

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 A 組第 2 次審查會議紀錄

時間：2025 年 2 月 7 日（星期五）中午 12：00~15：30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：meet.google.com/zft-ixkf-ksf

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：6 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥成、蕭惠樺、林子堯、楊曉芳、
林武震、劉嫻均、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、曾育裕(視訊)、
葉麗華

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、張瓊文

迴避委員：蕭惠樺 KMHIRB-F(I)-20210085

列席人員：胡芳文

執行秘書：陳昭儒、陳彥成(議程主導討論)、陳彥文(請假)

會議紀錄：許淳雅、李奕瑩

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 A 組第 1 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修 改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	3		3			
C-IRB 主審 新案	0					
實質變更案	19	19				

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 15 案)

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	48108	多體學解析 PAK3 在膠質母細胞瘤中的臨床病理角色：結合 RNA-seq 預後模型、分子對接藥物篩選與類器官驗證之整合性研究	
一般審	2	48041	探討腸道微生物群在代謝性症候群影響認知功能中的角色	
一般審	3	47334	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗	
一般審	4	47837	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	
一般審	5	48097	線上互動式電子書對提升居家護理師壓力性損傷之照護知識、感知障礙、信心、自我效能之成效	
一般審	6	48232	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討	主持人列席
一般審	7	48115	護理師核心職能的二年教育規劃與評量：運用 MaRIS 作為教育模式之混合性研究	
一般審	8	47833	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	
一般審	9	48174	口服益生菌(丁酸梭菌)結合口腔腸道整合照護對大腸直腸腺瘤性息肉復發及牙周病原菌與腸道菌群變化之影響	
一般審	10	47836	運用生成式人工智慧擴增腦波資料以建立癲	

			癲停藥復發精準預測模型並輔助早期停藥決策	
一般審	11	48173	探討天然化合物線葉遠志素對過敏性氣喘之免疫調控機制與新藥開發的潛力	
一般審	12	48193	HDAC 抑制劑的精準醫療：克服 IDH 野生型膠質母細胞瘤的化放療抗性與腫瘤可塑性	
一般審	13	47433	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究	
一般審	14	48104	腦電信號與機器學習失智症神經精神症狀與前驅期輕度行為障礙	
一般審	15	48106	解析膠質母細胞瘤抗化療及抗放射線治療的關鍵分子機制，結合電腦模擬進行老藥新用並在類器官模型中驗證	

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	48108	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	多體學解析 PAK3 在膠質母細胞瘤中的臨床病理角色：結合 RNA-seq 預後模型、分子對接藥物篩選與類器官驗證之整合性研究		
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	48041	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	探討腸道微生物群在代謝性症候群影響認知功能中的角色		
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	47334	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	學術機構
計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗		
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	4		
IRB/REC 案號	47837	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
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		
決議	1.核准(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	5		
IRB/REC 案號	48097	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	線上互動式電子書對提升居家護理師壓力性損傷之照護知識、感知障礙、信心、自我效能之成效		
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	6		
IRB/REC 案號	48232	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討		
決 議	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	7		
IRB/REC 案號	48115	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	護理師核心職能的二年教育規劃與評量：運用 MaRIS 作為教育模式之混合性研究		
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	8		
IRB/REC 案號	47833	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)
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	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		
決 議	1.核准。(須依審查意見修正) 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	48174	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	口服益生菌(丁酸梭菌)結合口腔腸道整合照護對大腸直腸腺瘤性息肉復發及牙周病原菌與腸道菌群變化之影響		
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	47836	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)
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	運用生成式人工智慧擴增腦波資料以建立癲癇停藥復發精準預測模型並輔助早期停藥決策		
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	11		
IRB/REC 案號	48173	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	探討天然化合物線葉遠志素對過敏性氣喘之免疫調控機制與新藥開發的潛力		
決 議	1.核准(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	12		
IRB/REC 案號	48193	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	HDAC 抑制劑的精準醫療：克服 IDH 野生型膠質母細胞瘤的化放療抗性與腫瘤可塑性		
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			
序 號	13		
IRB/REC 案號	47433	送審案件類別	一般審查計畫案 *易受傷害族群-精神障礙者(憂鬱症患者)
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究		
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	14		
IRB/REC 案號	48104	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	腦電信號與機器學習失智症神經精神症狀與前驅期輕度行為障礙		
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	15		
IRB/REC 案號	48106	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	解析膠質母細胞瘤抗化療及抗放射線治療的關鍵分子機制，結合電腦模擬進行老藥新用並在類器官模型中驗證		
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 0 案

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-共 20 案

1、追蹤案件，共 4 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)-20220018	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	2024/12/06 決議： 請提出改善方案說明	附件： 不遵從事件 追蹤-8	除管
2	KMUHIRB-F (I)-20220169	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	2024/12/06 決議： 請提出改善方案說明	附件： 不遵從事件 追蹤-8	除管
3	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	2025/01/03 決議： 請研究團隊內部也提出改善措施(如：如何避免研究護理師也再發生未察覺錯誤藥品即交付受試者之情事)/已通報病安	附件： 不遵從事件 追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (I)-20240262	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	2025/01/03 決議： 請修正為試驗偏差>2. 受試者因故縮短返診追蹤的間距	附件： 不遵從事件 追蹤-2	除管

2、通報案件，共 16 案（21 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/01/03 廠商來函【(114)台嬌研字第 003 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240066	計畫編號	PLN-74809-IPF-206
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/11 廠商來函【昆字第 1140003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240066	計畫編號	PLN-74809-IPF-206
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/11 廠商來函【昆字第 1140003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 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：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	計畫編號	GS-US-621-6289
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/20 廠商來函【法蘇字第 1154761801-013 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 5) 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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

7 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240212	計畫編號	GS-US-621-6290
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/16 廠商來函【法蘇字第 124936-01-006 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/4 件。(PTMS 無紙本 4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>建議將檢體送本地醫院檢測看看是否也會發生同樣的問題，一方面協助團隊查明原因，一方面也有本地實驗室的檢測狀況可以參考。</u>		

7 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240212	計畫編號	GS-US-621-6290
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/16 廠商來函【法蘇字第 124936-01-006 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/4 件。(PTMS 無紙本 4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>建議將檢體送本地醫院檢測看看是否也會發生同樣的問題，一方面協助團隊查明原因，一方面也有本地實驗室的檢測狀況可以參考。</u>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240174	計畫編號	BT8009-230
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/25 廠商來函【美捷(113)字第 1228 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 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	計畫編號	D6970C00002
	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、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/01/03 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220133	計畫編號	MS100070_0119
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
	備註	※本院持續收案中 2024/09/11 廠商來函【昆字第 1130762 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 5) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

三、實質變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230184	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240262	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20220011	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	接受鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2 抑制劑或胰高血糖素樣肽-1 受體刺激劑的患 者之腸道微生物生態的影響		
經 費 來 源	高醫大、國衛院		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病 臨床表徵之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240330	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	登革病毒及宿主基因對臨床預後的預測角色		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220040	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220018	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-子計畫四:人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	通過		

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190129	送審案件類別	變更案
計	畫	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色		
經	費	國家科學及技術委員會		
決	議	通過		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20220021	送審案件類別	變更案
計	畫	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝		
經	費	自籌		
決	議	通過		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20240322	送審案件類別	變更案
計	畫	家庭醫學科門診錄影教學看診流程評量表之建構		
經	費	院內計畫		
決	議	通過		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210077	送審案件類別	變更案
計	畫	以長波紅外線熱像儀偵測血液透析患者肢體微循環及內皮細胞功能		
經	費	自籌		
決	議	通過		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240117	送審案件類別	變更案
計	畫	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗		
經	費	廠商		
決	議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210042	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 s100a9 成為女性雄性禿生物標記及相關致病機轉		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	尋找並鑑定亞洲地區雄性禿的易感基因、單一核苷酸多型性的位點篩檢以及血清脂質標記研究		
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 – 1 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2025/01/22	KMUHIRB-F(I)-20240177	局部晚期不可切除 食道癌進行同步放 化療後 Golfer 鞏固 化療的第二期臨床 試驗	1)<u>本次稽核發現</u>: 私自修改計畫執行方式 A-1 事件描述: 第 1 位受試者 TBSA$\geq$1.5, 依計畫書劑量為 120mg/day, 至今個案仍是接受 100mg/day。 2)<u>本次稽核發現</u>: 未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規) A-2 事件描述: 依照 ICF(p4-5)受試者必須接受第 5. 萃取治療前的切片以及血液中白血球的體染色體 DNA, 若治療效果良好有可取得之治療後檢體亦將萃取腫瘤體染色體 DNA。DNA 萃取後會進行去連結, 依計畫書後續將對 DNA 進行次世代全基因外顯子定序, 以期能發現產生治療差一之相關基因因子。但經查 4 位受試者均未在治療前切片及抽血, 未依照計畫書執行。

