

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 5 次審查會議紀錄

時間：2025 年 5 月 2 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/utr-cwmt-yes>

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、

蕭惠樺、林子堯、楊曉芳、劉珮均、洪信嘉、

李世仰、葉麗華、曹貽雯(視訊)、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：林武震、張瓊文

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20230138、KMUHIRB-F(I)-20240045

楊曉芳 T-49712

列席人員：林錦宏(討論案 1)

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：許淳雅、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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 4 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	13	2	11			
C-IRB 主審新案	1	1				
實質變更案	41	41				

2. 2025 年 IRB 委員共識工作坊，擬訂於 2025/06/21 星期六上午舉行（半天行程）。懇請 各位委員將此時間保留。後續會以 MAIL 詢問統計委員出席情形，工作坊議程也會於活動前另以 MAIL 通知，謝謝您！

參、討論表決事項

一、新案-共 13 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 10 案)

序號	類別	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
1	CIRB 主審	49673	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)	
2	CIRB 主審	49533	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響	
3	CIRB 主審	48954	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗	
4	一般審	49712	腦中風吞嚥困難患者的早期診斷與新治療	楊曉芳委員迴避
5	一般審	49692	解碼結核病易感性與傳播：整合宿主與病原基因體資訊之群體研究	
6	一般審	49752	人工智慧於疼痛史問診與教育應用之發展與驗證	
7	一般審	47956	失智者個人化照護成效與臉部情緒反應分析	
8	一般審	48181	網球正手拍上旋與平擊擊球在不同擊球條件下之上肢關節負荷變化及可能造成的傷害機制	
9	一般審	49892	兒童自我污名化量表中文版之信度與效度檢驗—以注意力不足過動症兒童為例	
10	一般審	49552	再熱身策略對籃球運動員下肢運動表現的影響	
11	一般審	49553	從抗發炎視角探討氟喹諾酮抗組織纖維化的應用	
12	一般審	47964	尊嚴治療於長照機構老人的成效性、適用性及可行性之探討	
13	一般審	49172	建構多體學與人工智慧加值的尿路上皮癌生醫資料庫：從大數據到精準醫學	
	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	主持人未於會議前回覆，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	49673	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	49533	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	3		
IRB/REC 案號	48954	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	49712	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	腦中風吞嚥困難患者的早期診斷與新治療		
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	5		
IRB/REC 案號	49692	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	解碼結核病易感性與傳播：整合宿主與病原基因體資訊之群體研究		
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	49752	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	人工智慧於疼痛史問診與教育應用之發展與驗證		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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	47956	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人		經費來源	國科會(申請中)
計畫名稱	失智者個人化照護成效與臉部情緒反應分析		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	8		
IRB/REC 案號	48181	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	網球正手拍上旋與平擊擊球在不同擊球條件下之上肢關節負荷變化及可能造成的傷害機制		

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	49892	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成年人)
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	兒童自我污名化量表中文版之信度與效度檢驗—以注意力不足過動症兒童為例		
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	10		
IRB/REC 案號	49552	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	無		
計畫名稱	再熱身策略對籃球運動員下肢運動表現的影響		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	11		
IRB/REC 案號	49553	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	從抗發炎視角探討氟喹諾酮抗組織纖維化的應用		
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	12		
IRB/REC 案號	47964	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	尊嚴治療於長照機構老人的成效性、適用性及可行性之探討		
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	49172	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	建構多體學與人工智慧加值的尿路上皮癌生醫資料庫：從大數據到精準醫學		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送審案件類別	實質變更
計畫名稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
經費來源	自籌		
決議	通常計畫提出變更案分析對象應會包含一開始所納入的受試者，但本案每次提變更都排除前面所收的受試者，且本次變更案研究目的已改變，與原本研究目的不同，請團隊另以新案送本會審查，本案請申請結案。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 8 案（8 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240079	計畫編號	SRP-9001-305
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/04/11 收到廠商函【百字(114)第 171 號】通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	計畫編號	D6970C00002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/04/14 收到廠商函【(BX)AZ 臨字第 2025034 號】通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 5)		
	審查結果	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
		是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是（是否已通報？ ☐ 是； ☐ 否）； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230001	計畫編號	2
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症		
	備註	※本院持續收案中 2025/04/14 收到主持人通報不遵從事件【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： <u>計畫主持人應接受 GCP 教育訓練 3 小時。</u>		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240258	計畫編號	20230143
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/04/14 收到廠商函【昆字第 1140285 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240065	計畫編號	XPORT-MF-034
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/04/16 收到廠商函【保醫字第 1140408002 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/04/18 收到廠商函【諾醫字第 TQJ-A1-2301-1140414-1 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 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. <u>請說明廠商認為此事件為嚴重試驗偏差的原因為何？「嚴重」的定義為何？(藥品毒性強？還是必要程序(要抽血才能打藥)？還是有其他的原因？)。</u> 2. <u>「不遵從事件通報表」請補勾選「是否為持續事件」。</u>		

