

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 5 次審查會議紀錄

時間：2025 年 5 月 27 日（星期二）下午 13：30~15：58

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃旼儀主任委員

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

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：9 人；非機構內：3 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：周銘鐘、陳芳銘、蔡宜純、黃耀斌、劉嘉茹

迴避委員：莊萬龍 KMHIRB-F(II)-20230144、KMHIRB-F(I)-20220206

葉宗讓 KMHIRB-F(II)-20230164、KMHIRB-F(I)-20230053、
KMHIRB-F(II)-20220158

王耀廣 KMHIRB-F(II)-20230164、KMHIRB-F(I)-20230053、
KMHIRB-F(II)-20250075、KMHIRB-F(I)-20230168、
KMHIRB-F(I)-20240253、KMHIRB-F(II)-20220158

陳芳銘 KMHIRB-F(II)-20240080、KMHIRB-F(I)-20240217

洪仁宇 KMHIRB-F(II)-20240100、KMHIRB-F(I)-20230137、
KMHIRB-F(II)-20240235、KMHIRB-F(I)-20230126

吳秉勳 KMHIRB-F(I)-20240298

列席人員：無

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

會議紀錄：許淳雅、鄭賢純

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 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	8	1	6	1		
C-IRB 主審 新案	1		1			
新案複審案	1		1			
實質變更案	10	10				

2.本會擬訂於 **2025/06/21 星期六上午舉行「2025 年 IRB 委員共識工作坊」**。相關公告，已於 2025/5/22 MAIL 予各位委員，敬邀 各位委員踴躍參與，如可參加者請直接回覆該通知信告知即可，謝謝您!

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 11 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	49853	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍試驗，針對控制不佳之中度至重度氣喘成年參與者，探討 PF-07275315 的療效和安全性	
一般審	2	49956	口腔疾病個人化精準醫療及健康照護	
一般審	3	49413	AR/VR 模擬系統結合 AI 居家監測對失智症患者咀嚼吞嚥功能、營養狀態、生物標記及生活品質之長期追蹤效果	
一般審	4	49972	雙耳波差刺激對於慢性非特異性頸部疼痛的立即效應-先導型研究	
一般審	5	50093	心臟代謝風險者介入長期運動訓練在流行病學與生心理反應之探討	
一般審	6	49733	繪本閱讀活動介入對社區高齡者認知與憂鬱改善之成效	
一般審	7	49352	評估造成泌尿道結石覆發的原因	
一般審	8	48912	輪班工作對偏頭痛的影響：探討生理時鐘荷爾蒙與治療反應的角色	
一般審	9	47732	利用機器學習整合全基因組關聯性分析、多基因風險分數以及臨床表徵來開發預測腎結石風險的系統，並深入探索其機制	
一般審	10	50254	胃癌與癌前病變在腸胃道及口腔微生物相之觀察性研究和風險評估系統建立	
一般審	11	50032	FAST 病例報告法對醫學生學習成效的影響	
一般審	12	48952	打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療	

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	49853	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (新藥/新成分 phase II，國際多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍試驗，針對控制不佳之中度至重度氣喘成年參與者，探討 PF-07275315 的療效和安全性		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	49956	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
計畫名稱	口腔疾病個人化精準醫療及健康照護		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	49413	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-輕度失智症之老年人)
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	AR/VR 模擬系統結合 AI 居家監測對失智症患者咀嚼吞嚥功能、營養狀態、生物標記及生活品質之長期追蹤效果		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	49972	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	雙耳波差刺激對於慢性非特異性頸部疼痛的立即效應-先導型研究		
決議	1.修正後重新入會。 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	50093	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	國科會
計畫名稱	心臟代謝風險者介入長期運動訓練在流行病學與生心理反應之探討		
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	6		
IRB/REC 案號	49733	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	繪本閱讀活動介入對社區高齡者認知與憂鬱改善之成效		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	49352	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	評估造成泌尿道結石覆發的原因		
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	48912	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	輪班工作對偏頭痛的影響：探討生理時鐘荷爾蒙與治療反應的角色		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	9		
IRB/REC 案號	47732	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	利用機器學習整合全基因組關聯性分析、多基因風險分數以及臨床表徵來開發預測腎結石風險的系統，並深入探索其機制		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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	50254	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/高雄醫學大學附設中和紀念醫院
計畫名稱	胃癌與癌前病變在腸胃道及口腔微生物相之觀察性研究和風險評估系統建立		
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	50032	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
計畫名稱	FAST 病例報告法對醫學生學習成效的影響		
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	12		
IRB/REC 案號	48952	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、精神障礙者)
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療		
決 議	1.修正後重新入會。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
複審案 (新案)	1	47553	全民亞健康調查與慢性發炎之防治 (part-1: 解析發炎指標與常用生理/生化指標之相關性)	*20250422 會議決議_修正後重新送審

