

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 4 次審查會議紀錄

時間：2025 年 4 月 11 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/eqq-kxif-uaj>

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：15 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：7 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、陳彥成、蕭惠樺、林子堯、楊曉芳、
林武震、劉珮均、張瓊文、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、葉麗華、
曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：

迴避委員：陳昭儒 KMUHIRB -T49213、KMUHIRB-F(I)-20240212、
蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20210182、KMUHIRB-F(I)-20230153、
KMUHIRB-F(I)-20230138、KMUHIRB-F(II)-20220158、
KMUHIRB-F(II)-20190150、KMUHIRB-F(II)-20190144、
KMUHIRB-F(I)-20170090

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒（議程主導討論）、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：顏碧萱、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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 3 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	12	8	4			
C-IRB 主審 新案	1	1				
實質變更案	13	13				

2.更版 SOP 已於 2025/03/28 會議修訂完成，並於 2025/04/08 將雲端連結寄發給各位委員，敬請詳閱

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 13 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	48180	開發認知障礙病患口腔功能之 App 與智慧化評測平台-臨床驗證與調查	
一般審	2	48834	探討遺傳因素、植被覆蓋率與空氣污染對於氣候變遷下易感性族群呼吸道健康的性別差異	
一般審	3	49096	轉譯多族群蛋白質組學發展精準醫療導向之心腎疾病預後評估商品	
一般審	4	45932	尋找治療膿瘍分枝桿菌的最佳方案(簡稱：FORMaT)	
一般審	5	47112	律動課程對學齡前兒童認知功能與情緒能力影響之神經內分泌研究	
一般審	6	48177	以裝載源自癌症類器官腫瘤抗原之 CD80Fc 工程化單核球刺激 T 細胞以增進抗腫瘤免疫反應	
一般審	7	48102	血流阻斷訓練之參數對力弱症高齡族群下肢肌肉功能的影響：機制探索與介入成效	
一般審	8	48186	開發以 AI 表情動作識別為基礎之口腔顏面疼痛評測系統	
一般審	9	47997	足球運動在精神疾病去污名化方案中的應	

			用：接觸互動與影片形式的成效比較	
一般審	10	49153	建立健康兒童脈衝振盪技術正常參考值研究	
一般審	11	49232	墊上皮拉提斯訓練對國中以上舞蹈專長學生在芭蕾舞動作下肌電訊號及舞蹈表現之影響	
一般審	12	48814	上肢關節活動度人工智慧測量系統建置	
一般審	13	48955	發展第 2 型糖尿病與代謝相關脂肪肝病健康促進運動模式與建立以運動為基礎之世代資料庫	
CIRB 主審	14	49213	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗	
一般審		48833	低頻重複性經顱磁刺激應用於失眠患者之療效探討	

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	48180	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會(申請中)
共/協同主持人			
計畫名稱	開發認知障礙病患口腔功能之 App 與智慧化評測平台-臨床驗證與調查		
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	48834	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	探討遺傳因素、植被覆蓋率與空氣污染對於氣候變遷下易感性族群呼吸道健康的性別差異		
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。		
投票結果	無須修改，核准：1 票 修正後通過(須依審查意見修正)：14 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		

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	49096	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	轉譯多族群蛋白質組學發展精準醫療導向之心腎疾病預後評估商品		
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	4		
IRB/REC 案號	45932	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌 Self-financing、非營利組織捐助(基金會)、昆士蘭大學(贊助藥品)
共/協同主持人			
計畫名稱	尋找治療膿瘍分枝桿菌的最佳方案(簡稱：FORMaT)		
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	47112	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學/屏東科技大學聯合研究計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	律動課程對學齡前兒童認知功能與情緒能力影響之神經內分泌研究		
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	48177	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	以裝載源自癌症類器官腫瘤抗原之 CD80Fc 工程化單核球刺激 T 細胞以增進抗腫瘤免疫反應		
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	48102	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	血流阻斷訓練之參數對力弱症高齡族群下肢肌肉功能的影響：機制探索與介入成效		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	8		
IRB/REC 案號	48186	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會(申請中)
共/協同主持人			
計畫名稱	開發以 AI 表情動作識別為基礎之口腔顏面疼痛評測系統		
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	9		
IRB/REC 案號	47997	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	足球運動在精神疾病去污名化方案中的應用：接觸互動與影片形式的成效比較		
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	49153	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成年人)
計畫主持人		經費來源	院內計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	建立健康兒童脈衝振盪技術正常參考值研究		
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	11		
IRB/REC 案號	49232	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成年人)
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	墊上皮拉提斯訓練對國中以上舞蹈專長學生在芭蕾舞動作下肌電訊號及舞蹈表現之影響		
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	12		
IRB/REC 案號	48814	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	上肢關節活動度人工智慧測量系統建置		
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	48955	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
共/協同主持人			
計畫名稱	發展第 2 型糖尿病與代謝相關脂肪肝病健康促進運動模式與建立以運動為基礎之世代資料庫		
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	49213	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (預先篩選試驗、生安)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用可解釋人工智慧輔助巴金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策		
經費來源	國科會		
決議	通過，提偏差事件報告後存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	結案
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國科會		
決議	建議通過		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 18 案

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(I)-20240212	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	2025/02/07 決議： 建議將檢體送本地醫院檢測看看是否也會發生同樣的問題，一方面協助團隊查明原因，一方面也有本地實驗室的檢測狀況可以參考。	附件： 不遵從事件追蹤-1 (共 4 件)	除管

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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 CETUXIMAB 加上化療		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/03/17 廠商來函【法蘇字第 981331801-077 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 33) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 38 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(I)-20240212	計畫編號	GS-US-621-6290
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/03/21 廠商來函【法蘇字第 124936-01-010 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 6) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 14 件		
	審查結果	※陳昭儒委員迴避 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：		

16	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138	計畫編號	J2G-MC-JZJX
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/3/12 廠商來函【昆字第 1140205 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
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：_____			

