

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 6 次審查會議紀錄

時間：2025 年 6 月 6 日（星期五）中午 12：00~15：25

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/vqb-swbf-zqk>

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：6 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：8 人；機構內：8 人；非機構內：8 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、
蕭惠樺、林子堯、楊曉芳、劉珮均、李世仰、葉麗華、
曹貽雯、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：洪信嘉、張瓊文

迴避委員：蕭惠樺 KMHIRB-F(I)-20210186、KMHIRB-F(I)-20230149
陳彥成 KMHIRB-F(I)-20220041
楊曉芳 T-49712

列席人員：無

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅

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)有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5)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 5 次審查會議執行情形

- (一) 新案-CIRB 主審案 5 案，決議為無須修改核准 3 案，修正後通過 2 案，追蹤頻率皆為 6 個月；一般審查案 7 案，決議為修正後重新入會 1 案，修正後通過 6 案，追蹤頻率皆為 1 年。
- (二) 新案複審案共 1 案，決議為修正後通過，追蹤頻率為 1 年。
- (三) 共識決議案件—試驗偏差通報 12 案（19 件）、一般審查實質變更案共 20 案、SAE 共 51 案、本院發生 SUSAR 共 1 案、安全性通報共 12 案，依會議紀錄共識決議執行。
- (四) 追認案件—CIRB 副審-新案 1 案，持續審查 6 案，變更案 16 案，共 23 案。其他事項共 1 案。
- (五) 備查案件—專案/恩慈用藥申請案件共 4 案，一般審查核備案共 51 案、簡易審查核備案共 65 案、行政結案 5 案。

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 15 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 13 案)

序號	類別	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
1	CIRB 主審	50452	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性（AIRTIVITY® 試驗）	
2	CIRB 主審	48593	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	*藥品臨床試驗 phase III、新藥/新成分、國際多中心
3	一般審	49877	探索第一型糖尿病之腎臟、骨骼肌與心臟交互作用	
4	一般審	50413	台灣外籍人類免疫不全感染者照護品質評估：回溯性研究	
5	一般審	50576	文化照顧也照顧文化？部落兒少工作文化照顧之初探研究-以建山部落課後扶植班為例	
6	一般審 (急件)	50414	探討物質使用者之認知決策表現：以臨床版愛荷華賭局相關作業為例	
7	一般審 (急件)	49772	頸源性暈眩患者的整合性評估與介入	
8	一般審	50392	徹底改變創傷性腦損傷治療：腦池造口術對 TBI 中類淋巴系統功能修復及治療效果的提升	
9	一般審	48198	AI 驅動數位社會創新：RAG 增強語言系統與素養概念模型的建構與評估	
10	一般 (急件)	48152	生物節律性和鐵依賴型細胞凋亡之交互作用在缺鐵性貧血和巴金森病相關不寧腿症候群的致病機轉：臨床研究和動物實驗	*基因相關臨床試驗
11	一般	48042	結合全基因組關聯研究、多基因風險分數與臨床指標，鑑別出與轉移性攝護腺癌治療相關的基因點位，解析其遺傳結構，並建立預後預測模型。	*基因相關臨床試驗

12	一般	49953	比較使用含次氯酸水以及含氯己定漱口水對口腔細菌總量及特定菌種影響	
13	一般	50232	以基因體學及蛋白質體學研究睡眠呼吸中止症的病因及治療對策	*基因相關臨床試驗、輻防
14	一般審	49115	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估	
15	一般	47872	重金屬對慢性阻塞性肺病的影響及緩解策略	