決議：上述稽核缺失，請團隊依據本會「不遵從事件」規範進行通報

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 46 案

1、SAE-共 22 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891309	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/07/16	2024/05/21	initial	死亡，死亡原因：Ascite and Pulmonary edema
不良反應事件	受試者於 21May2024 因腹部疼痛入院 (長庚醫院高雄分院)，檢查顯示腹部及肺部積水。受試者於該院住院約 25 日(家屬電話口述)後轉院至離家較近的屏東基督教醫院持續住院。受試者家屬於 10Jul2024 通知研究團隊受試者於 27Jun2024 死亡。家屬不願提供外院並摘，僅提供死亡證明書。		
審查意見	2025/01/06 本次事件為受試者#8891309 於 2024.5.21 因腹痛至外院就診，檢查顯示腹部及肺部積水，後因病情惡化於 2024.6.27 死亡，死亡原因依據死亡診斷為壺腹癌。該診斷為在外院新診斷之疾病，病人死亡後家屬認為與本研究無關故不願再申請相關病歷資料提供。病患前一次於本院就診之相關檢查檢驗數據雖有顯示壺腹膨大但無顯著異常問題。依相關證據評估本次 SAE 為非預期並於試驗藥物不太可能相關。		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00034	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/21	2024/09/27	initial	死亡
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00034 於 2024 年 9 月 13 日因 Upper Gastrointestinal Bleeding 入院，因院內型肺炎於 2024 年 9 月 16 日加入本案，隨機分配至實驗組(Biofire filmarray)，檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa 無抗藥基因，依計畫書及共同主持人評估給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam，故於 9 月 16 日開始 1vail Q8H 給藥。後來院內痰液培養結果為 Pseudomonas aeruginosa 藥敏無抗藥，因此於 9 月 18 日停止試驗藥改依臨床常規治療。由於癌症病情惡化，病人及家屬決議拒絕積極治療且採取安寧照護，受試者於 2024 年 9 月 27 日死亡，依規定通報 IRB。		
審查意見	2025/01/06 受試者 RAPID-05-00034 於 2024 年 9 月 13 日因 Upper Gastrointestinal		

	Bleeding 入院，因院內型肺炎於 2024 年 9 月 16 日加入本案，隨機分配至實驗組(Biofire filmarray)，檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa 無抗藥基因，依計畫書及共同主持人評估給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam，故於 9 月 16 日開始 1vail Q8H 給藥。後來院內痰液培養結果為 Pseudomonas aeruginosa 藥敏無抗藥，因此於 9 月 18 日停止試驗藥改依臨床常規治療。由於癌症病情惡化，病人及家屬決議拒絕積極治療且採取安寧照護，受試者於 2024 年 9 月 27 日死亡。本試驗為體外診斷工具並非藥物，故評估本 SAE 事件分類為非預期/與試驗不相關。		
決議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216		
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
受試者編號者	951014	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/17	2024/10/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	2024/10/15 病人因發燒來高醫看診，結束後停車場牽車時跌倒，冒冷汗，頭抖動，身體不聽使喚，119 送入急診後住院。		
審查意見	2025/01/07 受試者 951014 因發燒至急診就診後，因身體不適跌倒，經評估住院治療(疑似感染症)。此事件為非預期事件與本試驗案不太可能相關，建議入會備查並持續追蹤後續病情。		
決議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046		
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
受試者編號者	158003403	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/18	2024/10/17	initial	導致病人住院
不良反應事件	2024/10/17 呼吸喘，胸腔 X-ray 顯示胸水變多，在小港醫院急診並在 2024/10/18 放胸水		
審查意見	2025/01/07 受試者因肺炎導致之肋膜積水呼吸喘，至小港醫院急診就診後進行胸水引流並住院治療，評估為原始病情導致之問題，屬非預期事件並與本研究不相關。建議入會核備。		
決議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046		
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
受試者編號者	158003405	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/05	2025/01/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	2025/01/04 呼吸喘，胸腔 X-ray 顯示胸水變多，在高醫急診並在 2025/01/05 放胸水		
審查意見	2025/01/19 一、本件不良事件係為受試者 158003405 於 2025/01/04 Initial 入院，入院主訴症狀為肋膜積水。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/05 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(肺癌)，且與本計畫不相關。二、本案主因為受試者因疾病(肺癌)因素，導致肺部積水入院，為預期事件，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
受試者編號者	1609028	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/03	2024/12/10	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	HIS ADL (ACTIVITIES OF DAILY LIVING) IS TOTALLY INDEPENDENT. IN RECENT DAYS, RIGHT LOWER ABDOMEN SOFT PROTRUDING MASS NOTED SOMETIMES. THE SYMPTOMS PROGRESSED WHEN STANDING UP AND RELIEVED WHEN LYING DOWN. DUE TO THE REASONS ABOVE, THE PATIENT VISITED OUR OUTPATIENT CLINIC FOR FURTHER EVALUATION. AT OUTPATIENT CLINIC, PHYSICAL EXAMINATION SHOWED REDUCIBLE RIGHT INGUINAL PROTRUDING MASS. THUS, UNDER IMPRESSION OF RIGHT INGUINAL HERNIA, THE PATIENT AGREED WITH OPERATION. THUS, THE PATIENT IS ADMITTED FOR SCHEDULED OPERATION AFTER ADMISSION, PRE-OPERATIONAL SURVEY AND ANESTHESIA CONSULTATION WAS DONE. AFTER COMPLETE PRE-OPERATIONAL SURVEY, HE UNDERWENT LAPAROSCOPIC TOTAL EXTRAPERITONEAL REPAIR OF RIGHT INGUINAL HERNIA WITH PROGRIP SELF-FIXATION MESH ON 2024/12/11. THE OPERATION		

	WENT SMOOTHLY. THE PATIENT PRESENTED WITH TOLERABLE WOUND PAIN AFTER OPERATION. WOUND DRESSING WAS CHANGED THIS MORNING AND THE WOUND PRESENTED WITH NO OOOZING OR ERYTHEMATOUS CHANGE OR DISCHARGE WAS NOTED. WE EDUCATED THE PATIENT ABOUT WOUND CARE AT HOME. THUS, DUE TO HIS IMPROVED CONDITION, HE WILL BE DISCHARGED 12Dec2024. WE WILL CLOSELY MONITOR HIS CONDITION AND ARRANGE OUTPATIENT CLINIC FOLLOW-UPS.THE PATIENT RETURNED TO THE OUTPATIENT CLINIC FOR FOLLOW-UP ON 23DEC2024 SURGICAL WOUND :CLEAN,NO REDNESS
審查意見	2025/01/19 一、本件不良事件係為受試者 1609028 於 2024/12/10 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Right inguinal indirect hernia，病患於 2024/12/12 出院。可疑藥品 Inclisiran (KJX839)284 mg/1.5 ml/Placebo，計畫主持人於 2024/12/26 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者已出院，也已教導受試者返家傷口護理的方式。 三、建議通過，入會備查
決議	同意存查

