

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 12 次審查會議紀錄

時間：2025 年 12 月 12 日（星期五）下午 12：30~14：45

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/xxj-puzm-xrz>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：9 人；女性：5 人

醫療：10 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：8 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥成、李世仰

林子堯、陳芳銘、林武震、劉珮均、洪信嘉、

曾育裕(線上)、黃紫琇、杜鴻賓、曹貽雯(線上)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：陳彥文

迴避委員：陳彥成 T- 53932

陳芳銘 KMHIRB-F(I)-20250269

列席人員：賴昱宏

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 11 次審查會議執行情形

- (一)新案- CIRB 主審案 2 件、一般案 6 件；決議為「修正後重新入會」1 件、「修正後通過」7 件、「無須修改，核准」1 件；追縱審查頻率為每 6 個月為 2 件、1 年為 6 件。
- (二)共識決議案件—試驗偏差通報 20 件、實質變更案 8 件、SAE 0 件、SUSAR 0 件、安全性通報 5 件、未預期事件 0 件、實地訪視 0 件，依會議記錄共識決議執行。
- (三)追認案件—其他事項 0 件。
- (四)備查案件—SAE(不相關/可能不相關) 0 件、CIRB 審查核備案 17 件、一般審查核備案 27 件、簡易審查核備案 26 件、專案/恩慈用藥申請案件 2 件、行政結案 0 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	53352	智慧眼鏡 APP 應用於視障者之臨床可行性與使用經驗調查研究	主持人列席
一般審	2	53753	建構超高齡世代之精準醫學	
CIRB 主審	3	53932	ROSETTA CRC-203：一項以 Punitamig 合併化療相較於 Bevacizumab 合併化療用於未曾接受治療、無法切除或轉移性大腸直腸癌參與者的盲性、隨機分配、第 2/3 期試驗	陳彥成委員迴避審查
CIRB 主審	4	53972	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對未曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者比較 PF-08634404 併用化療對比 Bevacizumab 併用化療的療效與安全性	
一般審	5	52594	自製改良式輔具應用於站姿膝蓋 X 光之可行性評估	
一般審	6	54032	光生物調節(PBM)藉由紅光對人體組織提升血液循環之可行性及安全性評估	
一般審	7	54232	以 PulmoScan 建立台灣兒童呼吸阻抗參考值並探討其與氣喘嚴重度之關聯：院內前瞻性觀察研究	
一般審	8	53674	以量化腦波與機器學習建立癲癇停藥後復發之提早預測模型：回顧性研究與臨床決策輔助評估	
一般審	9	53413	循環式阻力訓練對更年期女性之生理與心理之影響	
一般審	10	53793	思覺失調症患者的臨床康復和自覺康復不一致的相關因子和與精神健康之關聯性	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	53352	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫名稱	智慧眼鏡 APP 應用於視障者之臨床可行性與使用經驗調查研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	53753	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	建構超高齡世代之精準醫學		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	53932	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗，phase II/III，新藥/ 新成份，國際多中心，輻防)
計畫名稱	ROSETTA CRC-203：一項以 Punitamig 合併化療相較於 Bevacizumab 合併化療用於未曾接受治療、無法切除或轉移性大腸直腸癌參與者的盲性、隨機分配、第 2/3 期試驗		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	53972	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫名稱	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對未曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者比較 PF-08634404 併用化療對比 Bevacizumab 併用化療的療效與安全性		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	52594	送審案件類別	一般審查案/新案
計 畫 名 稱	自製改良式輔具應用於站姿膝蓋 X 光之可行性評估		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	6		
IRB/REC 案號	54032	送審案件類別	一般審查案/新案
計 畫 名 稱	光生物調節(PBM)藉由紅光對人體組織提升血液循環之可行性及安全性評估		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	54232	送審案件類別	一般審查案/新案 (醫療器材案)
計 畫 名 稱	以 PulmoScan 建立台灣兒童呼吸阻抗參考值並探討其與氣喘嚴重度之關聯：院內前瞻性觀察研究		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	8		
IRB/REC 案號	53674	送審案件類別	一般審查計畫案
計 畫 名 稱	以量化腦波與機器學習建立癲癇停藥後復發之提早預測模型：回顧性研究與臨床決策輔助評估		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	9		
IRB/REC 案號	53413	送審案件類別	一般審查計畫案
計 畫 名 稱	循環式阻力訓練對更年期女性之生理與心理之影響		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序 號	10		
IRB/REC 案號	53793	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-精神障礙者)
計 畫 名 稱	思覺失調症患者的臨床康復和自覺康復不一致的相關因子和與精神健康之關聯性		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審 (新案)	1	50313	發展新穎性熱壓力指標探討熱壓力對健康的衝擊：運用人工智慧策略整合人體生物偵測與智慧健康即時量測	*2025/10/17(IB) ：修正後重新入會