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	47553	送審案件類別	一般審查計畫案 (新案-複審)
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	全民亞健康調查與慢性發炎之防治		
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。		

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 1 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/ 除管
1	KMUHIRB-F (II)-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	2025/04/22(II)決議： 請 SC 教育訓練 3 小時	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220174	計畫編號	COAV101A12308
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
	備註	※本院持續收案中 2025/5/2 廠商來函【百字(114)第 207 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 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請說明此次不遵從事件對病人有何影響？</u>		

三、實質變更案-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240100	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討金雀異黃素在潰瘍性結腸炎(UC)發炎反應的影響		
經費來源	衛生福利部 (IIT 計畫)		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240298	送審案件類別	變更案
計畫名稱	世代追蹤潛伏性結核感染及肺結核感染治療患者之非結核分枝桿菌感染與慢性肺麴菌病的盛行率、危險因子、菌株抗藥性、宿主免疫變化及病程進展研究		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序 號	6		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240217	送審案件類別	變更案
計畫名稱	檢測抗原裝載單核球活化乳癌腫瘤浸潤淋巴球及腫瘤細胞毒殺能力		
經費來源	自籌/Self-financing		
決議	通過		

序 號	9		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230016	送審案件類別	變更案
計畫名稱	運用創新生物標記暨智慧穿戴裝置精進脊髓肌肉萎縮症的精準治療		
經費來源	國科會/National Science and Technology Council		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240222	送審案件類別	變更案
計畫名稱	EASi-HF - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患		

	有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230201	送審案件類別	變更案
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗		
經費來源	Concept Medical Inc		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
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/National Science and Technology Council		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210203	送審案件類別	變更案
計畫名稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議			

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	送審案件類別	變更案
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)
經費來源	廠商
決議	通過

