

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025 年第二人體試驗審查委員會第 2 次審查會議紀錄

時間：2025 年 2 月 25 日（星期二）下午 13：30~16:30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；法定人數 9 人；男性：8 人；女性：4 人

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：9 人；非機構內：3 人

審查(替代)委員：黃旼儀、王耀廣、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、吳秉勳、洪仁宇、
胡楚松、劉珮均、林增玉、胡忠銘、李世仰

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、蔡宜純、陳芳銘、劉嘉茹、周銘鐘

迴避委員：王耀廣 KMUHIRB-F(II)-20230164、48412

葉宗讓 KMUHIRB-F(II)-20230164、KMUHIRB-F(II)-20240171

洪仁宇 KMUHIRB-F(I)-20230088、KMUHIRB-F(II)-20240170、
KMUHIRB-F(II)-20230011

陳芳銘 KMUHIRB-F(II)-20240080

列席人員：賴雅薇、張維安

執行秘書：王耀廣、葉宗讓(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩、許淳雅、黃郁翔

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 年第二人體試驗審查委員會第 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	10		7	3		
C-IRB 主審 新案	2	2				
實質變更案	23	23				

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 11 案)

序號	類別	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
1	一般審 (急件)	47274	外泌體療法於陰道萎縮症治療之成效評估	
2	一般審	48453	評估導入牙科虛擬病人臨床教案系統的學習成效	
3	一般審	48412	探討金雀異黃素在潰瘍性結腸炎(UC)的抗發炎反應	
4	一般審	48253	自由潛水誘發的內源性大麻素變化與潛水者正向情緒的相關性	
5	一般審 (急件)	48712	周邊神經損傷致痛患者手術病理送檢剩餘組織中神經瘤病理機轉的探索性研究	
6	一般審	48534	精神科日間照護學員學習漸進式肌肉放鬆法對其失眠與焦慮的影響	
7	一般審	47955	生命受限情況嬰幼兒母親之親職壓力、憂鬱、焦慮與心理教育模式之建構、介入與成效評估	
8	一般審	46074	新生兒使用非侵入型之呼吸支持的鼻導管尺寸選擇之適當性研究	
9	一般審	47033	探討原發性皮質醛酮症的特性與治療	
10	一般審	48100	結合功能性影像和基因組訊息，探索先天免疫和神經發炎在巴金森病伴隨前驅快速動眼睡眠障礙中的作用	
11	一般審	47893	海綿活性萃取物及其化合物對於胰臟癌細胞毒殺之機制	
12	一般審	48096	以多層次世代追蹤方式評估原住民族地區高齡者口腔衰弱罹患率及對身體衰弱之影響	主持人於會議前未完成回覆，延至下次會期再審。

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	47274	送審案件類別	一般審查計畫案 (急件、新醫療技術 Phase III)
		經費來源	廠商
計畫名稱	研究臍帶間質幹細胞來源的外泌體對陰道萎縮和性功能障礙的治療潛力		
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	2		
IRB/REC 案號	48453	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
		經費來源	自籌
計畫名稱	評估導入牙科虛擬病人臨床教案系統的學習成效		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	48412	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	探討金雀異黃素在潰瘍性結腸炎(UC)的抗發炎反應		
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	48253	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	自由潛水誘發的內源性大麻素變化與潛水者正向情緒的相關性		
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	5		
IRB/REC 案號	48712	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	周邊神經損傷致痛患者手術病理送檢剩餘組織中神經瘤病理機轉的探索性研究		
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	6		
IRB/REC 案號	48534	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	精神科日間照護學員學習漸進式肌肉放鬆法對其失眠與焦慮的影響		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	47955	送審案件類別	一般審查計畫案 *生命受限嬰幼兒母親
		經費來源	國科會
計畫名稱	生命受限情況嬰幼兒母親之親職壓力、憂鬱、焦慮與心理教育模式之建構、介入與成效評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	46074	送審案件類別	一般審查計畫案 *簡審轉一般
		經費來源	自籌
計畫名稱	新生兒使用非侵入型之呼吸支持的鼻導管尺寸選擇之適當性研究		
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	47033	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討原發性皮質醛酮症的特性與治療		
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	48100	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會