三、實質變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240272	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗		
經費來源	Gilead Sciences, Inc.		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20220033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以病人體外動態細胞培養做為發展肝癌之精準抗癌策略		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立乳癌病人基因資訊平台		
經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240162	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240120	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	結合動物模型與臨床個案探討陰電性脂蛋白於巴金森病認知與動作障礙的轉譯研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230012	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、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230044	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240045	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	血液惡性病人之臨床及轉譯相關世代研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	通過		

序 號	11		
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	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240276	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
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 7 案

序號	1		
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	TW09-056	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
2025/04/14	2025/03/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為本案聖馬爾定醫院收案病人，於 2023/9/19 篩選入案，於 2023/9/27 分組至 TAF 治療組開始治療；個案於 2025/3/3 騎車自摔，由 119 送至嘉義市私立陽明醫院救治，診斷為左肩骨折，於 3/8 出院，目前恢復中。		
審查意見	2025/04/27 本次通報為受試者 TW09-056 因車禍意外導致外傷骨折入院治療，本次事件為非預期事件，與試驗不相關。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)		
受試者編號者	E7402004	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	2025/03/26	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人 2025/3/25 完成腎臟切片，2025/3/26 出院。		
審查意見	2025/04/05：建議修正 一、本件不良事件係為受試者 E7402004 於 2025/3/24 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為腎臟切片檢查，受試者於 2025/3/26 出院。可疑藥品 Pembrolizumab/Alimta，計畫主持人於 2025/3/27 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、請修正 PTMS 勾選為 SUSAR(非預期且可能相關)-15.事件或問題之因果關係：請修改為不相關 2025/04/22：通過 一、本件不良事件係為受試者 E7402004 於 2025/3/24 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為腎		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
受試者編號者	1609027	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
2025/04/07	2024/11/14	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	A 73-YEAR-OLD MAN PATIENT WAS A CASE OF UROTHELIAL CARCINOMA IN SITU (PATHOLOGIC STAGING: PTISNX) OF URINARY BLADDER, RIGHT WALL, ANTERIOR WALL. HE WAS ADMITTED VIA OUTPATIENT DEPARTMENT ON 2024/11/20, DUE TO HEMATURIA NOTED SINCE 2024/08. CYSTOSCOPIC BIOPSY REPORTED UROTHELIAL CARCINOMA IN SITU OF URINARY BLADDER. AFTER ADMISSION, A SERIES OF EXAMINATION WAS ARRANGED AND PREOPERATIVE PREPARATION WAS DONE. HE RECEIVED THE OPERATION OF TRANSURETHRAL BIOPSY OF BLADDER WALL AND THULIUM LASER TRANS URETHRAL RESECTION OF BLADDER TUMOR ON 2024/11/20 AND THE PROCEDURE WAS PERFORMED SMOOTHLY. POST OPERATION, THE ORAL INTAKE WITH SLOWLY ADVANCE WAS PERFORMED, EMPIRICAL ANTIBIOTICS WITH CEFAZOLIN 1.0GM Q8H AND GENTAMICIN 80MG Q12H SINCE 2024/11/20~11/25 FOR PREVENT URINARY TRACT INFECTION, PANADOL 500MG 1 # QID WAS PRESCRIBED FOR PAIN CONTROL AND BLADDER INSTILLATION WITH GEMCITABINE (GERNZAR) 1000MG WAS DONE ON 2024/11/25. AFTER AGGRESSIVE TREATMENT, POST OPERATIVE DAY 6 AT PRESENT, FOLEY CATHETER WAS REMOVAL ON 2024/11/25 AND WITHOUT POST OPERATIVE COMPLICATIONS. WITH OVERALL CONDITION STABLE, PATIENT WAS DISCHARGED ON 2024/11/21 AND OPD FOLLOW UP PRESCRIBED. AFTER DISCHARGE, THE SUBJECTS RECEIVED 6 TIMES BCG INTRAVESICAL INSTILLATIONS AND 6 TIMES SYSTEMIC CHEMOTHERAPY IN THE OUTPATIENT CLINIC.		
審查意見	2025/04/22 一、本件不良事件係為受試者 1609027 於 2024/11/14 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 UROTHELIAL CARCINOMA IN SITU (PATHOLOGIC STAGING PTISNX) OF URINARY BLADDER。可疑藥品 Inclisiran (KJX839) 284 mg/1.5 ml/Placebo，計畫主持人於 2025/03/27 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者因新疾病(膀胱尿路上皮原位癌)需入院治療，本次為追蹤		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240174		
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)		
受試者編號者	88602-002	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
2025/04/11	2025/04/08	initial	導致病人住院
不良反應事件	She've recieved 1st course of adjuvant systemic therapy with Carboplatin + Gemcitabine on 2025/03/10 and Gemcitabine on 03/17. After systemic therapy applied, she mentioned general weakness and DOE (dyspnea on exertion) occasionally, with intermittent diarrhea while denying fever, chills, URI (upper respiratory tract infection) symptoms, chest pain, abdominal pain, dysuria, frequency, or other LUTS (lower urinary tract syndrome). Following data on 04/07 demonstrated leukocytosis with bandemia, with hyperkalemia and deteriorated renal function. Due to above condition, the patient was admitted to our ward on 2025/04/08 for infection control and further management.		
審查意見	2025/04/18 一、本件不良事件係為受試者 88602-002 於 2025/4/8 Initial 入院，入院主訴症狀為 Leukocytosis。可疑藥品 Gemcitabine/Carboplatin，計畫主持人於 2025/4/9 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫可能相關。二、本次 SAE 為打化療藥品常見副作用，屬預期事件，與計畫相關。後續須持續追蹤受試者狀況 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139		
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
受試者編號者	2404008	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/28	2025/03/17	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因呼吸困難、胸悶、咳嗽、尿量減少、下肢水腫等症狀持續數日於 2025 年 2 月 24 日至急診就醫，被診斷為急性心衰竭惡化進而收納住院，住院期間接受治療並進行心臟超音波及肺功能檢查，營養師對其家人進行低鹽飲食及限水的衛教，在受試者症狀穩定後於 2025 年 3 月 10 日出院並於門診持續追蹤。		
審查意見	2025/04/18 一、本件不良事件係為受試者 2404008 於 2025/2/24 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸困難。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/3/17 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本案為受試者因		

