

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 3 次審查會議紀錄

時間：2025 年 3 月 25 日（星期二）下午 13：30~14：45

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：11 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：5 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、王耀廣、葉宗讓、林宜靜、吳秉勳、洪仁宇、劉嫻均、
林增玉、胡忠銘、劉嘉茹、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、陳芳銘、莊萬龍、蔡宜純、周銘鐘、胡楚松

迴避委員：吳秉勳 T-47894、KMUHIRB-G(II)-20160024

蔡宜純 T-47894、KMUHIRB-G(II)-20160024

洪仁宇 KMUHIRB-F(II)-20240264、KMUHIRB-F(II)-20240170、

KMUHIRB-F(II)-20240100、KMUHIRB-F(II)-20200160

莊萬龍 KMUHIRB-F(I)-20240260

黃耀斌 KMUHIRB-G(I)-20210035

列席人員：盧嘉文、李香瑩(未出席)、陳培詩

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

會議紀錄：許淳雅、鄭貿純

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 年第二人體試驗審查委員會第 2 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	11	3	8	0	0	0
C-IRB 主審新案	0	0	0	0	0	0
實質變更案	11	11	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 2 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 2 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	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	
一般審	2	47894	應用生物標誌物與臨床資料建立慢性腎臟病預後風險預測與體外診斷試劑開發	吳秉勳委員、蔡宜純委員迴避

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	48096	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-原住民)	
計畫主持人		經費來源	國科會	
計畫名稱	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			
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	47894	送審案件類別	一般審查計畫案 (新醫療器材、本國多中心)	
計畫主持人		經費來源	院內計畫	
計畫名稱	應用生物標誌物與臨床資料建立慢性腎臟病預後風險預測與體外診斷試劑開發			
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 3 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審 新案	1	43832	血尿病房入院：一項多中心觀察性研究	*前次決議修正後重新入會
一般審 新案	2	47392	上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較	*前次決議修正後重新入會 本次會議研究團隊無法派人列席，本案延至 4 月會期再審
一般審 新案	3	47212	空氣清淨技術介入對重工業區長期照護據點室內空氣品質改善與長者健康效應之成效評估	*前次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	1		
IRB/REC 案號	43832	送審案件類別	一般審查計畫案 (國際多中心)
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	血尿病房入院：一項多中心觀察性研究		
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	47392	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	上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較		
決議	本次會議研究團隊無法派人列席，本案延至 4 月會期再審。		

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	3		
IRB/REC 案號	47212	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	空氣清淨技術介入對高雄地區長期照護據點室內空氣品質改善與其住民健康效應之成效評估		
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。		

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 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 (II)-20240171	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	2025/02/25 決議： 請研究護理師額外進行 3 小時 GCP 教育訓練。	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	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	2025/02/25 決議： 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。	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-E (II)-20230269	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究	2025/02/25 決議： 通報表請團隊改選擇「試驗違規(3)收納不符合受試者」	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管
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	2025/01/21 決議： 1.研究護理師需接受 3 小時 GCP 教育訓練。 2.需說明改善方案。	附件： 不遵從事件追蹤-4	除管

2、通報案件，共 5 案（7 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	計畫編號	SRP-9001-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/18 廠商來函【百字(114)第 113 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 12) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 14 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：_____		

1-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	計畫編號	SRP-9001-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/18 廠商來函【百字(114)第 113 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 12) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/19 廠商來函【保醫字第 1140219002 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：_____		