計 畫 名 稱	結合功能性影像和基因組訊息，探索先天免疫和神經發炎在巴金森病伴隨前驅快速動眼睡眠障礙中的作用
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	11		
IRB/REC 案號	47893	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	海綿活性萃取物及其化合物對於胰臟癌細胞毒殺之機制		
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 1 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
1	複審案	43832	血尿病房入院：一項多中心觀察性研究	*前次會議決議： 修正後重新入會 *因本次主持人未能列席說明，故本案延至下一次會議審查。
2	複審案	48001	以總基因體次世代基因定序技術研究加護病房肺炎之致病源及宿主反應機轉：為肺炎之精準醫療作準備	

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	48001	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	以總基因體次世代基因定序技術研究加護病房肺炎之致病源及宿主反應機轉：為肺炎之精準醫療作準備		
2025/02/25 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 因支氣管鏡風險較高，如病人於第一次支氣管鏡後使用抗生素已有改善，是否就可免於第二次的支氣管鏡檢？建議第二次支氣管鏡檢改為非必要執行，純粹依病人當時狀況再來選擇做與不做。 【醫療委員 1】		

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	48176	送審案件類別	免審計畫案
計畫名稱	利用全國性資料庫開發及比較人工智慧機器學習模型以預測全髌及全膝關節初次置換及再置換術後 90 天內的人工關節感染		
經費來源	自籌		
決議	前案(KMUHIRB-EXEMPT(II)-20240022)於 IRB 事後稽核發現，所使用之資料庫並非公開資料庫，其實並不符合免審資格，既往不咎。然而本案也用同樣的資料庫，須符合規定，故本案建議改為簡易審查送審。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 1 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(II)-20240101	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	2024/12/24 決議： 關於「不遵從事件通報表」第八項的描述，請再詳細說明是如何決定讓受試者繼續留在試驗中？	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 12 案（21 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080	計畫編號	D361DC00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)		
	備註	※本院持續收案中 2025/01/08 廠商來函【(C)AZ 臨字第 2025002 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： <u>通報表請團隊改選擇 試驗違規 3) 收納不符合受試者</u>

6 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20230269	計畫編號	NOPRODOPT4001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究		
	備註	※全球已結束收案 2025/01/07 廠商來函【昆字第 1140014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/4 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： <u>通報表請團隊改選擇試驗違規 3) 收納不符合受試者</u>		

6 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20230269	計畫編號	NOPRODOPT4001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究		
	備註	※全球已結束收案 2025/01/07 廠商來函【昆字第 1140014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 3/4 件。(PTMS 無紙本 1) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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>通報表請團隊改選擇試驗違規 3)收納不符合受試者</u>

6 - 4	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20230269	計畫編號	NOPRODOPT4001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究		
	備註	※全球已結束收案 2025/01/07 廠商來函【昆字第 1140014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 4/4 件。(PTMS 無紙本 1) 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： ☐ 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>通報表請團隊改選擇試驗違規 3)收納不符合受試者</u>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/05 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25069 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 8) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 24 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： _____
--	-------------	--

8 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240121	計畫編號	M24-311
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/06 廠商來函【艾伯維研字第 25-02-048 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/3 件。(PTMS 無紙本 1) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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： _____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	計畫編號	61186372COR3001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/12 廠商來函【(114)台嬌研字第 035 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 4 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>請團隊說明檢測順序是否適宜，如流程適宜建議修改計畫書</u>

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240275	計畫編號	TW100100001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/12 廠商來函【(114)台嬌研字第 034 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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 1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171	計畫編號	MCLA-158-CL03
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/11 廠商來函【美捷(114)字第 0213 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 2) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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>請研究護理師額外進行 3 小時 GCP 教育訓練</u>

1 1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171	計畫編號	MCLA-158-CL03
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/11 廠商來函【美捷(114)字第 0213 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 2) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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>請研究護理師額外進行 3 小時 GCP 教育訓練</u>		

1 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240170	計畫編號	1462-0004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/13 廠商來函【昆字第 1140127 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		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190054	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	青光眼相關基因之研究		
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(II)-20240192	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	原住民族地區口腔衛生教育計畫		
經 費 來 源	衛生福利部		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240268	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	從精準化醫療及腫瘤微環境變化探討肺癌的抗藥性機轉		
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)-20230164	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230088	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230058	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以“愛迪特”施瑞普斯醫用電漿傷口治療機進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20150285	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討		
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 –共 0 件