	急性心衰竭惡化故須入院治療，與受試者本身疾病因素相關，與計畫較不相關 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	6		
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
2025/04/02	2025/03/31	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	Fever with body temperature 39.0 degrees was noted. Therefore, antibiotic with cefepime after fever workup was prescribed.		
審查意見	2025/04/18 一、本件不良事件係為受試者 25-001 於 2025/03/31 Initial 入院，入院主訴症狀為發燒。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/03/31 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(與本身疾病相關)，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受者因本身疾病惡化發燒須延長住院時間，為可預期事件，與試驗計畫較不相關 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230111		
計畫名稱	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗		
受試者編號者	586003	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
2025/04/23	2025/04/21	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we completed pre-operation survey and there was no contraindications for surgery noted. 1. Right total thyroidectomy and left subtotal thyroidectomy, 2. Intraoperative neuromonitoring was then performed smoothly on 2025/04/18. After the operation, his vital signs and clinical condition remained stable. No specific discomfort such as dyspnea, dysphagia, fever, nor limb numbness reported. His wound was clean and dry without erythema or discharge. Under stable clinical condition, he is discharged on 2025/04/21 and further OPD (Outpatient Department) follow-up will be arranged.		
審查意見	2025/04/24 本次為受試者因 thyroid nodule 安排入院進行常規手術，屬於非預期與本試驗不相關之事件。提醒試驗團隊：通報 SAE 在進行事件描述時，應著重於說明本次事件與試驗之間之相關性，勿將直接貼上住院病摘內容。		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 19 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240021	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	廠商 2025/4/16 臨床試驗 安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20240182	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	廠商 2025/4/16 臨床試驗 安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2025/4/16 臨床試驗 安全性通報備查
4	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 2025/4/18 臨床試驗 安全性通報備查
5	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 2025/4/21 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
6	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 2025/4/23 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2025/4/23 臨床試驗 安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230138	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	廠商 2025/04/16 臨床試驗 安全性通報備查
9	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 2025/04/17 臨床試驗 安全性通報備查
10	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，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	廠商 2025/04/18 臨床試驗 安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240202	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) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	廠商 2025/4/21 臨床試驗 國外 SUSAR 與安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口	廠商 2025/4/21 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查

