

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 2 次審查會議紀錄

時間：2025 年 2 月 14 日（星期五）中午 12：00~15：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/xff-bbhq-kxy>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：15 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：7 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：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、林子堯、林武震、劉媧均、
黃紫琇、杜鴻賓、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：楊曉芳、張瓊文

迴避委員：無

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：許淳雅、黃郁翔、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 B 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	8	0	7	1	0	0
C-IRB 主審 新案	2	1	1	0	0	0
實質變更案	15	15	0	0	0	0

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 (急件)	1	48552	肌萎縮性側索硬化症患者之口腔健康及吞嚥困難狀況調查	
一般審	2	47892	運用全基因組關聯分析探討氧化壓力相關基因群組序列變異與環境汙染物(塑化劑與三聚氰胺)交互作用對孩童及青少年造成早期腎臟損傷的影響	
一般審	3	46354	微電流腦刺激術作為中高齡廣泛焦慮症之輔助治療：一個雙盲控制組及延續性開放試驗之研究	
一般審	4	47914	急性心肌梗塞後的病人於周邊靜脈施打 MiSaver (Myocardial Infarction Saver) 脍帶血有核細胞，改善左心室功能的有效性及安全性評估	
一般審	5	47754	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力訓練經驗男子健力表現的影響	
一般審	6	48012	探討驅動蛋白 KIFC1 在皮膚黑色素細胞癌致瘤機轉所扮演的角色	
一般審	7	47953	精準營養：針對前列腺癌的葉酸-基因體研究	
一般審	8	48187	基於大型語言模型與少量樣本學習的癲癇腦波檢查報告自動生成與臨床醫療決策支援智慧系統之研究	
一般審	9	47992	大鼠旋轉肌腱慢性損傷模型評估蘇拉明注射治療之療效研究	
一般審	10	48013	探討生物標誌與環境因素對於不同亞型難治氣喘及急性惡化的影響	
一般審	11	48183	探討醫病共享決策在末期病人工水分給予選	

			擇中的應用：利弊分析及對病人、家屬與醫療人員感受影響的前瞻性研究	
一般審	12	47734	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	
一般審	13	48107	整合多體學分析與機器學習技術，結合分子對接與類器官模型，探索 CCRT 後大腸直腸癌的預後與藥物再利用	
一般審	14	48178	探討 ISX-HES2 訊號軸線在 RUNX1 誘發急性淋巴性白血病惡化及抗藥性的機轉研究	
一般審	15	47614	利用數位表徵和生物指標的憂鬱症臨床世代以建立創新分類和精準治療的研究平台建立台灣最完整的憂鬱症臨床世代研究：從數位表徵和生物指標探討心理韌性失調做為創新臨床分型	

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	48552	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	肌萎縮性側索硬化症患者之口腔健康及吞嚥困難狀況調查		
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	47892	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌(高醫環醫中心合作)
計畫名稱	運用全基因組關聯分析探討氧化壓力相關基因群組序列變異與環境汙染物(塑化劑與三聚氰胺)交互作用對孩童及青少年造成早期腎臟損傷的影響		
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	3		
IRB/REC 案號	46354	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	微電流腦刺激術作為中高齡廣泛焦慮症之輔助治療：一個雙盲控制組及延續性開放試驗之研究		
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	4		
IRB/REC 案號	47914	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	急性心肌梗塞後的病人於周邊靜脈施打 MiSaver (Myocardial Infarction Saver) 脍帶血有核細胞，改善左心室功能的有效性及安全性評估		
決議	1. 無須修改，核准。 2. 依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序 號	5		
IRB/REC 案號	47754	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	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力訓練經驗男子健力表現的影響		
決議	1. 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	48012	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討驅動蛋白 KIFC1 在皮膚黑色素細胞癌致瘤機轉所扮演的角色		
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	7		
IRB/REC 案號	47953	送審案件類別	一般審查計畫案 (基因相關臨床試驗)
		經費來源	國科會
計畫名稱	精準營養：針對前列腺癌的葉酸-基因體研究		
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	8		
IRB/REC 案號	48187	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)
		經費來源	國科會
計畫名稱	基於大型語言模型與少量樣本學習的癲癇腦波檢查報告自動生成與臨床醫療決策支援智慧系統之研究		

決 議	1. 無須修改，核准。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		
--------	---	--	--

