

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025年第二人體試驗審查委員會第12次審查會議紀錄

時間：2025年12月23日（星期二）下午13：30~15：31

地點：實體會議：高醫附院S棟6樓會議室

主席：黃旻儀主任委員

應到：17人；實到：15人；法定人數：9人；男性：10人；女性：5人

醫療：9人；非醫療：6人；機構內：9人；非機構內：6人

審查(替代)委員：黃旻儀、黃耀斌、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、洪仁宇、吳秉勳、  
胡楚松、蘇偉智、劉姵均、林增玉、胡忠銘、李世仰、林武震、  
周銘鐘

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：王耀廣、劉嘉茹

迴避委員：洪仁宇 T-49173、KMUHIRB-F(II)-20240170、KMUHIRB-F(I)-20250009

莊萬龍 T-47535、KMUHIRB-F(II)-20240210、KMUHIRB-F(I)-20240202

葉宗讓 KMUHIRB-F(II)-20220173、KMUHIRB-F(II)-20240138、

KMUHIRB-F(I)-20250101

王耀廣 KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20250101

列席人員：無

執行秘書：葉宗讓(議程主導討論)、王耀廣

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅、曹致諺

## 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：

一、2025 年第二人體試驗審查委員會第 11 次審查會議執行情形

- (一)新案及新案複審案-一般審查案 6 件，決議「修正後通過」5 件、修正後重新入會 1 件；追縱審查頻率:6 件 1 年。
- (二)討論案 1 件，依據會議決議執行。
- (三)共識決議案件—試驗偏差通報 1 件、試驗違規通報 9 件、一般審查實質變更案 17 件、安全性通報 12 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (四)臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 1 件
- (五)備查案件—SAE(不相關/可能不相關)8 件、安全性通報 8 件、其他事項 1 件、專案/恩慈用藥申請案 0 件、CIRB 審查核備案 34 件、一般審查核備案 27 件、簡易審查核備案 61 件、行政結案 2 件。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	49173	一項介入性、開放性第 1b/2 期試驗，旨在評估 PF-08634404 併用不同抗癌藥物用於晚期實體腫瘤的安全性、藥物動力學 (PK) 及初步療效	*洪仁宇委員迴避
一般審	2	54472	香芹酚漱口水在口腔潔白抗敏研究	
一般審	3	54172	注意力不足過動症青少年自我汙名化的個人、家庭、同儕、學校、醫療相關因子	*易受傷害族群-兒童/未成年人
一般審	4	53754	問題性飲酒與酒癮者跨醫療科別轉介與共病照護模式發展計畫	
一般審	5	54132	結合人工智慧與非線性動態分析提升重度憂鬱症之非侵入性腦刺激效益	*易受傷害族群-精神障礙者
一般審	6	53252	遠距介入下日常步數與簡易伸展習慣交互作用對久坐族成人的影響與依從性	
一般審	7	53593	過肩運動選手之肩胛上神經病變	*易受傷害族群-兒童/未成年人
一般審	8	54015	潔牙主題桌遊介入對中高齡者口腔健康識能與工具使用知識之影響	
一般審	9	53492	次世代個人化 3D 動態副本技術：中風患者手功能恢復的突破性創新	
一般審		47535	一個雙盲、隨機、對照試驗評估阿托伐他汀在具進展性纖維化之代謝功能異常脂肪性肝病患者中的肝癌化學預防效果	*預排取消

**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	49173	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項介入性、開放性第 1b/2 期試驗，旨在評估 PF-08634404 併用不同抗癌藥物用於晚期實體腫瘤的安全性、藥物動力學 (PK) 及初步療效		
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	2		
IRB/REC 案號	54472	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	香芹酚漱口水在口腔潔白抗敏研究		
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**

**【審查意見表】**

序 號	3		
IRB/REC 案號	54172	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成年人，本國多中心)
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	注意力不足過動症青少年自我汙名化的個人、家庭、同儕、學校、醫療相關因子		
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**

**【審查意見表】**

序 號	4		
IRB/REC 案號	53754	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	衛生福利部
計畫名稱	問題性飲酒與酒癮者跨醫療科別轉介與共病照護模式發展計畫		
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

【審查意見表】

序 號	5		
IRB/REC 案號	54132	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-精神障礙者)
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	結合人工智慧與非線性動態分析提升重度憂鬱症之非侵入性腦刺激效益		
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