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046		
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
受試者編號者	158003405	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/10	2025/01/10	initial	危及生命、延長病人住院時間
不良反應事件	入院期間，2025/01/10 呼吸困難，進行氣管插管，胸腔 X-ray 顯示肺炎，安排 ICU		
審查意見	2025/01/21 一、本件不良事件係為受試者 158003405 於 2025/1/10 Initial 入院，入院主訴症狀為肺炎。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/1/10 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(肺癌)，且與本計畫不相關。 二、本案為受試者因疾病(肺癌)因素入院，屬預期事件，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048		
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
受試者編號者	552-303	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/08	2024/12/27	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者自 2024 年 12 月 25 日開始出現咳嗽及流鼻涕症狀，因 2024/12/27 中午出現輕度呼吸急促及痰量增多，當天下午因發燒及呼吸急促被送往高雄醫學大學醫院門診部（OPD）。隨後於 2024 年 12 月 27 日入院，診斷為肺炎、肺塌陷，經住院治療後，肺炎情形已恢復，肺塌陷則恢復至住院前的狀態，故病患於 2025/01/03 出院。		
審查意見	2025/01/21 一、本件不良事件係為受試者 552-303 於 2024/12/27 Initial 入院，入院主訴症狀為肺炎，病患於 2025/01/03 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/27 獲知並於 2025/1/8 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件為受試者為脊髓性肌萎縮症，容易有肺炎狀況，本次肺炎加上肺塌陷故需入院治療。與受試者本身疾病因素相關，與試驗相關性低三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401041	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/08	2025/01/07	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2024/12/02-2024/12/21 因氣喘急性惡化與 Parainfluenza 感染住院，試驗於 2024/12/03 收案。此次全身痛、食慾差、呼吸喘與腹脹來院，解尿有灼熱感，於急診檢驗尿液培養報告呈現 Enterococcus faecium，因泌尿道感染故於 2025/01/07 住院治療。		
審查意見	2025/01/21 一、本件不良事件係為受試者 E7401041 於 2025/01/07 Initial 入院，入院主訴症狀為 Urinary tract infection。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/07 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本次 SAE 因與試驗藥物 Tozorakimab (MEDI3506) or placebo(2024/12/03)已間隔 1 個月，其相關性應可排除，本次事件與受試者本身因素相關性較大，與試驗計劃較不相關三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		

受試者編號者	E7401004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/09	2025/01/02	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者因過去病史 Benign prostatic hyperplasia with lower urinary tract symptoms，安排於 2024 年 12 月 30 日入院進行經尿道內視鏡電刀攝護腺刮除手術（TURP）。住院期間，於術前檢驗檢查後，於 2024 年 12 月 31 日進經尿道內視鏡電刀攝護腺刮除手術（TRUS biopsy，Optic urethrotomy + Vela laser prostate enucleation + Transrectal ultrasound guide prostate）於出院前移除導尿管，未觀察到病人有發燒、畏寒、食慾變差、頭痛、胸痛、胸緊、心悸、呼吸困難、噁心、嘔吐、意識混亂、四肢虛弱、腹部痛或排泄道失禁等狀況。醫師判定狀況穩定後，醫師安排受試者於 2025 年 1 月 2 日出院，之後於吳怡萱醫師的門診追蹤。		
審查意見	2025/01/21 一、本件不良事件係為受試者 E7401004 於 2024/12/30 入院，入院主訴症狀為 Benign prostatic hyperplasia with lower urinary tract symptoms，受試者已於 2025/01/02 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/02 獲知並於 2025/1/9 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次事件為受試者因疾病因素需入院進行經尿道內視鏡電刀攝護腺刮除手術（TURP）治療，與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105		
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
受試者編號者	158002004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是, 通報編號: _____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/10	2024/12/27	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	THE SUBJECT ARRANGE C1D8 IP INFUSION (25MG) ON 25DEC2024 ,WE WAS NOTED CRS(FEVER) SINCE 26DEC2024 AND SYMPTOMS SUPPORT AND CLOSE MONITOR CONDITION THEN FEVER RECOVERED ON 27DEC2024 ,HOWEVER THE SUBJECT HAD BILATERAL LOWER LEG EDEMA HISTORY ,THIS TIME ,WE ALSO NOTED STILL BILATERAL LOW LEG SEVERE PITTING EDEMA WITH BLISTER ON RIGHT DORSUM OF FOOT. AT THE SAME TIME, WE NOTED REDNESS OF BILATERAL CALVES, AND SUSPECTED CELLULITIS. THUS, WE PERFORMED THE FEVER SURVEY ON 12/27 AND ADDED ANTIBIOTIC WITH AMOCLAV. 12/27 BLOOD CULTURE: ESCHERICHIA COLI 12/27 URINE CULTURE: STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS CHANGE ANTIBIOTIC TO TAPIMYCIN 4.5G Q6H (EVERY 6 HOURS) SINCE 12/30 FOR INFECTION TREATMENT TO 06JAN2025 ,LEG EDEMA: IMPROVING SLOWLY		
審查意見	2025/01/22 一、本件不良事件係為受試者 158002004 於 2024/12/27 入院, 本次為 Follow up, 入院主訴症狀為 SUSPECTED CELLULITIS ,BIL LOWER LEG。可疑藥品不適用, 計畫主持人於 2025/01/08 獲知並於 2025/1/10 通報 IRB。本件不良事件屬非預期, 且與本計畫不太可能相關。 二、本件為受試者疑似蜂窩性組織炎感染入院治療, 與試驗計劃相關性仍待後續追蹤 三、建議通過, 入會備查		
決議	同意存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105		
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
受試者編號者	158002004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是, 通報編號: _____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/10	2025/01/08	initial	危及生命
不良反應事件	SUDDEN ,THE PATIENT HAD SHORT OF BREATH AT ABOUT		

	2024/01/08 12:10. OXYGENATION WITH NASAL CANNULA ESCALATED TO ALL-PURPOSE AND NRM (NON-REBREATHING MASK) FULL, LED TO POOR SATURATION AND EFFORT BREATHING. PE (PHYSICAL EXAMINATION) SHOWED BILATERAL CRACKLES. THE PATIENT'S CONSCIOUSNESS WAS DROWSY AS THE CONDITION. THE PATIENT DECIDED DNR (DO NOT RESUSCITATE) EXCEPT FOR DRUGS. CONSIDER GENERAL POOR CONDITION AND DECIED TO WITHDREW CONSENT FROM THE CLINICAL TRIAL ON 1/8
審查意見	2025/01/22 一、本件不良事件係為受試者 158002004 於 2024/12/27 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 SEPEsis，病患於 2025/01/08 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/08 獲知並於 2025/1/10 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。二、本次追蹤為受試者因疾病惡化，故選擇退出試驗，後續仍須追蹤受試者狀況 三、建議通過，入會備查
決議	同意存查

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122		
計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
受試者編號者	04-S011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/12	2024/09/25	initial	導致病人住院
不良反應事件	通報受試者 04-S011 [廠商識別號 008-04-S011(0)]一起導致住院之嚴重不良事件 Urticaria with angioedema。試驗團隊於 2025/01/08 查詢病歷系統時，獲知受試者先前於小港分院發生導致住院的 SAE，於 2025/01/09 通知試驗委託者。受試者有乾燥綜合症以及和慢性蕁麻疹疾病史，定期以藥物控制。受試者全身蕁麻疹困擾數個月。使用藥物抗組織胺等藥物控制有改善。但之後軀幹以及四肢又出現蕁麻疹。另外也有眼睛、口腔腫脹。因此，2024/09/25 入院接受處置。於 2024/09/28 出院。試驗主持人判定不良事件與試驗藥物相關性為不相關(unrelated)。事件於 2024/09/28 結束症狀已解除。廠商端判定事件與試驗藥物為不相關(unrelated)。		
審查意見	2025/01/22 一、本件不良事件係為受試者 04-S011 於 2024/09/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Urticaria with angioedema。可疑藥品 0.25% SHJ002/vehicle，計畫主持人於 2025/01/08 獲知並於 2025/1/12 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者有乾燥綜合症以及和慢性蕁麻疹疾病史，因本身疾病惡化入院治療，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	14
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類

	雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
受試者編號者	TW10003013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/08	2024/11/23	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 23Nov2024 居家滑倒，當日送往高醫急診室，X-ray 發現左股骨頸骨折，同日安排住院，並於 26Nov2024 進行 left hip bipolar hemiarthroplasty 並於 29Nov2024 從老年醫學科出院。		
審查意見	2025/01/22 一、本件不良事件係為受試者 TW10003013 於 2024/11/23 Initial 入院，入院主訴症狀為左股骨頸骨折，病患於 2024/11/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/29 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者家中滑倒導致骨折住院，與試驗相關性低三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046		
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
受試者編號者	158003407	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/13	2025/01/13	initial	導致病人住院
不良反應事件	2025/01/13 呼吸喘，就診衛生福利部屏東醫院急診，醫師建議放胸水以及住院		
審查意見	2025/01/22 一、本件外院(衛生福利部屏東醫院)不良事件係為受試者 158003407 於 2025/01/13 Initial 入院，入院主訴症狀為肋膜積水。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者因疾病惡化(肺炎)導致入院三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401041	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/14	2025/01/11	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2025/01/04 入急診起開始使用抗生素治療，2025/01/07 因家屬代訴病患解尿困難且少、進食量也少，依醫囑協助放置 16 號尿管紀錄輸出及輸入量。2025/01/10 時移除導尿管，觀察解尿順利，且臨床整體病況改善，故於 2025/01/11 出院。		
審查意見	2025/01/24 一、本件不良事件係為受試者 E7401041 於 2025/01/07 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Urinary tract infection，病患於 2025/01/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次更新為受試者病況改善，故於 2025/01/11 出院。 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240030		
計畫名稱	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		
受試者編號者	E7402001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/10	2024/12/25	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 E7402001 自 2024 年 12 月 22 日至 24 日噁心和嘔吐 3 天，並於 2024 年 12 月 25 日感到頭痛。 並於 2024 年 12 月 25 日因噁心和嘔吐及暈眩入院，於 2024 年 12 月 26 日出院。 懷疑急性腎衰竭與慢性腎衰竭有關。		
審查意見	2025/01/27 一、本件不良事件係為受試者 E7402001 於 2024/12/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute kidney failure，病患於 2024/12/26 出院。可疑藥品 Balcinrenone 15 mg or 40mg; or Dapagliflozin 10 mg，計畫主持人於 2024/12/27 獲知並於 2025/1/10 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次 SAE 為急性腎衰竭入院，與受試者本身疾病因素(慢性腎衰竭)相關，與試驗相關性仍待後續觀察追蹤方可判定 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126		
計畫名稱	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)		

受試者編號者	E7401004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/12/31	2024/12/26	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者返診經試驗主持人以胸腔 X 光評估仍有胸腔積液，前往支氣管鏡室放置引流管進行胸腔穿刺引流積液，引流過程中發現液氣胸，因此放置 2 路引流管並轉往急診連接胸瓶。受試者於 2024 年 12 月 26 日由急診留觀等候入院，持續引流胸腔積液及氣體，於 2024 年 12 月 31 日經醫師評估狀況穩定，予以出院。		
審查意見	2025/01/27 一、本件不良事件係為受試者 E7401004 於 2024/12/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hydropneumothorax，病患於 2024/12/31 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/26 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 為受試者由急診留觀等候入院，持續引流胸腔積液及氣體，與受試者本身疾病因素相關，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139		
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
受試者編號者	2404001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/12/31	2024/10/18	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	Follow up-2 受試者於 2024 年 10 月 18 日早上因呼吸困難至急診就醫，其相關症狀為咳嗽，痰黃稠，持續兩週，輕微發燒，診斷為肺炎以 Amoclav 1200mg Q8H 治療，並持續追蹤，另外新增藥物 digoxin 治療 atrial fibril-lation，在給予治療後其心跳變得更加穩定。關於糖尿病酮酸血症，先暫時停止 SGLT2 抑制劑並持續給予 metformin and linagliptin 以控制血糖。在給予治療後，病情穩相對穩定，於 01-NOV-2024 肺炎康復出院接受門診追蹤。		
審查意見	2025/01/27 一、本件不良事件係為受試者 2404001 於 2024/10/18 入院，本次為 Follow up 2，入院主訴症狀為 Pneumonia，病患於 2024/11/01 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/20 獲知並於 2024/12/31 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書/計畫書)，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 為受試者因肺炎入院，為預期事件，於受者同意書藥品副作用有提及。本次追蹤更新受試者狀況已復原，並更新出院日期為 2024/11/01 三、建議		

	通過，入會備查
決議	同意存查

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046		
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
受試者編號者	158003407	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/23	2025/01/21	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	2025/01/13 衛生福利部屏東醫院急診住院，放胸水量漸少，給予抗生素後臨床症狀減緩，2025/01/ 20 出院		
審查意見	2025/01/27 一、本件外院(衛生福利部屏東醫院)不良事件係為受試者 158003407 於 2025/01/13 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為肋膜積水，病患於 2025/01/ 20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/ 21 獲知並於 2025/1/23 通報 IRB。本件不良事件屬預期(肺癌)，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者因疾病(肺癌)惡化入院，為預期事件，與事件相關性低。本次追蹤為更新受試者狀況已復原並出院。三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240234		
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療		
受試者編號者	3158	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/24	2025/01/21	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 3158 目前於篩選期，1/20_22:30 因精神差、右側肢體無力入急診，檢查評估後診斷 ACUTE ISCHEMIC STROKE，故病人符合排除條件第 13 項而篩選失敗。		
審查意見	2025/01/27 一、本件不良事件係為受試者 3158 於 2025/01/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 ACUTE ISCHEMIC STROKE。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/20 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 與試驗相關性低，因受試者才剛進入篩選期，尚未使用試驗藥品，與受試者本身疾病惡化相關。三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139		
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
受試者編號者	2404008	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/24	2025/01/22	initial	導致病人住院
不良反應事件	患者於 2025 年 1 月 19 日因呼吸困難入院，其相關症狀為 DOE（運動時呼吸困難）、體重增加、雙下肢水腫、慢性左側腰部酸痛、輕度胸悶、尿量輕度減少、咳嗽伴隨少量痰，喉嚨痛，喘息和頭暈。		
審查意見	2025/01/27 一、本件不良事件係為受試者 2404008 於 2025/01/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 heart failure with acute exacerbation。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/22 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 為受試者因疾病惡化(心衰竭)，與試驗相關性仍待後續追蹤方可判定 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015		
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
受試者編號者	502045	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/06	2024/11/06	follow up1	危及生命、導致病人住院、 延長病人住院時間
不良反應事件	Due to abscess culture revealed Enterococcus hirae and Pseudomonas aeruginosa. Larged amount Fluid leakage from Previous left JP wound was noted. 2024/09/07 showed Persistence of pneumoperitoneum with ascites predominantly at right abdomen. Suggest clinical correlation for possibility of anastomosis leakage. Due to right JP tube and Percutaneous drainage bag showed fecal like drainage. patient oral urografin and contrast was noted from left one piece bag, suspect Bowel perforation. oral patent blue testing indicated possible bowel perforation. An emergency exploratory laparotomy was performed on 2024/9/24, revealing a rupture at the previous ileum anastomosis site, which was repaired. underwent emergent explore laparotomy+Enterolysis+percutaneous transhepatic gallbladder drainage+reverse jejunostomy creation on 10/1. On 10/2, minor bile leak was noted from JP drainage. CT with gastrographin showed suspect mild leakage at enterocutaneous fistula area. On 10/17, patent blue test revealed subcutaneous and cul-de-sac bowel leak. keep palliative.		
審查意見	2025/01/02 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 502045 於 2024/9/11 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 sigmoid colon microperforation。可疑藥品 Atezolizumab、Tiragolumab，計畫主持人於 2024/11/06 獲知並於 2024/11/14 通報 TFDA。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤更新事件為 SUSAR，因受試者術後傷口癒合不良，且多次因傷口破裂進行修補手術，故試驗團隊與試驗廠商懷疑與臨床試驗藥物相關，目前仍須持續追蹤以利判定是否與試驗藥物相關。三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 22 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210123	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	廠商 2025/1/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商 2025/1/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240095	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者	廠商 2025/1/6 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/1/8 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240037	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商 2025/1/8 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2025/1/9 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220135	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性	廠商 2025/1/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20240110	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2025/1/14 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商 2025/1/15 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20240188	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	廠商 2025/1/16 臨床試驗安全性通報備查