		服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	
1 3	KMUHIRB-F(I)-20210 022	EMBER: 一項第 1a/1b 期試驗, 探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法, 用於 ER+ 局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商 2025/04/24 臨床試驗 安全性通報備查
1 4	KMUHIRB-F(I)-20210 126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗, 以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象, 探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab, 在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2025/04/24 臨床試驗 安全性通報備查
1 5	KMUHIRB-F(I)-20200 004	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 2025/04/14 臨床試驗 安全性通報備查(含 2 件國外 SUSAR)
1 6	KMUHIRB-F(I)-20230 142	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)	廠商 2025/04/14 臨床試驗 安全性通報備查(IDMC 會議決議通知)
1 7	KMUHIRB-F(I)-20210 109	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	廠商 2025/04/16 臨床試驗 安全性通報備查
1 8	KMUHIRB-F(I)-20230 168	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 2025/04/21 臨床試驗 安全性通報備查
1 9	KMUHIRB-F(I)-20240 004	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(TroFuse-007)	廠商 2025/04/22 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 3 案，變更案 7 案，共 10 案。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F (I)-20250112	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染	廠商	2025/04/25	2028/3/31
2	新案	KMUHIRB-F (I)-20250106	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02	廠商	2025/04/24	2032/12/31
3	新案	KMUHIRB-F (I)-20250107	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	廠商	2025/04/24	2027/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F (II)-20230010	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	廠商	2025/4/22	2028/10/16
5	實質 變更	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	2025/4/24	2027/03/14
6	實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療	廠商	2025/4/24	2029/12/31
7	實質 變更	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	廠商	2025/04/28	2027/04/09

			semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)			
8	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商	2025/4/24	2027/02/02
9	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商	2025/4/28	2028/12/31
10	行政變更	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	2025/04/29	2034/07/31

決議：備查通過

二、其他事項-共 3 案

序	號	1
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20230027
計 畫 名 稱		一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、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
經 費 來 源		廠商
備 註		新增檢送試驗委託者通知信函 (EDP 938-104 Notification of Change of Enanta Corporate Headquarters Address_18Mar2025)，原因及內容如下： 自 2024 年 11 月 1 日起，試驗委託者 Enanta Pharmaceuticals, Inc. 的公司地址已變更為 Enanta Pharmaceuticals, Inc. 4 Kingsbury Avenue Watertown, MA 02472。由於本試驗即將檢送結案，故與試驗相關的標籤和試驗文件上的試驗委託者地址將不會做更新，僅以此信函進行通知之報備。
決 議		備查通過

序	號	2
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		檢送特殊安全考量通報(Special Safety Concern (SSC) Report for Sigvatug Vedotin (PF-08046047) dated 08-Apr-2025)，說明關於先前其他事項通報 1 所通報之因試驗相關不良事件而暫停部分群組收案，廠商已對其不良事件進行全面的安全性評估，結果詳如本次通報文件。 本文件澄清內容將實質改變試驗相關文件，如計畫書、主持人手冊及受試者同意書內容，僅先通知貴會，之後將會送審變更案。
決 議		備查通過

序	號	3
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20190003
計 畫 名 稱		一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/4/10 廠商檢送成果報告至本會備查(2023/3/3 結案通過)。
決 議		備查通過

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	Posluma(Flotufolastat F 18)Injection	針劑/1 劑	檢測陽性的攝護腺特異性膜抗原(PSMA)陽性病灶	KMUHIRB-(專)-20250016 專案進口(製造)
2	Camzyos® (Mavacamten)	口服/8960 顆	第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變(HCM)	KMUHIRB-(專)-20250017 專案進口
3	POSLUMA injection/ flotufolastat F 18	針劑/1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250022 專案進口(製造)
4	Opzelura(Ruxolitinib)	外用/32 Tubes	非分節型白斑症	KMUHIRB-(專)-20250023 專案進口
5	CAMZYOS(Mavacamten Capsules)	口服/ 每位病患每月服用 28 顆，每劑量各 1120 顆，共 4 4 8 0 顆，三位病患總共使用 1 3 4 4 0 顆(每劑量 3360 顆)	第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變(HCM)	KMUHIRB-(專)-20250024 專案進口
6	Jaypirca (Pirtobrutinib)	口服/ 共 2,920 tablets	復發之被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma)	KMUHIRB-(專)-20250026 專案進口
7	POSLUMA injection/ flotufolastat F 18	針劑/1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250028 專案進口(製造)