17	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	計畫編號	VIR-2218-100
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/27 廠商來函【NT 臨字第 2024461 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 5) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報? ☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 41 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230188	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240195	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	檢測腫瘤浸潤淋巴球之擴張及腫瘤細胞毒殺能力		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250011	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240201	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	多囊性腎臟病之基因型探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經 費 來 源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220183	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210123	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽管腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單組、多中心試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190056	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	第 2 型糖尿病人 metformin 控糖持久性的可能機轉：抗菌蛋白質和維生素 B 群在腸道微生物調控下所扮演之角色		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240098	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210067	送審案件類別	變更案
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護		
經費來源	國家衛生研究院 National Health Research Institutes		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ALDH1A1 在多形性膠質母細胞瘤（GBM）中的轉錄組分析和代謝調控：對臨床結果和治療目標的影響		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者		
經費來源	廠商/Gilead Sciences, Inc.		
決議	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
經費來源	Exelixis, Inc.		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240095	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/AstraZeneca Taiwan Limited		
決 議	通過		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220079	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於高血糖病患：一營養補充品之前導試驗		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210045	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對肝癌高風險病患定期追蹤上的困境探討之前瞻性研究		
經 費 來 源	自籌 Self-financing		
決 議	通過		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240086	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、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	賽諾菲股份有限公司		
決 議	通過		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240258	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210110	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	NTRK3 基因的變異對腎移植後泌尿上皮癌發生的分子機制及潛在應用		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	30		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220158	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織		
決 議	通過		

序 號	31		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20220038	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎患者接受口服抗病毒藥物治癒後之長期預後:慢性病毒性肝炎合併感染及代謝性脂肪肝之角色及預測生物標記之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	32		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240253	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	消化道癌與腸胃道及口腔微生物相之觀察性研究		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	33		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護－5G 網路虛擬實景懷舊治療		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	通過		

序 號	34		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗		
經 費 來 源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
決 議	通過		

序 號	35		
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	36		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210214	送審案件類別	變更案
計畫名稱	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療		
經費來源	中央研究院		
決議	通過		

序 號	38		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240325	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療(ELEGANT)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	39		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230142	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，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	40		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240250	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	41		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗		
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 13 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)		
受試者編號者	15800010004	受試者編號者	15800010004
IRB 接獲日期	發生日期	IRB 接獲日期	發生日期
2025/03/10	2025/03/06	2025/03/10	2025/03/06
不良反應事件	After admission, his respiratory pattern gradually improving day by day after corticosteroid use. We consulted otolaryngologist and neurosurgery specialist for his recent head trauma episode and no emergent need of operation currently. However, new seizure episode was noted this morning (雙眼上吊，全身抽搐) for about 5 seconds. After the episode, his consciousness back to baseline (E4V5M6), pupil size normal and no new muscle weakness noted (baseline: upper: 5/5, lower: 4/4). Laboratory data showed normal renal, liver function, electrolyte and ammonia all showed normal findings. Brain CT (computed tomography) without contrast was done, which revealed no obvious ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) sign. We consulted neurology specialist and EEG (electroencephalogram), carotid duplex and brain MRI (magnetic resonance image) without contrast were arranged, which showed nonspecific finding. There was no another seizure attack or other discomfort noted after then. Under relative stable condition, the patient was discharged on 2025/03/06 and keep OPD (Outpatient Department) f/u (follow-up).		
決議	通過		

序號	2		
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	TW09-053	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
2025/03/18	2024/10/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2023/8/30 進入篩選，2023/9/19 隨機分組後使用 TAF 至今，於 2024/10/14 因右腰疼痛至泌尿科門診求診，經作靜脈注射腎盂檢查診斷為右腎結石，隨即於 10/15 安排入院進行 ESWL(體外震波碎石術)，於隔日 10/16 出院安排門診追。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
受試者編號者	NO.60	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
2025/03/19	2025/03/14	initial	危及生命
不良反應事件	個案於 3/14 大夜時發現尿較少，於 3/14 上午放置動脈導管與安排抽血檢驗後發現敗血性休克，故使用抗生素(Teicoplanin + Meropenem)、升壓劑 (Dopamine)、白蛋白(Albumin)治療。由於病情危急，主治醫師已於 3/14 上午致電家屬(案父)解釋病況變化與危急狀況。		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230153		
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡 型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)		
受試者編號者	158106002	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
2025/03/20	2025/03/12	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2025/2/11 因肺炎住院治療。住院期間，經檢驗、檢查及相關處置仍未有明顯改善，並伴隨其他不良事件發生。考量受試者狀況不穩定性，受試者及家屬於 2025/3/12 決議退出試驗。		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230138		
計畫名稱	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗		
受試者編號者	25-001	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
2025/03/21	2025/03/17	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	Fever with body temperature 39.7 degrees was noted. Therefore, antibiotic with cefepime 2g Q8H IVD after fever workup was prescribed. urine culture report showed Klebsiella pneumoniae on 19-Mar-2025.		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401046	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
2025/03/28	2025/03/25	initial	死亡(03/27/2025:IHCA (in-hospital cardiac arrest)/危及生命
不良反應事件	受試者於 2025/03/14 因 Influenza A 感染住院，試驗於當日收案，整體病況和氧氣需求在治療初期有所改善。然而，在 2025 年 3 月 23 日晚間，受試者出現持續性發燒，檢驗數值和胸部 X 光顯示病情惡化，診斷為院內感染肺炎，且氧氣需求量逐漸增加。 在 2025 年 3 月 25 日中午，受試者出現淺快呼吸與血氧飽和度(SpO2)下降之情形，故改為使用高流量鼻導管(HFNC)，然而患者突然發生院內心跳驟停(IHCA)。隨即施以升壓劑治療，並進行氣管內插管接上呼吸器。由於病情危急，患者被轉送至內科加護病房進一步治療，在四線升壓劑使用之下受試者血壓仍不平穩。最後，受試者於 2025/03/27 00:04 死亡。		
決議	通過		

序號	7		
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	TW09-053	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
2025/03/18	2024/11/28	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2023/8/30 進入篩選，2023/9/19 隨機分組後使用 TAF 至今，於 2024/11/14 因右腰疼痛至泌尿科門診求診，經診斷為右側輸尿管結石伴隨腎積水，並安排於 11/28 入院進行治療，入院後進行右側輸尿管鏡及雷射碎石，並清除殘存碎石，隔日 10/16 出院續門診追蹤。		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	158000100004	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
2025/03/19	2025/03/18	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he presented with falling down and conscious change for 1 day. Associated symptoms included dyspnea, desaturation several times, cough, general weakness. The patient denied fever, sputum, abdomen pain, nausea, vomiting, incontinence. Due to problems above, the pateint was sent to our ED (emergency department) for help. At our ED (emergency department), his initial vital sign was relatively stable. Lab data showed respiratory acidosis, lactatemia, AKI (acute kidney injury), macrocytic anemia. CXR (chest X-ray) showed suspect bronchopneumonia. Brain CT (computed tomography) showed no obvious ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) or occupying lesion. Under the impression of acute hypercapnic respiratory failure, the patient was admitted to our ward for further survey and treatment.		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	158000100004	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
2025/03/27	2025/03/25	follow up 1	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	After admission, we kept empirical antibiotic with Tazocin [3/17-] and BiPAP (bilevel positive airway pressure) use. Follow-up lab data and clinical condition showed improving CO2 (carbon dioxide) retention and inflammation parameters. Under relative stable condition, the patient was discharged on 2025/03/25 and keep OPD (Outpatient Department) f/u (follow-up).		
決議	通過		