【審查意見表】

序 號	6		
IRB/REC 案號	53252	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	遠距介入下日常步數與簡易伸展習慣交互作用對久坐族成人的影響與依從性		
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

【審查意見表】

序 號	7		
IRB/REC 案號	53593	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成人)
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	過肩運動選手之肩胛上神經病變		
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

【審查意見表】

序 號	8		
IRB/REC 案號	54015	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	潔牙主題桌遊介入對中高齡者口腔健康識能與工具使用知識之影響		
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

【審查意見表】

序 號	9		
IRB/REC 案號	53492	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	次世代個人化 3D 動態副本技術：中風患者手功能恢復的突破性創新		
決議	1.修正後入會。 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 (複審)	1	52635	耳穴貼壓應用於更年期後期婦女慢性下背痛及其相關症狀之成效	*2025/11/23(II)： 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	1		
IRB/REC 案號	52635	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	台灣護理學會
計畫名稱	耳穴貼壓應用於更年期後期婦女慢性下背痛及其相關症狀之成效		
2025/12/23 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 6 案(共 9 件)

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 (II)-20210096	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗	2025-11-IRB(II)決議：不遵從事件通報表二、問題類型，應修改為「試驗違規」未依計畫執行。	附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	2025-9-IRB(II)決議：本案通報多筆不遵從事件，且各事件情形多有不同，期間亦經歷人員異動。擬啟動 IRB 實地訪查，以釐清問題發生之層面，並納入 CTMC 明年度加強稽核案件進行追蹤。	附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	2025-9-IRB(II)決議：本案通報多筆不遵從事件，且各事件情形多有不同，期間亦經歷人員異動。擬啟動 IRB 實地訪查，以釐清問題發生之層面，並納入 CTMC 明年度加強稽核案件進行追蹤。	附件：不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	2025-9-IRB(II)決議：本案通報多筆不遵從事件，且各事件情形多有不同，期間亦經歷人員異動。擬啟動 IRB 實地訪查，以釐清問題發生之層面，並納入 CTMC 明年度加強稽核案件進行追蹤。	附件：不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次	2025-9-IRB(II)決議：本案通報多筆不遵從	附件：不遵從事件追蹤-5	除管

		於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	事件，且各事件情形多有不同，期間亦經歷人員異動。擬啟動 IRB 實地訪查，以釐清問題發生之層面，並納入 CTMC 明年度加強稽核案件進行追蹤。		
6	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	2025-9-IRB(II)決議：本案通報多筆不遵從事件，且各事件情形多有不同，期間亦經歷人員異動。擬啟動 IRB 實地訪查，以釐清問題發生之層面，並納入 CTMC 明年度加強稽核案件進行追蹤。	附件： 不遵從事件 追蹤-6	除管

2、通報案件，共 14 案（14 件）

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20250006	<b>計畫編號</b>	D9181C00002	
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)			
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/11/26 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025235 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			
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230013	<b>計畫編號</b>	XL092-303
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，結束追蹤、全球已結束收案 2025/11/26 廠商來函【保醫字第 1141126001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240210	<b>計畫編號</b>	BIO89-100-132
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性		
	<b>備註</b>	※請莊萬龍委員迴避。 ※本院持續收案中 2025/11/21 廠商來函【美捷(114)字第 1124 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		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240170	<b>計畫編號</b>	1462-0004
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性		
	<b>備註</b>	<p>※請洪仁宇委員迴避。</p> <p>※本院已結束收案，但計畫持續進行</p> <p>2025/11/19 廠商來函【昆字第 1140964 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>		
<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>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：_____</p>			

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240236	<b>計畫編號</b>	61186372COR3001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中</p> <p>2025/11/18 廠商來函【(114)台嬌研字第 303 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 12</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件</p>		
<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>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：_____</p>			

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240080	<b>計畫編號</b>	D361DC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/11/18 廠商來函【(C)AZ 臨字第 2025021 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請提供改善措施。</u>			

7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240080	<b>計畫編號</b>	D361DC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/11/27 廠商來函【(C)AZ 臨字第 2025015 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" 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：_____			

8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240080	<b>計畫編號</b>	D361DC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/12/8 廠商來函【(C)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 8  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