三、實質變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	器官移植病人之術後照顧及成效，併發症監測及免疫抑制劑使用之探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240170	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、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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	國立中山大學醫學院馬雅各醫療服務團 112 年屏南駐點服務計畫		
經費來源	國立中山大學醫學院、教育部高教深耕計畫		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	獨居外傷老人就醫經驗與外傷老人照護方案對獨居外傷老人之長期成效		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240346	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機分派試驗張步桃腸胃散和制酸劑 Algitab 對胃食道逆流的治療成效		
經費來源	順天堂藥廠股份有限公司		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240264	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230202	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240260	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、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
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	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210029	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200105	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣泌尿道結石患者長期回溯性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20230012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	阿茲海默症之創新評估與精準診斷：伽馬振盪之轉譯研究和應用		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240232	送 審 案 件 類 別	變更案
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	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 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
受試者編號者	310531	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
2025/02/19	2025/02/14	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人 2025/2/5 施打藥物，2025/2/14 因為喘入院高醫，依 x 光醫師認為 ILD。		
審查意見	2025/02/22 一、 本件不良事件係為受試者(310531)於 2025/02/14 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為肺炎。計畫主持人於 2025/02/14 獲知並於 2025/02/19 通報。本件不良事件屬於預期(同意書)，且與試驗藥物(Amivantamab)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
受試者編號者	310531	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
2025/02/19	2025/02/15	follow up1	危及生命
不良反應事件	2025/2/15 因 ILD 病情惡化及血栓入 ICU		
審查意見	2025/02/22 一、 本件不良事件係為受試者(310531)於 2025/02/14 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為肺炎，本次通報為 follow-up 1，受試者於 2025/02/15 因肺炎病況惡化轉入 ICU。計畫主持人於 2025/02/15 獲知並於 2025/02/19 通報。本件不良事件屬於預期(同意書)，且與試驗藥物(Amivantamab)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240100		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	00337	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
2025/02/17	2025/02/13	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the patient, she suffered from vertical diplopia for 3-4 days, associated with left side numbness and weakness, unsteady gait and dizziness. She denied fever, headache, cough, chest pain, abdominal pain, nausea/vomiting, or diarrhea. At triage, NE (neurological examination) showed left upper limb weakness (muscle power 4+), left arms pronator drift test positive, and left dysmetria in FNF (finger-nose-finger) test. CT (computed tomography) revealed probably metastases in the bilateral frontal lobes and pons. Under the impression of bilateral frontal lobes and pons tumor, suspect metastases, she was admitted to our ward for further survey and management.		
審查意見	2025/02/23 一、本件不良事件係為受試者(00337)於 2025/2/13 Initial 入院，入院主訴為複視，診斷為腦部轉移(肺癌惡化)。計畫主持人於 2025/2/13 獲知並於 2025/2/17 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(SGN-B6A)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240100		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	00337	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
2025/02/24	2025/02/20	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	A case of lung cancer with liver and brain metastasis, post operation. She came to our ED (emergency department) due to diplopia for 3 days, accompanied with unsteady gait and left side numbness. Brain CT (computed tomography) showed bilateral frontal and right pontine tumor, so she was admitted for further imaging study. Brain MRI (magnetic resonance imaging) was arranged and disclosed bilateral cerebral hemisphere lesion and right pontine tumor, suspect angioma or metastasis. We had explained the result to her and her husband, along with risk of hemorrhage if undergoing radiation therapy. Regular imaging follow-up was suggested and they could accept. Besides, for furvey of liver nodule at S6 noted on abdominal echo during hepatitis B follow-up, we consulted hepatobiliary doctor, who will arrange liver biopsy or aspiration on 2/18. We will keep monitor her clinical condition. During 2/16-2/20, she underwent liver biopsy smoothly. She complained symptoms with diplopia and unsteady gait progressed. Regular imaging follow-up for brain tumors were suggested and agreed with this option. There was no sever headache, vomiting, consicous change or respiratory distress noted. Under relatively stable condition, she discharged on 20Feb2025.		
審查意見	2025/02/27 一、本件不良事件係為受試者(00337)於 2025/2/13 Initial 入院，入院主訴為複視，診斷為腦部轉移(肺癌惡化)，本次通報為 follow-up 1，受試者入院進行 brain CT、brain MRI 和 liver tumor biopsy 檢查，於 2025/02/20 出院。計畫主持人於 2025/2/20 獲知並於 2025/2/24 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(SGN-B6A)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	5		
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	ME6-17-02-09	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
2025/02/25	2025/02/22	initial	死亡，死亡原因：Pneumonia
不良反應事件	受試者因呼吸器相關肺炎，有同意權人於 2025/2/4 簽署同意書，於 2025/2/5 執行隨機分派，2025/2/5~2025/2/19 期間使用試驗藥物。 試驗期間肺炎情況並未惡化，但也未能恢復。家屬於 2025 年 2 月 17 日進行安寧緩和醫療會談，並決定於 2025 年 2 月 22 日移除呼吸器，受試者於 2025 年 2 月 22 日 12:20 死亡。		
審查意見	2025/02/27 一、本件不良事件係為受試者(ME6-17-02-09) 因呼吸器相關肺炎，有同意權人於 2025/2/4 簽署同意書，於 2025/2/5 執行隨機分派，2025/2/5~2025/2/19 期間使用試驗藥物。試驗期間肺炎情況並未惡化，但也未能恢復。家屬於 2025 年 2 月 17 日進行安寧緩和醫療會談，並決定於 2025 年 2 月 22 日移除呼吸器，受試者於 2025 年 2 月 22 日 12:20 死亡。計畫主持人於 2025/02/22 獲知並於 2025/02/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	6		
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	TW100100001	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
2025/02/05	2025/01/28	initial	死亡，死亡原因： Intra-abdominal infection induced shock
不良反應事件	Admitted this time under the impression of conscious change, favor hypoglycemia related and elevated CRP and leukocytosis, suspect IAI or UTI. After admission, empirical cefoxitin was initially given. For anemia and thrombocytopenia, 2U of PRBC and 2U of platelet were transfused. Antibiotics was changed to tapimycin. The patient experienced shock that was refractory to fluid resuscitation. CVC was inserted, levophed was administered but blood pressure remained unstable. Antibiotics was escalated to cefepime and metranidazole. On 01/31, desaturation was noted with morning A-gas revealing severe CO2 retention. As we visited the patient, patient presented as stupor without response E4V1M1. Thus, endotracheal tube was inserted under the impression of hypercapnic respiratory failure, likely related to fluid overload. Shock persisited despite levophed use, thus vasopressin was added. After the attending physician informed the family of dismal prognosis, the patient's brother signed DNR except resuscitation medication. Patient will be transferred to ICU for closer surveillance. In the ICU, the patient's condition continued to deteriorate. At 16:48 2025/01/31, electrocardiogram monitor showed asystole and the patient did not have spontaneous breathing, heart beat, or reflexes to.		
審查意見	2025/02/27 一、本件不良事件係為受試者(TW100100001)於 2025/01/28 Initial 入院，入院主訴為意識改變，診斷為 IAI or UTI，入院治療後病情惡化，發生休克和呼吸衰竭，轉入加護病房後仍於 2025/01/31 死亡。計畫主持人於 2025/02/03 獲知並於 2025/02/05 通報。主持人判定此次感染應與受試者本身疾病惡化較為相關，與試驗藥品不相關。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物可能不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