六、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(II)-20190150		
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
受試者編號者	401	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	2024/10/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from watery diarrhea for 2 weeks and 5-6 times daily. Associated symptoms included abdominal cramping pain, poor appetite, dizziness and fell down due to general weakness on 04/OCT/2024. She denied fever, chest tightness and pain, vomiting, dysuria and burning pain. Thus, she came to emergency department for help. In ER, vital signs were stable and room air SpO2 was 96%. Laboratory data showed leukocytosis, hypocalcemia, hypokalemia, hypophosphatemia and hypomagnesemia. Due to above reasons, impression of electrolyte imbalanced, favor diarrhea related, she was admitted to hematology ward for further management. Grade 3 hypokalemia was becoming SAE on 04/OCT/2024 due to required hospitalization by PI's judgement.		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150		
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
受試者編號者	401	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
2024/10/30	2024/10/24	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, potassium supply for hypokalemia and medication for diarrhea and electrolytes imbalances were prescribed. Antibiotics was used due to fever with lung infiltration noted in CXR. Hypokalemia, diarrhea and fever improved after treatment gradually. Therefore, the subject discharged from the hospital on 24/Oct/2024 with downgrade of grade1 hypokalemia and arrange OPD follow up.		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 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	2025/01/08	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	此次通報僅為附上追蹤報告的 CIOMS FORM 及 TFDA 通報個案信函，病患已於 2024/8/19 進入安寧照顧並結束試驗。		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-006	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	因 2025 年 01 月 17 日門診追蹤時抽血檢查免疫抑制劑濃度較低，右側移植肢體有皮疹疑似急性排斥，行皮膚切片檢查為第二級排斥，因此安排 2025 年 01 月 21 日入院檢查，調整免疫抑制劑及類固醇藥物治療。		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100		
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
受試者編號者	62561001007	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	2024/12/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, the surgical intervention was performed with left distal radius corrective osteotomy with Patient-Specific Instrumentation on 2024/12/16. During hospitalization, we keep wound care, pain control, prophylaxis antibiotic with Cefazolin 1g Q8H (every 8 hours) IVP (intravenous push) was given for prevent wound infection and treatment urinary tract infection. Due to acceptable wound condition and general condition stable, The patient got discharge and change to out-patient department follow up.		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230067		
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療		

	法的療效和安全性		
受試者編號者	ME6-17-02-08	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	2025/01/10	initial	死亡，死亡原因：Pneumonia progression
不良反應事件	受試者因呼吸器相關肺炎於 2024/12/30 自行簽署同意書，於 2024/12/31 上午 10:55 執行隨機分派，開始使用試驗藥物。 2025/01/04 12:20 受試者於主護理師用餐期間，以頭就手將氣管內管拔出，其他護理師發現時立刻通知醫師前往給予 Ambu bagging(血氧 43%)，12:25 血氧回復至 97%，使用 NRM O2 15L/min 後追蹤動脈血液氣體分析，因高 pCO2 故暫使用 BiPAP，家屬討論後決定不再插管，但繼續接受其他藥物與試驗用藥治療。 2025/01/10 因受試者之肺炎惡化，導致血壓與血氧逐漸下降，於 04:11 死亡。		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW100100002	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
2025/01/07	2025/01/05	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	This time, the subject was admitted for scheduled administration of Amivantamab and chemotherapy. However, abnormal blood test results (WBC 1.68 * 1000/uL, Neutrophils 28.1%, ANC 472.08) and neutropenic fever were noted during the pre-chemotherapy assessment. As a result, Amivantamab and chemotherapy were withheld due to adverse event. Tazocin was administered for infection control, and G-CSF was also used. After monitoring the subject's vital signs and clinical condition, the subject was discharged for further recovery from the chemotherapy-related adverse events. It was considered as serious adverse event because prolongation existing hospitalization.		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240101		
計畫名稱	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		
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
2025/02/12	2025/02/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2025 年 1 月 24 日發生車禍，當天即進行右下肢傷口縫合。於 2025 年 2 月 2 日出現端坐呼吸困難伴隨者胸悶、咳嗽、腹痛及尿量減少，並發現右下肢傷口縫合傷口腫脹、紅腫及壓痛，而前往急診。 同時顯示受試者之 troponin-I, creatine kinase-MB, and N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide 之檢測數值皆偏高。 經診斷判定為右下肢蜂窩性組織炎並可能伴隨者現存之病史心臟衰竭，因而於 2025 年 2 月 3 日入院進一步觀察。		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20230164	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性	廠商 2025/1/20 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2025/1/22 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20230144	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	廠商 2025/1/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210147	一項 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗	廠商 2025/1/23 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局	廠商 2025/2/4 臨床試驗安全性通報備查