決議：備查通過

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 40 件；行政變更案 2 件；中止案 2 件；結案 4 件。共 48 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-SV(I)-20230001	發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症	國科會	2025/4/28	2025/7/31
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200067	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	中華民國心臟學會	2025/4/23	2025/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210131	以陰電性低密度脂蛋白連結全希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標	國科會	2025/4/28	2025/7/31
4	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20220009	台灣人下顎骨前突症的基因多型性	口腔醫學院全球卓越口腔健康研究發展中心	2025/4/25	2025/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220201	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)。	廠商	2025/4/25	2025/9/30
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240177	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 鞏固化療的第二期臨床試驗	自籌	2025/4/25	2028/12/31
7	持續 審查	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	2025/4/23	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240325	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	廠商	2025/4/23	2033/08/16

			(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)			
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220079	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	國科會	2025/4/28	2026/7/31
10	持續 審查	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	2025/4/23	2027/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240119	整合宿主免疫與菌株毒性預測膿瘍分枝桿菌肺病臨床進程與開發新治療標的	國衛院	2025/4/28	2028/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-2020015	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒	自籌	2025/4/25	2028/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20180015	利用循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)早期檢測肝癌之研究	自籌	2025/4/23	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240182	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+和較高)的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項 開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	廠商	2025/04/24	2029/08/31
15	持續 審查	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	2025/04/24	2030/12/31

1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202102 25	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物 (NA)治療之慢性 B 型肝炎 (CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商	2025/04/28	2025/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2018005 3	高雄結核病傳播之基因流行病學研究	科技部	2025/04/24	2026/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20210 046	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標	臺大醫院、台灣大學	2025/04/16	2026/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20230 012	阿茲海默症之創新評估與精準診斷：以人工智能為基礎的伽馬振盪之轉譯研究和應用	自籌	2025/04/24	2027/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024013 3	臨床倫理之勝任能力導向教學與評量模式之發展與建構	國家科學及技術委員會	2025/04/25	2027/07/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2022020 6	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商	2025/04/24	2028/11/28
2 2	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202200 13	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶	國科會	2025/04/24	2028/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20210 031	血友病照護相關研究	台灣血栓暨止血學會	2025/04/22	2027/12/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2019000 9	探討細胞激素、外吐小體、微粒體、基因與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色	高醫附院	2025/04/24	2025/07/31

25	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2017009 1	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法, 與單獨使用標準輔助內分泌療法, 用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性 (HR+) 併第二型人類上皮生長因子受體陰性 (HER2-) 乳癌病患的第三期試驗	廠商	2025/04/28	2028/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2024018 4	結合 E 化同意書執行一項隨機對照前導試驗: 評估次世代基因定序於重症肺炎病人之臨床療效	衛生福利部	2025/04/25	2025/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20230 030	不同兒童發展篩檢量表在台灣兒童發展變化差異性比較: 縱貫性研究	高雄市立小港醫院	2025/04/25	2026/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2024017 4	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗, 探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	廠商	2025/4/22	2030/12/31
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2024002 3	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	廠商	2025/4/24	2029/08/31
30	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2024031 7	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中, 比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10	廠商	2025/4/24	2032/12/31
3	持續	KMUHIRB-	一項第 3 期、隨機分配、雙盲	廠商	2025/4/28	2028/7/26