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)-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 2025/2/21 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2025/2/21 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200210	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究	廠商 2025/2/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20190100	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	廠商 2025/2/24 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性	廠商 2025/2/25 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)	廠商 2025/2/25 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20150070	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 2025/2/26 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2025/3/4 臨 床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220174	於臨床試驗中接受 OAV101 IT	廠商 2025/3/10

		或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤	臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20230009	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	廠商 2025/3/13 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2025/3/13 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20190150	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	廠商 2025/3/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20200198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	廠商 2025/03/13 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商 2025/03/05 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商 2025/03/19 臨床試驗安全性通報備查

決議：備查通過

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 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 (II)-20250069	一項多中心、長期、隨機分配、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性	廠商	2025/03/20	2029/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商	2025/3/17	2026/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	廠商	2025/3/14	2026/2/28
4	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20250039	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效	廠商	2025/3/24	2030/8/23
5	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性	廠商	2025/03/20	2025/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2025/3/17	2026/6/12
7	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，	廠商	2025/3/17	2027/5/31

			證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性			
8	實質變更	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) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2025/3/17	2030/6/30
9	實質變更	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 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	廠商	2025/3/20	2037/12/31
10	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20190100	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	廠商	2025/3/17	2026/1/17
11	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2])非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	廠商	2025/3/20	2029/08/30
12	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230105	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)	廠商	2025/3/24	2034/7/31

決議：備查通過

二、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

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 32 件；行政變更案 13 件；中止案 2 件；結案 6 件。共 53 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)-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	廠商	2025/03/17	2029/02/28
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240286	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性	廠商	2025/03/20	2033/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230077	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	廠商	2025/03/17	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240121	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	廠商	2025/03/05	2027/03/14
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230067	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	廠商	2025/03/17	2025/12/31