		部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	
6	KMUHIRB-E(I)-20240274	探討經動脈肝癌腫瘤化學栓塞治療對病人全身之影響	廠商 2025/2/4 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2025/2/4 臨床試驗 安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20230202	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	廠商 2025/2/4 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20240236	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	廠商 2025/2/5 臨床試驗 安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商 2025/2/5 臨床試驗 安全性通報備查
11	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 2025/2/5 臨床試驗 安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20240235	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時	廠商 2025/2/10 臨床試驗 安全性通報備查

		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)	
13	KMUHIRB-F(II)-20240265	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)	廠商 2025/2/12 臨床試驗 安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效； WINDWARD 試驗	廠商 2025/2/13 臨床試驗 安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20230207	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	廠商 2025/2/13 臨床試驗 安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2025/2/19 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 1 案，變更案 13 案，共 14 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 (II)-20250028	一項第 3 期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)	廠商	2025/02/20	2030/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	廠商	2025/2/17	2028/06/30
3	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性	廠商	2025/2/17	2025/8/18
4	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	廠商	2025/2/24	2027/12/31
5	行政 變更	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	2025/2/17	2028/03/01
6	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240065	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與	廠商	2025/2/17	2028/03/31

			ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性			
7	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	廠商	2025/2/18	2026/12/31
8	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20220066	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗	廠商	2025/2/18	2026/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240197	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化及中度血小板減少症受試者的療效與安全性	廠商	2025/2/20	2028/12/22
10	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240004	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2025/2/20	2031/5/31
11	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240251	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 AZD0486 加上 Rituximab 相較於化療加上 Rituximab 用於未曾接受治療之濾泡性淋巴瘤受試者的療效與安全性 (SOUNDTRACK-F1)	廠商	2025/2/24	2035/12/31
12	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240136	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性	廠商	2025/2/13	2029/06/30
13	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20220003	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌	廠商	2025/2/13	2026/10/14

			參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗			
14	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230140	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	2025/2/17	2029/4/1

決議：同意備查

二、其他事項-共 2 案

序	號	1
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111
計 畫 名 稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	
經 費 來 源	廠商	
備 註	2025/01/16 廠商檢送成果報告至本會備查(2023/08/29 結案通過)。	
決 議	通過	

序	號	2
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20210082
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	
經 費 來 源	廠商	
備 註	2025/02/12 廠商檢送成果報告至本會備查(2023/12/12 結案通過)。	
決 議	通過	

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Cecenu Natulan	40mg/Caps，20 Cap/bottle，2 瓶 50mg/Cap，50 Cap/bottle，4 瓶	復發性惡性腦瘤	第 1130211132 號
2	Cecenu Natulan	40mg/Caps，20 Cap/bottle，2 瓶 50mg/Cap，50 Cap/bottle，4 瓶	惡性腦瘤	第 1130211130 號
3	Cystadane® (Beta ine anhydrous)	180 gram/Bot，二 年用量共 13 瓶	cobalamin C deficiency Methylmalonicaci demia +Homocyst inuria) 甲基丙二 酸血症合併高胱 胺酸尿症	第 1141000008 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 36 件；行政變更案 12 件；中止案 3 件；結案 6 件。共 57 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期限
1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024027 8	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Teno- fovir (B/F/TAF) 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、雙盲、活性對照試 驗	廠商	2025/2/15	2031/01/26
2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024025 0	一項第 III 期、雙盲、隨機分 配、安慰劑對照試驗，評估每 週注射一次 survodutide 使用 於代償性非酒精性脂肪肝炎 ／代謝功能障礙相關脂肪肝 炎(NASH/MASH) 肝硬化參 與者的肝臟相關臨床結果和 安全性	廠商	2025/2/19	2029/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023002 9	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	廠商	2025/2/20	2025/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202300 54	探討 CD5L/AIM 於子宮內膜 異位症之功能及臨床應用	國科會	2025/2/15	2026/7/31
5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021004 8	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	廠商	2025/2/19	2027/1/30
6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021000 1	建立優化循環腫瘤細胞培養 系統作為乳腺癌治療反應之 藥物篩選平台	國科會	2025/2/19	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023006 5	以 EBV 相關腫瘤患者血液培 養 EBV 專一性毒殺 T 細胞之 創新製程研究	廠商	2025/2/19	2025/12/31
8	持續	KMUHIRB-	建立多中心智慧型兒童癲癇	國科會	2025/2/19	2028/7/31