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	50452	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
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性（AIRTIVITY® 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	2		
IRB/REC 案號	48593	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase III，新藥/新成分，國際多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)		
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	3		
IRB/REC 案號	49877	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
共/協同主持人			
計畫名稱	探索第一型糖尿病之腎臟、骨骼肌與心臟交互作用		
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	50413	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	台灣外籍人類免疫不全感染者照護品質評估：回溯性研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	50576	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	文化照顧也照顧文化？部落兒少工作文化照顧之初探研究-以建山部落課後扶植班為例		
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	50414	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
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	探討物質使用者之認知決策表現：以臨床版愛荷華賭局相關作業為例		
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	7		
IRB/REC 案號	49772	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
共/協同主持人			
計畫名稱	頸源性暈眩患者的整合性評估與介入		
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	50392	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	徹底改變創傷性腦損傷治療：腦池造口術對 TBI 中類淋巴系統功能修復及治療效果的提升		
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	48198	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	AI 驅動數位社會創新：RAG 增強語言系統與素養概念模型的建構與評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	10		
IRB/REC 案號	48152	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)
共/協同主持人			
計畫名稱	生物節律性和鐵依賴型細胞凋亡之交互作用在缺鐵性貧血和巴金森病相關不寧腿症候群的致病機轉：臨床研究和動物實驗		
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。		

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	48042	送審案件類別	一般審查計畫案 (基因相關臨床試驗)
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	結合全基因組關聯研究、多基因風險分數與臨床指標，鑑別出與轉移性攝護腺癌治療相關的基因點位，解析其遺傳結構，並建立預後預測模型		
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	12		
IRB/REC 案號	49953	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	比較使用含次氯酸水以及含氯己定漱口水對口腔細菌總量及特定菌種影響		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	13		
IRB/REC 案號	50232	送審案件類別	一般審查計畫案 一般 (基因相關臨床試驗、輻防)
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	以基因體學及蛋白質體學研究睡眠呼吸中止症的病因及治療對策		
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	49115	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案 每一年 進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	15		
IRB/REC 案號	47872	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	重金屬對慢性阻塞性肺病的影響及緩解策略		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案 每一年 進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

序號	類別	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
1	一般審	49712	陳嘉炘	腦中風吞嚥困難患者的早期診斷與新治療	

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	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
共/協同主持人			
計畫名稱	腦中風吞嚥困難患者的早期診斷與新治療		
2025/06/06(I-A) 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 1 案

序號	1		
IRB 編號	45853	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計畫名稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
計畫主持人	陳嘉炘		
共/協同主持人	柯立偉、陳怡嬪		
經費來源	國科會		
備註	案件於 2025/03/07 第一人委會會議(A 組)決議：無須修改，核准。 ※是否送衛福部審查：是，須經衛福部核准，方可執行。 研究團隊提出[不需報送衛福部審查之說明]，請審查會決議是否同意本案無需報部通過即可執行？		
決議	請先測試健康受試者 1~2 例後，繳交施測結果報告後再給予同意。		

二、試驗委託者通報不遵從事件

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-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	2025/04/11 決議： 請團隊補繳後續簽屬的同意書(3/19 後)，確認已理解正確的同意書簽屬方式。	附件： 不遵從事件 PD1-追蹤-1	除管