序號	10		
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	☒ 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	2024/10/06	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。她來到鄭醫師的 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。		
決議	通過		

序號	11		
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	S02012	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
2025/03/18	2025/02/14	initial	導致病人住院
不良反應事件	*不良反應症狀：肺炎。*不良反應描述：這是一個 12 歲的女性，病人因咳嗽 2 週而經門診部(OPD)轉診。根據病人和病歷，她咳嗽了兩個星期。症狀表現為間歇性發熱、痰白至淡黃、鼻漏、頭暈、鼻塞等。首先 02/07 她去了 LMD(當地醫生)甲型 H1N1 流感感染確診後,給予 Tamiflu 5 天。02/14 當天她來到許醫生門診部尋求幫助，以便進一步治療。體格檢查見雙側喘息，實驗室資料顯示有白癆風。CRP 升高 (C 反應蛋白;114.27)。胸部 X 線顯示右支氣管肺炎，肺葉，水見雙側鼻竇炎。她在 OPD (門診部) 檢查，胸部 X 光顯示輕度增加浸潤在右中葉和下葉。水景顯示右側鼻竇炎有所改善。白細胞增多和 CRP 升高 (C 反應蛋白;142.63)。由於感染過程在進展中，在向患者及其家人充分討論後，2025/02/14 她同意住院接受進一步治療。入院後安排肺回聲，顯示肝功能減退。右外側 X 線也推上置肺炎貼片在 RML (右中葉)。在整個過程中，她腹部疼痛，焦油便，血便、噁心、嘔吐、排尿困難及排尿疼痛。受試者 2025/02/17 症狀緩解後出院，排除與試驗之相關性。		
決議	通過		

序號	12		
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	TW01-031	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
2025/03/17	2024/12/03	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	患者本人稱右側腹股溝有腫塊，於是於 2024 年 12 月 3 日來本院 OPD 尋求協助。因此，他於 2024 年 12 月 29 日入院,2024 年 12 月 30 日進行右側疝氣修補術。病情好轉後，於 2024 年 12 月 31 日出院，並安排門診追蹤。		
決議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，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		
受試者編號者	100770	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
2025/03/17	2025/02/05	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Tracing back to his history, The pathological diagnosis was squamous cell carcinoma.Clinical diagnosis was SCC of right buccal mucosa,cT4aN2bM0, stage IVA.Hence, the patient was immediately arranged admission on 2024/08/05 for venous port implantation and consultation for neoadjuvent chemotherapy.Then the lesion was partial response after CCRT.After discussion with the patient and family,the operation was planed on 2025/2/7 After admission, the operation :wide excision + marginal resection + right SND (selective neck dissection) was performed on 2/7.The procedure was smooth.Post operation self-notices and care instruction to patient and family.We perform wound care once a day and check post-operation x-ray tomorrow for follow up.The pathology report showed no residual tumor.Due to stable condition,the patient was discharged on 2/14 .		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126		
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
受試者編號者	E7401005	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
2025/03/17	2025/03/07	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2025 年 3 月 6 日在本院輸注 Carboplatin 300mL 後發生輸注相關反應(IRR)，當下立即停止輸注 Carboplatin 並給予 Hydrocortisone、Primperan 及鼻導管氧氣(2 L/min)，症狀逐漸緩解，在院監測直至生命徵象回復穩定後予以返家。受試者於 2025 年 3 月 7 日半夜因發燒、呼吸不順由救護車送至本院急診且水瀉數次，檢驗數值顯示白血球增多、CRP(C 反應蛋白)及 lactate(乳酸)升高、血尿，胸腔 X 光無顯著變化，於急診給予抗生素，而後轉至胸腔內科病房接受進一步評估與治療，血液及尿液培養皆為陰性，住院期間檢驗數值顯示肝功能指數上升至正常值之 3 到 5 倍、白血球減少，給予藥物治療，於 2025 年 3 月 12 日已連續至少 3 天無發燒，經醫師評估狀況相對穩定，予以出院。於 2025 年 3 月 14 日抽血追蹤，肝功能指數已下降至正常值之 3 倍以下，為確保病人安全，已安排抽血(約 2 至 3 天一次)及門診追蹤。		
決議	通過		

3、安全性通報-共 30 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220042	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗	廠商 2025/03/11 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2025/03/18 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230046	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)	廠商 2025/3/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	廠商 2025/03/26 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2025/03/27 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2025/03/27 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220201	一項第三期、多中心、隨機分	廠商 2025/04/02

		配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	臨床試驗安全性 通報備查
8	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 2025/04/08 臨床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230168	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，作為第一線治療之療效與安全性	廠商 2025/03/03 臨床試驗安全性 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商 2025/03/04 臨床試驗安全性 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240162	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性	廠商 2025/03/06 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230196	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)	廠商 2025/03/10 臨床試驗安全性 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240187	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2025/03/12 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20230027	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、	廠商 2025/03/13

		安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性	臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20240186	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	廠商 2025/03/17 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20240128	一項第 3 期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效 (ENVISION)	廠商 2025/03/19 檢送本案緊急安全性措施通報 (國外死亡案例，院內納入 0 人)
17	KMUHIRB-F(I)-20220163	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	廠商 2025/03/27 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20230134	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性	廠商 2025/03/27 臨床試驗安全性通報備查
19	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 2025/03/25 檢送本案安全性措施通報(國外死亡案例，院內納入 2 人，皆在進行中)
20	KMUHIRB-F(I)-20230175	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性	廠商 2025/3/5 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估	廠商 2025/3/5 臨床試驗安全性通