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	生物可降解鎂合金皮膚縫合器於體外傷口縫合之運用		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
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)-20240275		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效		
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
2025/04/18	2025/04/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject just discharged from our ward for receiving the 10th cycle of Amivantmab + 6th cycle chemotherapy of FOLFIRI (irinotecan + leucovorin + 5-fluorouracil) on 2025/04/10. However, since 2025/04/13, diarrhea and vomiting several times per day had been noted, associated with poor appetite. He denied fever, chillness, abdominal pain or blunting. Family member with symptoms of diarrhea, vomiting and fever had been noted recently. He then presented at LMD (local medical doctor) for help, at where AGE (acute gastroenteritis) was impressed. Based on the impression and the discomfortable condition, the patient was admitted to our ward for further management.		
審查意見	2025/04/25 一、本件不良事件係為受試者(TW100100001)於 2025/ 04/15Initial 入院，入院主訴為上吐下瀉，診斷為急性腸胃炎。計畫主持人於 2025/4/16 獲知並於 2025/04/18 通報。因受試者非首次接受治療，且其他家人也有類似腸胃炎症狀，本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240275		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效		
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
2025/04/28	2025/04/23	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we gave prophylaxis antibiotics with Cefoxitin. Adequet fluid supplement was also given. The patient had improved in diarrhea under smecta use. Abdominal CT (computed tomography) on 04/21 showed persistent shrinkage of metastatic tumors in bilateral lung and S6 of liver, No obvious local residual or recurrent tumor. Following-up laboratory data showed improvement. No fever, dyspnea, nausea, vomit, chest pain, or abdominal pain noted. Due to the stable condition, the patient was discharged and was arranged for outpatient department follow-up.		
審查意見	2025/05/06 本試驗通報 SAE 事件的追蹤報告，起因於受試者因腸胃炎 4/15 入院接受治療，目前受試者已 4/23 出院，團隊評估過後認為與試驗藥物不相關且非預期，建議同意核備		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230087		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	90461005301	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
2025/04/16	2025/04/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 90461005301 參與臨床試驗 Amgen 20210004，並持續接受 Tarlatamab 治療中。受試者原定於 2025/4/10 回診接受 C20D1 之治療，然回診時，試驗主持人根據血液檢查報告以及受試者臨床表徵，評估受試者有 COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA，不適合於本次回診施打試驗藥物。受試者之 COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA 於 2025/4/11 未見改善，於急診就診並安排入院，並於 4/15 出院。		
審查意見	2025/04/25 建議修正 本件不良事件係為受試者(90461005301)於 2025/4/11 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為社區性肺炎，安排住院治療，受試者於 2025/04/15 出院。計畫主持人於 2025/04/11 獲知並於 2025/04/16 通報。因病人已出院，建議附上出院病摘送審。 2025/05/05 建議修正 受試者是否只在急診住院，未到病房住院？ 2025/05/12 通過 一、本件不良事件係為受試者(90461005301)於 2025/4/11 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為社區性肺炎，安排住院治療，受試者於 2025/04/15 由急診出院。計畫主持人於 2025/04/11 獲知並於 2025/04/16 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Tarlatamab)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230087		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	90461005301	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
2025/04/30	2025/04/20	initial	導致病人住院
不良反應事件	90461005301 參與臨床試驗 Amgen 20210004，並持續接受 Tarlatamab 治療中。受試者於 2025/4/20 至因 WORSENING OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 急診就診，並於 2025/4/26 出院。		
審查意見	2025/05/13 一、本件不良事件係為受試者(90461005301)於 2025/4/20 Initial 入院，入院主訴為咳嗽 10 多天，診斷為 COPD 惡化，安排住院治療，受試者於 2025/04/26 出院。計畫主持人於 2025/04/21 獲知並於 2025/04/30 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Tarlatamab)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240235		
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)		
受試者編號者	E7409001	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
2025/03/24	2025/03/23	follow up1	死亡，死亡原因：呼吸衰竭