2、通報案件，共 17 案（26 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	計畫編號	ISIS 678354-CS6
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/03 廠商來函【美捷(114)第 0419 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 12 (S606_FU4_問卷未完成) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	計畫編號	ISIS 678354-CS6
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/03 廠商來函【美捷(114)第 0419 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 12 (S608_FU4_問卷未完成) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 20 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 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	計畫編號	ISIS 678354-CS6
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/03 廠商來函【美捷(114)第 0419 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 12 (S608_WK49 & WK51_問卷超過 window) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 21 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	計畫編號	D6970C00002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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 2025/05/06 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025040 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6(受試者 E7402009 於 2025 年 2 月 21 日參加試驗 Cohort 2 的第 7 次回診。在此次回診中，應要求受試者將上次回診中發放但尚未使用完的試驗藥品帶回。然而，受試者當天表示忘記攜帶藥品，並承諾在之後的回診中繳回。但直到 2025 年 4 月 24 日，試驗人員再次詢問時，受試者表示已經找不到試驗藥品（編號 120721-KT）。由於試驗藥品遺失且無法確認受試者的使用情況，此事件需進行試驗不遵從(試驗違規)相關通報和處理。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	計畫編號	D6970C00002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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 2025/05/06 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025041 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7 (發現受試者 E7402006 以及受試者 E7402004 於 2025 年 3 月 26 日均未進行站姿血壓的測量。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 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)-20230120	計畫編號	TMC207NTM3002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/06 廠商來函【(114)台嬌研字第 101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 (依計畫書 Week48 的 ECG(心電圖)應在服用 BDQ 和 CAM 後 2 到 4 小時之間執行。受試者 30301 於 2025 年 4 月 7 日執行 Week48 返診，BDQ 和 CAM 的吃藥時間為 10:18，然而，心電圖 ECG 於 12:09 執行，比吃藥後 2 到 4 小時之時間點(12:18~14:18)早了 9 分鐘，該錯誤是由於時間計算疏忽造成的。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240248	計畫編號	MK-0616-015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/07 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25314 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 (因為檢體的申請表上填寫的檢體採集日期有誤,國外實驗室在收到檢體後,認為距離採集日期已經太久,因此無法進行分析。在向國外實驗室請求修正採集日期後,大部分的數據都成功被分析,實驗室也重新發送了報告。然而,LDL-C 和 HDL-C 這兩項檢體在請求重發報告之前,因為被認為無法分析而已經被銷毀,導致 3109-00010 visit 2 缺少了這兩項數據。CRA 於 2025/04/18 監測訪視時確認此不遵從事件,以此日作為發現日期。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	計畫編號	17000139BLC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
	備註	※全球已結束收案 2025/05/08 廠商來函【保醫字第 1140429001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 12 (由於試驗提前中止，試驗委託者在進行 EDC data clean 時由 DM team 告知檢測數值並非計畫書規定之 Free T4. 試驗團隊確認後，以下受試者回診進行 local lab 檢測時因使用錯誤的檢驗代碼導致檢測結果為 Total T4 而非計畫書規定之 Free T4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

8 - 1	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 2025/05/08 廠商來函【法蘇字第 124936-01-011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/5 件。PTMS 無紙本 7 (受試者編號:30439, 返診:Week 24 visit, 返診日期:2025/03/25, missing lab result: LDH 受試者 30439 於 2025/03/25 完成第十二週返診(Week 12 visit)，其中一項實驗室檢測值 LDH 因溶血未完成檢測 (Hemolysis- test not perform)，無法釋出數值。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☒ 是；☐ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

8 - 2	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 2025/05/08 廠商來函【法蘇字第 124936-01-011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/5 件。PTMS 無紙本 7 (受試者編號:30498, 返診:Week 24 visit, 返診日期:2025/04/16 受試者 30498 於 2025/04/16 完成第二十四週返診(Week 24 visit)，其中一項實驗室檢測值 LDH 因溶血未完成檢測(Hemolysis- test not perform)，無法釋出數值。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☒ 是；☐ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

8 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(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 2025/05/08 廠商來函【法蘇字第 124936-01-011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/5 件。PTMS 無紙本 7(受試者編號:30477, 返診:Week 24 visit, 返診日期:2025/04/14 先前於試驗不遵從事件#5 誤通報受試者 30477 於 2025/01/16 完成的第十二週返診之實驗室數據 LDH 因溶血而未釋出數值，其為錯誤通報，其 LDH 於 screening, Day 1, Week 12 皆有釋出數值 (請見附件 1 為 Week 12 LDH 中央實驗室報告) 於第二十四週返診(Week 24 Visit)時，發現受試編號 30477 於 2025/04/14 抽取檢測之實驗室檢測值 LDH，據中央實驗室聲稱，此檢測) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 17 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☒ 是；☐ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

8 - 4	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 2025/05/08 廠商來函【法蘇字第 124936-01-011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/5 件。PTMS 無紙本 7 (受試者編號:30478, 返診:Week 24 visit, 返診日期:2025/04/16 受試者 30478 於 2025/04/16 完成第二十四週返診(Week 24 visit)，其中一項實驗室檢測值 LDH 因溶血未完成檢測(Hemolysis- test not perform)，無法釋出數值。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