9	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240290	<b>計畫編號</b>	VP-C21-011
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/12/9 廠商來函【璞字第 114000144 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		
<b>審查結果</b>	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 0	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240290	<b>計畫編號</b>	VP-C21-011
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/12/9 廠商來函【璞字第 114000145 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		
<b>審查結果</b>	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 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220173	<b>計畫編號</b>	64407564MMY3002
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
	<b>備註</b>	※請葉宗讓委員迴避。 ※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/09 廠商來函【(114)台嬌研字第 323 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" 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：_____			

1 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20250005	<b>計畫編號</b>	D6973C00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/12/9 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025057 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20250005	<b>計畫編號</b>	D6973C00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/12/9 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025088 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		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-E(II)-20220266	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	教學醫院營養職類可信賴專業活動之建置與推廣		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/12/10 廠商來函【NA】，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		
<b>審查結果</b>	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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>1.請計畫主持人 GCP 教育訓練 3 小時。</u> <u>2.受試者重簽受試者同意書的日期，請填寫同意收案之日期。</u>			

三、實質變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250021	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	轉錄體分析探討不同風險因子暴露之舌鱗狀細胞癌影響其病理侵犯型態的分子機轉		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250131	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	發展第 2 型糖尿病與代謝相關脂肪肝病健康促進運動模式與建立以運動為基礎之世代資料庫		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240202	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegozafermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250227	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	應用宿主反應生物標記於區分細菌與病毒感染之初步效能評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250069	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、長期、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230054	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討 CD5L/AIM 於子宮內膜異位症之功能及臨床應用		
共/協同主持人	NA		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250009	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以多體學方法剖析 PD-L1 陰性肺鱗狀細胞癌之腫瘤微環境並探索新型治療靶點		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250340	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估優你康矽水膠日拋軟式隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD) 和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250101	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240210	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegozafermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性		
經 費 來 源	89bio, Inc.		
決 議	核准		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 0 件

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 8 案

序 號	IRB 編 號	計 畫 名 稱	通 報 類 型
1	KMUHIRB-F(II)-20240100	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效(Be6A Lung-01)	廠商 2025/11/25 臨床試驗安全性 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法 (NAH) 期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準 鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	廠商 2025/12/01 臨床試驗安全性 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20230164	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)	廠商 2025/11/25 臨床試驗安全性 通報備查
4	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	廠商 2025/12/03 臨床試驗安全性 通報備查

		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	
5	KMUHIRB-F(II)-20240207	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 2025/12/08 臨床試驗安全性 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20250116	SYNOVIIUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗	廠商 2025/12/10 臨床試驗安全性 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20240017	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)	廠商 2025/11/21 臨床試驗安全性 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2025/12/8 臨床試驗安全性 通報備查

決議：同意核備

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 1 案

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	訪查日	西元 2025 年 11 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	臺灣泰格國際醫藥股份有限公司
協同主持人			
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
<p>一、實地訪查結果：</p> <p>1.定期繳交持續審查報告：<input checked="" type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p> <p>2.訪查意見彙整</p> <p>本案為試驗偏差/違規案件。</p> <p>實地訪查符合要件：B.研究計畫出現執行偏差/違規。</p> <p>(1) 收案單位設備足夠：宜建立統一的流程，指定研究護理師和實驗室。</p> <p>(2) 收案人員符合資格(具備 3 年內相關倫理教育訓練資格)</p> <p>(3) 受試者同意書已重新簽屬為最新版本</p> <p>(4) 現場受試者資料、檢體適當保存：皆保存於可上鎖之文件櫃及-80 度冰箱中(啟川大樓 22 樓高杏中心及 18 樓大腸直腸外科病房上鎖文件櫃中)。</p> <p>(5) 參與計畫之受試者隱私受到良好的保護</p> <p>(6) 受試者同意書之解說暨取得過程恰當</p> <p>(7) 此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的：</p> <p>A.未來複雜 PK/PD 檢體處理及即送流程要特別注意。</p> <p>B.CRA 沒有管道可以進行稽核。</p>			
二、行政會議決議：無			
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第二人委會，會議日期：2025 年 12 月 23 日)			
<p>1. 執行偏差/違規：<input checked="" type="checkbox"/>有<input type="checkbox"/>否</p> <p>2. 審查會決議：繼續追蹤 <input checked="" type="checkbox"/>是西元 2026 年 3 月 <input type="checkbox"/>否</p>			