不良反應事件	[2025/3/10-2025/3/14] Subject was planned hospitalization on 10Mar2025. After admission, her vital signs were stable. Some episodes of desaturation were noted due to activity or anxiety. Some sputum cough was also noted. We conduct clinical trial medication for her, and we'll keep monitoring her status. [2025/3/15-2025/3/23] During this week, her BP and HR were stable. However, recurrent episodes of dyspnea and desaturation were noted. On March 19, her oxygen support was adjusted from nasal cannula at 3L/min to a non-rebreathing mask at 15L/min. Laboratory results showed CO2 retention, leukocytosis, elevated C-reactive protein, and a low procalcitonin level. A computed tomography scan on March 19 raised concerns about possible cancer progression, interstitial lung disease related to target therapy, or pneumonia. Thoracocentesis with pigtail insertion on right chest was done on 3/19, and exudate was impressed. As a result, we switched antibiotics from Tapimycin to Imipenem and added pulse steroid therapy. Additionally, hypokalemia was observed on March 20, which we attributed to the high-dose steroid use. Her potassium level was corrected with 400 mL of 1.49% KCl. She and her family agreed DNR (do not resuscitate) for her critical status. On 3/23 21:23, there was no spontaneous breathing noted. EKG (electrocardiogram) monitor showed asystole. Pupils dilatation and no light reflex were also noted. This patient expired on 2025/03/23 21:23. Due to ILD diagnosed, this SAE was changed to expected and probably related to study drug.		
審查意見	2025/04/18 一、 本件不良事件係為受試者於 2025/03/10 Initial 入院，入院原因為接受試驗藥物治療，2025/3/14 因血氣不足所以延長住院，通報 SAE，本次通報為 follow-up 1，住院期間患者接受抗生素治療，2025/03/19 電腦斷層診斷肺癌惡化、標靶藥物相關之間質性肺病或肺炎，2025/03/23 受試者死亡，受試者於 2025/03/20 停用試驗藥物。計畫主持人於 2025/3/23 獲知並於 2025/3/24 通報。本件不良事件屬於預期(同意書有說明死亡之風險)，且與試驗藥物相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220158		
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		
受試者編號者	T2222-005-003	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
2025/04/24	2025/04/16	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 68 year old male was admitted for Hematemesis (favor gastric invasion of tumor related) further evaluation and management. After admission, we kept pantoloc pump and intravenous Tranexamic acid for favor gastric invasion of tumor related UGI (upper gastrointestinal) bleeding treatment. Twice tarry stool on 4/17 night and dizziness was also noted, so blood transfusion with PRBC (packed red blood cells) also prescribed for corrected anemia on 4/18. We have diet education and keep adequate IV (intravenous) hydration for nutrition supplement. We also informed to patient and family consider TAE (transcatheter arterial embolization) if persistent massive bleeding. Also, we informed the risk of re-bleeding and closely monitor vital sign and stool color, then added on High-Xylmol Ointment and Posuline supp. for intermittent hemorrhoid bleeding. General condition maintained stable, we shifted oral form Dexilant twice daily (once self-pay) since 4/21, then no bleeding signs and symptoms was found. Under relative stable condition, we arranged discharge on 04/22 and follow up at OPD (Outpatient Department) on 4/28.		
審查意見	2025/04/28 一、本件不良事件係為受試者 T2222-005-003 於 2025/04/16 Initial 入院，入院主訴症狀為 Tumor hemorrhage。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/04/17 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、本件 SAE 為受試者疾病惡化(腫瘤出血)，與試驗計畫較不相關 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164		
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性		
受試者編號者	2024A210211(E7402018)	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
2025/04/24	2024/09/13	follow up 7	導致病人住院
不良反應事件	試驗團隊於 05-MAR-2025 之後未更新資訊，此次追蹤通報係因試驗委託者於 11-APR-2025 更正 CIOMS Form 敘述：試驗藥物 Azd0901 處置為減輕劑量及 Gemcitabine 處置為暫停用藥（原：Azd0901 及 Gemcitabine 處置為 not changed），目前事件持續中。試驗團隊於 21-Apr-2025 接獲試驗委託者通知，故通報 TFDA 及 IRB。確認此次通報為 TFDA 追蹤通報 7(CIOMS FU6)。 Corrected reported 11-Apr-2025: action taken corrected for AZD0901 to dose reduced and for gemcitabine to drug Interrupted. narrative amended.		
審查意見	2025/04/30 一、本件不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/13 入院，本次為 Follow up 7，入院主訴症狀為 1.DIFFUSE GASTRITIS, 2.STOMACH HEMORRHAGE, 3.STOMACH ULCERS。可疑藥品 AZD0901，計畫主持人於 2025/4/21 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為更正試驗藥物 Azd0901 因事件減輕劑量；試驗藥物 Gemcitabine 因事件暫時停藥 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