8 - 5	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 2025/05/08 廠商來函【法蘇字第 124936-01-011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5/5 件。PTMS 無紙本 7 (於第二十四週返診(Week 24 Visit)時，發現受試號 30530 於 2025/04/24 抽取檢測之其中幾項實驗室檢測值 AST,Direct Bilirubin 以及 LDH,據中央實驗室聲稱,檢測值因溶血而取消檢測 (Test cancellation due to hemolysis),而未釋出數值。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 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： _____			

將此表提供給團隊參考

※第 8 案補充資料

編號	LDH 溶血	日期	正常	日期
30439(8-1)	Day 1 給藥		Week 4	
	Week 24	2025/03/25	Week 12	
30498(8-2)	Day 1 給藥		Screen	
	Week 24	2025/04/16	Day 1 返診	
30477(8-3)	Week 4		Screen	
	Week 24	2025/04/14	Day 1 返診	
			Week 12	
30478(8-4)	Week 24	2025/04/16	Screen	
			Day 1 返診	
			Week 4	
			Week 12	
30530(8-5)	Day 1 給藥		Screen	
	Week 12		Week 4	
	Week 24	2025/04/24		
30476			Week 24	2025/04/14

- 本次通報溶血事件均為 Week 24，集中在 2025 年 4 月左右。
- 回推在 Day 1 給藥，即 2024 年 11 月左右也有密集 LDH 溶血事件。
- 其餘時間點僅有零星 LDH 溶血事件發生，在其他時段的抽血反應正常
- 2025 年 4 月仍有患者可正常驗出 LDH。

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240313	計畫編號	mRNA-1083-P302
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感) 疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/08 廠商來函【百字(114)第 209 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 (受試者編號 TW00400015 在過去 12 個月內有接種流感疫苗，於 2025/3/27 篩選成功，當研究團隊進行 randomization 時，received flu vaccine in the past 12 months 誤選為 No，因此，造成隨機分層失誤，通報試驗不遵從事件。) 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 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230140	計畫編號	GS-US-624-6376
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/09 廠商來函【法蘇字第 114134801-025 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3(勘誤 PD2) (本次通報旨在勘誤試驗偏差 2 之受試者編號，該受試者編號應為 51046 而非 51043，故透過此通報修正資料。受試者 51046 原定於 2025/01/29 執行 C7D1，但由於遇到年假，要延後至 2025/02/05 執行 C7D1，不過在執行前，PI 評估完受試者於 2025/2/3 的 CT scan 並判定該 RECIST assessment 為 disease progress，故於 2025/02/05 日改執行 EOT visit。基於 C7D1 未在原訂的 visit window 內執行，且不是因為任何 protocol 規範的不) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

1 1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	計畫編號	SHJ002-SJP2
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/09 廠商來函【華鼎 114 字第 521 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 8 (受試者 04-S027 於 2024/09/12 簽署同意書，於 2024/09/27 隨機成功入案。受試者原定於 2024/12/19 進行 V6 最後一次訪視，然病人表示因家住屏東且工作請假不易，恰逢同院其它科在 2024/12/17 剛好有門診預約，受試者向研究團隊強烈要求提前返診避免往來奔波。研究助理告知主持人，經主持人評估予以提前兩天回診。 此事件違反了計劃書 v1.1 規定的 v6 的訪視區間(Day 85 ± 2)視為一偏差。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____			

1 1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	計畫編號	SHJ002-SJP2
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/09 廠商來函【華鼎 114 字第 521 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 8 (受試者 04-S030 2024/09/24 日簽署受試者同意書並於 2024/10/08 隨機成功入案。受試者原定 2024/12/03(V5)回診，但因試驗主持人出國時間無法於試驗規定的允許時間內進行受試者看診，同時主持人也已先確定受試者有備用之試驗藥物可以繼續使用因此不會影響到受試者安全與在試驗中應有的治療，因此討論後安排受試者於 2024/12/06(延後一天)完成 V5 返診。) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐是； ☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置： _____			