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會			
序號			
IRB/REC 案號	50313	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	發展新穎性熱壓力指標探討熱壓力對健康的衝擊：運用人工智慧策略整合人體生物偵測與智慧健康即時量測		
2025/12/12 審查會複審決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20240339	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌	2025/12/09 決議： 請再確認”病房護理師短缺”，請評估研究執行人力及醫療機構人力執行臨床試驗之可行性。	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20250128	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響	2025/10/17 決議： 建議移除此位受試者，因受試者年齡較高，避免重複服用導致用藥過量的風險。	附件： 不遵從事件 追蹤-2	除管

2、通報案件，共 12 案（17 件）

1.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240250	計畫編號	1404-0064
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/24 廠商來函【百字(114)第 595 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240250	計畫編號	1404-0064
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/24 廠商來函【百字(114)第 595 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240250	計畫編號	1404-0064
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/24 廠商來函【百字(114)第 595 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1.4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240250	計畫編號	1404-0064
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/24 廠商來函【百字(114)第 595 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/4 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240260	計畫編號	1404-0044
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/21 廠商來函【百字(114)第 596 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230141	計畫編號	BNT113-01
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放性第二/三期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/24 廠商來函【第 2520062 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240180	計畫編號	213823
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲的第3期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/24 廠商來函【臨研字第 251104 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240180	計畫編號	213823
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲的第3期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/24 廠商來函【臨研字第 251104 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240180	計畫編號	213823
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人	鍾飲文、楊志仁、李玫萱、蔡英明、郭家佑、莊政皓		
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲的第3期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/24 廠商來函【臨研字第 251104 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/3 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250140	計畫編號	D7960C00013
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/25 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025232 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： <u>不遵從事件通報表 二、問題類型，試驗違規之子選項，請改勾選「未依計畫執行」</u>		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240273	計畫編號	218309
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效 (B-United)		
	備註	※全球已結束收案 2025/11/25 廠商來函【臨研字第 251103 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	計畫編號	INS-416
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/26 廠商來函【法蘇字第 969101801-088 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： <u>不遵從事件通報表二、問題類型，試驗違規之子選項，請改勾選「未依計畫執行」</u>			

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	計畫編號	D9180C00004
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/12/02 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2025023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 12 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250261	計畫編號	T1725
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性微脂體小紅莓 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療相較於積極監控之預後差異		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/09 廠商來函【無】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/09 廠商來函【法蘇字第 981331801-084 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 34 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 39 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240272	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240313	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210160	送審案件類別	變更案
計畫名稱	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240054	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討 STING-SPZ1 訊號軸影響巨噬細胞極化對腫瘤微環境重塑的作用		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240276	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250252	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250269	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，比較 Palazestrant 加上 Ribociclib 相較於 Letrozole 加上 Ribociclib 作為 ER+、HER2 - 晚期乳癌的第一線治療 (OPERA-02)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250162	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性 (AIRTIVITY® 試驗)		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240133	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	臨床倫理之勝任能力導向教學與評量模式之發展與建構		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240286	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482)對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

- 1、SAE-共 0 案
- 2、本院發生 SUSAR-共 0 案
- 3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20250224	一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者	廠商 2025/12/08 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/12/05 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商 2025/12/09 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2025/12/10 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)	廠商 2025/12/10 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2025/12/5 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商 2025/12/8 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