伍、追認事項：

一、其他事項-共 2 案

序	號	1
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210226
計	畫	名稱
		一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
經	費	來源
		廠商
備	註	2025/12/15 函檢送成果報告附錄，入 2025/12/23 會議備查
決	議	同意核備

序	號	2
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170047
計	畫	名稱
		針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
經	費	來源
		廠商
備	註	2025/12/17 函檢送成果報告，入 2025/12/23 會議備查
決	議	同意核備

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 7 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	KMUHIRB-F(II)-20190046	2025/11/03	L45, L5S1 grade I spondylolysis thesis and spinal stenosis	111591	導致病人住院	follow up1	非預期
2	KMUHIRB-F(II)-20230200	2025/11/13	Worsening arrhythmia symptoms with associated cardiopulmonary complaints	S137	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(II)-20230098	2025/11/15	Acute Coronary Syndrome	113248	導致病人住院	follow up1	非預期
4	KMUHIRB-F(II)-20250005	2025/11/08	下巴帶癰腫的頰部蜂窩組織炎	E7404509	導致病人住院	initial	非預期
5	KMUHIRB-F(II)-20240171	2025/12/9	Dyspnea	31701-30484	延長病人住院時間	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(II)-20220066	2025/08/08	發燒住院	S007	導致病人住院	follow up1	非預期
7	KMUHIRB-F(II)-20210096	2025/10/14	因呼吸道融合病毒感染導致住院	4001-006	導致病人住院	initial	非預期

決議：同意核備

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 19 案

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)-20240030	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	廠商	2025/12/17	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20250213	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗	廠商	2025/12/12	2030/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250039	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效	廠商	2025/12/19	2030/8/23
4	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250216	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗	廠商	2025/12/22	2032/12/31
5	提前中止	KMUHIRB-F (I)-20220122	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	廠商	2025/12/17	2024/12/31
6	新案	KMUHIRB-F (II)-20250334	人工智慧輔助診斷高風險骨質疏鬆族群：一項實用性隨機臨床試驗	衛生福利部	2025/11/25	2026/06/30
7	新案	KMUHIRB-F (II)-20250355	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 Brelovitug 相較	廠商	2025/12/15	2028/07/24

			於延遲治療的慢性 D 型肝炎感染治療(AZURE-4)			
8	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250282	Beamion LUNG-3:一項隨機分配、對照、多中心試驗,評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌 (II-III B 期) 且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者	廠商	2025/12/17	2035/01/20
9	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250315	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗,以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性	廠商	2025/12/17	2027/12/31
10	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240136	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗,研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性	廠商	2025/12/18	2032/06/30
11	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250201	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗,評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	廠商	2025/12/17	2031/12/31
12	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250273	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗,評估多價乙型鏈球菌疫苗對健康懷孕女性及其嬰兒的安全性、耐受性和免疫原性	廠商	2025/12/18	2029/12/31
13	變更案	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	2025/12/18	2026/6/30
14	變更案	KMUHIRB-F	一項 1/2 期試驗,探討 EG-70 以	廠商	2025/12/17	2028/12/31

	案	(I)-20240305	膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者			
15	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250167	一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 (Colistin Methanesulfonate) 對於治療碳青霉烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究	廠商	2025/12/17	2028/11/28
16	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250202	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	廠商	2025/12/22	2030/6/30
17	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240212	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	廠商	2025/12/23	2030/10/31
18	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240100	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效 (Be6A Lung-01)	廠商	2025/12/19	2030/08/31
19	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑) 用於罹患間質性肺病引起的肺高壓 (PH-ILD) 病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗	廠商	2025/12/22	2028/12/31