1 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026	計畫編號	202009
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/11 廠商來函【臨研字 250501 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8 (受試者 002862 已完成試驗治療，進入追蹤訪視階段，該位受試者因發生 Contact dermatitis 於院外皮膚科診所治療自 21Mar2025 開始使用口服 Prednisolone 至 13Apr2025，因而偏離計畫書 PA03, 06Feb2024 之禁用藥品規範：於試驗期間不可使用全身性 Prednisolone>2 周。試驗團隊評估 Contact dermatitis 為一非預期且與試驗藥品不相關之不良事件，受試者雖服用禁用藥物，然此治療符合臨床常規，未增加受試者受試者風險，試驗團隊將持續監測該位受試者之健康狀) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 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 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230104	計畫編號	R3767-ONC-2235
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/03 廠商來函【愛康字第 114050704 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 (根據計劃書規定，本試驗案的電子日誌需要於該返診當天第一個完成。然而受試者 158001-001 於篩選期(24Feb2025)的生命徵象於 13:12 量測，但電子日誌於 14:05 分才完成，故進行此試驗不遵從通報。) 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 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230186	計畫編號	R3767-ONC-2236
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/13 廠商來函【愛康字第 114050705 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 (1. 受試者 158001-002 電子問卷應該於返診同一天時第一個執行，由於電子問卷執行晚於生命徵象的量測，故為 minor 試驗不遵從。2. 受試者 158001-002 電子問卷應該於返診同一天時第一個執行，由於電子問卷執行晚於生命徵象的量) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____			

1 5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/03/17 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025024 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4 (受試者 E7402013 意外遺失 216077-RU 與 511468-BK 試驗用藥各一顆，未服用即遺失。) 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：_____			

1 6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/03/17 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025024 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 (受試者 E7402008 將 516792-MB 試驗用藥外包裝丟棄。) 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>請確認是否將不遵從事件通報表一、請詳細描述事件並說明發生原因：...遵從性修改為 100%呢?或補充說明 95%的原因。</u>		

三、實質變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240256	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症		
經 費 來 源	高醫附院、國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210094	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	以多模態深度學習技術整合聲紋特徵進行思覺失調症預估之研究:訓練語料收集、模型設計及臨床效益驗證		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240014	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250134	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230088	送審案件類別	變更案
計畫名稱	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240192	送審案件類別	變更案
計畫名稱	原住民族地區口腔衛生教育計畫		
經費來源	衛生福利部		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Finerenone 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點研究		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230200	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淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ZEUS — 針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240051	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建置及評值智慧化急救訓練系統對二年期護理人員學習動機、急救自我效能及心理韌性之影響：混合性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250111	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	尋找治療膿瘍分枝桿菌的最佳方案(簡稱：FORMaT)		
經 費 來 源	自籌、非營利組織捐助(基金會)、昆士蘭大學(贊助藥品)		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
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		
受試者編號者	32385-51001	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
2025/04/15	2025/04/14	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者 32385-51001 接受臨床試驗 C2D1 治療。於 2025 年 4 月 10 日至 2025 年 4 月 11 日，住院接受 ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + 卡鉑 (AUC5) 化療。他原定於 2025 年 4 月 14 日出院。但於 2025 年 4 月 14 日 01:46 他出現輕微發燒、全身無力和骨痛不適症狀。追蹤抽血和胸部 X 光檢查。依醫囑開立 SOMA 1# TID 以緩解症狀，並延緩出院。		
審查意見	2025/05/31 本次 SAE 事件為受試者因輕微發燒及骨骼疼痛延長住院，發燒及骨關節疼痛皆為預期之試驗藥物不良反應，且有事前於受試者同意書中載明，故判定此事件為與試驗藥物(Zimberelimab, Combination, Paclitaxel)可能相關之預期事件。病人經治療後症狀已緩解出院，建議入會備查。		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
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		
受試者編號者	TW06-02	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
2025/05/09	2025/04/28	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject TW06-02 received T1D1 on 2025/4/22 and underwent T1D2 on 4/23. Treatment proceeded smoothly without any immediate complications, and he was discharged on the morning of 4/26. In the evening, he experienced fever, chills and headache. He self-administered Acetaminophen 500mg Q6H from 4/26 to 4/27; however, the symptoms persisted. He came back to our OPD on 4/28 for further evaluation. His CRP level was elevated to 262.74 mg/L. He was subsequently transferred to the ER and admitted for infection management. Based on the clinical course, the initial assessment is that the AE is likely wound infection following Photoimmunotherapy.		
審查意見	2025/05/25 本次 SAE 為受試者接受光免疫療法部位局部感染而住院，此副作用為光免疫療法預期之不良事件，且有於受試者同意書中載明讓受試者知悉，評估此事件為預期事件與本試驗很可能相關，建議入會備查並持續追蹤受試者狀況。		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