	審查	SV(I)-20180070	腦波大數據收集與分析平台			
9	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230015	精神障礙者參與足球隊的復元歷程與健康功能-縱貫性混合方法研究	國科會	2025/2/19	2025/7/31
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	廠商	2025/2/24	2029/12/20
11	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180021	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	廠商	2025/2/24	2025/7/15
12	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商	2025/2/24	2029/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220086	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。	廠商	2025/2/24	2026/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商	2025/2/24	2026/1/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(II)-201900	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用	廠商	2025/2/19	2027/5/27

		46	Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
1 6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2024009 6	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	2025/2/19	2026/04/30
1 7	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-202402 65	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)	廠商	2025/2/20	2029/9/30
1 8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2024004 4	探討現代生活環境中孕期暴露於常見環境污染物與胎兒生長發育相關荷爾蒙變化的相關性研究 (II)	國科會	2025/2/13	2028/07/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2021006 9	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	廠商	2025/2/13	2027/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-202401 36	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具	廠商	2025/2/17	2029/06/30

			有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性			
21	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240076	研究神經因素及其對胰腺癌進展和免疫調節的影響	國科會	2025/2/18	2026/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210068	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究	廠商	2025/2/18	2025/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230002	阿茲海默症預後預測系統	國科會	2025/2/22	2025/12/31
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240115	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 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)	廠商	2025/2/22	2026/07/03
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220065	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)	廠商	2025/2/22	2027/12/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210002	環境污染對工業區居民健康的影響-世代研究	小港醫院	2025/2/24	2025/11/1
27	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240131	頸部肌力運動訓練與眼球掃視任務對高齡者平衡的影響及訓練成效	國科會	2025/2/24	2027/10/31
28	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230035	肺部復健訓練結合胸廓肌群雷射應用於慢性肺阻塞疾病的臨床效益	院內計畫	2025/2/24	2025/12/31
29	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20210202	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀	小港醫院	2025/2/14	2026/9/30
30	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2022002	利用心跳變異生理回饋改善癌末病人症狀	高雄市立小港	2025/2/17	2029/7/31

		2		醫院		
3 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2022003 4	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響	國科會	2025/2/17	2028/12/31
3 2	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20190 089	早產兒眼睛發育狀態的追蹤檢查	自籌	2025/2/21	2025/12/31
3 3	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2019003 2	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組織標記研究	自籌	2025/2/24	2028/12/31
3 4	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202300 02	女性遊戲障礙症、社群媒體、與串流視頻使用問題:成癮、焦慮、或習慣化行為?	國科會	2025/2/24	2026/12/31
3 5	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2019004 9	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	2025/2/17	2025/7/31
3 6	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20230 018	培育牙醫系學生之病人安全意識：不良事件調查	國科會	2025/2/18	2026/7/31
3 7	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2022013 1	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商	2025/2/13	2025/3/7
3 8	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2022010 7	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效	高雄醫學大學	2025/2/19	2025/12/31
3 9	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2021010 4	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和	廠商	2025/2/19	2026/11/22