- 4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200039
計 畫 名 稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/12/3 函檢送成果報告，入 2025/12/12 會議備查
決 議	通過

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 5 案

序號	IRB 編號	發生日 期	發生事 件名稱	受試者編 號	嚴重不良 反應項目	Initial/ follow up	預期/ 非預期
1	KMUHIR B-F(I)-202 40006	2025/1 1/24	Fever	E7403006	導致病人 住院	initial	非預期
2	KMUHIR B-F(I)-202 10065	2025/0 9/17	Septic shock	S704	導致病人 住院	initial	非預期
3	KMUHIR B-F(I)-202 40222	2025/0 8/15	Benign Prostatic Hyperpla sia	11580050 05	導致病人 住院	initial	非預期
4	KMUHIR B-F(I)-202 30091	2025/0 9/09	Left Wrist Fracture	100916	導致病人 住院	initial	非預期
5	KMUHIR B-F(I)-202 20201	2025/1 0/09	Acute exacerba tion of COPD (chronic obstructi ve pulmona ry disease)	E7401048	導致病人 住院	initial	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 11 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240324	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商	2025/12/9	2029/8/31
2	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250214	一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 D	廠商	2025/12/9	2027/08/31
3	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230165	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP (Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)	廠商	2025/12/9	2028/3/30
4	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240269	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究	廠商	2025/12/9	2027/04/30
5	變更案	KMUHIRB-F (II)-20250259	一項 RMC-9805 (併用或不併用 RMC-6236) 聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 C	廠商	2025/12/8	2030/9/30
6	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型/難治型侵襲性 B 細	廠商	2025/12/9	2029/6/30

			胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)			
7	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/12/10	2026/7/31
8	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商	2025/12/10	2030/06/30
9	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商	2025/12/10	2029/10/31
10	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商	2025/12/5	2029/5/19
11	終止	KMUHIRB-F (I)-20230185	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。	廠商	2025/12/8	2026/12/31

決議：同意備查

四、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
 持續審查案 15 件；行政變更案 1 件；中止案 1 件；結案 1 件。共 18 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2023017 1	運用顏面軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估	院內計畫	2025/12/5	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202302 05	利用建立的乳癌皮膚轉移動物模式進行分子標靶研究及轉譯治療應用	國科會	2025/12/5	2027/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2024032 3	以創新警示系統監測新生兒氣泡式鼻式正壓呼吸裝置之效能	院內計畫	2025/12/9	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2023002 6	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商	2025/12/5	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2023011 6	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)	廠商	2025/12/5	2029/7/29
6	持續審查	KMUHIRB-G(I)-2022001 8	以呼氣及唾液檢測等非侵入性方式比較食道癌和正常族群的不同	高雄醫學大學	2025/12/9	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-G(I)-2018004 3	多因子和中介作用影響痛風、2 型糖尿病、循環系統疾病和死亡事件相關研究	自籌	2025/12/9	2029/1/17
8	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202402 85	重複性跨顱磁刺激應用於情感障礙症患者的決策模式與療效之探討	自籌	2025/12/5	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202400	以肝腫瘤活體外免疫治療評估平台的評估個人化肝癌治	國科會、高	2025/12/5	2027/12/31

		25	療策略	醫附院		
1 0	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202302 02	一項針對局部晚期或轉移性 實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單 一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治 療，以確認安全性、耐受性、 藥物動力學及第 2 期建議劑 量的第 1 期首次使用於人 體、多中心、開放性、劑量遞 增試驗	廠商	2025/12/5	2027/3/19
1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202300 15	台灣黑色素瘤基因突變之登 錄計畫	國衛院	2025/12/08	2029/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024005 1	建置及評值智慧化急救訓練 系統對二年期護理人員學習 動機、急救自我效能及心理韌 性之影響：混合性研究	國科會	2025/12/10	2027/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2016003 7	痛風相關基因增加第二型糖 尿病風險	國科會	2025/12/11	2027/7/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202200 34	探討二代荷爾蒙治療藥物在 攝護腺癌之抗藥性機轉和發 展抗藥性攝護腺癌新穎診斷 治療方法	國科會	2025/12/11	2026/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202402 07	一項雙盲延伸性試驗，旨在評 估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性 阻塞性肺病 (COPD) 患者接 受 itepekimab 治療的長期安 全性和耐受性	廠商	2025/12/10	2027/06/30
1 6	行政 變更	KMUHIRB- F(II)-202403 18	比較不同前傾式座椅對人體 健康影響之研究	自籌	2025/12/8	2025/12/31
1 7	終 止	KMUHIRB- F(I)-2022012 6	接受化學治療之肺癌病人口 乾症狀減輕介入計畫的發展 和評值	高醫 大、國 科會	2025/12/8	2025/7/31
1 8	結 案	KMUHIRB- F(I)-2022008 4	一項評估 VTP-300 併用低劑 量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎 感染的療效、安全性、耐受	廠商	2025/12/8	2027/2/26