註:5/16(IB)有意見，PI 回覆後再次入會追蹤

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
受試者編號者	42105006	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
2025/04/29	2024/06/08	follow up#8	危及生命、延長病人住院時間
不良反應事件	受試者於 2024 年 8 月 28 日出院後定期返診追蹤，更新近期受試者返診資訊，受試者於 02Feb2025 胸部 X 光攝影報告顯示 G2 Interstitial Lung Disease 事件持續中，受試者狀況穩定。 針對該變更，試驗委託者釋出新的 CIOMS form (Follow-Up#8)。與試驗藥品(Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd))與本不良事件間的因果關係的並無變動，亦未對試驗藥品既有的安全性資料產生影響。		
審查意見	2025/04/30 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 42105006 於 2024/04/15 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 Interstitial Lung Disease，受試者於 2024/08/28 出院，於 2024/05/03 退出試驗。可疑藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)，計畫主持人於 2025/04/23 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、本次為追蹤為更新近期受試者返診資訊，受試者於 02Feb2025 胸部 X 光攝影報告顯示 G2 Interstitial Lung Disease 事件持續中，受試者狀況穩定。 三、建議通過，入會備查		
2025/05/16 決議	請確認時序性，並補充說明是服用臨床試驗藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)後發生 G2 Interstitial Lung Disease 還是先罹患 G2 Interstitial Lung Disease 才服用臨床試驗藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)?		
主持人回覆	謝謝委員意見，逐點回覆如下。 一、本件 SUSAR 不良事件係發生於受試者 42105006，該受試者於 2024/04/15 因 Interstitial Lung Disease (ILD)入院。受試者 42105006 於 2023/12/15 開始接受試驗藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)，並依試驗計畫書規定每三周給藥一次。最後一次給藥日期為 2024/03/29 (Cycle 6 Day 1 訪視)。之後，於 2024/04/15 發生 G2 ILD。綜合以上時序，此 G2 ILD 事件發生於開始服用 T-DXd 後，且在最後一次給藥後約兩週發生，因此研判為服用 T-DXd 後所出現的不良藥物反應。		

	二、本次追蹤回報為更新近期受試者返診資訊。根據 2025 年 2 月 2 日的胸部 X 光攝影報告顯示，G2 ILD 仍持續中，惟受試者整體臨床狀況穩定，未見惡化。 三、無異議。
決議	同意備查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
受試者編號者	42105006	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
2025/04/29	2024/06/08	follow up 6	危及生命、延長病人住院時間
不良反應事件	受試者於 2024 年 8 月 28 日出院後定期返診追蹤，狀況穩定。 本次檢送 CIOMS form (Follow-Up#6)，試驗團隊更新住院期間影像檢查結果至電子數據收集系統(EDC)，包含胸部 X 光攝影(20Jun2024)、腹部電腦斷層掃描(26Jun2024) 對於該更新，試驗委託者釋出新 CIOMS form (Follow-Up#6)，並檢送貴會。 此事件與試驗藥品之因果關係評估沒有改變，本次更新亦未改變 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 已知的安全性。		
審查意見	2025/06/01 本次通報為受試者(編號 42105006)因間質性肺部發炎反應導致插管進入加護病房治療之後續追蹤通報。因嚴重度超過原本對試驗藥物 (Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd))之預期，故通報為 SUSAR 案件(非預期與試驗藥物可能相關)，團隊已通報 TFDA，本次試驗團隊更新住院期間影像檢查結果至電子數據收集系統(EDC)，包含胸部 X 光攝影 (20Jun2024)、腹部電腦斷層掃描(26Jun2024)對於該更新，試驗委託者釋出新 CIOMS form。該受試者已於病情穩定後出院。建議入會備查。		
決議	同意備查		