決議：同意核備

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 24 件；行政變更案 0 件；中止案 3 件；結案 12 件。共 39 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	中止	KMUHIR B-F(I)-20 250097	探討金雀異黃素在裘馨型肌失養症(DMD)不良於行青少年患者之心臟衰竭初步研究	衛福部	2025/12/18	2027/12/31
2	中止	KMUHIR B-F(I)-20 210045	非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究	自籌	2025/12/18	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIR B-F(I)-20 210184	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT)	自籌	2025/12/17	2033/5/31
4	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 250018	探討陰電性脂蛋白 L5/H5 對膠狀淋巴系統的影響及其在失智症發展中的致病作用	國科會	2025/12/17	2028/12/31
5	持續審查	KMUHIR B-G(I)-20 230001	探討染色質重塑蛋白對於免疫檢查點抑制劑治療反應及其治療應用	國科會	2025/12/17	2028/07/31
6	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 240346	隨機分派試驗張步桃腸胃散和制酸劑 Algitab 對胃食道逆流的治療成效	廠商	2025/12/17	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 240057	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性	廠商	2025/12/17	2028/1/18
8	持續審查	KMUHIR B-F(I)-20 250001	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性 (CONSTANCE)	廠商	2025/12/17	2029/12/31

9	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240341	下巴抗阻力運動(CTAR)對年 長病患吞嚥困難之成效	小港醫 院	2025/12/17	2025/12/31
10	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 240056	塑化劑污染食品暴露與氧化 傷害基因多型性對孩童及青 少年早期腎臟損傷之交互作 用-以塑化劑事件申訴者之環 境毒物及健康風險評估研究 族群為對象	自籌	2025/12/17	2029/12/31
11	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 250019	探討台灣本土妊娠糖尿病相 關之風險基因型	國科會	2025/12/17	2028/7/31
12	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 250048	注意力不足過動症青少年的 孤寂感之相關因子和精神健 康困擾相關性追蹤研究:以社 會生態模式檢視	國科會	2025/12/17	2027/07/31
13	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 230024	楊梅素及其奈米速溶劑型在 敏感性皮膚之實證化粧品學 研究-第3年計畫楊梅素保養 品劑型用於改善敏感性膚質 的皮膚質地:單盲、隨機及比 較性研究	國科會	2025/12/17	2026/7/31
14	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240212	第3期、雙盲、多中心、隨 機分配、活性對照試驗,評 估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Ten ofovir Alafenamide), Bictegravir/Lenacapavir 用於 病毒受抑制 HIV-1 患者的 安全性與療效	廠商	2025/12/17	2030/10/31
15	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240031	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性B型肝 炎受試者的長期追蹤試驗	廠商	2025/12/17	2030/03/31
16	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 250025	急性心肌梗塞後的病人於周 邊靜脈施打 MiSaver (Myocardial Infarction Saver ) 臍帶血有核細胞,改善左心 室功能的有效性與安全性評 估	廠商	2025/12/17	2026/12/31
17	持續	KMUHIR	在單一錠劑與整合酶抑制劑	國科會	2025/12/18	2030/12/31

	審查	B-F(I)-20 240034	年代，原發性抗藥性對新診斷的 HIV 個案其臨床治療結果的影響，並探討原發性抗藥性的傳播群聚			
18	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 180131	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析	自籌	2025/12/18	2026/12/31
19	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240053	心腦連結理論：心跳變異生理回饋與神經回饋對年輕鬱症患者與亞臨床憂鬱個案之療效	國科會	2025/12/17	2027/12/31
20	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240008	開發多模式偵測與分析方法以評估不同音樂療法於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	國科會	2025/12/12	2029/07/31
21	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 250060	探討 AhR-S1P 軸和環境多環芳烴在發炎性腸道疾病發展中的作用	國科會	2025/12/12	2028/07/31
22	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 200023	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物	自籌	2025/12/17	2026/12/31
23	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 220108	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估	廠商	2025/12/17	2026/12/31
24	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 250015	自閉症類群障礙症青少年涉入同儕霸凌和社交掩飾行為之關聯性：追蹤調查和質性研究	國科會	2025/12/22	2028/07/31
25	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 200055	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用	國科會	2025/12/19	2027/07/31
26	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240046	登階運動對於巴金森氏症患者在平衡、行走耐力及功能性活動之效益	高醫岡 山醫院	2025/12/18	2028/12/31
27	提前 中止	KMUHIR B-F(II)-20 250318	一項開放性長期第 III 期延伸試驗，評估 Dexpramipexole 用於嚴重嗜	廠商	2025/12/12	2028/07/31