		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	報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20220018	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/3/7 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20240030	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	廠商 2025/3/17 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20240161	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者	廠商 2025/3/20 臨床試驗安全性通報備查
25	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 2025/3/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/3/26 臨床試驗安全性通報備查
27	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	廠商 2025/3/27 臨床試驗安全性通報備查
28	KMUHIRB-F(II)-20220211	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性	廠商 2025/3/27 臨床試驗安全性通報備查

		和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期	
29	KMUHIRB-F(I)-20240212	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	廠商 2025/3/27 臨床試驗安全性通報備查
30	KMUHIRB-F(I)-20240181	一項第三期、隨機分配、開放性的多中心試驗，評估 DIVARASIB 相較於 SOTORASIB 或 ADAGRASIB 在先前曾接受治療且為 KRAS G12C 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	廠商 2025/4/1 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 17 案，共 18 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	新案	KMUHIRB-F(I)-20250093	一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性	廠商	2025/4/10	2027/8/31
1	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	2025/4/3	2028/01/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240181	一項第三期、隨機分配、開放性的多中心試驗，評估 DIVARASIB 相較於 SOTORASIB 或 ADAGRASIB 在先前曾接受治療且為 KRAS G12C 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	廠商	2025/04/02	2030/12/31
3	行政變更	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	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2025/3/27	2031/5/31
4	實質變更	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	2025/4/8	2026/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20240274	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效	廠商	2025/4/3	2026/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2025/3/25	2027/4/30
7	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商	2025/03/24	2025/6/30

8	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20230176	一個開放性、隨機分配、多中心試驗，比較 lasofoxifene 合併 abemaciclib 治療與 fulvestrant 合併 abemaciclib 治療，用於患有 ESR1 突變的局部晚期或轉移性 ER+/HER2- 乳癌之停經前和停經後女性以及男性的療效和安全性	廠商	2025/03/28	2026/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商	2025/03/26	2026/12/31
10	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	廠商	2025/04/07	2026/08/31
11	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2025/04/03	2026/01/26
12	實質變更	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	Gilead Sciences, Inc	2025/4/8	2026/1/13
13	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商	2025/4/8	2025/12/31
14	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240269	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期	Vorono i Inc.	2025/4/8	2027/04/30

			研究			
15	實質 變更	KMUHIRB-F(I) -20220045	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療 於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機 分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	廠商	2025/4/8	2028/9/30
16	實質 變更	KMUHIRB-F(I) -20240234	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對 照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復 發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者 的第一線治療	廠商	2025/4/10	2028/12/31
17	實質 變更	KMUHIRB-F(I) -20230196	一項第 3 期、開放性、隨機分配試 驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異 性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於 復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊 緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全 性 (OLYMPIA-5)	廠商	2025/04/10	2029/02/28

決議：同意備查

二、其他事項-共 5 案

序	號	1
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20240213
計 畫 名 稱		一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
經 費 來 源		廠商
備 註		檢送主持人信函(Critical Safety Information for the Combination of Sigvotatug Vedotin and Pembrolizumab for Study C5751001 (SGNB6A-001) dated 06-Mar-2025)，說明由於本試驗案之群組 D1 發生的試驗相關不良事件頻率已超過計畫書規定之暫停標準，經評估，廠商已於中華民國 114 年 3 月 6 日決定暫停本試驗案使用 Sigvotatug Vedotin (SV ; SGNB6A) 併用 pembrolizumab 及有無併用 carboplatin 群組(C3, D1, D2 及 D4) 之收案。
決 議		通過

序	號	2
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20210170
計 畫 名 稱		(c-IRB 副審)一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)
經 費 來 源		廠商
備 註		擬檢送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_Update on PDS Implants Recalled in 2022 - Potential to Affect the Refill-Exchange Procedure, dated 17-Mar-2025)，主要目的為告知關於缺乏液體替換(exchange fluid)的案例，可能與隔膜部分脫位有關。隔膜部分脫位不被認為是新的安全性訊息，但被視為隔膜完整脫位的重要前兆。此份信函內容僅適用於 2022 年時收回的 phase 3 植入物及改良前之商業 PDS 植入物： - Phase 3 植入物：用於參與 GR40549 (Portal)、GR40550 (Pagoda)、GR41675 (Pavilion) 和 JR42752 (Teien) 試驗的病患，包含在 GR40548 (Archway) 或 WR42221 (Velodrome) 中接受植入，之後參與 GR40549 (Portal) 的病患。 - 改良前之商業 PDS 植入物：自 2021 年 12 月起發放到試驗中心，並用於參與 GR40549 (Portal)、GR40550 (Pagoda)、GR41675 (Pavilion) 和 JR42752 (Teien) 試驗的病患，也包含一些參與 WR42221 (Velodrome) 之後納入 GR40549 (Portal) 的病患。 而用於試驗 GX28228 (Ladder) 的 Phase 2 植入物，以及從 2024 年第一季開始，在臨床試驗中恢復使用的更新後植入物(也就是隔膜改良後的植入物)不受此問題影響。 儘管正確依照使用說明書執行操作，在進行充填替換(refill-exchange)時，若試驗醫師無法將液體注入植入物裡，或者觀察到液體未回流到補充針頭的收集儲液器中，即表示隔膜可能部分脫位但尚未完全脫位至植入物裡。隔膜部分脫位僅能透過實驗室分析取出的植入物確認，較難透過臨床檢驗或影像判斷。