			性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗			
--	--	--	----------------------------	--	--	--

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 7 件；持續審查案 17 件；變更案 15 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 46 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20250372	肥胖對於 non-T2 氣喘致病機轉	自籌	2025/11/27	2028/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250382	利用集成式機器學習模型探討慢性腎臟病病人之運動功能性對臨床生理與心理指標變化趨勢之影響	院內計畫	2025/12/08	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250383	台灣擴大用藥計畫中 Tarlatamab 於 ES-SCLC 患者的真實世界療效與安全性回顧性研究	自籌	2025/12/08	2027/01/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250380	胰島素阻抗對突發性聽力障礙之影響	自籌 (預計申請國科會)	2025/12/08	2030/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250386	腸道菌相、腸道屏障功能與 TLR4 活化在高尿酸血症及尿路結石病人之臨床相關性研究	高醫陽明計畫 (申請中)	2025/12/10	2031/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250385	一站式複合式手術房雙鏡聯合無痛腎結石碎石取石術	自籌	2025/12/10	2028/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250388	中醫治療的介入對腎病患者生活品質的影響	自籌	2025/12/11	2026/06/30
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2025/12/5	2026/12/31
9	持續審查	KMUH-IRB-20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病 (包括乾癬及異位性皮膚炎) 中所扮演的角色	國科會	2025/12/5	2026/7/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230257	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計劃	國科會	2025/12/5	2027/12/31
1	持續	KMUHIRB-	使用病人臨床因子藉由機器	國科會	2025/12/5	2030/12/31

1	審查	E(II)-20220281	學習方式預測與預防腎結石復發			
1 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210331	使用機器學習預測尿酸結石及有症狀尿路結石之發生與復發	國科會	2025/12/5	2028/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220285	探討腫瘤微環境中HOXA9-IGFBP2 Axis 通過增加胃癌細胞激素受體、增強癌細胞對間質幹細胞分泌細胞激素的敏感性來促進癌症的進展	國科會	2025/12/5	2026/07/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20250038	從肝癌患者體外初代培養模式探討 CD24 在腫瘤微環境中的作用及其臨床意義	國科會	2025/12/5	2028/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220286	慢性腎臟病病人眼底病變去預測心血管併發症與腎衰竭惡化之發展	高醫附 院	2025/12/5	2027/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240434	使用低劑量胸腔電腦斷層執行肺癌篩檢之回溯研究	自籌	2025/12/5	2029/12/30
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210298	下泌尿道症狀之測量、評估與臨床應用	高醫附 院	2025/12/9	2034/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230276	探討不同群體的健康風險與疾病相關性研究	自籌	2025/12/9	2026/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240414	探索 p53、CDKN2A 和 SMAD4 免疫染色在預測頭頸部鱗狀細胞癌免疫療法反應中的價值	院內計 畫	2025/12/9	2026/07/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210369	到院前創傷生命救援術對於到院前救護人員、院內醫護學習與創傷病患預後探討	自籌	2025/12/9	2028/12/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200407	通過參與台灣南部地區(屏東高雄)的區域性創傷質量改善合作的醫院的績效改進和患者安全計劃,建立台灣(台灣)創傷質量改善計畫(F-TQIP):從院前緊急醫	自籌	2025/12/9	2027/12/31