			酸性球型氣喘參與者的長期 安全性和耐受性 (EXHALE-5)			
28	結案	KMUHIR B-SV(I)-2 0230092	長新冠引致精神神經及認知 障礙之臨床表現—The Formosa Long COVID Multicenter Study (FOCuS 研 究)	自籌	2025/12/17	2025/12/31
29	結案	KMUHIR B-F(I)-20 220017	年長者缺牙狀況及咬力與腦 神經心理學之關聯性	國科會	2025/12/18	2025/12/31
30	結案	KMUHIR B-G(II)-2 0200035	通過轉譯和臨床研究探討睡 眠功能障礙在纖維肌痛發展 中的致病作用	國科會	2025/12/12	2025/12/31
31	結案	KMUHIR B-F(II)-20 200160	一項隨機分配、開放性、第 三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併 療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於 治療 EGFR Exon 20ins 突變、 局部晚期或轉移性非小細胞 肺癌患者	廠商	2025/12/17	2026/6/30
32	結案	KMUHIR B-SV(I)-2 0220109	運用醫病共享決策協助末期 病人與家屬選擇居家安寧緩 和療護模式	自籌	2025/12/18	2025/07/31
33	結案	KMUHIR B-SV(II)- 20200106	不同疾病之關聯性分析-以高 醫體系三家醫院為基礎(高 醫、小港、大同)之兒童世代 研究	小港醫 院	2025/12/18	2025/12/31
34	結案	KMUHIR B-F(II)-20 230127	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾 素 $\alpha$ (PEG-IFN $\alpha$ )合併療法用 於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之療效和安全性的 第 2 期、多中心、隨機分 配、開放性試驗	廠商	2025/12/18	2026/6/30
35	結案	KMUHIR B-F(I)-20 250043	比較基於自覺疲勞程度和基 於百分比的負荷處方結合每 日波動週期化訓練對於有阻	自籌	2025/12/18	2025/12/31

			力訓練經驗男子健力表現的影響			
36	結案	KMUHIR B-SV(I)-2 0220035	社區居家安寧療護效益分析 與其醫療人員參與之認知、態 度與行為之調查	國科會	2025/12/17	2025/07/31
37	結案	KMUHIR B-F(I)-20 190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試 驗的受試者評估長期安全性 之第 3b 期、開放性、單組的 延伸性試驗。	廠商	2025/12/17	2027/08/31
38	結案	KMUHIR B-F(II)-20 230180	利用熱反應細胞片技術從包 皮細胞培養出的組織的特徵。	自籌	2025/12/19	2025/12/25
39	結案	KMUHIR B-F(I)-20 240160	猴痘病毒感染患者臨床變化 之回溯性研究	自籌	2025/12/17	2025/12/31

決議：同意核備

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 14 件；持續審查案 23 件；變更案 9 件；中止案 1 件；結案 16 件。共 63 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-E(I)-20240021	FINE-REAL:一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗	廠商	2025/12/17	2028/06/30
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250050	探討 KEAP1 突變對氧化性細胞凋亡的調控及其在非小細胞肺癌治療中的潛在影響	自籌	2025/12/17	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210014	急診病人到院前資訊之預測模型與預警系統之建置	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/12/17	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250022	C 型肝炎病毒感染與治療後脂質代謝異常的分子機制解析與臨床應用	國科會	2025/12/17	2028/08/01
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	國科會	2025/12/17	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240424	逆轉粒線體代謝網絡重塑以克服高血糖誘導之大腸直腸癌化療抗藥性	國科會	2025/12/17	2028/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240402	心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警	國科會	2025/12/17	2025/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250006	臨床代謝藥物緩解代謝異常脂肪肝中鐵死亡和粒線體功能障礙的治療潛力	國科會	2025/12/17	2028/08/01
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250020	探討體重過重個案之胰臟消化酵素濃度與疾病發生之相關性	自籌	2025/12/17	2029/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240028	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫	自籌	2025/12/17	2028/12/31