11	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	廠商 2025/1/19 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20210159	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	廠商 2025/1/20 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20230111	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商 2025/1/20 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	廠商 2025/1/20 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20240248	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	廠商 2025/1/20 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2025/1/21 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2025/1/21 臨床試驗安全性通報備查
18	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 2025/1/21 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20230069	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	廠商 2025/1/22 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20170091	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體	廠商 2025/1/23 臨床試驗安全性通報備查

		陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	
21	KMUHIRB-F(I)-20220084	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、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2025/1/23 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2025/1/24 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199		
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)		
受試者編號者	E7401508	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/26	2024/08/08	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 E7401508 於 2024 年 8 月 8 日進行本試驗 V15 訪視的相關程序。根據試驗計畫書 CSP AM v3.0 (2023 年 7 月 5 日版本) 的規定，若受試者在 V1 訪視中進行 CT 掃描並通過 central vendor VIDA 的評估，則需於 V15 訪視中再次進行 CT 掃描。然而，當天(2024 年 8 月 8 日)，高雄醫學大學附設醫院使用的 CT 掃描儀器(SIEMENS Definition FLASH)因故障待修，無法執行 CT 掃描。因此，該事件為非預期事件。		
審查意見	2025/01/07 本次通報非預期事件因電腦斷層機台故障，未能如期執行。經評估後因受者已完成療程且其餘安全性評估無不良事件發生，故無再進行斷層掃描。整體評估並未造成受試者風險及傷害，建議入回備查。		
決議	同意存查		

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 10 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	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F (I)-20250014	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/02/05	2028/2/29
1	變更案	KMUHIRB-F (II)-20200159	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	廠商	2025/1/23	2025/12/31
2	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	廠商	2025/1/27	2026/8/31
3	變更案	KMUHIRB-F (II)-20210095	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	廠商	2025/1/27	2025/10/27
4	變更案	KMUHIRB-F (II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2025/1/21	2029/5/1
5	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注	廠商	2025/1/23	2027/02/02

			射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性			
6	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240213	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗	廠商	2025/1/21	2028/10/22
7	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商	2025/1/23	2026/12/31
8	變更案	KMUHIRB-F (II)-20220173	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	廠商	2025/1/27	2029/12/31
9	變更案	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	2025/2/4	2029/5/19
10	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商	2025/2/5	2027/8/31

決議：同意備查

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240110
計 畫 名 稱	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	此通報為試驗委託者通知關於輸注相關反應的預防措施。試驗委託者檢視目前已發生輸注相關反應後，建議於施打試驗藥品前預防使用 Acetaminophen 650 mg orally、Diphenhydramine hydrochloride 25 - 50 mg IV、Dexamethasone 10 mg IV。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230185
計 畫 名 稱	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。
經 費 來 源	廠商
備 註	通報試驗相關通知信函，本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容。 針對受試者排除條件#9 以及計畫書第 8 章第 10 節關於禁用藥物/治療的敘述。 澄清其所禁止"自開始治療前 4 周至整個治療期間"的治療，是針對全身性的治療而言。因此，緩和性或非全身性的介入治療不會被視為試驗偏差。
決 議	同意備查

序	號	3
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20190078
計 畫 名 稱		一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 $\leq$ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性
經 費 來 源		廠商
備 註		新增一份廠商說明函(19-Nov-2024)，有關 DMC 會議頻率變更的原因，主要說明由於廠商目前沒有招募新的參與者，且該計畫中的許多研究已經完成（270-201、270-304）或即將完成（270-203、270-301），因此 BMN 270 DMC 會議的頻率從每 4 個月一次減少為每 6 個月一次。本信函不改變試驗計畫書，僅向貴會報備。
決 議		同意備查

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Humira(adalimumab)	40mg/0.4ml，24 Vials	葡萄膜炎 (Uveitis)	第 1130210589 號

決議：同意備查

二、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 51 件；行政變更案 12 件；中止案 7 件；結案 5 件。共 75 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-20120032	基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究	自籌	2025/2/4	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商	2025/1/27	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商	2025/1/27	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210028	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用	國科會	2025/1/27	2026/5/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220020	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	國科會	2025/2/3	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220021	乾血點用於分析賽內運動禁用物質糖皮質類固醇之開發與應用	國科會、非營利組	2025/1/27	2027/7/31

				織		
7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023002 0	MS-20 於潰瘍性腸炎病人 之效用及安全性	廠商	2025/2/3	2025/10/31
8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023005 0	一項第 3 期、開放性、隨機 分配、兩部分試驗，於曾接 受 CDK4/6 抑制劑合併非 類固醇類芳香環酶抑制劑 治療之 HR 陽性、HER2 陰 性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療 療法(VIKTORIA-1)	廠商	2025/1/27	2027/3/1
9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023005 3	一項在 HER2 表現胃癌患 者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二 期試驗 (CORNERSTONE-003)	廠商	2025/2/3	2026/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023014 0	一項評估新型治療組合在 肺癌患者中的安全性和療 效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	廠商	2025/2/3	2029/4/1
11	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024003 5	黑色素細胞癌中腫瘤浸潤 淋巴球類(TIL)之純化與放 大	國科會	2025/1/21	2026/01/31
12	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024004 1	紫外線 B 照射強度對皮膚 色素沉著的影響:發展次世 代防曬策略	國科會	2025/1/27	2027/07/31
13	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024026 3	針對患有非小細胞肺癌第 一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具 有高風險病理特徵的受試 者，評估在腫瘤完全切除 後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相 較於標準照護的一項第 III	廠商	2025/2/3	2035/12/31

			期、隨機分配、開放性、 全球試驗 (TROPION-Lung12)			
14	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024026 6	EMBER-4：一項隨機分 配、開放性、第 3 期試驗， 針對先前曾接受 2 至 5 年輔 助性內分泌療法且復發風 險增加的 ER+、HER2-早期 乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性 內分泌療法	廠商	2025/1/21	2032/12/03
15	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202300 57	一項第 II 期評估 FB825 在 中度至重度過敏性氣喘成 人患者的療效與安全性試 驗	廠商	2025/1/27	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 71	探討代謝症候群患者之 VLDL 心臟脂毒性透過啟 動與 EZH2 和 PRC2 複 合物相關的染色體重塑而 導致細胞老化與粒線體功 能障礙的機制。	國科會	2025/1/27	2026/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202401 00	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	2025/2/3	2030/08/31
18	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202401 01	一項第 IIb 期、多中心、 隨機分配、雙盲、劑量探 索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢 性腎臟病和白蛋白尿之患 者的療效、安全性和耐受 性	廠商	2025/1/27	2026/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202402 35	一項第 III 期、開放性、試 驗委託者盲性、隨機分配， 在罹患 EGFR 突變型局部	廠商	2025/1/21	2028/04/20

			晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗 (TROPION-Lung15)			
20	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240274	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效	廠商	2025/1/27	2026/3/31
21	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210046	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討	國科會	2025/1/27	2025/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20170039	頸動脈硬化與認知功能之世代研究	國科會	2025/1/27	2029/7/31
23	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210123	社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計	國科會	2025/2/4	2026/7/31
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230046	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)	廠商	2025/1/21	2028/2/15
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210051	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商	2025/1/21	2025/12/10