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序 號	9		
IRB/REC 案號	47992	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	大鼠旋轉肌腱慢性損傷模型評估蘇拉明注射治療之療效研究		
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	10		
IRB/REC 案號	48013	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討生物標誌與環境因素對於不同亞型難治氣喘及急性惡化的影響		
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	11		
IRB/REC 案號	48183	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	
計畫名稱	探討醫病共享決策在末期病人人工水分給予選擇中的應用：利弊分析及對病人、家屬與醫療人員感受影響的前瞻性研究		
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	12		
IRB/REC 案號	47734	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	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		
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	48107	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	整合多體學分析與機器學習技術，結合分子對接與類器官模型，探索 CCRT 後大腸		

	直腸癌的預後與藥物再利用
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	48178	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	探討 ISX-HES2 訊號軸線在 RUNX1 誘發急性淋巴性白血病惡化及抗藥性的機轉研究		
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	15		
IRB/REC 案號	47614	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-精神障礙者)
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	利用數位表徵和生物指標的憂鬱症臨床世代以建立創新分類和精準治療的研究平台 建立台灣最完整的憂鬱症臨床世代研究：從數位表徵和生物指標探討心理韌性失調 做為創新臨床分型		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240232	送審案件類別	一般審查計畫案-變更案 (C-IRB 主審)
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估慢性 B 型肝炎感染的受試者單獨使用和併用 Cavrotolimod 之安全性、藥物動力學、藥物效力學及療效		
經費來源	廠商		
決議	1.本試驗案為 Phase I，因新試驗藥物超出原始風險，如欲增加新藥物，請以新案重新送審。 2.請刪除新加入藥物及 C、D 分組。 3.如有，請檢附相關國外通過變更案文件及衛福部審查意見。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 7 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)-20230029	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	2024/09/13 決議： 請另外通報非預期事件(UP)，建議計畫書加上遇上天災的因應機制。	附件: 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20240177	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 羣固圍化療的第二期臨床試驗	2024/12/13 決議： 請盡快提變更將 Case Report Form 修改為 120mg	附件: 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFAENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFAENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	2024/12/13 決議： 不遵從事件通報表二、問題類型，請修改勾選「試驗違規：未依計畫執行」	附件: 不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE -Lung02)	2024/12/13 決議： 請提出檢討報告，並須通報病安事件，並於追蹤檢附病安報告。	附件: 不遵從事件追蹤-4	2025/2/14 決議： 續管，待病安事件結案，請檢附病安報告。
5	KMUHIRB-F(I)-20240137	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書	2025/01/10 決議： 請提出改善方案說明	附件: 不遵從事件追蹤-5	除管
6	KMUHIRB-F(I)-20230073	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分	2025/01/10 決議： 請補充說明有沒有檢	附件: 不遵從事	除管

		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	測此項目會不會影響其治療。	件追蹤-6	
7	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	2024/12/13 決議： 請廠商說明受試者既然符合排除條件，為何還可以納入？	附件： 不遵從事 件追蹤-7	除管

2、通報案件，共 10 案 (13 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046	計畫編號	FURMO-004	
-			經費來源	廠商	
1	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)			
	備註	※本院持續收案中 2025/01/14 廠商來函【第 2520004 函號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 1/2 件。(PTMS 無紙本 3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件			
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否			
		處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____			

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046	計畫編號	FURMO-004	
-			經費來源	廠商	
2	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)			
	備註	※本院持續收案中 2025/01/14 廠商來函【第 2520004 函號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 2/2 件。(PTMS 無紙本 3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件			
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否			
		處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003	
			經費來源	廠商	
	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			
	備註	※本院持續收案中			

	<p>2025/01/16 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025007 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>
審查結果	<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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240066	計畫編號	PLN-74809-IPF-206
			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 (bexotegragst) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)			
備註	<p>※本院持續收案中</p> <p>2024/01/21 廠商來函【昆字第 1140065 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>			
審查結果	<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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135	計畫編號	212895
			經費來源	廠商
計畫名稱	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			
備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行</p> <p>2025/01/21 廠商來函【昆字第 1140067 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 6)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件</p>			

	<p>審查結果</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><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	<p>IRB 編號 KMUHIRB-F(I)-20240174</p> <p>計畫編號 BT8009-230</p> <p>經費來源 廠商</p> <p>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)</p> <p>備註 ※本院持續收案中 2025/01/17 廠商來函【美捷(114)字第 0118 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 6 件</p> <p>審查結果</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><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	<p>IRB 編號 KMUHIRB-F(I)-20230185</p> <p>計畫編號 OBI-833-003</p> <p>經費來源 廠商</p> <p>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。</p> <p>備註 ※本院持續收案中 2025/02/03 延商來函【NTL 藥字第 2025003 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</p> <p>審查結果</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><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>
---	--