11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20250035	以深度學習及機器學 習方法建立磁振造影 之腰部下背痛診斷預 測模型	自籌	2025/12/17	2028/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220311	利用人工智慧模型分 析腦部磁振造影探索 末期腎臟病病人的尿 毒性腦病變	高雄醫學 大學	2025/12/17	2027/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20250030	以中介分析探討夜班 和輪班工作以及疲勞 對骨密度損失和動脈 粥狀硬化性心血管疾 病風險的健康影響	國科會	2025/12/17	2028/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20240408	以多中心之回溯資料 驗證急性呼吸窘迫症 分類器之效能	自籌	2025/12/18	2026/11/30
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180006	提升口腔癌前病變及 口腔癌診斷率之整合 性研究	行政院衛 生福利部	2025/12/12	2027/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20250023	護理人員離職原因與 相關因素分析	自籌	2025/12/12	2027/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20250062	高醫體系新型冠狀病 毒感染之回溯性研究 及預後分析	院內計畫	2025/12/12	2030/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220304	新興環境污染物的共 暴露對腎臟傷害之影 響:高風險族群研究 與風險評估	高雄醫學 大學	2025/12/12	2028/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20240407	罹癌與「謀生」：原 住民勞工罹癌與重返 工作經驗分析--復原 力的交織性觀點	國科會	2025/12/17	2026/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20250058	SGLT2 抑制劑透過 調控腎膈細胞 AXL-MFAP5 傳導路 徑以改善糖尿病腎病 變	國科會	2025/12/18	2029/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210271	台灣成人型多囊腎病 變疾病研究登錄系統	自籌	2025/12/19	2032/12/31
22	持續	KMUHIRB-E(II)-	倡議的基礎：應屆護	國科會	2025/12/19	2028/12/31

	審查	20240078	理畢業生投身職場的態度與需求分析			
23	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220312	探究檳榔誘導的纖維母細胞轉化及衰老如何促進口腔惡變	國科會	2025/12/18	2026/12/31
24	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200394	探討多發性骨髓瘤 BCMA 免疫治療的抗藥性機轉	自籌	2025/12/17	2025/12/31
25	結案	KMUHIRB-E(I)-20200225	PSA 以及攝護腺相關檢查用以診斷攝護腺癌之回溯分析	自籌	2025/12/18	2024/12/31
26	結案	KMUHIRB-E(I)-20200277	肺鱗狀細胞癌之生物標記調查	國科會	2025/12/18	2025/8/31
27	結案	KMUHIRB-E(I)-20240425	心肌灌注掃描臨床資料與影像參數分析	自籌	2025/12/18	2025/11/30
28	結案	KMUHIRB-E(I)-20210128	出院轉銜長照 2.0 對腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及影響因素探討	自籌	2025/12/18	2025/08/31
29	結案	KMUHIRB-E(I)-20250011	乳癌不同致病基因突變表型(phenotype)的 CT 影像特徵	自籌	2025/12/18	2026/1/31
30	結案	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	經濟部	2025/12/18	2025/12/31
31	結案	KMUHIRB-E(I)-20210309	第一型糖尿病患骨折風險評估	高醫附院/ 高醫大	2025/12/18	2025/12/31
32	結案	KMUHIRB-E(I)-20240018	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	財團法人 職業災害 預防及重 建中心	2025/12/18	2025/12/31
33	結案	KMUHIRB-E(II)-20240336	泛素連接酶 RNF149 提升頭頸癌生長並可透過細胞週期抑制劑拮抗	院內計畫	2025/12/18	2025/12/31
34	結案	KMUHIRB-E(I)-20240084	局部侵犯之胃腸道基質瘤手術前的治療與 KIT and PDGFR $\alpha$ 基因突變-一家醫學中心的經驗	自籌	2025/12/19	2025/12/31

35	結案	KMUHIRB-E(I)-20250177	麻醉護理師對術後加速康復 (ERAS) 知識、態度與行為探討	自籌	2025/12/19	2026/05/01
36	結案	KMUHIRB-E(I)-20210343	巨噬細胞的 M2 極化和代謝重編程影響檳榔子萃取物所誘發之口腔潛在惡性疾病的癌化	國科會	2025/12/19	2025/12/31
37	結案	KMUHIRB-E(II)-20180018	雷射都卜勒評估牙齒美白後之牙髓血流	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/12/23	2025/12/31
38	結案	KMUHIRB-E(II)-20250106	2013 至 2024 年高雄市立小港醫院外籍移工寄生蟲感染及痢疾阿米巴病之流行病學特徵分析	自籌	2025/12/18	2025/12/31
39	結案	KMUHIRB-E(I)-20250288	疫後時代癌症整合照護模式-結合人工智能個案管理師的導入與雲端智慧雲的運用	行政院衛生福利部	2025/12/18	2026/12/31
40	結案	KMUHIRB-E(II)-20250024	合併肺動脈高壓之風濕免疫疾病患者之臨床與治療資料庫回溯性分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/12/19	2025/12/31
41	新案	KMUHIRB-E(II)-20250371	流式細胞儀表型分析在急性骨髓性白血病之角色探討	自籌	2025/11/27	2028/12/31
42	新案	KMUHIRB-E(II)-20250381	乳癌保乳手術後不同放射治療策略之臨床結果比較：術中放射治療與體外放射治療回溯性世代研究	自籌	2025/12/04	2028/12/31
43	新案	KMUHIRB-E(II)-20250395	建構城市偏鄉到地域偏鄉之高齡社會生態照護模式	國家衛生研究院	2025/12/17	2029/12/31
44	新案	KMUHIRB-E(II)-20250378	利用全民健康保險資料庫探討透析病人臨床與經濟結局之系列研究	自籌	2025/12/04	2030/12/31