3、安全性通報-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20230069	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	廠商 2025/04/24 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2025/05/07 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2025/05/08 臨床試驗安全性通報備查(含院外 SUSAR 2 件)。
4	KMUHIRB-F(II)-20230098	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 Xla 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	廠商 2025/04/21 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商 2025/05/05 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商 2025/05/14 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2025/4/21 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2025/4/28 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20240140	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑	廠商 2025/4/28

		對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20240140	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	廠商 2025/5/8 臨床試驗安全性通報備查

決議：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 9 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 (II)-20250133	一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑對照隨機分配試驗，對無反應者使用劑量遞增，以研究 RITLECITINIB 50 MG 和 100 MG 每天一次用於患有圓禿之成人及 12 歲以上青少年參與者的安全性與療效	廠商	2025/05/19	2027/12/31
2	行政 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	2025/5/15	2026/1/17
3	行政 變更	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 於將接受根除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	2025/5/22	2029/9/30
4	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商	2025/5/22	2026/1/31
5	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20210022	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	2025/5/22	2025/12/31
6	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 期研究	廠商	2025/5/22	2027/04/30
7	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20250014	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/5/22	2028/2/29

8	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受 試者使用 semaglutide 的效果	廠商	2025/5/22	2030/2/28
9	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、 雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性 腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、 安全性和耐受性	廠商	2025/5/19	2027/12/31
10	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20230152	一項多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化 參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/05/20	2028/01/05

決議：同意備查

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210226
計 畫 名 稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/5/19 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/11/5 結案通過)。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200186
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/5/21 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/6/20 結案通過)。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 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 31 件；行政變更案 7 件；中止案 1 件；結案 5 件。共 44 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(II)-20230098	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	廠商	2025/5/14	2027/3/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq$ 50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2025/5/22	2030/6/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210126	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	2025/05/19	2027/06/30
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230059	腦腫瘤和脊髓損傷病患的下泌尿道症狀	自籌	2025/5/19	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20210045	腸道微生物、代謝體和宿主基因對一般人群血壓的影響	國科會	2025/5/19	2027/2/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240200	有症狀良性前列腺增生患者治療和結果的全球登錄計畫	自籌	2025/5/22	2028/06/20
7	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210	以情緒桌遊提升兒童情緒辨識能力之研究	自籌	2025/5/22	2026/3/2

		022				
8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2017007 7	Yulink/Mios 基因與代謝與癌 症及免疫所扮演的角色	國科會	2025/5/22	2026/5/31
9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2020010 8	一項第 3 期、多中心、隨機 分配、雙盲、安慰劑對照試 驗，評估 PF-06939926 用於 治療裘馨氏肌肉萎縮症的安 全性和療效	廠商	2025/5/22	2027/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2019007 1	新型態下肢活動裝置用於健 康族群和下背及下肢傷病族 群的功能性表現及訓練計畫	小港醫 院	2025/05/15	2025/12/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20230 035	從探討糖尿病共同照護網的 流行病學與臨床指標之趨勢 進而建立糖尿病併發症之預 測模型	自籌	2025/05/20	2027/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024002 1	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	2025/05/19	2028/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024032 0	一項第 3 期隨機分配、雙盲、 安慰劑對照試驗，在罹患無法 切除或轉移性肝細胞癌 (HCC)且未接受過全身性療 法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較	廠商	2025/05/19	2029/12/23
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024001 9	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	廠商	2025/05/22	2025/10/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024013 5	超高齡社會居家連續性整合 照護的未盡之路- 兼顧失智 者自主與家屬照顧者支持之	國科會	2025/5/22	2026/07/31

			居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度			
1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024015 4	結合 PBL 與 3D 模擬藥局提升藥事照護概論學習成效	教育部	2025/5/22	2026/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202200 99	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	2025/5/22	2027/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024019 8	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗	衛福部	2025/5/22	2028/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025000 1	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)	廠商	2025/5/22	2029/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023010 3	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗	廠商	2025/5/22	2025/12/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202202 13	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	廠商	2025/05/22	2030/8/30
2 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024018 8	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	廠商	2025/05/26	2027/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024000 4	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	廠商	2025/05/26	2031/05/31

			法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗 (TroFuse-007)			
24	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20220021	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝	自籌	2025/05/26	2028/12/31
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210110	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	國科會	2025/05/22	2028/12/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230061	建置 C 據點行動智慧城市運動場	國科會	2025/5/19	2026/3/31
27	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商	2025/5/22	2028/6/22
28	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230079	LGH (PA180503) 對於預防大腸癌肉生成的臨床效果	廠商	2025/5/23	2028/12/31
29	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20170090	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	廠商	2025/5/23	2026/8/19
30	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20190056	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	國科會	2025/5/26	2029/12/31
31	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240176	社區幼兒家長口腔健康適能及其相關因素之初探	自籌	2025/5/26	2026/05/31
3	行政	KMUHIRB-	以腦電信號與機器學習進行	國科會	2025/5/22	2027/07/31