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
			經費來源	廠商
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			
備註	<p>※本院持續收案中 2025/01/24 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>			
審查結果	<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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001
			經費來源	廠商
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)			
備註	<p>※本院持續收案中 2025/01/24 廠商來函【(VA)AZ 臨字第 2025004 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>			
審查結果	<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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

9 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	計畫編號	DS8201-A-U305
			經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗			

	<p>備註</p> <p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/01/20 廠商來函【第 2520005 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。(PTMS 無紙本 5)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件</p>
	<p>審查結果</p> <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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>

9 - 2	<p>IRB 編號</p> <p>KMUHIRB-F(I)-20210005</p>	計畫編號	DS8201-A-U305
		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/01/20 廠商來函【第 2520005 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/3 件。(PTMS 無紙本 5)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件</p>	
	審查結果	<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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>	

9 - 3	<p>IRB 編號</p> <p>KMUHIRB-F(I)-20210005</p>	計畫編號	DS8201-A-U305
		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/01/20 廠商來函【第 2520005 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/3 件。(PTMS 無紙本 5)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件</p>	

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否
	處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240262	計畫編號	D7260C00001
			經費來源	廠商
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			
備註	※本院持續收案中 2025/01/16 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025010 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： <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： _____			

三、實質變更案-共 15 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240179	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方		
經 費 來 源	臺北醫學大學計畫		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
--------	---	--	--

I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240057	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240013	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220019	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190036	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群:腸道微生物相之角色		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240144	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	發展聊天機器人於體重過重與肥胖孕婦的血壓、體重控制、心理健康與周產期結果之成效：可行性研究		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240118	送 審 案 件 類 別	變更案

計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240327	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「氣管內管位置異常警示系統」之建構與落地應用及其臨床效益評估		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230119	送審案件類別	變更案
計畫名稱	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220137	送審案件類別	變更案
計畫名稱	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型		
經費來源	中山醫學大學附設醫院、行政院衛生福利部		

決	議	通過
---	---	----

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 8 案

序號	1		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	2024/12/30		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)。		
審查意見	2025/01/02 一、本件不良事件係為受試者 E7401004 於 2024/12/30 Initial 入院，入院主訴症狀為 Benign prostatic hyperplasia with lower urinary tract symptoms。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/30 獲知並於 2024/12/31 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 為受試者因病史安排入院手術治療，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230121		
計畫名稱	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗		
受試者編號者	S02003	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	2024/10/06	initial	導致病人住院
不良反應事件	*不良反應症狀：頭暈/輕度耳鳴和噁心。*不良反應描述：這位 29 歲的女性有過去的歷史 1. 偏頭痛，2. 直立性低血壓。她因看移動物體而感到頭暈，伴隨症狀為輕微耳鳴和噁心。她來到廈醫師的 OPD (門診) 就診。進行進一步調查。05/16 安排的 EEG (腦電圖) 和 BAEP (腦幹聽覺誘發電位) 均顯示正常，06/03 安排的動態心電圖未顯示具體發現。醫生開了地芬尼多、維納和芬斯卡，但只有部分情況有所改善。兩個月前，注意到右手出現新的笨拙現象，例如寫字速度變慢，筷子掉落。右上肢肌肉無力和偶爾的短期記憶下降。有鑑於上述原因，經與病人充分討論後，2024/10/6 同意住院進一步檢查。受試者 2024/10/10 症狀緩解後出院，排除與試驗之相關性。		
審查意見	2025/01/02 一、本件不良事件係為受試者 S02003 於 2024/11/23 Initial 入院，入院主訴症狀為支氣管肺炎，病患於 2024/11/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/27 獲知並於 2024/12/30 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 為受試者因支氣管肺炎入院，與試驗計畫醫材視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	3		
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-05-00027	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/01	2024/08/30	initial	死亡，死亡原因：septic shock and hypovolemic shock
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00027 於 2024 年 8 月 20 日因 Pneumonia 及 Intra-Abdominal Infection 入院，後來 因血流感染於 2024 年 8 月 21 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，院內血液培養結果為 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 。由於病情惡化，出現呼吸衰竭及敗血性休克，家屬考量病人本身肺癌因此決定安寧療護，於 2024 年 8 月 30 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	2025/01/06 受試者 RAPID-05-00027 於 2024 年 8 月 20 日因 Pneumonia 及 Intra-Abdominal Infection 入院，後來 因血流感染於 2024 年 8 月 21 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，院內血液培養結果為 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 。由於病情惡化，出現呼吸衰竭及敗血性休克，家屬考量病人本身肺癌因此決定安寧療護，於 2024 年 8 月 30 日死亡。 本試驗為體外診斷工具並非藥物，故評估本 SAE 為非預期/與試驗不相關。		
決議	通過		