26	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 99	基因體資訊於結核病傳播 研究與防治之應用	國家衛 生研究 院	2025/1/21	2028/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024026 9	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	2025/1/22	2027/04/30
28	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2022004 5	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作 為轉移性非小細胞肺癌患 者之第一線療法的隨機分 配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE -007)	廠商	2025/1/22	2028/9/30
29	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024009 2	探討孕期施打 RSV 疫苗對 於其他疫苗產生免疫干擾 的影響 --提供孕婦疫苗接 種時機的策略分析	自籌	2025/1/23	2027/07/31
30	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 25	以肝腫瘤活體外免疫治療 評估平台的評估個人化肝 癌治療策略	國科 會、高 雄醫學 大學附 設中和 紀念醫 院	2025/1/23	2027/12/31
31	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024008 5	上皮細胞衰老和 MRE11 下調的交互作用在口腔癌 化的角色	國科會	2025/1/24	2027/12/31
32	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024004 0	數位製程於牙科贗復物之 摩擦力學與抗菌性及其臨 床表現	國科會	2025/1/27	2027/12/31
33	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024007 7	行動遠距支持性自我管理 方案對顳顎關節疾患個案 的可行性與成效評估	自籌	2025/1/27	2027/07/31
34	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024023	一項第 2/3 期、隨機分 配、雙盲、對照試驗，研究	廠商	2025/1/27	2028/12/31

		4	Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療			
35	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240095	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者	廠商	2025/1/27	2039/02/01
36	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20220033	以病人體外動態細胞培養做為發展肝癌之精準抗癌策略	國科會	2025/1/27	2026/12/31
37	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230019	建立創新遠距肺復原之運動訓練模式	院內計畫	2025/1/27	2026/12/31
38	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240264	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性	廠商	2025/1/27	2028/7/27
39	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220024	整合腸道微生物總體基因體學和單細胞轉錄體定序研究糖尿病對老年人結核感染易感受性和潛伏結核治療相關免疫反應的影響並探索各種結核病狀態的代表性生物標誌	國科會	2025/1/27	2029/12/31
40	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240105	跟腱肌腱病變之再生治療與相關基礎研究	自籌	2025/1/27	2027/07/31
41	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240102	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab	廠商	2025/1/27	2037/12/31

			併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗			
42	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240103	篩選與培育生長板軟骨細胞應用於生長板缺損再生治療	國家科學及技術委員會	2025/1/27	2026/07/31
43	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210045	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	2025/2/3	2025/12/31
44	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二期隨機分配試驗，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	廠商	2025/2/3	2028/12/31
45	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230135	一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性(HR-ve)和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療(Carboplatin 和 Docetaxel)作為前輔助性治療的療效和安全性	廠商	2025/2/4	2026/12/31
46	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230056	衛生教育輔以高科技擴增實境(AR)潔牙訓練對控制不佳的第二型糖尿病患牙周狀況、血糖控制及生活品	國科會	2025/2/4	2026/12/31

			質之影響			
47	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2019005 0	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症	國科會	2025/2/4	2025/7/31
48	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 60	探討 ALDH1L1 在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性、血管新生以及治療標靶的角色	國科會	2025/2/5	2027/07/31
49	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024027 1	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)	廠商	2025/2/5	2029/09/30
50	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023004 5	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究	行政院 衛生福 利部	2025/2/6	2025/12/31
51	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20220 101	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒鼻胃管置放時間	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/2/5	2026/07/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20240245	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)	廠商	2025/2/4	2027/05/01
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20210159	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	廠商	2025/1/23	2027/4/10

3	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20220188	一項雙盲、隨機、安慰劑對 照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上 對漸進性纖維化間質性肺 病 (PF-ILD) 患者的療效 和安全性	廠商	2025/1/24	2025/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20240188	一項第三期、開放性延伸試 驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的 長期安全性	廠商	2025/1/22	2027/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20210081	一項第 3 期、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照、平行分 組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itep ekimab (抗 IL-33 單株抗 體)對於中度至重度慢性阻 塞性肺病 (COPD) 患者的 療效、安全性及耐受性	廠商	2025/1/22	2026/7/31
6	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20190119	一項第三期、多中心、隨 機、開放性試驗，比較輔助 療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監 測，用於手術切除或燒灼後 具復發高風險性之肝細胞 癌病患	廠商	2025/1/22	2028/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20220134	一項隨機分配、雙盲、安慰 劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的 中度至重度氣喘患者中對 預防肺功能衰退的長期療 效(ATLAS)	廠商	2025/1/27	2030/8/31
8	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230072	首次於人體進行、開放性、 劑量遞增與群組擴增試 驗，以評估 GEN1042 在惡 性實體瘤受試者中的安全 性及抗腫瘤活性	廠商	2025/2/3	2025/12/31
9	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230032	旋轉肌病灶接受類固醇、自 體高濃度血小板血漿、自體 高濃度血小板血漿合併玻	衛福部	2025/1/27	2027/12/31

			尿酸注射之效果比較			
10	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-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	2025/1/27	2027/06/30
11	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2020015 4	一項第三期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰 劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局 部晚期、無法切除或轉移性 之特定 PD-L1 的非小細胞 肺癌患者	廠商	2025/2/5	2026/12/31
12	行政 變更	KMUHIRB- F(II)-202401 00	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	2025/2/6	2030/08/31
1	中止	KMUHIRB- G(II)-202200 22	經期前情緒障礙症核心情 緒症狀之發作預測因子: 認知缺損或睡眠障礙之神 經生理角色與誘發機轉	國科會	2025/02/03	2026/12/31
2	中止	KMUHIRB- F(I)-2022004 3	印加果及其農作廢棄物在 化粧品循環經濟開發研究 (第 3 年計畫-印加果萃取物 化粧品組之人體試驗功效 性驗證)	國科會	2025/02/03	2024/12/31
3	中止	KMUHIRB- F(I)-2023013 3	一項在 HLA-A*02:01 陽 性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的 慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病 毒活性及藥物動力學的開 放性試驗	廠商	2025/02/03	2025/11/30

4	中止	KMUHIRB-F(I)-20230198	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/02/03	2027/3/13
5	中止	KMUHIRB-F(I)-20240028	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療	廠商	2025/02/03	2027/07/31
4	中止	KMUHIRB-F(I)-20240039	RUNX1-ISX axis 與半乳糖凝集素家族 (Galectins) 調控路徑影響急性淋巴性白血病骨髓微環境免疫細胞活化及功能之研究	國科會	2025/02/03	2027/07/31
7	中止	KMUHIRB-G(I)-20210036	探討 AHR-WLS 訊息路徑調控 B 細胞淋巴瘤惡化及復發之機轉	國科會	2025/02/03	2025/7/31
1	結案	KMUHIRB-F(II)-20210142	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303) 用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	廠商	2025/02/03	2025/4/23
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20230039	不同人體腸道微生物群組成對罹患膽結石及闌尾炎的相關性	自籌	2025/02/03	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210092	在高效能抗反轉錄病毒的年代,台灣 HIV 感染者愛滋相關與非愛滋相關疾病以及抗病毒藥物治療效果的回溯性世代分析	自籌	2025/02/03	2024/12/31

4	結案	KMUHIRB-SV(II)-20180043	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評估	自籌	2025/02/03	2024/12/31
5	結案	KMUHIRB-SV(II)-20230075	運用實作式和問卷式評估在認知障礙長者的時間處理功能之初探	國科會	2025/02/03	2024/12/31