2	變更	F(II)-20240242	失智症嚴重度評估技術開發與驗證			
33	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240304	探討重金屬導致人類疾病的發病機轉	小港醫院	2025/5/22	2028/7/31
34	行政變更	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	2025/5/19	2028/12/31
35	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20170053	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	自籌	2025/5/12	2028/12/31
36	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20250054	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	廠商	2025/5/22	2030/4/30
37	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20250051	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)	廠商	2025/5/20	2028/7/31
38	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240197	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化及中度血小板減少症受試者的療效與安全性	廠商	2025/5/22	2028/12/22
39	中止	KMUHIRB-F(I)-20240129	限制熱量 DASH 飲食合併漸進式運動計畫對於肌少型肥胖症者之風險因子的影響	國科會	2025/5/23	2025/07/31
40	結案	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	廠商	2025/05/15	2025/8/31

			因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)			
4 1	結案	KMUHIRB-F(I)-2023002 5	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 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	廠商	2025/05/19	2025/9/13
4 2	結案	KMUHIRB-F(I)-2023002 7	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	廠商	2025/05/20	2025/3/17
4 3	結案	KMUHIRB-F(I)-2022003 5	評估威力秀雷射在糖尿病傷口感染控制及促進癒合的影響	自籌	2025/5/23	2025/12/31
4 4	結案	KMUHIRB-F(I)-2022001 8	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	2025/5/23	2025/9/30

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 13 件；持續審查案 13 件；變更案 4 件；中止案 3 件；結案 6 件。共 39 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(II)-20250162	母親暴露 PM2.5, PM10, SO2 與 NO, NO2, NOX 對於出生體重小於 1500 公克之早產兒的 2 歲前神經發展之影響	自籌	2025/05/14	2029/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20250148	利用全國性資料庫開發及比較人工智慧機器學習模型以預測全髖及全膝關節初次置換及再置換術後 90 天內的人工關節感染	自籌	2025/05/02	2026/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20250161	氣候變遷之健康識能量表的驗證與分析	國科會	2025/05/14	2026/04/14
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20250166	多體學整合分析與機器學習在大腸直腸癌候選基因篩選及預後診斷模型構建中的應用	國科會	2025/05/21	2027/07/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20250140	蛋白質精氨酸甲基化轉移酶調控蛋白質體組改變影響膀胱癌細胞抗藥性之研究	國科會	2025/04/30	2028/07/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20250135	睡眠品質之大型語言模型評估與問卷評估之信校度驗證	國科會	2025/04/24	2028/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20250149	探討影響醫院員工對精實醫療認知和態度的影響因素	自籌	2025/05/07	2025/06/30
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20250138	探討全國地區大腸直腸癌之流行病學趨勢及成效研究	院內計畫	2025/04/26	2026/07/31
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20250163	口腔疾病個人化精準醫療及健康照護-咀嚼吞嚥障礙於口腔癌前病變病人以及口腔癌病人術前術後的評估與照護	高醫大	2025/05/20	2029/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20250159	老年患者的抗膽鹼負擔：調查台灣專科醫師的知識、態度及實務	自籌	2025/05/19	2026/12/31
1	新案	KMUHIRB-	糖尿病患者發生腕隧道症候	自籌	2025/04/28	2026/12/31