序號	4		
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-05-00028	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/04	2024/09/10	initial	死亡，死亡原因：Hypovolemic shock, Acute decompensated liver failure
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00028 於 2024 年 8 月 21 日因 Hepatocellular carcinoma 預做治療入院，因院內型肺炎於 2024 年 8 月 29 日加入本案，隨機分配至實驗組(Biofire filmarray)，檢驗結果為 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ，抗藥基因為 CTX-M，依共同主持人評估應給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam，故於 8 月 29 日開始 1vail Q8H 級藥。後來院內痰液培養結果為 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ，藥敏顯示對 Ceftazidime-Avibactam 抗藥，因此於 9 月 1 日停止試驗藥並依臨床治療改為 Ciprofloxacin。 由於肝衰竭及腸胃道出血持續惡化且低血壓，家屬決議採取安寧照護及 DNR，受試者於 2024 年 9 月 10 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	2025/01/06 受試者 RAPID-05-00028 於 2024 年 8 月 21 日因 Hepatocellular carcinoma 預做治療		

	入院，因院內型肺炎於 2024 年 8 月 29 日加入本案，隨機分配至實驗組(Biofire filmarray)，檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa，抗藥基因為 CTX-M，依共同主持人評估應給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam，故於 8 月 29 日開始 1vail Q8H 紉藥。後來院內痰液培養結果為 Pseudomonas aeruginosa，藥敏顯示對 Ceftazidime-Avibactam 抗藥，因此於 9 月 1 日停止試驗藥並依臨床治療改為 Ciprofloxacin。由於肝衰竭及腸胃道出血持續惡化且低血壓，家屬決議採取安寧照護及 DNR，受試者於 2024 年 9 月 10 日死亡。本試驗為體外診斷工具並非藥物，故評估本 SAE 為非預期/與試驗不相關。
決議	通過

序號	5		
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-05-00029	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/04	2024/09/03	initial	死亡，死亡原因：Acute respiratory failure, Sepsis
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00029 於 2024 年 8 月 27 日因呼吸衰竭入院，後來因呼吸器相關性肺炎於 2024 年 8 月 28 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，院內痰液培養結果為 Pseudomonas aeruginosa(高抗藥性菌株)，因此納入本案追蹤。由於病情惡化，家屬簽署 DNR，於 2024 年 9 月 3 日死亡，依規定通報 IRB。		
審查意見	2025/01/06 受試者 RAPID-05-00029 於 2024 年 8 月 27 日因呼吸衰竭入院，後來因呼吸器相關性肺炎於 2024 年 8 月 28 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，院內痰液培養結果為 Pseudomonas aeruginosa(高抗藥性菌株)，因此納入本案追蹤。由於病情惡化，家屬簽署 DNR，於 2024 年 9 月 3 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	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
受試者編號者	TW07-021	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/08	2024/10/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	此為本案合作院所嘉義長庚醫院個案，49 歲男性，於 2022.4.29 進入此試驗分組為 TAF 治療組，目前 TAF 用藥中，長期患有肛門疼痛、出血和肛門腫塊增大，此次因患部疼痛前往嘉義長庚外科門診尋求幫助。肛門追蹤（指檢和肛門鏡）顯示腫塊充血及血栓，需入院手術，因此於 2024/10/3 入院，手術日期為 2024/10/4，後續觀察中。		
審查意見	2025/01/07 此受試者於 2022.4.29 進入此試驗分組為 TAF 治療組，目前 TAF 用藥中，因長期患有肛門疼痛、出血和肛門腫塊增大，此次因患部疼痛前往嘉義長庚外科門診尋求幫		