	截至 2025 年 1 月，在約 1485 名患者中有 1530 個植入物進行過充填替換過程，共有 99 份缺乏液體替換的通報。這些通報中： • 98 例涉及 Phase 3 植入物，1 例涉及改良前之商業植入物。 • 在這 99 份案例中： ○ 10 例被通報為懷疑隔膜部分脫位。 ◆ 其中 3 例在取出並經實驗室分析後被確認為隔膜部分脫位。 ○ 46 例通報為結膜水泡 ○ 18 例通報為用藥錯誤 ○ 3 例通報為意外過量 ○ 1 例通報為眼內壓升高 ○ 在通報不成功的充填替換後，絕大多數患者的視力及解剖學上結果維持不變 ○ 63 次首次觀察到無回流或部分回流的充填，當中有 57 次在後續訪視中成功，強調在懷疑隔膜部分脫位之前嘗試另一次充填替換（見下方“病患管理指引”）的重要性 病患管理指引：發生缺乏液體回流或部分回流的情況，即視為一次不成功的充填替換過程，請遵循 以下指引： • 如果未立即觀察到液體回流到收集儲液器中，請停止注射，移除充填針頭並重新 評估。在使用說明書允許的 15 分鐘內可考慮重新嘗試充填替換，請確保充填針頭 完好，垂直針對隔膜的柔軟處與結膜接觸。如果重新嘗試不成功，不應在同一天 使用新針頭嘗試。通報一次醫材缺失「充填未成功(缺乏或部分回流)」。 • 如果所有藥物已注入且無液體回流(或少於 20%)，不應在同一天重新嘗試。通報 一次醫材缺失「充填未成功(缺乏或部分回流)」。 在上述情形後，仍觀察到回流缺乏時，試驗醫師和病患可以考慮以下選項： A. 如果充填針頭儲液器中的液體回流少於 20%，在大約 7 天或更長時間後重複充 填替換過程。如果難以觀察到隔膜，可考慮使用逆照法(retroillumination)觀察。 B. 保留 PDS 植入物並停止試驗治療。監測病患的疾病活動情況。依據臨床判斷， 可提供當地核准使用的玻璃體內注射抗 VEGF 或抗 VEGF/抗 ANG-2 藥物進行治 療。 C. 在與病患討論並進行效益風險評估後移除 PDS 植入物，包括其他考量事項，例 如進行取出手術的全身和眼部風險。依據臨床判斷，可提供當地核准使用的玻璃體 內注射抗 VEGF 或抗 VEGF/抗 ANG-2 藥物進行治療。 D. 與醫療監測員討論後移除 PDS 植入物並放入另一個植入物。如果臨床 上評估有 需求以及與醫療監測員討論後，病患可以在取出/重新植入手 術前接受玻璃體內注 射 ranibizumab。 目前本院納入試驗案 GR40549 (Portal) 0 位受試者為植入 Phase 3 或是改良前之商業 植入物，如未來有納入受試者請試驗醫師將依此信函指示，於充填替換藥物時密 切留意受試者狀況。本次檢送之主持人信函無改變試驗程序，不影響試驗進行。更多詳細內容敬請參閱此主持人信函
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20220273
計 畫 名 稱	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之 第二型人類表皮生長因子受體(HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究)
經 費 來 源	廠商
備 註	2025 年 03 月 11 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/8/2 結案通過)。
決 議	通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200189
計 畫 名 稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)
經 費 來 源	廠商
備 註	2025 年 03 月 17 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/12/6 結案通過)。
決 議	通過

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200130
計 畫 名 稱	隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/3/13 廠商檢送成果報告至本會備查(2021/9/3 提前中止通過)。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Opzelura(Ruxolitinib)	1.5% 100g/Tube 32 Tubes	非分節型白斑症	KMUHIRB-(專)- 20250010
2	Voydeya/Danicopan	50mg/tablet 及 100mg /tablet 50mg:1#tid,1,095#/年 100mg:2#tid,2,190#/年 3,285 tablets	陣發性夜 間血紅素尿症	KMUHIRB-(專)- 20250013
3	Carmuther 100(Carmustine)	100mg/Vial 5 支	惡性淋巴瘤 (Lymphoma)	KMUHIRB-(專)- 20250014
4	Ventavis / Iloprost	20mcg/2mL/Amp 2190 Amp/years	先天性心臟病 ((ASDII)續發肺 動脈高血壓 WHO Functional class III	KMUHIRB-(專)- 20250018
5	Cosentyx 可善挺注射 液劑／Secukinumab	150 毫克／毫升 1 注 射液劑 Cosentyx 150mg 54 支	化膿性汗腺炎	KMUHIRB-(專)- 20250019
6	Privigen(IVIG) 10% 5g	IVIG(Privigen 10% 5g/50mL/Bot) 23 瓶／月*12 月， 總量 276 瓶	自體免疫發炎 肌病變 (anti-HMGCRm yopathy)	KMUHIRB-(專)- 20250020
7	ADI-PEG 20	40.25mg/Vial 36mg/m2，一週一 次，48 週共 96 支	肝細胞癌(HCC)	KMUHIRB-(專)- 20240006 結案報告

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 41 件；行政變更案 13 件；中止案 15 件；結案 18 件。共 87 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(II)-20240123	針對阿茲海默精神病成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	廠商	2025/3/25	2029/01/31
2	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240290	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	廠商	2025/3/25	2027/9/24
3	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	廠商	2025/4/3	2025/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240132	運用糖尿病併發症預測工具進行個人精準衛教	中華民國 糖尿病衛 教學會	2025/4/7	2026/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240165	利用熱反應細胞片技術從口腔黏膜細胞培養出的組織的特徵	自籌	2025/4/3	2025/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20210050	代謝症候群相關的 SGLT2 抑制劑易感基因之重要性與分子功能之探討	自籌	2025/4/3	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20230003	罕見疾病經濟負擔與效用評估	自籌	2025/3/25	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20190011	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護	高雄市立 小港醫院	2025/4/7	2026/12/31
9	持續 審查	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態	高醫大、 國衛	2025/4/3	2027/12/31

			的影響	院		
10	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20240063	探討基因甲基化相關蛋白 (PRDMs)與肝癌發生和抗藥性的影響機轉	國科 會	2025/4/3	2027/07/31
11	持續 審查	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	2025/4/3	2026/6/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220166	自體軟骨細胞層片移植於人膝骨關節炎與軟骨缺損治療之安全性與有效性評估	廠商	2025/4/7	2027/9/30
13	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20220074	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估	廠商	2025/4/3	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230175	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性	廠商	2025/03/24	2026/6/8
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230078	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	廠商	2025/03/25	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240162	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性	廠商	2025/03/31	2026/08/31
17	持續 審查	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	2025/03/25	2026/06/12
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240280	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細	廠商	2025/03/25	2028/12/31

			胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性			
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230071	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	廠商	2025/04/01	2032/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220100	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	廠商	2025/03/31	2027/07/31
21	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240126	老年阿茲海默失智症合併精神行為症狀與血液生物標記之預測因子研究	國家 科學 及技 術委 員會	2025/03/25	2027/12/31
22	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220063	開發二代賀爾蒙藥物於治療轉移性去勢抗性攝護腺癌療效之個人化精準藥物推薦系統及治療反應預測晶片	國科 會	2025/03/24	2025/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220093	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色	國科 會	2025/03/31	2025/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210096	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗	廠商	2025/03/31	2042/01/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20170060	PALLAS : PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機	廠商	2025/03/28	2027/02/01