1	審查	F(I)-2023008 9	試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)			
3 2	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230 010	精神與神經相關疾病用藥對於主動脈疾病風險評估	自籌	2025/4/24	2027/12/31
3 3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2023009 1	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	廠商	2025/4/28	2027/5/31
3 4	持續 審查	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	2025/4/28	2025/12/31
3 5	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-201700 10	探討 ALDH1A1 在膠質母細胞瘤代謝調控與腫瘤進展中的作用：通往新型治療策略的途徑	高雄醫學大學	2025/4/25	2026/12/31
3 6	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-202401 41	環境因子與基因對代謝異常脂肪肝之全國性及特殊族群流行病學暨風險評估研究	國科會	2025/4/25	2027/07/31
3 7	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-202000 59	牙科照護革新：衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病人牙菌斑控制與治療之成效	國科會	2025/4/24	2026/12/31
3 8	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-2022003 1	砷慢性暴露及潛伏效應透過 circRNA-miRNA-mRNA 軸表觀遺傳變化而參與泌尿上皮細胞的晝夜節律與麩醯胺酸代謝	國科會	2025/4/28	2026/7/31
3 9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-2019007 9	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究	廠商	2025/4/28	2027/12/31

			(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)			
40	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240308	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel（及有無併用 Cetuximab）以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者	廠商	2025/4/29	2026/12/31
41	實質變更	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	2025/5/1	2026/12/31
42	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220099	極低密度脂蛋白接受器的選擇性剪接變異型於調控心臟脂質利用之角色	國科會	2025/4/23	2027/12/31
43	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20220091	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗	廠商	2025/04/28	2027/03/31
44	提前中止	KMUHIRB-G(I)-20230005	遊戲障礙症之腸道微生態與睡眠節律研究	國科會	2025/4/28	2028/12/31
45	結案	KMUHIRB-G(I)-20170002	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	國衛院、國科會	2025/04/24	2024/03/13
46	結案	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商	2025/4/24	2026/12/31
47	結案	KMUHIRB-F(II)-202200	舊船解體業勞工流行病學調查評估	行政院勞動部	2025/04/28	2025/04/30

		97				
4 8	結案	KMUHIRB-SV(I)-20200105	以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效(第三年計畫)	自籌	2025/04/24	2024/12/31

決議：備查通過

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 8 件；變更案 6 件；持續審查案 20 件；中止案 1 件；結案 6 件。共 41 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(I)-2025013 7	隨樂起舞？藏在老人靈魂裡 的差異	自籌	2025/04/25	2025/06/30
2	新案	KMUHIRB- E(I)-2025013 0	台灣減重代謝外科醫師對減 重代謝手術後使用抗肥胖藥 物的觀點	自籌	2025/04/21	2025/12/31
3	新案	KMUHIRB- E(I)-2025012 8	探討流式細胞儀表型分析在 急性骨髓性白血病之角色	自籌	2025/04/18	2028/04/30
4	新案	KMUHIRB- E(I)-2025012 7	透過生成式 AI 發展數位虛擬 護理師提升護理品質	高雄醫 學大學	2025/04/18	2026/12/31
5	新案	KMUHIRB- E(I)-2025013 4	探討高糖環境下 GLUT1 信號 傳遞路徑對結直腸癌患者放 化療敏感性的影響，建立相關 生物標誌物並開發前驅抗體 藥物以提高療效	國科會	2025/04/24	2028/12/31
6	新案	KMUHIRB- E(I)-2025013 1	整合多維健康、環境與交通數 據：以隱私強化技術建構機動 車輛碰撞風險預測模型	國科會	2025/04/18	2026/04/17
7	新案	KMUHIRB- E(I)-2025013 2	探討登革病毒感染患者脂質體 的變化暨病生理角色，以調控 登革病毒感染引起的急慢性 併發症	國科會	2025/04/18	2026/04/17
8	新案	KMUHIRB- E(I)-2025013 3	氣候變遷、空氣污染與都市化 與精神健康之關聯：基於醫療 與環境數據之綜合分析	國科會	2025/04/18	2026/04/17
9	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024031 3	應用智能化內視鏡影像系統 預測胃癌的臨床分期	自籌	2025/4/23	2029/12/31
1 0	變更 案	KMUHIRB- E(II)-201801 15	腎動脈交感神經阻斷術之術 式前後觀察型研究	自籌	2025/04/22	2026/12/31
1 1	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2023001 8	醫學中心牙科錐形射束電腦 斷層(CBCT)影像的服務分析	自籌	2025/04/22	2026/09/30