決議：同意備查

三、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 33 件；持續審查案 34 件；變更案 26 件；中止案 2 件；結案 15 件。共 110 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)-20250033	消防員執勤室之二手煙暴露與心理健康評估	院內計畫	2025/01/15	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240436	探討戒菸受試者其吸菸狀態與戒菸方式對其肌肉、肝腎功能及認知的影響	自籌	2025/01/08	2029/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250043	探討高屏地區精神科護理人員對電子病歷系統導入的行為意圖	自籌	2025/01/22	2025/06/30
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250034	頸痛患者睡眠障礙與生活品質之研究	自籌	2025/01/15	2026/07/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250040	探討 E2F1 下調誘導的口腔上皮細胞衰老對口腔癌進展的機轉研究與治療開發	國科會	2025/01/21	2029/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250042	利用機器學習、單細胞 RNA 定序及功能驗證探討 LGG 向 GBM 轉化的機制	國科會	2025/01/21	2028/07/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250044	乳癌篩檢參與度對台灣婦女乳癌早期診斷與預後改善之效益分析	國科會	2025/01/22	2027/07/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240435	運用多體學與機器學習解析氣喘小氣道功能失常：臨床特徵與預後預測模型	國科會	2025/01/08	2029/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250045	藥事照護介入對心血管疾病患者臨床結局、患者報告結果及藥物相關問題之影響評估	院內計畫	2025/01/24	2028/01/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20250046	使用機器學習與矽晶片技術	國科會	2025/01/21	2028/07/31

		I)-20250041	術於居家、社區及長照機構快速檢驗泌尿道感染與細菌抗藥性			
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20250028	創新反應式敏捷性測試系統在高齡力弱症族群中的評估應用	高雄醫學大學	2025/01/17	2026/12/31
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20250039	台灣與越南大學四年制度公共衛生課程範圍比較	自籌	2025/01/21	2025/12/31
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20250052	三陰性乳癌腦轉移的分子機制解析：聚焦腦微環境變化的調控與影響	國科會	2025/02/03	2028/07/31
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20250023	護理人員離職原因與相關因素分析	自籌	2025/01/15	2027/12/31
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20250031	評價 IAD 指示轉盤對非本國籍看護預防失禁性皮膚炎之成效	院內計畫	2025/01/20	2026/2/28
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20250015	結合機器學習與分子對接方法探討口腔癌的預後生物標記及候選藥物	國科會	2025/01/09	2027/7/31
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20250013	運用 RNA-Seq、機器學習及分子對接鑑定膠質母細胞瘤的預後標誌物與治療靶點	國科會	2025/01/09	2028/7/31
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20250029	持久型含氟烷基物質對早期腎病患者之腎損傷影響評估與機制分析	院內計畫/國衛院	2025/01/17	2026/12/31
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20250018	產生金屬 β -內醯胺酶腸桿菌及嗜麥芽寡養單胞菌感染症在臺灣之臨床與經濟負擔	自籌	2025/01/10	2026/12/31
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20250025	整合素 $\alpha 3$ 的高表現是星狀細胞瘤的不良預後標記物	院內計畫	2025/01/16	2026/01/31
21	新案	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	2025/01/20	2028/12/31
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20250053	應用視覺的深度學習系統在中風復建運動學分析的開發與驗證	國科會	2025/02/03	2026/7/31
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20250041	孕婦高血壓的流行病學和	院內計畫	2025/02/03	2027/12/31

		I)-20250054	治療預後	畫		
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20250026	正顎手術病人麻醉流程之回溯分析(延伸案)	自籌	2025/01/14	2027/12/31
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20250027	使用超音波引導進行擬真周邊動脈導管置入之學習曲線的評估	自籌	2025/01/17	2025/12/31
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20250046	探討椎體成形術(vertebroplasty, VP)與氣球式椎體整形術(Balloon Kyphoplasty, BKP)之治療效果與醫療資源成本效益分析	自籌	2025/01/22	2027/12/31
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20250049	非手術性牙周治療對於牙周、口腔衰弱狀況和口內微生物菌叢之影響	國科會	2025/01/24	2027/04/30
28	新案	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	2025/01/24	2026/12/31
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20250051	病歷回溯研究中醫藥治療乾癬	自籌	2025/01/25	2029/12/31
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20250057	探討性別不安患者的心理健康狀況	自籌	2025/02/04	2025/04/30
31	新案	KMUHIRB-E(I)-20250056	皮膚交感神經活性作為鑑別儲存性下泌尿道症狀及預測治療效果之生物標記物研究	院內計畫	2025/02/05	2030/12/30
32	新案	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	2025/02/05	2029/12/31
33	新案	KMUHIRB-E(I)-20250059	口腔癌前及癌病變患者發生食道共病症之風險研究	自籌	2025/02/06	2027/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200447	以電腦輔助藥物設計與微生物抗藥性測試研發新型可對抗具多重抗藥性細菌之抗菌肽	國科會	2025/2/3	2025/2/28
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210372	開發多功能治療金屬離子可釋性材料應用於再生性根管治療	國科會	2025/2/3	2026/7/31

3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220299	探討脂肪間質幹細胞(ADSCs)調控胃癌進展之機制: ADSCs 細胞激素調節能量代謝的運轉以及細胞間的粒線體輸送	國科會	2025/2/4	2026/7/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220314	間質幹細胞(MSCs)分泌的肝癌源性生長因子(HDGF)透過粒線體能量代謝修飾和粒線體自噬在胃癌進展之探討	國科會	2025/2/4	2026/7/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220318	急性心理壓力對具高血壓家族史者心率變異度反應之影響: 有氧適能與運動行為調節效果之探討	國科會	2025/2/4	2025/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240098	探討陰電性低密度脂蛋白誘導細胞外泌體在引發修格蘭氏症患者早期唾腺功能損傷之作用	國科會	2025/1/21	2027/07/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240127	探討新型乙內醯胺/乙內醯胺酶抑制劑抗生素單一使用與合併其他抗微生物製劑對具碳青黴烯抗藥性腸內菌之療效: 抗藥機轉、體外協同效果及臨床療效整合性分析研究。	國科會	2025/1/27	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240079	使用全基因組定型探討和金屬相關的易感基因多型性與氧化壓力指標以及健康情形三者之間關聯性的追蹤研究	國科會	2025/1/27	2027/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240080	分析牙周病患者口腔菌叢抗藥組分布情形與可能傳播途徑	國科會	2025/2/3	2026/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240111	多發性骨髓瘤的臨床資料分析	自籌	2025/2/3	2026/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210373	培育道德韌性: 「臨床倫理支持」的敘事醫學研究	自籌	2025/1/21	2025/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190075	高齡醫學研究與轉譯: 伺機性感染疾病和平均餘命相關研究	自籌	2025/1/22	2030/01/16

13	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220339	探討腫瘤內微菌於肝細胞癌致病機轉中所扮演之角色	國科會	2025/1/22	2025/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240105	評估藥事照護介入對高血壓患者臨床結果和生活品質的影響	院內計畫	2025/1/23	2027/03/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230009	亞洲族群使用 AChEIs 之劑量與血中濃度影響因子	自籌	2025/1/23	2025/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230033	利用勞工健檢資料庫建立高血壓、高血糖及血脂異常流行病學分析與疾病風險預測模型	自籌	2025/1/24	2026/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220333	應用注入式諧振反應肌音圖結合人工智慧方法發展肌力與肌耐力即時量測智能評估系統之研究	國科會	2025/1/24	2026/07/31
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	自籌	2025/1/24	2026/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220323	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	自籌	2025/1/27	2025/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240106	回溯分析白斑症病患的治療效果	院內計畫	2025/1/27	2026/02/28
21	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220328	人體食用市售牛肉後運動禁用物質其代謝與尿液排出情形之探討。	國科會	2025/1/27	2025/07/31
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240045	非常低體重早產兒、肺高壓以及慢性肺部疾病之關係	自籌	2025/2/3	2026/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240122	住院常規手術圍手術期抗血栓停復藥指引遵從性	自籌	2025/2/3	2027/03/31
24	持續 審查	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	2025/2/3	2025/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240161	探討混合念珠菌/細菌血流感染之預測因子、治療策略、死亡率及機器學習預測模型之建立與應用	自籌	2025/2/4	2027/02/28
26	持續	KMUHIRB-E(I)-20240161	發展頸部問題評估工具之	國家科	2025/2/4	2027/07/31