			分組、第 III 期試驗			
26	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20240097	開發簡易奈米材料輔助分析技術應用於快速且非侵入性地篩選人類呼吸標記物以診斷與分類早期上消化道癌	高雄 醫學 大學	2025/04/01	2027/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210092	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	廠商	2025/04/01	2037/06/30
28	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230019	擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓印尼籍看護人員對高齡者口腔機能之影響	自籌	2025/04/01	2026/4/24
29	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20170003	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究	自籌	2025/03/25	2025/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20210038	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響	高雄 醫學 大學	2025/04/01	2025/07/31
31	持續 審查	KMUHIRB-G(II))-20210055	鑑定台灣多囊腎病變複雜的基因突變和影響病程之修飾基因	國科 會	2025/03/27	2026/07/12
32	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240117	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	廠商	2025/4/3	2028/12/31
33	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20240109	慢性腎臟病人以膚色亮度為基礎的晚期慢性腎臟病預測模式：一個外部有效性研究	衛生 福利 部屏 東醫 院	2025/4/3	2025/3/31
34	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220089	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 薏仁萃取物用於高血脂病患：一營養補充品之前導試驗	國科 會	2025/3/25	2025/7/31
35	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	臺灣 阿斯 特捷 利康 股份 有限 公司	2025/4/3	2025/12/31

36	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210018	棒球投擲性運動傷害之危險因子與運動表現的相關性	自籌 科技部	2025/4/3	2025/7/31
37	持續 審查	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)	Daii chi Sank yo, Inc.	2025/4/3	2025/10/27
38	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210085	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究	廠商	2025/4/3	2025/12/31
39	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240161	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者	廠商	2025/4/3	2027/12/31
40	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商	2025/3/26	2026/12/31
41	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240327	「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	院內 計畫	2025/4/9	2027/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(II))-20240170	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	廠商	2025/3/31	2027/02/28
2	行政 變更	KMUHIRB-F(II))-20250005	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用	廠商	2025/4/2	2030/6/30

			Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響			
3	行政變更	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、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商	2025/3/28	2026/6/30
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240339	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌	廠商	2025/3/27	2027/10/29
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210155	阻塞型睡眠呼吸中止症之整合治療照護	國科會	2025/3/27	2026/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210123	慢性腎臟病照護與預防之決策分析：建構永續健康目標模型	國家衛生研究院	2025/4/2	2026/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220340	使用機器學習和生物資訊剖析末期腎臟病病人之臨床因子對腸道微生物及腸道微生物相關代謝體的改變與影響	高雄醫學大學	2025/3/22	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210006	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 [frontMIND]	廠商	2025/3/25	2026/12/31
9	行政	KMUHIRB-E(I)	使用超音波引導進行擬真周邊	自籌	2025/4/1	2025/12/31

	變更	-20250027	動脈導管置入之學習曲線的評估			
10	行政變更	KMUHIRB-E(I) -20210090	糖尿病引發心腎症候群之深度探索－內皮細胞之角色	國科會	2025/4/1	2027/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-F(I) -20220148	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	財團法人國家衛生研究院	2025/03/24	2027/07/31
12	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20220016	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護	國家衛生研究院	2025/03/27	2026/02/28
13	行政變更	KMUHIRB-F(I) -20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商	2025/04/08	2025/12/31
1	提前中止	KMUHIRB-E(I) -20240135	發展台灣 WOMAC 關節炎指標第 3.1 版-跨文化改編及心理計量驗證	國科會	2025/4/8	2026/7/31
2	提前中止	KMUHIRB-F(II))-20240107	本國籍醫學生在臨床實習階段的壓力和學習倦怠與畢業後一般醫學訓練生涯的影響-高雄地區各醫學系的前瞻性縱向研究	國科會	2025/3/28	2027/12/31
3	提前中止	KMUHIRB-F(II))-20230161	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對 59 歲以上健康成人評估 V181 (登革熱四價疫苗 rDENVΔ30 [減毒活疫苗]) 的安全性和免疫原性	廠商	2025/04/02	2025/12/31
4	提前中止	KMUHIRB-F(I) -20240211	一項第 3 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 dirloctocogene samoparvovec (SPK-8011，帶有 B 結構域(B-domain) 刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒載體)用於重度或中重度 A 型血	廠商	2025/03/26	2036/8/17

			友病成人患者的安全性和療效 (KEYSTONE® 1)			
5	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20230148	TEM1 在主動脈瓣膜鈣化上的角色	本院 院內計畫 / 自籌	2025/03/27	2024/12/31
6	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220103	ADMA 與 S100B 為腦部小血管疾病之潛在血清生物標記	國科會	2025/03/26	2025/08/31
7	提前中止	KMUHIRB-F(II)-20240069	從跨職類教育到跨職類照護的實踐:導入改良式續浸式臨床模擬以促進實習醫學生與實習護生的協力學習	教育部 - 教學實踐研究計畫	2025/03/26	2025/12/31
8	提前中止	KMUHIRB-G(II)-20230007	急性淋巴性白血病及急性混合型白血病的染色體變化、基因突變以及基因表現	台大醫院，林口長庚醫院	2025/03/25	2028/12/31
9	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220053	利用基因體學資料庫進行淋巴瘤分析	自籌	2025/03/25	2025/04/30
10	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20240142	發展急性腎損傷之尿液生物指標來預測臨床表現及預後	國科會	2025/04/02	2026/12/31
11	提前中止	KMUHIRB-F(II)-20230161	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對 59 歲以上健康成人評估 V181 (登革熱四價疫苗 rDENVΔ30 [減毒活疫苗]) 的安全性和免疫原性	廠商	2025/04/02	2025/12/31
12	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20210017	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗	廠商	2025/4/8	2027/5/31
13	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20210207	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治	廠商	2024/4/7	2027/4/30