	助。肛門追蹤(指檢和肛門鏡)顯示腫塊充血及血栓，需入院手術，因此於 2024/10/3 入院，手術日期為 2024/10/4，後續觀察中。此事件為非預期事件但與本研究不相關，建議入會備查。
決議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
受試者編號者	9102026	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/11	2024/09/25	initial	導致病人住院
不良反應事件	ADMITTED TO THE HOSPITAL DUE TO HEMATURIA ON 25SEP2024, DIAGNOSED WITH RIGHT RENAL STONE, AND UNDERWENT RIGHT ECIRS (ENDOSCOPIC COMBINED INTRARENAL SURGERY) ON 26SEP2024. ANTIBIOTICS WERE USED BECAUSE OF ELEVATED CRP, AND HE WAS DISCHARGED ON 03OCT2024 BECAUSE HIS CONDITION WAS STABLE, AND HE WAS FOLLOWED UP IN THE OUTPATIENT DEPARTMENT.		
審查意見	2025/01/07 受試者 9102026 因泌尿道結石導致尿路感染住院進行相關處置，評估為非預期事件並與本試驗不相關。建議入會備查。		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230121		
計畫名稱	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗		
受試者編號者	S02013	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/12/30	2024/11/23	initial	導致病人住院
不良反應事件	*不良反應症狀：支氣管肺炎。*不良反應描述：這個 12 歲的女孩。她的母親聲稱她咳嗽得很厲害連續一週有痰，夜間咳嗽，咳嗽後嘔吐。結果，她被帶到了當地醫療部門尋求口服藥物的幫助和治療。然而，一個重要的觀察到咳嗽有痰和發燒進展。她被帶到我們的急診室，在那裡進行了流感快速檢測，結果呈現陰性。腹痛、腹瀉等，嘔吐是相關症狀之一。無鼻塞、無鼻漏。還有有報告指出活動減少和食慾不佳。第一天臉上起疹子，後來就消失了。由於上述問題，2024/11/23 她住院進一步治療。受試者 2024/11/28 症狀緩解後出院，排除與試驗之相關性。		
審查意見	2025/01/02 一、本件不良事件係為受試者 S02013 於 2024/11/23 Initial 入院，入院主訴症狀為支氣管肺炎，病患於 2024/11/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/27 獲知並於 2024/12/30 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 為受試者因支氣管肺炎入院，與試驗計畫醫材視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	88019-002	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/07/02	2021/09/13	follow up5	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	<p>受試者 88019002 於 2021/09/24 因 Diarrhea 及 Urinary tract infection(UTI)住院治療(Urinary tract infection 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。並於 2021/10/09 症狀解除出院。</p> <p>Diarrhea 及 UTI 初始報告：於 2021/09/25 通知試驗委託者，並於 2021/10/08 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 09。於事件發生時，主持人判定 Diarrhea 為預期事件並和藥物相關。</p> <p>UTI 為預期事件和藥物不相關。Pneumonia 初始報告：於 2021/09/29 通知試驗委託者，並於 2021/10/09 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 10。</p> <ul style="list-style-type: none"> -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 1：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 15。 -Diarrhea、UTI 追蹤報告 2：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 17。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 3：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 24。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 4： <p>提供 CIOMS 2021-MOR001257-TW FU2:2022/10/24 更新相關並用藥物，以及試驗相關用藥之劑量調整資訊。</p> <p>提供 CIOMS 2021-MOR001257-TW FU4:2023/10/17 更新如下：重要醫療事件之嚴重性標準 Important Medical Event (IME) 已將肺炎移除。(廠商無提供 FU3 相關報告，並同意已 FU4 通報 TFDA)</p> <p>提供 CIOMS 2021IN009614 (2021-MOR001257-TW FU5):2024/06/20 更新如下：rituximab 和 vincristine 對於 SAE「腹瀉」和「泌尿道感染」的因果關係評估已更新為「可疑」。doxorubicin 和 prednisolone 對 SAE「腹瀉」的因果關係評估已更新為「可疑」。</p> <p>後續 Lenalidomide/placebo 藥品採取行動變更為 Withdrawn，R-CHOP 變更為 Dose interrupted，R-CHOP 重新開始日期已更新為 2021 年 8 月 2 日。</p>		
審查意見	<p>2025/01/06</p> <p>本次通報為受試者#88019002 於 2021/09/24 因 UTI 及 Diarrhea 住院治療(UTI 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。之最後因果關係判定追蹤報告。因受試者發生多起狀況，包含：泌尿道感染、腹瀉、肺炎，此三種副作用皆於受試者同意書中提及，故評估為可預期事件與試驗藥物可能相關。</p>		
決議	通過		

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
----	--------	------	------

1	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第一期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2025/2/3 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20240087	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商 2025/2/3 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2025/2/4 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 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	廠商 2025/2/4 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、 Osimertinib 、 Lazertinib ，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2025/2/4 臨床試驗安全性通報備查
6	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 (CagliSema) 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 2025/2/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210169	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)	廠商 2025/2/5 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230186	一項研究併用 Fianlimab (抗 -LAG-3 抗體) 、 Cemiplimab (抗 -PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的	廠商 2025/2/6 臨床試驗安全性通報備查