1 2	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2023014 5	乳癌原位癌治療效益與復發 風險分析	自籌	2025/4/24	2025/6/30
1 3	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2021026 1	不同型態乾眼症的眼表面菌 叢分析	高醫附 院	2025/04/22	2031/05/01
1 4	變更 案	KMUHIRB- E(II)-202203 39	探討腫瘤內微菌於肝細胞癌 致病機轉中所扮演之角色	國科會	2025/4/24	2025/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2020007 0	台灣轉移性攝護腺癌雄激素 剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2025/04/28	2026/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2022008 6	身體組成於突發性聽力障礙 之預後相關性	自籌	2025/4/24	2025/6/6
1 7	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024020 5	外泌體在會陰部年輕化的效 果追蹤的分析	自籌	2025/4/28	2026/06/30
1 8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202100 75	開發乳房攝影擺位品質自動 評核系統	自籌	2025/4/25	2026/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023005 0	短效型支氣管擴張劑於肺部 疾病患者之藥物使用趨勢	自籌	2025/4/23	2027/12/31
2 0	持續 審查	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	2025/4/25	2027/7/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024021 6	熱敷介入對預防透析患者透 析中肌肉痙攣及返家疲憊改 善之成效	高雄市 立小港 醫院	2025/4/25	2028/12/31
2 2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024020 8	探討職業傷病與相關疾病之 關聯性和醫療品質照護與成 效	高雄醫 學大學	2025/04/28	2026/04/30
2 3	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202301 20	開發人工智慧腹部電腦斷層 腸阻塞偵測及判讀輔助軟體	高醫附 院	2025/04/22	2025/12/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021039	探討以先天性免疫檢查點 CD47 為標的來改善肺癌免疫	國科會	2025/04/22	2027/12/31

		3	治療的潛力與機轉			
2 5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202104 04	吲哚-3 乙酸對慢性腎臟病及 礦物質和骨骼疾病的影響	國科會	2025/4/24	2027/12/31
2 6	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202203 50	EGFR TKI 治療後表基因調控 的抗藥性機轉	國科會	2025/4/25	2028/12/31
2 7	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024018 9	使用機器學習藉由健康檢查 資訊篩檢泌尿上皮癌	國科會	2025/04/24	2032/12/31
2 8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202402 09	建構疾病、生活型態與環境等 因子對於機動車輛碰撞風險 之預測模式：人工智慧與流行 病學之應用研究	國科會	2025/4/25	2027/07/31
2 9	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202402 24	建立糖尿病微血管病變進展 之預測模型-以機器學習法對 臨床和營養變數進行全面評 估	國科會	2025/4/23	2026/12/31
3 0	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202400 25	據點型服務方案共融模式推 動之可行性評估計畫	國衛院	2025/4/25	2026/12/31
3 1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024022 0	多重有害有機污染物暴露對 早期慢性腎臟病之腎功能影 響與分子機制探討	國衛 院、高 醫大	2025/4/23	2025/12/31
3 2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021013 3	心血管相關藥物在不同腎臟 功能狀態下的對病人心血管 預防之療效	衛福部	2025/4/24	2027/12/31
3 3	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202301 21	運用人工智慧多元影像分析 預測乳癌術前輔助性治療的 療效	高醫附 院	2025/4/29	2027/12/31
3 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024008 7	脊髓肌肉萎縮症病例回溯性 研究	自籌	2025/5/1	2026/12/31
3 5	提前 中止	KMUHIRB- E(I)-2021038 6	以全方位多體學探討呼吸道 上皮細胞之基因型與表現型 變異及免疫失調在氣喘之致 病角色	國科會	2025/04/25	2026/12/31
3 6	結案	KMUHIRB- E(I)-2023013 8	使用結構化電子健康紀錄數 據建立及驗證識別肺癌復發 的演算法	國家衛 生研究 院	2025/4/29	2026/7/31

3 7	結案	KMUHIRB-E(II)-20240223	一個後縱膈腔的 Alveolar soft part sarcoma 之特殊案例報告	自籌	2025/4/24	2025/05/31
3 8	結案	KMUH-IRB-20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	本院院內計畫	2025/04/28	2024/12/31
3 9	結案	KMUHIRB-E(I)-20230040	以人為中心的失智居家照顧服務之現況初探	自籌	2025/04/24	2025/03/31
4 0	結案	KMUHIRB-E(I)-20230111	以機器學習探索辨識衰弱風險因子與衰弱模型建立	自籌	2025/04/28	2025/09/30
4 1	結案	KMUHIRB-E(II)-20220169	以口罩精油鈦改善新進護理人員壓力、焦慮與睡眠品質之成效	國科會	2025/04/24	2024/07/31

決議：備查通過

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 0 件

捌、臨時動議

玖、散會