			CETUXIMAB 加上化療			
40	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20180100	下肢體複合組織異體移植之人體試驗	本院院內計畫	2025/2/19	2025/7/31
41	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240164	一項二期臨床試驗評估 APC101 對頭頸部帶狀疱疹後神經痛患者的療效和安全性	廠商	2025/2/19	2026/6/30
42	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20200003	利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異	國科會	2025/2/19	2025/12/31
43	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240249	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)	廠商	2025/2/24	2031/06/30
44	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220205	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽(包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究	廠商	2025/2/14	2026/7/3
45	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240236	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	廠商	2025/2/22	2032/12/31
46	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210042	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗	院內計畫	2025/2/13	2031/12/31
4	行政	KMUHIRB-	極低密度脂蛋白接受器和脂	國科會	2025/2/22	2027/12/31

7	變更	F(II)-20240104	蛋白脂肪酶的相互作用對心房肌病之影響			
48	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240131	頸部肌力運動訓練與眼球掃視任務對高齡者平衡的影響及訓練成效	國科會	2025/2/17	2027/10/31
49	中止	KMUHIRB-F(II)-20230178	開發針對硫化後修飾的全新抗體技術並探討其在肺腺癌代謝中的臨床意義	高醫大-清大合作研究計畫	2025/02/20	2026/12/31
50	中止	KMUHIRB-F(II)-20240167	昱擎人工牙根「擴增品項、增加功能」等效性佐證試驗	廠商	2025/02/20	2025/03/31
51	中止	KMUHIRB-SV(I)-20210114	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究-接續計畫	國科會	2025/02/20	2027/7/31
52	結案	KMUHIRB-F(II)-20240026	動態雙重任務訓練對發展協調障礙兒童在平衡控制能力的效果	自籌	2025/02/20	2024/12/31
53	結案	KMUHIRB-F(II)-20240055	探討顱內手術中骨釘固定術在手術疼痛指數監測下 remifentanil 的最適劑量	自籌	2025/02/20	2025/12/31
54	結案	KMUHIRB-F(I)-20220155	肺癌精準醫學：透過大數據發展次世代 microRNA 療法	高醫大-清大合作研究計畫	2025/02/22	2024/12/31
55	結案	KMUHIRB-F(I)-20230174	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2025/02/22	2025/3/31
56	結案	KMUHIRB-F(I)-20240094	簡易身體表現功能量表於日間照顧中心老年人之信度與效度驗證	自籌	2025/02/22	2026/12/31
57	結案	KMUHIRB-F(II)-20230204	吞嚥透視攝影檢查中患者之眼球水晶體輻射防護與劑量評估	小港醫院	2025/02/22	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 16 件；持續審查案 21 件；變更案 13 件；中止案 1 件；結案 11 件。共 62 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20250071	透過體外原發性肝癌細胞培養模型發展重要生物標記物以預測肝癌對系統性治療的反應	國科會	2025/02/12	2028/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20250072	健康社會決定因素與非傳染疾病預防、預防保健服務利用的影響	高雄醫學大學	2025/02/06	2027/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20250079	慢性腎臟病患者使用不同效能的史他汀類藥物對血脂和骨密度影響之研究	衛福部	2025/02/13	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20250055	評估以次世代定序技術進行海洋性貧血基因診斷檢測	院內計畫	2025/03/04	2026/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20250036	比較 SARS-CoV-2 與 Influenza A & B 快篩患者其血液常規數值是否有顯著性差異	自籌	2025/01/20	2025/02/28
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20250063	系統介入對於術前有使用抗血栓藥物病人之圍手術期事件影響	院內計畫	2025/02/11	2028/02/01
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20250060	台灣皮膚科精準醫療健保給付的實證分析與政策改善	院內計畫	2025/02/07	2025/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20250035	以深度學習及機器學習方法建立磁共振造影之腰部下背痛診斷預測模型	自籌	2025/01/20	2028/07/31
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20250038	從肝癌患者體外初代培養模式探討 CD24 在腫瘤微環境中的作用及其臨床意義	國科會	2025/01/20	2028/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20250048	腫瘤環境的衰老對乳癌行為的影響：機制與治療	國科會	2025/01/24	2029/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20250080	精準醫學於早發上消化道癌患者的應用：基因危險因子及治療策略	國科會	2025/02/15	2027/12/31
1	新案	KMUHIRB-	使用集成人工智慧學習模型	自籌	2025/01/23	2030/12/31