		第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	
9	KMUHIRB-F(I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體)併用 Cemiplimab(抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商 2025/2/6 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20240066	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrasht) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	廠商 2025/2/6 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商 2025/2/7 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220181	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	廠商 2025/2/10 臨床試驗安全性通報備查
13	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 (CagliSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商 2025/2/10 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2025/2/10 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商 2025/2/10 臨床試驗安全性通報備查

決議:同意備查

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 0 案，變更案 7 案，共 7 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	行政	KMUHIRB-F	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24	廠商	2025/2/11	2026/07/03

	變更	(I)-20240115	週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)			
2	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性和耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商	2025/2/11	2026/04/30
4	行政 變更	KMUHIRB-F (II)-20240140	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	廠商	2025/2/7	2026/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB-F (II)-20240324	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商	2025/2/11	2029/8/31
6	行政 變更	KMUHIRB-F (II)-20240157	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	廠商	2025/2/11	2028/01/31
7	實質 變更	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	2025/2/13	2024/12/31

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)-20170073
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和

	PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220088
計 畫 名 稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220102
計 畫 名 稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑/ 100mg/vial	Angioimmunoblastic T-cell lymphoma	1140200438 號
2	Defitelio (defibrotide)	針劑/ 200mg/2.5mL/Vial	移植後肝臟靜脈阻塞性疾病 (Veno Occlusive Disease, VOD)	1140200355 號
3	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑/ 100mg/vial	Diffuse large B-cell lymphoma	1140200335 號
4	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	口服/ 500mg/cap	中度 a 型 (甲型) 海洋性貧血(HbH disease), 非輸血依賴型海洋性貧血症 (Non-transfusion dependent)	1140200585 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
			thalassemia; NTDT)	

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 16 件；行政變更案 3 件；中止案 1 件；結案 10 件。共 30 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240048	運動參與對視障者身心狀態、認知功能及聽覺反應能力之影響	國科會	2025/2/11	2024/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220087	比較生命受限情況兒童及青年之兒科安寧緩和療護模式、服務項次與病人自述成效：多中心混合性研究	自籌	2025/2/11	2024/3/6
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240079	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗	廠商	2025/2/11	2030/11/15
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240254	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血微粒在雄激素性脫髮的可行性與安全性試驗	廠商、國科會	2025/2/11	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240270	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋和凹陷的可行性與安全性試驗	南科新興科技應用計畫	2025/2/11	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240272	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗	廠商	2025/2/11	2031/1/26
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220038	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	國衛院	2025/2/11	2030/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240276	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗	廠商	2025/2/11	2028/08/18
9	持續	KMUHIRB-	血液中失智生物標記與輕度	國科會	2025/2/7	2025/10/31

	審查	G(I)-2021000 8	行為障礙			
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2023006 2	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且PD-L1為陽性的患者，評估Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)併用或不併用Durvalumab相較於試驗主持人選用之化療(Paclitaxel、Nab-paclitaxel或Gemcitabine+Carboplatin)併用Pembrolizumab(TROPION-Breast05)	廠商	2025/2/11	2028/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-F(II)-201500 70	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第IB期至第IIIA期非小細胞肺癌的患者，研究接受CISPLATIN為基礎的輔助性化療後使用ATEZOLIZUMAB(抗-PD-L1抗體)相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商	2025/2/11	2026/5/31
12	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202400 62	兒童牙科照護識能、唾液口腔健康指標與學齡前兒童口腔狀態之相關研究	自籌	2025/2/12	2025/10/01
13	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202300 68	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較TAR-200合併Cetrelimab或TAR-200單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG)用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受BCG治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商	2025/2/12	2030/6/30
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2022001 6	檳榔子萃取物誘導纖維母細胞分泌的GM-CSF和uPAR在口腔癌化過程中的角色	自籌	2025/2/12	2025/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2015001 2	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓	廠商	2025/2/12	2025/6/2

			腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性			
16	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220100	以人工智慧腦波分析探討音樂治療在兒童癲癇之效益及機轉	廠商	2025/2/13	2028/7/31
17	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240053	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	2025/2/11	2026/07/31
18	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220047	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益	國科會	2025/2/11	2026/1/31
19	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20190049	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件	自籌	2025/2/11	2025/7/31
20	中止	KMUHIRB-G(I)-20220030	探討卵磷脂視黃醇酰基轉移酶(LRAT)誘發的視黃醇酯化對HCC的致癌活性和腫瘤微環境重塑的調節作用及機轉	國科會	2025/2/12	2026/7/31
21	結案	KMUHIRB-F(I)-20210122	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，比較Tirzepatide與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)	廠商	2025/2/12	2024/12/31
22	結案	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	2025/2/12	2024/12/31
23	結案	KMUHIRB-F(II)-20230055	探討含chlorphenesin之化粧保養品造成運動禁藥偽陽性之研究	財團法人中華運動禁藥防制基金會	2025/2/12	2024/12/31
24	結案	KMUHIRB-F(II)-20240072	社區呼吸健康識能促進計畫—一個12週社區據點活動成效探討	立大同醫院	2025/2/12	2024/12/31
25	結案	KMUHIRB-G(I)-2022002	探討SPZ1影響巨噬細胞極化在腫瘤微環境對腫瘤進展及	國科會	2025/2/12	2026/7/31

		6	相關機轉之影響			
26	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220 103	注意力不足過動症青少年之創傷經驗與創傷後壓力反應之相關因子研究	國科會	2025/2/12	2026/7/31
27	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220 034	執行功能訓練對學齡前發展遲緩兒童視知覺及動作功能之成效探討	自籌	2025/2/12	2024/12/31
28	結案	KMUHIRB-F(I)-2023009 0	連續式手指被動關節運動器對中風患者手功能操作之改善探討	自籌	2025/2/12	2024/9/30
29	結案	KMUHIRB-G(II)-201600 19	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與kit基因突變的關聯性	科技部	2025/2/12	2025/1/31
30	結案	KMUHIRB-F(II)-202001 75	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色	自籌	2025/2/12	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 11 件；持續審查案 17 件；變更案 10 件；中止案 0 件；結案 11 件。共 49 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)-2025006 6	CODEBREAK Taiwan - KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗	自籌	2025/02/11	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-2025006 7	利用空間轉錄體探索影響乳癌免疫浸潤的關鍵基因-冷腫瘤及熱腫瘤之差異	國科會	2025/02/11	2028/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-2025006 5	產前皮質類固醇的使用模式與影響：差異分析、暴露間隔及子代健康之探討	國科會	2025/02/05	2028/05/01
4	新案	KMUHIRB-E(I)-2025006 1	睡眠發作性神經疾患之分類、偵測和預測之人工智能演算法開發	自籌	2025/02/11	2027/09/30
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2025002 2	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	2025/01/14	2028/08/01

6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250070	AI 輔助步態檢測作為帕金森氏症疾病預測	國科會	2025/02/11	2028/07/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250069	海洋藥源種源庫人工培育藍綠藻之活性化合物於 T 細胞急性淋巴性白血病 (T-ALL) 抗癌機制之探討及應用	國科會	2025/02/11	2028/07/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250068	入境旅客感染法定傳染疾病的風險因素分析	無	2025/02/11	2025/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250074	Digoxin 劑量評估模型建置與評估：基於 GLMM 樹方法	院內計畫	2025/02/11	2025/11/01
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20250073	數位教材認知負荷與學習成效評估系統開發—基於腦電圖與深度學習演算法	國科會	2025/02/11	2025/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20250076	台灣地區脂肪肝嚴重度調查及精準化防治醫療	自籌	2025/02/12	2028/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220021	高醫附院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2025/2/11	2028/2/10
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	高醫附院	2025/2/11	2025/7/31
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190389	低聚體 β -amyloid 之分析技術開發	國科會	2025/2/11	2025/10/31
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240100	眼窩疾病的特性回顧	自籌	2025/2/7	2029/07/31
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240088	探討可修飾腎臟健康因子對終身腎臟病風險與歷程的影響	國科會	2025/2/7	2025/07/31
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200031	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	國科會	2025/2/7	2028/3/31
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240165	不同法式滾球射擊距離及不同層級選手其下肢力量運用之差異	國科會	2025/2/11	2025/01/31