			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			
6	持續 審查	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	廠商	2025/03/20	2028/01/21
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20180030	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發	科技部 南部科學工業 園區管理局	2025/3/20	2026/3/27
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210065	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗	廠商	2025/3/20	2025/6/30
9	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20210083	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物	國科會	2025/03/17	2025/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240178	TYK2 基因與自體免疫疾病的關係	自籌	2025/03/17	2027/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230189	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗	廠商	2025/03/20	2029/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性	廠商	2025/3/20	2027/6/30

			Rivaroxaban 治療心房顫動 患者的安全性和耐受性			
1 3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021008 8	一項第 3 期、多中心的隨機 分配試驗，針對患有肌肉侵犯 性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根除性膀 胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的 療效	廠商	2025/3/20	2028/12/15
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 58	肺癌肝轉移及泛免疫檢查點 抑制之分子機制探討	自籌、 國科會	2025/3/17	2028/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2017001 0	妙利散對於大腸瘻肉的臨床 效果	自籌	2025/3/17	2028/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2019001 2	以全基因體定型探討亞洲族 群巴金森氏病之動作與非動 作症狀之異質性與基因變異 性之關聯	自籌	2025/3/19	2027/7/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2019003 7	以自體軟骨細胞層片治療退 化性關節炎之先導性研究	衛福部	2025/3/17	2026/1/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20200 104	智慧型偵測系統輔助注意力 不集中併過動症診斷與療效 評估	高醫附 院	2025/3/18	2025/7/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20200 018	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後 對不同族群間的影響	高醫附 院	2025/3/14	2026/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20220 018	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	國衛院	2025/3/14	2025/12/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023016 8	一項第 2 期、隨機分配、活 性藥物對照之開放性試驗，評 估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於 局部晚期無法切除或轉移性 食道鱗狀細胞癌患者，作為第	廠商	2025/3/19	2025/12/31

			一線治療之療效與安全性			
2 2	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202201 73	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	2025/3/18	2029/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202100 81	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/itepe kimab (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	2025/3/17	2026/7/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024008 3	以回溯性資料進行 “MacroDetector -人工智慧心因性猝死風險監控輔助軟體” 臨床效能驗證	國科會	2025/03/18	2027/3/31
2 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2022007 7	一項 TAS-116 (pimitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商	2025/03/18	2028/12/31
2 6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024013 4	從腸道菌叢觀點探討慢性腎衰竭患者潛伏結核感染之風險因子及治療後之免疫變化: 一個前瞻性、系列追蹤研究	院內計畫	2025/03/18	2029/12/31
2 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2018003 2	全自動”檢體到結果” POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用	無	2025/03/18	2024/12/31
2 8	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20230	建構以神經發炎反應為基礎的阿茲海默氏症發病與疾病進展預測模型	國科會	2025/03/18	2026/7/31

		023				
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240149	攝護腺癌二代賀爾蒙藥物精準用藥之多重基因檢測晶片開發	自籌 (預計申請國科會)	2025/03/18	2028/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240093	整合細胞及動物實驗模式探討 MRE11 在黑色素細胞癌致病機轉所扮演的角色	國科會	2025/03/18	2027/07/31
31	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220109	運用醫病共享決策協助末期病人與家屬選擇居家安寧緩和療護模式	自籌	2025/03/20	2025/07/31
32	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20160043	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	自籌	2025/03/17	2026/12/31
33	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20240118	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)	廠商	2025/03/18	2027/11/28
34	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商	2025/03/20	2028/07/26
35	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20240210	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性	廠商	2025/3/14	2032/04/30
36	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230025	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎 (CHB) 參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗	廠商	2025/3/19	2025/9/13

			GS-2829和GS-6779重複給藥的安全性與耐受性			
37	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240296	一項多中心、前瞻性、第四期、介入型研究，旨在探討寧脂德(Bempedoic Acid)於患有原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常之台灣病人的有效性與安全性 – CLEAR Taiwan 研究	廠商	2025/03/21	2026/12/31
38	行政變更	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	2025/03/21	2027/02/26
39	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240052	聊天軟體機器人技術應用於慢性腎臟病病人照護建置與成效評估	高醫附院	2025/03/21	2026/12/31
40	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240036	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫	財團法人金屬工業研究發展中心	2025/3/18	2025/12/31
41	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20220102	以多模式偵測與分析評估音樂律動治療於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	國科會	2025/3/17	2028/7/31
42	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20220011	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	高醫大、國衛院	2025/3/17	2027/12/31
43	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230053	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	2025/3/21	2026/12/31
44	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20170043	臉部複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2025/3/17	2025/4/24
45	行政變更	KMUHIRB-F(II)-202000	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	國衛院	2025/3/17	2025/12/31