2		E(II)-20250047	預測突發性聽力障礙的預後			
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20250081	突發性癌症疼痛使用 Fentanyl 口頰溶片之處方型態調查	院內計畫	2025/02/15	2025/12/31
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20250064	原發性心臟血管肉瘤：病例報告及文獻綜述	自籌	2025/02/10	2026/12/31
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20250075	胚胎著床前診斷對懷孕及新生兒的影響：台灣生殖資料庫研究	院內計畫	2025/02/12	2028/12/31
16	新案	KMUHIRB-E(II)-20250077	五十歲以上髌部與手腕骨折患者之 X 光與骨密度檢查參數對預後影響的探討：台灣南部單一醫療體系為基礎的回溯性研究分析	衛福部	2025/02/13	2026/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240084	局部侵犯之胃腸道基質瘤手術前的治療與 KIT and PDGFR α 基因突變-一家醫學中心的經驗	自籌	2025/2/15	2025/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200030	利用台灣與英國人體生物資料庫探討肥胖對腎功能下降與蛋白尿惡化之因果相關性 - 孟德爾隨機化方法	國科會	2025/2/15	2028/3/31
19	持續審查	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	2025/2/19	2026/7/31
20	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230052	探討超加工食品 (ultraprocessed foods) 及圖像為基礎的精準飲食評估對糖尿病及慢性腎臟疾病代謝控制之影響	國科會	2025/2/19	2026/7/31
21	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240109	研究 PAK3 在膠質母細胞瘤中的臨床病理作用和機制：用於靶向藥物發現的分子對接和機器學習	國科會	2025/2/19	2026/07/31
22	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌	2025/2/19	2026/7/31
2	持續	KMUHIRB-	年齡相關性黃斑部病變 10 年	自籌	2025/2/19	2023/12/31

3	審查	E(I)-20210015	病歷回溯性研究			
24	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240095	職業傷病勞工之創傷後壓力症候群、復工、心理韌性與職場正義之相關性探討	自籌	2025/2/19	2028/02/29
25	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240117	早產的時空差異分析與健康風險評估-探討健康的社會決定因素	國科會	2025/2/19	2027/05/01
26	持續審查	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	自籌	2025/2/19	2024/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240169	接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果	廠商	2025/2/24	2026/06/30
28	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240118	台灣婦女乳癌篩檢與診斷早期乳癌婦女基因檢測的成本效益分析	國科會	2025/2/13	2026/07/31
29	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240069	自體免疫病人使用生物製劑之副作用及風險因子探討	自籌	2025/2/17	2025/12/31
30	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240075	可攜式之人工智慧尿流熱成像檢測系統	自籌	2025/2/17	2029/12/31
31	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240184	海洋藥源種源庫之藍綠藻活性化合物於白血病抗癌機制之探討及應用	國科會	2025/2/17	2027/07/31
32	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210066	應用智能化內視鏡影像系統預測食道癌的臨床分期	自籌	2025/2/18	2025/12/31
33	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200040	以機器學習建構持續性非心臟手術後死亡風險、併發症的整合預測模型	高醫附院	2025/2/18	2027/3/31
34	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230039	探討硫酸酯酶修飾因子二於肺癌腫瘤微環境中的角色	國科會	2025/2/18	2026/5/1
35	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240066	利用 3D 組織結構分析甲狀腺乳突癌之腫瘤免疫微環境之前導研究	高醫附院	2025/2/19	2027/12/31
3	持續	KMUHIRB-	腎臟病病人的腸道菌與尿毒	國科會	2025/2/19	2029/12/31