	審查	II)-20240123	電腦適性評量系統	學及技術委員會		
27	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240146	探討 ABCC3 在口腔癌的臨床病理作用並透過分子對接計算研究 Fidaxomicin 在口腔癌治療的潛在機轉與治療	國家科學及技術委員會	2025/2/4	2026/07/31
28	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220303	透過多元模型探索臺灣非酒精性脂肪肝病藥物流行病學與潛在保護因子	自籌	2025/2/6	2026/12/31
29	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220337	台灣、越南、印尼之醫療人員對衛生安全認知的跨國比較	國科會	2025/2/6	2026/7/31
30	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210336	評估傳明酸(TXA)做為緩解登革病毒誘發的血管滲漏和出血的治療選擇	國科會	2025/2/6	2027/7/31
31	持續審查	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	高醫大	2025/2/5	2026/02/28
32	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220338	探索尿液微菌對腎功能下降和蛋白尿惡化的影響	國科會	2025/2/5	2027/7/31
33	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230041	鬱症病史的停經婦女其內臟脂肪、發炎因子和神經認知功能之關聯性研究	國科會	2025/2/5	2025/12/31
34	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220307	T 細胞急性淋巴性白血病 (T-ALL) 之標靶治療-海洋天然抗癌藥物開發及其機制探討	國科會	2025/2/5	2026/07/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220254	住院高齡者口腔健康與身體衰弱之相關性探討	自籌	2025/1/22	2025/12/31
2	實質變更	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	2025/1/22	2026/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20240133	新穎抗登革熱病毒抑制劑之研發與作用機制探討	國科會	2025/1/27	2025/11/30
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200117	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核	自籌	2025/1/27	2026/12/31

			治療之肺結節個案的預後			
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240207	以一創新人工智慧系統協助預測內臟脂肪、發炎因子和鬱症之關聯性研究	國科會	2025/1/27	2026/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220160	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	衛福部	2025/2/3	2028/8/31
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240047	探討對預約門診患者使用短信和 App 預約提醒的適當措辭	大同醫院	2025/2/3	2024/12/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240321	探討抗聚乙二醇 (anti-PEG) 抗體對 ONIVYDE 在膽胰癌患者中的療效影響	衛福部	2025/2/3	2026/10/01
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210285	使用人工智慧透過環境與病人臨床資訊治療及預防泌尿道結石疾病	國科會	2025/2/3	2029/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210123	慢性腎臟病照護與預防之決策分析：建構永續健康目標模型	國衛院	2025/2/4	2026/12/31
11	實質變更	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	2025/2/3	2028/12/31
12	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220284	使用含碘對比劑對免疫檢查點抑制劑不良事件的影響-1	自籌	2025/1/22	2025/12/31
13	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190398	新興環境污染物的共暴露對腎臟傷害之影響：從動物及人體研究至風險評估	國科會	2025/2/3	2025/12/31
14	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240150	應用眼動追蹤與人工智慧技術提升處方審核過程中能力評估的效能與準確性	國家科學及技術委員會	2025/2/3	2027/07/31
15	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20240180	偏鄉職業傷病研究調查與創新模式計畫	勞動部職業安全衛生署	2025/1/23	2026/03/31
16	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病及痤瘡的相關研究	自籌	2025/2/3	2026/04/01
17	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200132	探討細胞外源性因子於調控硬皮症致病機轉中所扮	國科會	2025/2/3	2026/07/31

			演之角色 探討細胞外源性因子於調 控硬皮症致病機轉中所扮 演之角色			
18	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20240106	回溯分析白斑症病患的治 療效果	院內計 畫	2025/2/3	2027/02/28
19	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20230180	探討膀胱過動症與皮膚自 律神經活性之研究與臨床 應用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/2/4	2025/12/31
20	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210298	下泌尿道症狀之測量、評 估與臨床應用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/2/4	2031/11/9
21	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20220265	探討膀胱過動症、間質性 膀胱炎、尿失禁與皮膚自 律神經活性之研究與臨床 應用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/2/4	2027/12/31
22	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20220343	發展心理生理調變之適應 性情感腦機介面核心架構	國科會	2025/2/5	2026/7/31
23	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200002	空氣汙染與各疾病之關聯 性分析-以高醫體系三家醫 院為基礎(高醫、小港、大 同)	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/2/4	2025/12/31
24	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20240094	對於側向擠壓型骨盆骨折 的病患，比較老年病患和 非老年病患以經皮螺絲固 定手術治療後是否有併發 症及早期復健的差異：回 溯性觀察性研究	自籌	2025/2/5	2026/03/31
25	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20210076	藉由全方位單細胞多種體 學探索糖尿病生成及引發 多重器官傷害之機制以探 尋新穎生物標誌並開發新 世代預防及治療策略：以 大數據生物資訊連結系統	國科會	2025/2/5	2030/12/31

			性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究			
26	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200447	以電腦輔助藥物設計與微生物抗藥性測試研發新型可對抗具多重抗藥性細菌之抗菌胜肽	國科會	2025/2/6	2025/02/28
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20210346	糖尿病患的髖部骨折風險及術後結果評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/02/03	2025/12/31
2	中止	KMUHIRB-E(I)-20210368	以先進研究平台探討新穎腫瘤抗原以利多發性骨髓瘤免疫標靶療法開發	國科會	2025/02/03	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20240147	利用人工智慧建置台灣住院診斷關聯群預測盈虧模組 - 以 DRG124、DRG125 為例	小港醫院	2025/02/03	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200425	以臨床相關各項的變項因子來建立大腸癌、腺瘤與息肉之風險評估系統	科技部	2025/02/03	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210391	HCV Duo IIS 於慢性 C 型肝炎高危險族群患者盛行率、新感染及再感染率診斷效能及臨床應用	自籌	2025/02/03	2026/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220305	新穎苯氧酚分子 diTFPP 對神經醯胺 C2-ceramide 誘導肝細胞癌免疫源性死亡的協同作用與其免疫治療的應用	高醫大、高醫附院、科技部	2025/02/03	2028/7/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230079	社區長照員工個人心理因素與組織環境對離職傾向之影響	自籌	2025/02/03	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20240004	評估患者口腔健康知識、態度、行為與牙齦健康及口腔健康相關生活品質之相關性：以南部某牙科診所為例	自籌	2025/02/03	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20240039	台灣 Carbapenem 抗藥性病原體相關感染的臨床與經	廠商	2025/02/03	2024/12/31

			濟負擔			
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20240070	南台灣海洋性貧血篩檢的現況分析	自籌	2025/02/03	2024/12/31
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20240151	異體複合移植手術模擬訓練成效之評估	自籌	2025/02/03	2024/12/31
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20240275	偏鄉職業傷病勞工深度訪談	勞動部 職業安全衛生署	2025/02/03	2026/03/31
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20200375	高雄市小港區大林煉油廠煉油設備更新計畫—健康風險評估	廠商	2025/02/03	2024/12/31
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20210319	優化高風險兒童預警機制：結合文字探勘及機器學習方法建立模型與驗證	科技部	2025/02/03	2025/12/31
13	結案	KMUHIRB-E(II)-20210323	探討 SKP2 表現對胰臟癌細胞轉移的特徵及其治療應用	國科會	2025/02/03	2025/1/31
14	結案	KMUHIRB-E(II)-20230269	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究	Johnson & Johnson International (Singapore) Pte. Ltd.	2025/02/03	2024/8/31
15	結案	KMUHIRB-E(II)-20240026	運用實證轉譯知識提升初期血液透析病人自我管理之成效	高雄市立大同醫院	2025/02/03	2024/12/31

決議：同意備查

四、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 1 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	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20250003	運動防護人員在肌肉骨骼疼痛、疲勞狀況與飲食模式之調查研究	自籌	2025/2/3	2025/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案 2 件:

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	一般	KMUHIRB-F(I)-20230157	住院老年病人以多面向照護介入是否可降低譫妄症狀	2024/10/12
2	簡審	KMUHIRB-E(I)-20230223	基於深度學習與水平集技術應用於 3D 口腔模型重建與雲端協同醫療平台	2024/10/8

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 15：30