		81				
4 6	提前 中止	KMUHIRB- F(II)-202400 16	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)	廠商	2025/03/11	2025/12/31
4 7	提前 中止	KMUHIRB- F(I)-2024014 8	建立適當新模型，探討登革病毒在真實世界宿主之致病機轉	國科會	2025/3/14	2025/7/31
4 8	結案	KMUHIRB- F(II)-202301 15	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	廠商	2025/03/14	2025/04/30
4 9	結案	KMUHIRB- F(II)-202400 61	培養牙科病人安全意識的密室逃脫數位遊戲之開發	自籌	2025/03/14	2025/01/31
5 0	結案	KMUHIRB- F(I)-2022012 9	樹突狀細胞-細胞因子誘導殺手細胞(DC-CIK)免疫療法治療實體瘤之先導性研究	廠商	2025/03/17	2025/5/31
5 1	結案	KMUHIRB- G(II)-201800 10	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性	自籌	2025/3/19	2025/3/31
5 2	結案	KMUHIRB- SV(II)-20210 130	嚴肅遊戲對青少男的性同意與較安全性行為之成效：從發展至評值	國科會	2025/3/19	2025/3/29
5 3	結案	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	2025/3/20	2025/3/7

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 15 件；變更案 12 件；中止案 1 件；結案 4 件。共 43 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)-20250096	結合多模態 AI 的智能傷口評估與敷料推薦模型	院內計畫	2025/03/11	2028/03/01
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20250103	以動脈取栓後之過度灌流與充血現象預測梗塞後惡性腦水腫、轉化性腦出血、與功能性預後	國科會	2025/03/12	2030/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20250090	醫療機構推動疾病認證對病患文化的影響	自籌	2025/02/27	2028/01/17
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20250087	單一體系乾癱患者基因差異與臨床表現及治療反應之關聯性	高醫附院	2025/02/26	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20250082	世代追蹤職業與環境重金屬暴露對腎功能、骨質疏鬆症與動脈粥樣硬化心血管疾病的影響-以多基因風險分數及基因與環境之交互作用角度探討	國科會	2025/02/21	2028/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20250088	彈力帶結合對角線模式訓練對老年人姿勢改善和疼痛影響	高醫大	2025/02/25	2026/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20250107	代謝症候群各組成部分對乳腺癌發病風險的影響	自籌	2025/03/12	2025/11/30
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20250104	急診肺栓塞診斷情況與診斷預測	自籌	2025/03/10	2027/01/01
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20250106	2013 至 2024 年高雄市立小港醫院外籍移工寄生蟲感染及痢疾阿米巴病之流行病學特徵分析	自籌	2025/03/12	2025/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20250108	台灣精準醫療計畫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	2025/03/12	2028/12/31
1	新案	KMUHIRB-	一前瞻性研究：探討錐狀束電	自籌	2025/03/20	2028/7/31

1		E(II)-20250110	腦斷層掃描中齒槽骨密度及血鏈球菌與植體周圍炎之相關性	(國科會申請中)		
1 2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230064	以空污與高醫資料庫建立慢性阻塞性肺病惡化住院之型預測模型	高雄醫學大學	2025/3/20	2028/1/15
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230061	大腦健康組織接受微劑量輻射後對認知功能的影響-建立鼻咽癌放射治療劑量與工作記憶認知功能之 AI 模型	國科會	2025/03/17	2025/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	國科會	2025/03/20	2025/08/01
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240204	環境多重有機污染物暴露對於早期腎病患者的腎功能影響與分子機制探討	國衛院	2025/03/18	2027/07/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240093	不同顱顏骨骼關係中的顱底屈曲、頭頸姿勢與枕骨大孔方向：錐狀束電腦斷層掃描研究	自籌	2025/3/17	2026/07/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240124	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	2025/3/18	2026/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190436	以人工智慧方法進行運動心電圖 P 波動態變化分析及心房顫動病徵預測的研究	高雄醫學大學	2025/3/19	2025/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190418	以 AI 預測皮膚部色素性疾病患者臨床治療之效果-從大數據到精準醫療	高醫附院	2025/3/18	2025/11/13
2 0	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200460	半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染的角色及作用機制探討	國科會	2025/3/14	2026/12/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240197	原發型自發性氣胸的環境誘因與分子機制：探索病理進程、復發風險預測及潛在治療靶點	自籌	2025/03/18	2026/12/31
2 2	持續 審查	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	國科會	2025/03/18	2030/12/31