45	新案	KMUHIRB-E(II)-20250384	一項回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepAorA) 用於電腦斷層影像上主動脈瘤及相關病變偵測之在地化調適與效能驗證計畫	國科會	2025/12/10	2026/05/31
46	新案	KMUHIRB-E(II)-20250390	化膿性關節炎、暫時性滑膜炎與兒童特發性關節炎初期檢驗區分方法	自籌	2025/12/12	2027/12/31
47	新案	KMUHIRB-E(II)-20250374	建構一多模態急診人工智慧代理人：從臨床決策輔助到流程優化	院內計畫	2025/12/03	2026/11/30
48	新案	KMUHIRB-E(II)-20250373	3D 視覺與 SurgGuard AI 多模態智慧手術決策支持系統	廠商	2025/12/03	2026/12/31
49	新案	KMUHIRB-E(II)-20250387	改善嗜中性白血球發炎疾病之臨床前藥物開發	高雄醫學大學	2025/12/11	2027/12/31
50	新案	KMUHIRB-E(II)-20250393	NOTCH 基因對突發性聽力障礙之影響	自籌(預計申請國科會)	2025/12/18	2029/07/31
51	新案	KMUHIRB-E(II)-20250402	使用 EasyVoid 手持式尿流速測量儀與標準尿流速儀比較，泌尿科醫師對排尿曲線判讀一致性之研究	自籌	2025/12/18	2027/12/31
52	新案	KMUHIRB-E(II)-20250404	自體脂肪在女性會陰部年輕化的效果追蹤的分析	自籌	2025/12/22	2028/07/31
53	新案	KMUHIRB-E(II)-20250403	創傷登錄年報之標準格式建置與 AI 輔助報表產製：以公共衛生指標與空間分析為核心的區域性研究	國科會	2025/12/18	2028/12/31
54	新案	KMUHIRB-E(II)-20250401	工業區開發對健康之長期影響：肺癌死亡率與出生性別比之時	國科會	2025/12/18	2027/07/31

			序分析			
55	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230017	探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析(前瞻性研究)	自籌	2025/12/17	2025/12/31
56	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240395	整合癌症資料並以AI精準搜集疾病狀態資訊，建立癌症疾病控制率及存活率分析資訊系統	院內計畫	2025/12/17	2027/07/31
57	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240006	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病併有痛風病人於預防痛風復發的效果評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/12/18	2026/12/31
58	變更案	KMUHIRB-E(I)-20200290	越玩越快樂：以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效	自籌	2025/12/17	2025/12/31
59	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250153	應用真實世界資料探討藥物使用對女性健康之影響	院內計畫	2025/12/17	2028/12/31
60	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240387	回溯性探討腹股溝疝氣修補手術的影響因子和結果	自籌	2025/12/18	2029/12/31
61	變更案	KMUHIRB-E(II)-20190436	以人工智慧方法進行運動心電圖 P 波動態變化分析及心房顫動病徵預測的研究	高雄醫學大學	2025/12/17	2028/12/31
62	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250034	頸痛患者睡眠障礙與生活品質之研究	自籌	2025/12/18	2027/07/31
63	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240190	比較多標的核酸腦膜炎/腦炎病原檢測與傳統病原培養方法對兒童中樞神經感染的處置影響。	自籌	2025/12/17	2027/12/31

決議：同意核備

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 1 件(已於 2025/12/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 $\alpha$ 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究	2025/8/4

決議：同意核備

捌、臨時動議：無

玖、散會：15 時 31 分