			療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計畫（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計畫（F-TQIP）			
2 2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2025006 6	CODEBREAK Taiwan - KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗	自籌	2025/12/08	2026/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024005 7	GREM1 調控纖維母細胞增生和細胞外基質過度沉積於肺纖維化致病之角色及機轉探討	國科會	2025/12/05	2027/01/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202400 36	預測糖尿病慢性併發症發生率的人工智慧預測系統	經濟部 技術處	2025/12/11	2027/12/31
2 5	變更 案	KMUHIRB- E(II)-202403 06	以回溯性調查研究呼吸中止症病人氣道影像型態及呼吸中止症嚴重程度相關性	自籌	2025/12/8	2026/01/01
2 6	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024040 2	心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警	國科會	2025/12/9	2025/12/31
2 7	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2021022 2	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2025/12/9	2027/12/31
2 8	變更 案	KMUHIRB- E(II)-202500 75	胚胎著床前診斷對懷孕及新生兒的影響：台灣生殖資料庫研究	院內計 畫	2025/12/8	2028/12/31
2 9	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025021 1	癌末病人醫院返家最後一哩路-家屬生命態度探討	院內計 畫	2025/12/8	2027/12/31
3 0	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025028 5	偶發性攝護腺癌之流行病學特徵與預後分析：回溯性世代研究	自籌	2025/12/08	2030/12/31
3 1	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024030 9	以質譜儀建立毛髮中濫用藥物的檢測方法	自籌	2025/12/05	2027/12/31
3	變更	KMUHIRB-	BATF 轉錄因子在 TME 中介	國科會	2025/12/08	2028/07/31

2	案	E(I)-20250016	導 T 細胞失活的機制與臨床轉譯應用之探討			
33	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250212	氣候變遷下高溫環境中運動員熱適應與創新式主動散熱技術對運動表現與熱傷害預防之影響	高雄醫學大學	2025/12/05	2027/12/31
34	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240101	辨識老年慢性腎臟病及透析患者之肌少症：超音波造影與機器學習之臨床運用	高雄醫學大學	2025/12/05	2029/02/28
35	變更案	KMUHIRB-E(II)-20230266	經前症候群的風險因子分析與中草藥的療效評估	高醫奇美計畫	2025/12/05	2028/12/31
36	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250266	深度學習電腦斷層骨盆測量技術於結直腸癌全直腸腸系膜切除術前評估之應用	院內計畫	2025/12/09	2027/12/31
37	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240381	民國 103 年至民國 110 年台灣醫學中心戒煙患者的戒煙成功率相關因子	自籌	2025/12/10	2026/12/31
38	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240174	透過呼吸器參數，建立嚴重腦損傷病人預後預測模式	自籌	2025/12/10	2026/12/31
39	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240399	輕至中度阿茲海默症病人使用 Donepezil 藥物治療，探討其藥物濃度、代謝基因與用藥依順性對療效的影響	高雄醫學大學附設高醫岡山醫院	2025/12/09	2026/12/31
40	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200404	分析急性淋巴性白血病病人骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	自籌	2025/12/05	2025/12/31
41	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌	2025/12/9	2025/12/31
42	結案	KMUHIRB-E(I)-20240415	重症存活者家屬因應策略和心理困擾對生活品質改變的影響：縱貫性模型驗證研究	院內計畫	2025/12/08	2026/12/31
43	結案	KMUHIRB-E(II)-20240023	胸部外傷影像辨識輔助系統之開發：基於深度學習演算法	自籌	2025/12/05	2025/06/30
44	結案	KMUHIRB-E(I)-2024036	合併使用 denosumab 及股骨頭減壓手術治療股骨頭壞死	自籌	2025/12/8	2025/12/31

		5	患者: 至少隨訪5年的探索性研究			
4 5	結案	KMUHIRB- E(I)-2021033 3	台灣青少年心血管代謝病症 關聯因素之資料分析	自籌	2025/12/11	2025/12/31
4 6	結案	KMUHIRB- E(I)-2024042 8	高雄市燕巢地區居民生活型 態調查	自籌	2025/12/9	2025/12/31

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 0 件：

捌、臨時動議

玖、散會