			訊連結系統性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究			
23	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230019	MRE11 在黑色素細胞癌致瘤機轉之研究	國科會	2025/03/18	2026/7/31
24	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230105	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2025/03/18	2025/12/31
25	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210401	探討新生物標記與頭頸部癌症病人接受化學治療或標靶、免疫治療、放射線治療的預後相關性	國科會	2025/03/18	2025/07/31
26	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230117	空氣汙染與慢性肝炎及肝癌關係	自籌	2025/03/18	2026/12/31
27	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20240171	台灣葡萄膜炎流行病學研究	自籌	2025/03/17	2028/05/01
28	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240284	口腔癌前病變與口腔癌患者食道共病之研究	自籌	2025/3/19	2027/12/31
29	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20230227	心跳停止早期警示預測 AI 模型	自籌	2025/3/20	2026/3/31
30	行政變更	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	2025/3/17	2026/1/31
31	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200398	腸道微生物相在第二型糖尿病之心血管病變之致病角色探討	國科會	2025/03/17	2026/12/31
32	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230248	運用人工智慧來預測急性腎損傷病患後續永久洗腎之風險因子	高醫附院	2025/03/17	2029/12/31
33	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	經濟部	2025/03/17	2025/12/31
3	實質	KMUHIRB-	建構慢性腎臟病病人透析與	衛福部		2029/12/31

4	變更	E(I)-2020006 2	死亡風險動態因子預測模式		2025/03/17	
3 5	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2024040 0	排尿姿勢對於排尿流速的影響	自籌	2025/3/20	2032/12/31
3 6	實質 變更	KMUHIRB- E(II)-202400 50	調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率	自籌	2025/3/17	2029/12/31
3 7	實質 變更	KMUHIRB- E(II)-202402 50	以遊戲化教學實證訓練課程提升醫護人員實證護理知識、態度及能力之成效	自籌	2025/3/14	2027/06/30
3 8	實質 變更	KMUHIRB- E(II)-202500 35	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	2025/3/14	2028/7/31
3 9	提前 中止	KMUHIRB- E(I)-2019010 4	以動物模式及臨床檢體探討間質幹細胞與胃癌細胞粒線體活性在胃癌惡性度的角色	國科會	2025/03/17	2025/7/31
4 0	結案	KMUHIRB- E(II)-202401 57	尼古丁乙醯膽鹼受體基因多型性是否影響吸菸者及其戒菸之後與非吸菸者之發炎前驅細胞因子和肥胖指標的縱向研究	國科會	2025/03/06	2027/12/31
4 1	結案	KMUHIRB- E(II)-202004 16	探討甘露糖受體調控胃基質細胞功能而影響臨床胃癌病人癒後不佳的分子機轉	國科會	2025/03/14	2024/7/31
4 2	結案	KMUHIRB- E(I)-2024016 4	Tacrolimus 引起肝竇阻塞症候群在屍肝移植病人之個案報告	自籌	2025/03/17	2025/01/31
4 3	結案	KMUHIRB- E(I)-2024010 2	動態伸展合併巫毒帶對羽球運動員運動表現的急性影響	自籌	2025/03/17	2025/12/31

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 2 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(II)-20250004	人工智慧在糖尿病視網膜病變篩檢之成本效益	自籌	2025/02/27	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20250005	口服劑型的 Semaglutide 與皮下注射劑型的 Dulaglutide 用於糖尿病病人的成本效益分析	自籌	2025/03/14	2026/03/13

決議：同意備查

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會 下午 14：45