1		E(II)-20250139	群之風險探討			
1 2	新案	KMUHIRB-E(II)-20250147	腎細胞癌多指標預後探討：應用 TriNetX 全球臨床資料庫進行實證分析	院內計畫	2025/05/05	2028/07/31
1 3	新案	KMUHIRB-E(II)-20250167	大型語言模型陪伴程式使用與相關因素調查	自籌	2025/5/23	2028/12/31
1 4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230132	猴痘病毒之鑑定、治療與預防感染之研究	廠商	2025/5/19	2025/12/31
1 5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230164	使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究	自籌	2025/5/22	2026/6/30
1 6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	國科會	2025/5/22	2026/7/31
1 7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210145	比較不同版次的簡易外傷分數量表間的差異	自籌	2025/05/19	2027/12/31
1 8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240211	建立與預測氣候與空污因素對醫療院所門診病人失約之模型	院內計畫	2025/5/22	2024/12/31
1 9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230145	乳癌原位癌治療效益與復發風險分析	自籌	2025/5/22	2025/12/31
2 0	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240115	胸腔鏡手術術後胸部 X 光之術後肺炎預測	自籌	2025/5/22	2026/12/31
2 1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230096	前十字韌帶重建手術患者肌力指標與下肢生物力學功能恢復之探討	自籌	2025/5/22	2025/7/31
2 2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230170	口腔與糞便微生態菌相之觀察性研究	自籌	2025/5/22	2028/7/30
2 3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210134	急性心肌梗塞事件後之結果探討	自籌	2025/05/26	2027/12/31
2	持續	KMUHIRB-	評估醫病共享決策衛教工具	自籌	2025/5/19	2025/06/30

4	審查	E(II)-20240233	「我是中度或重度異位性皮膚炎的病人，我有哪些治療選項呢？」與傳統衛教工具，對於中重度異位性皮膚炎病人介入效果的差異			
25	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240218	老年急性住院患者肌少症發生之世代研究	自籌	2025/5/23	2029/07/01
26	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240257	代謝異常相關脂肪肝病流行病學、臨床病程與預後之大學 生世代研究	自籌	2025/5/23	2029/08/31
27	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200168	慢性腎臟病高齡族群衰弱相關因素探討與臨床預後之研究	自籌	2025/5/22	2030/07/31
28	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240220	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	2025/5/15	2025/12/31
29	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220266	教學醫院營養職類可信賴專業活動之建置與推廣	自籌	2025/5/20	2028/12/31
30	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20250012	精準培育臨床敘事倫理教育人才	自籌	2025/05/26	2028/03/31
31	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20240255	互動式 AI 嗅覺深呼吸模組於身智衰退症高齡者之建構、執行與效益分析	國衛院	2025/05/15	2027/12/31
32	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220021	高醫附院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2025/5/23	2028/2/10
33	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20240199	人類神經醯胺水解酶的生化功能及變異分析	國科會	2025/5/23	2027/07/31
34	結案	KMUHIRB-E(I)-20230119	應用聯邦遷移式學習與神經回饋生理訊號於認知輔助軟體開發與效能評估	國科會	2025/05/15	2026/03/31
35	結案	KMUHIRB-E(I)-20240363	探討民眾對於中醫診所的就醫滿意度及醫療成效	自籌	2025/5/23	2025/01/31
3	結案	KMUHIRB-	形象修護理論之模型建構與	國科會	2025/5/26	2025/8/31

6		E(I)-2023014 6	測試			
3 7	結案	KMUHIRB- E(I)-2024032 3	職業災害勞工創傷後情緒壓力適應困難之職能復健服務 參考前導計畫	財團法人職業災害預防及重建中心	2025/5/23	2025/07/31
3 8	結案	KMUHIRB- E(I)-2024018 8	醫療院所後勤人員工作壓力感受及相關影響因素之探討- 以南部某體系醫院為例	自籌	2025/5/23	2025/12/31
3 9	結案	KMUHIRB- E(II)-202000 97	注意力對動態決策行為之影響-以愛荷華決策作業為例	自籌	2025/5/23	2026/03/31

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB- EXEMPT(II) -20250006	細懸浮微粒之長期暴露與膀胱癌及腎臟癌死亡風險之研究	自籌	2025/05/05	2026/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案 件(已於 2024/5/1 進行結案):

序號	審查程序	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫執行期限
1	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(II)- 20240049	在新冠疫情下，急診醫師診斷肺結核的準確性與表現	2025/1/18
2	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(II)- 20220295	甘草次酸對牙周疾病及牙周治療的相關性分析	2025/1/24
3	基因	持續審查	KMUHIRB-G(II)- 20200008	以腫瘤單核苷酸多型性作為預測肺癌預後之生物標記	2025/1/25

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會