			型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)			
14	提前 中止	KMUHIRB-F(II)-20200077	皮膚老化和大腦老化之相關 性：一種研究腦皮溝通之新穎 動物模型及其於人體之運用	國家 衛生 研究 院	2025/4/8	2024/12/31
15	提前 中止	KMUHIRB-SV(II)-20190083	以量化腦波人工智慧分析早期 預測抗癲癇藥物於兒童癲癇的 有效性	國科 會	2025/4/8	2030/7/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放 性的第三期試驗，針對未曾接 受化療且患有人類上皮細胞生 長因子受體 2 (HER2) 陰性、 無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受 試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化 療（以下稱為「化療」）相較 於化療的療效與安全性	廠商	2025/4/3	2027/6/30
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20220187	一項雙盲、隨機、安慰劑對照 試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特 發性肺纖維化 (IPF) 患者的療 效和安全性	廠商	2025/4/8	2025/12/31
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放 性的第三期試驗，針對未曾接 受化療且患有人類上皮細胞生 長因子受體 2 (HER2) 陰性、 無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受 試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化 療（以下稱為「化療」）相較 於化療的療效與安全性	廠商	2025/4/3	2027/6/30
4	結案	KMUHIRB-F(II)-20220187	一項雙盲、隨機、安慰劑對照 試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特 發性肺纖維化 (IPF) 患者的療	廠商	2025/4/8	2025/12/31

			效和安全性			
5	結案	KMUHIRB-F(I) -20200142	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究	自籌	2025/03/27	2026/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(II) -20240170	Dapagliflozin 對晚期慢性腎臟病色氨酸代謝的作用：腸道菌叢失調、吸收和腎臟排泄	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/03/26	2025/12/31
7	結案	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	2025/03/26	2024/12/31
8	結案	KMUHIRB-E(I) -20220120	探討非酒精性脂肪肝疾病纖維化分數、身體測量指數與冠狀動脈鈣化分數的關聯性	自籌	2025/03/31	2025/12/31
9	結案	KMUHIRB-F(I) -20200039	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗	廠商	2025/04/02	2026/09/30
10	結案	KMUHIRB-F(I) -20210207	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	廠商	2025/4/7	2027/4/30
11	結案	KMUHIRB-F(I) -20240145	自體螢光檢測在牙周疾病檢測運用之數據收集	財團法人金屬工業研究發展中心	2025/4/8	2024/12/31
12	結案	KMUHIRB-F(I) -20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用	廠商	2025/4/8	2025/6/30

			皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 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			
13	結案	KMUHIRB-F(I)-20200204	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	廠商	2025/4/8	2027/7/24
14	結案	KMUHIRB-F(II)-20180057	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究	自籌	2025/4/8	2025/2/28
15	結案	KMUHIRB-F(I)-20230042	膠原蛋白敷料和結締組織移植在牙齦萎縮的治療效果比較：臨床研究	國科會	2025/4/8	2027/4/30
16	結案	KMUHIRB-F(I)-20230081	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索	廠商	2025/4/8	2026/3/31
17	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220096	探討女同性婚姻者婚後生活的壓力與調適經驗	自籌	2025/4/8	2024/12/31
18	結案	KMUHIRB-SV(I)-20170058	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現	自籌	2025/4/8	2027/12/31

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 10 件；持續審查案 24 件；變更案 9 件；中止案 1 件；結案 20 件。共 68 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)-20250111	類升糖素胜肽-1 受體促效劑對神經退化疾病發生率的影響	衛福部	2025/03/19	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250117	某區域醫院慢性腎臟病與肺癌之相關性探討	院內計畫	2025/03/28	2029/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250118	以零接觸式光學方法學習數位分身虛擬人進行去氧血紅素及褥瘡早期預測	自籌	2025/03/31	2026/07/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250115	探討台灣肺癌之流行病學與藥物流行病學	自籌	2025/03/26	2030/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250112	運用胜肽設計與 LYTAC 技術開發免疫檢查點抑制劑用於癌症免疫治療	國科會	2025/3/26	2029/7/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250109	Gelsolin 樣肌動蛋白帽狀蛋白 (CapG) 在人體子宮頸癌中的過度表達對細胞增殖、轉移及腫瘤預後的影響	高雄醫學大學	2025/3/16	2026/4/14
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250114	比較單切口及三切口腹腔鏡膽囊切除手術對病患術後肺功能、疼痛、住院天數之影響	大學或科部	2025/3/28	2026/7/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250105	於神經保留之全甲狀腺切除術術中使用止血材料的術後音聲	國科會	2025/3/14	2028/3/8
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250116	心臟衰竭病人住院至出院後五個月支持性照護需求及其相關因素：一項縱貫性研究	自籌/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/3/31	2027/4/1
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20250119	非常低體重早產兒五歲神經發展預測模型	自籌/ 國科會申請中	2025/4/7	2029/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210069	B 型肝炎口服抗病毒藥物停藥與否的血清學/病毒學變化以及長期預後相關研究	自籌	2025/4/3	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220346	液態生物體檢特徵用於早期預測 C 型肝炎病毒根除後肝細胞癌發展及分子機制的探討：著重於循環腫瘤細胞相	自籌	2025/4/3	2026/12/31

			關基因表達。			
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240176	研究多囊腎 PKD2 p.Arg803*創建者突變對不 同器官的影響-跨種族特徵 研究	自籌	2025/4/7	2029/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20220081	使用錐形束電腦斷層研究植 體周圍炎與齒槽骨密度相關 性的回溯性研究	自籌	2025/4/3	2027/7/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20230074	使用錐形束電腦斷層和牙科 放射線影像研究植體周圍炎 與假牙外形和鄰接面接觸區 的關係	自籌	2025/4/3	2028/5/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20190409	糖尿病病患的疾病治療,管 理與預後的性別差異	國科會	2025/4/7	2028/7/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240150	應用眼動追蹤與人工智慧技 術提升處方審核過程中能力 評估的效能與準確性	國科會	2025/3/25	2027/07/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240198	發展及應用「認知複誦療法 與複合式教育訓練模式」於 虛擬實境及聊天機器人【N 寶】以改善「護理職場不文 明與職場霸凌」之成效探討	國科會	2025/4/3	2027/07/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20220292	幹細胞之細胞外囊泡應用於 修復骨骼、軟骨、肌肉、皮 膚之再生醫學研究	國科會	2025/03/28	2025/07/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220347	台灣肝病嚴重度調查與精準 防治策略	自籌	2025/03/28	2026/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190398	新興環境污染物的共暴露對 腎臟傷害之影響：從動物及 人體研究至風險評估	國科會	2025/03/31	2025/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240219	多組學方法探討末期腎臟病 患者的免疫系統氧化還原平 衡	國家衛 生研究 院	2025/03/24	2029/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210389	透過真實世界資料探討台灣 幽門螺旋桿菌抗藥性藥物流 行病學	自籌	2025/03/28	2025/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220078	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 Gilead 吉立亞 藥廠，	2025/03/31	2025/12/31