6	審查	E(I)-2024017 7	素代謝體的臨床使用多重生 物標記開發			
3 7	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024016 8	運用數位遊戲化學習平台提 升護理學生自我調整學習及 臨床推理能力：從設計到成效 評值(第二年)	國科會	2025/2/21	2025/07/31
3 8	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2023019 5	台灣長者與照顧者對自我決 策的看法	自籌	2025/2/17	2025/6/30
3 9	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2022013 9	中風病人之下泌尿道症狀評 估、危險因子與臨床治療應用	自籌	2025/2/17	2030/12/31
4 0	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-202200 27	以體感遊戲介入比較開放式 與封閉式運動對健康成人認 知功能及身體適能之影響	國科會	2025/2/20	2025/12/31
4 1	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2024012 4	探討台灣急性腦損傷病人之 鎮靜劑的處方模式和有效性	院內計 畫	2025/2/13	2026/12/31
4 2	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-202201 16	以問卷調查病人治療依從性 對年齡相關性黃斑病變及糖 尿病視網膜病變病程變化和 預後的影響	自籌	2025/2/13	2027/7/31
4 3	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2024037 8	巴金森患者對於多巴胺促動 劑、單胺氧化酶藥物與緩釋型 左旋多巴藥物安全性與順從 之回溯性研究	自籌	2025/2/17	2026/12/31
4 4	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2024037 4	旗津地區長期照護住民的生 理與認知衰弱、憂鬱與臨床預 後的縱向研究	旗津醫 院	2025/2/17	2029/12/31
4 5	實質 變更	KMUHIRB- E(II)-202202 40	心腎徵候群精準醫療的世代 研究	高醫附 院	2025/2/19	2032/12/31
4 6	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2020012 7	探討肝癌發生、復發及長期預 後之風險與相關之危險因子- 整合肝炎病毒、代謝、宿主 組學之肝癌世代資料庫研究	高醫大	2025/2/24	2027/12/31
4 7	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2022007 8	台灣多中心 C 型肝炎患者接 受抗病毒藥物 Vosevi® 安全 性與療效觀察性研究	部分廠 商，部 分自籌	2025/2/24	2025/12/31
4	實質	KMUHIRB-	探討患有慢性阻塞性肺病	自籌	2025/2/22	2026/12/31

8	變更	E(I)-20200434	患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果			
49	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240328	非結核分枝桿菌肺部感染台灣登錄計畫：前瞻觀察性研究	自籌	2025/2/24	2029/07/31
50	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	國科會	2025/2/24	2026/12/31
51	中止	KMUHIRB-E(I)-20240158	長期夜班工作與輪班工作對健康之影響：骨質疏鬆與動脈粥狀硬化心血管疾病風險	國科會	2025/02/20	2027/12/31
52	結案	KMUHIRB-E(I)-20230027	甲狀腺手術中使用甲狀軟骨插針電極進行神經監測之研究	國科會	2025/02/20	2026/2/28
53	結案	KMUHIRB-E(I)-20240136	大學生洗牙習慣調查&口腔衛生認知、行為差異探討。	阮綜合	2025/02/20	2025/5/31
54	結案	KMUHIRB-E(I)-20240153	氟化去氧葡萄糖正子照影檢查中腋窩淋巴結對肺炎鏈球菌多醣體疫苗接種的反應	自籌	2025/02/20	2024/12/31
55	結案	KMUHIRB-E(I)-20240297	台北捷運系統通車對於新生兒性別比例影響之研究	自籌	2025/02/20	2027/12/31
56	結案	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	衛福部	2025/02/20	2024/8/1
57	結案	KMUHIRB-E(II)-20220282	運用自動化舌診儀系統與中醫體質量表分析巴瑞特氏症與胃食道逆流患者	自籌	2025/02/20	2024/8/30
58	結案	KMUHIRB-E(II)-20230036	AI 應用於泌尿系統癌早期檢測與標靶精準醫療技術開發	高醫大、國科會	2025/02/20	2024/2/29
59	結案	KMUHIRB-E(I)-20210212	利用全基因關聯性分析來探討基因以及基因環境的交互作用對台灣成人健康的影響	自籌	2025/02/22	2024/12/31
60	結案	KMUHIRB-E(I)-20230237	十二指腸內視鏡止血後腸壁延遲血腫之病例系列報告	自籌	2025/02/22	2023/12/31
6	結案	KMUHIRB-	極低體重早產兒住院中之呼	高醫附	2025/02/22	2025/2/28

1		E(I)-20240120	吸支持參數對支氣管肺發育不全的影響分析	院		
62	結案	KMUHIRB-E(II)-20240130	使用結構化電子健康紀錄數據建立及驗證識別大腸直腸癌復發與惡化的演算法	國衛院	2025/02/22	2027/07/31

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 0 案

柒、行政結案 2 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230160	運用安心凍於吞嚥異常者的舌部肌力之初探	2024/10/23
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220202	建構現代化全人照護傷口照護中心	2024/10/18

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會