19	持續審查	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)	高醫附院	2025/2/11	2028/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240107	高血糖狀態下大腸直腸癌CCRT 後的治療策略：結合NGS 數據分析與藥物對接技術進行藥物用途重定位與療效預測	國科會	2025/2/11	2027/07/31
21	持續審查	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	2025/2/11	2026/03/31
22	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240174	透過呼吸器參數，建立嚴重腦損傷病人預後預測模式	自籌	2025/2/11	2025/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成糖尿病惡化之影響	國科會	2025/2/11	2025/3/31
24	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220324	動作觀察訓練結合行動健康技術在慢性腦中風上肢遠距復健之應用及成效分析	國科會	2025/2/11	2025/07/31
25	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220324	動作觀察訓練結合行動健康技術在慢性腦中風上肢遠距復健之應用及成效分析	國科會	2025/2/11	2025/07/31
26	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220345	漫反射光譜在體外循環病人之應用	自籌	2025/2/12	2025/3/15
27	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210355	非酒精性肝病肝癌發生高危險族群之早期預測模式	自籌	2025/2/12	2027/12/31
28	持續審查	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	2025/2/12	2025/11/30
29	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2025/2/11	2028/3/1
30	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230240	發展及評估機器學習理論於骨鬆性椎體壓迫性骨折經椎體成形術後一年內再骨折之預測模式	高醫附院	2025/2/5	2027/12/31

31	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	國科會	2025/2/7	2026/7/31
32	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220109	醫院營養會診及供膳服務品質之滿意度調查	高醫附院	2025/2/13	2025/12/31
33	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20230044	探討血清麴菌抗體在呼吸道疾病病患中所扮演的診斷及預後角色：一個全國性多中心的回溯性世代追蹤研究	自籌	2025/2/13	2026/12/30
34	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210330	褪黑激素在促進CIK細胞對三陰性乳癌治療療效的機制探討	國科會	2025/2/11	2028/7/31
35	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20220269	探討慢性腎臟病病人腦部影像檢查(腦部核磁共振、腦部電腦斷層、頸動脈超音波)參數對其預後之影響	高醫附院	2025/2/11	2027/12/31
36	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20220174	以人工智慧及機器學習來預測慢性呼吸道疾病之臨床預後	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院暨高雄醫學大學研究合作案	2025/2/11	2024/12/31
37	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20200040	以機器學習建構持續性非心臟手術術後死亡風險、併發症的整合預測模型	高醫附院	2025/2/11	2027/3/31
38	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20250032	腫瘤與B肝複製相關生物標記、醫囑順從性於肝臟相關併發症發生所扮演角色	自籌	2025/2/13	2031/12/31
39	結案	KMUHIRB-E(I)-20220260	探討肋膜腔鏡之操作過程及結果	自籌	2025/2/12	2024/12/31
40	結案	KMUHIRB-E(I)-20240065	以語文探索與字詞計算系統探索性暴力倖存者的語言風格	高醫大	2025/2/12	2025/12/31

41	結案	KMUHIRB-E(I)-2022018 1	探討以體感式虛擬寵物對社區老人認知功能、憂鬱情緒及孤獨感之成效。	自籌	2025/2/12	2025/7/31
42	結案	KMUHIRB-E(I)-2023000 6	預測呼吸照護中心(RCC)病人呼吸器脫離最佳時機之AI儀表板	國科會	2025/2/12	2025/1/31
43	結案	KMUHIRB-E(I)-2024001 4	小腸疾病之流行病學研究：台灣之多中心回溯性研究	自籌	2025/2/12	2025/12/31
44	結案	KMUHIRB-E(I)-2024006 8	肺癌以電腦斷層掃描(CT)純毛玻璃結節為表現的影像學特徵	國科會	2025/2/12	2025/01/15
45	結案	KMUHIRB-E(I)-2024007 3	比較慢性踝關節不穩定與一般健康族群在注意力與姿勢控制能力之大腦皮質活化程度	高醫-中山研究計畫	2025/2/12	2024/12/31
46	結案	KMUHIRB-E(I)-2024009 2	踩車運動訓練對於身體穩定度不足的腦中風患者動作恢復的療效	小港醫院	2025/2/12	2024/12/31
47	結案	KMUHIRB-E(I)-2024013 8	基因檢測應用於原發灶不明癌症患者的診斷和治療：一個案例報告	自籌	2025/2/12	2026/12/31
48	結案	KMUHIRB-E(II)-202401 14	急性咽喉扁桃腺炎住院成人的病例回顧	自籌	2025/2/12	2024/12/31
49	結案	KMUHIRB-E(II)-202402 68	術後加速康復(ERAS)介入頸椎手術後醫療耗用差異及患者康復指標之研究分析	自籌	2025/2/12	2025/6/30

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-E XEMPT(I)-20250001	呼吸治療發表個案報告之回顧與分析	院內計畫	2025/1/20	2025/12/31

柒、行政結案 0 件：

捌、臨時動議

玖、散會