				部分自 籌		
15	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20220026	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿 病患者貧血的影響	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/3/25	2024/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20230214	人工智慧輔助 ICD-10-CM/PCS 編碼模型 建置並比較機器預測編碼與 人工編碼之表現	自籌、 高醫 大、高 醫附院	2025/3/25	2028/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I))-20220330	治療診斷學的分子方法剖析 肺癌 EGFR-TKI 藥物干擾細 胞增生和喚起細胞休眠引發 抗藥性的分子關聯	自籌	2025/3/25	2028/01/01
18	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20240131	循環腫瘤細胞（或循環表皮 細胞）基因表達特徵在肝癌 發展之早期預測與預後診斷 的運用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/3/25	2026/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20190412	在標靶治療或免疫治療下， 肝細胞癌患者循環腫瘤細胞 分子表徵的演進	自籌	2025/4/3	2026/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I))-20230067	台灣健康照護體系低價值醫 療與健保支付制度、醫院組 織理論及醫師決策行為之相 關性探討	國科會	2025/4/3	2026/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20190432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感 染患者接受口服直接作用抗 病毒藥物治療之免疫調控機 轉與 B 型肝炎病毒動力學及 長期預後之相關性研究	國科會	2025/4/3	2026/7/31
22	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素 之調查及追蹤—以社區民眾 為主	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/4/3	2026/7/31
23	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20230075	導入人工智慧輔助癌症資料 庫應用於常見癌症登記服務 計畫	衛福部	2025/4/3	2025/12/31

24	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200029	飲食型態生物指標，腸道微生物群及智慧營養諮詢介入對糖尿病腎病發展之影響	國科會	2025/3/26	2025/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190409	糖尿病病患的疾病治療,管理與預後的性別差異	國科會	2025/4/8	2025/7/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210264	器官移植術後病人長期照護之臨床結果及預後相關性分析	自籌	2025/4/8	2026/12/31
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240119	醫院推動延緩失能之長者友善照護模式對於衰弱長者之成效評估	高雄市立大同醫院	2025/4/8	2024/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	亞東醫院部分贊助	2025/4/8	2026/5/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240376	南臺灣健康管理中心受檢民眾之健康狀況與風險因素的回顧性分析	自籌	2025/4/8	2029/12/31
6	實質變更	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	2025/03/28	2025/06/30
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240409	探討出生性別比、細懸浮微粒濃度與肺癌死亡率三者間關聯性研究	國科會	2025/04/01	2026/07/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240195	口腔顎復物治療對口腔功能暨口腔健康相關生活品質隨時間變化探討	院內計畫	2025/04/07	2026/07/31
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物標記	國科會	2025/3/28	2028/7/31
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20220029	探討自律神經調控在噪音暴露相關之心律不整的角色	自籌	2025/4/8	2025/1/1
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20230191	醫師對掠奪性出版和開放取用的知識和影響：南部某區域教學醫院調查	大同醫院	2025/4/7	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20230225	台灣婦女利用醫院或社區乳攝車乳癌篩檢順從性的相關因素探討分析	大同醫院	2025/3/28	2024/12/31

3	結案	KMUHIRB-E(I) -20210119	非何杰金氏淋巴瘤的流行病學及不同基因及分子路徑對於預後之關聯性	自籌	2025/4/3	2026/7/31
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20230089	分析人工生殖保存情形及發展	自籌	2025/4/3	2025/6/30
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20230209	台灣一大學醫學系和後醫學系於 PGY 學習表現之比較	自籌	2025/4/7	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(I) -20240116	華人文化中懷孕對長期心理治療經驗的影響	自籌	2025/4/7	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(II))-20240037	膝關節不穩定的影像評估-壓力 X 光攝影與 MR 表現的相關性評估	院內計畫	2025/3/28	2024/12/31
8	結案	KMUHIRB-E(I) -20240042	運用地理資訊系統探討公車站對於呼吸道健康及發炎指標之影響	國立中山大學與高雄醫學大學合作研究計畫	2025/3/28	2025/3/31
9	結案	KMUHIRB-E(I) -20210026	疫起幸福－「線上翻轉」正向心理學課程及升級「三件好事」手機 APP2.0 互動版之成效	國科會	2025/4/8	2025/3/8
10	結案	KMUHIRB-E(II))-20230254	傳統剖腹式手術、腹腔鏡手術及內視鏡逆行性膽管胰管攝影術於膽道結石的回顧性研究	自籌	2025/4/8	2024/12/31
11	結案	KMUHIRB-E(II))-20240038	不同平衡中耳壓力的方式進行耳咽管功能檢查	大同醫院	2025/4/8	2025/1/17
12	結案	KMUHIRB-E(II))-20240132	一項比較皮下 (SC) pembrolizumab 搭配玻尿酸酶 (MK-3475A) 共同配置與靜脈 (IV) pembrolizumab 用於治療轉移性非小細胞肺癌(mNSCLC) 的時間與動作 (T&M) 試驗	廠商	2025/4/1	2025/05/31
13	結案	KMUHIRB-E(I) -20210257	高醫體系醫院肺癌治療的回溯型研究	自籌	2025/4/8	2026/7/31
14	結案	KMUHIRB-E(I) -20240085	上市後監測研究：評估善纖達® 注射劑對於體重管理的	廠商	2025/4/8	2025/12/31

			安全性與有效性			
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20210043	使用攝影機觀測並分析骨科病患之關節活動	高雄市立大同醫院	2025/4/8	2027/3/1
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司	2025/4/8	2025/12/31
17	結案	KMUHIRB-E(II)-20240302	藥師介入居家藥事照護成效分析	自籌	2025/4/8	2025/12/31
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20240090	3D 列印機器手臂輔助中風患者上肢動作訓練之探討	國家科學及技術委員會	2025/4/8	2025/07/31
19	結案	KMUHIRB-E(I)-20230249	以雙耳間中耳共振頻率差異應用於單側傳導型成分聽損之個案	高雄醫學大學	2025/4/8	2024/12/31
20	結案	KMUHIRB-E(I)-20210099	探討結直腸癌造口病人之照顧者負荷及其相關因素	自籌	2025/4/8	2025/3/31

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	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230252	源自腦膜的黑色素細胞瘤病例報告探討與文獻回顧	2024/12/4
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210131	光譜對大腦情緒反應區刺激效果研究	2024/9/30

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 15 時 00 分