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240014	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	廠商 2025/5/13 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2025/5/14 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20230127	一項探討 BRIL-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2025/5/21 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2025/5/26 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	廠商 2025/05/21 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240313	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感) 疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性	廠商 2025/05/27 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商 2025/05/28 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相	廠商 2025/06/02 臨床試驗安全性通報備查

		較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)	
9	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 2025/5/12 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20230188	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	廠商 2025/5/14 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2025/5/21 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 1)	廠商 2025/6/2 臨床試驗安全性通報備查

決議： 同意備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240180
計 畫 名 稱	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)
經 費 來 源	廠商
備 註	試驗委託者釋出 Dear Investigator Letter, 相關重點節錄如下, 詳細內容請參閱附件檔案。 • GSK 針對所有使用試驗藥物 Belrestotug 的試驗提供更新資訊，包含 GALAXIES Lung-201 (213824)、GALAXIES Lung-301 (213823)、GALAXIES H&N-202 (219885) 和 aPVRIG FTIH (217228) • 根據 213824 試驗的期中分析 3 (IA3)，截至 2025 年 3 月 24 日的數據顯示在 Belrestotug + Dostarlimab 治療組別中，相較於 Dostarlimab 單藥療法，ORR 有臨床意義的改善。然而在 1L metastatic PD-L1-high NSCLC 中，Belrestotug + Dostarlimab 治療組別相較於 Dostarlimab 單藥療法，在 PFS 數據上未能發現有臨床意義的改善。 • 此外，近期 219885 試驗的期中數據，共分析 161 名受試者數據，這些受試者分別接受了 Dostarlimab 單藥療法、Dostarlimab + Belrestotug、Dostarlimab + Nelistotug 和 Dostarlimab + Belrestotug + Nelistotug (每組約 40 名患者)。整體 PD-L1 CPS ≥ 1 組顯示出一個積極趨勢，但在 Belrestotug 治療組別中未達到 ORR 的有意義閾值，相較於 Dostarlimab 單藥療法。 • 在安全性的部分，臨床試驗 213824 和 219885 中觀察到的數據與之前發表的二期臨床試驗(GALAXIES Lung-201) 分析的安全數據一致。 根據上述最新數據，GSK 將停止所有 GALAXIES Lung-301 (213823) 新受試者之篩選(screening)、納入(enrollment)、及給藥(dosing) 本事件依據試驗委託者公告之 DIL Belrestotug, dated 12 May 2025 執行，本院已停止篩選及納入新受試者，針對已納入受試者，將向其說明 DIL 內容及確認是否繼續試驗意願，後續將進行計畫書變更。
決 議	同意備查

序	號	2
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20220041
計 畫	名 稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)
經 費	來 源	廠商
備	註	陳彥成委員，請迴避。 本案變更案 9 於 2024 年 12 月 26 日主委核決通過，並於 2025 年 01 月 03 日第一人委審查 A 組會議備查通過。變更案 9 內容包含 ICF v5.1_07Nov2024，變更案通過時，PTMS 系統未提供 ICF 5.1 IRB 核章版供試驗團隊下載。受試者 99661006307 於 2025 年 03 月 18 日長期追蹤期間回診進行 ICF v5.1 re-consent，在受試者完成簽署後，發現受試者所簽署的 ICF 未有 IRB 核章。廠商之送審團隊於 2025 年 3 月 25 日聯絡 IRB 承辦人員，ICF v5.1 IRB 核章版於當天由承辦人員上傳至 PTMS 系統。 臨床試驗專員以郵件向 IRB 承辦人員說明及諮詢上述事件，承辦人員建議於受試者 99661006307 下次返診時，重新簽署 ICF v5.1 IRB 核章版，郵件內容請參閱附件。試驗團隊將於受試者 99661006307 下一次返診時重新簽署 ICF v5.1 IRB 核章版，並向受試者說明原由。 因受試者於 2025 年 03 月 18 日簽署之 ICF v5.1(未有 IRB 核章)內容與 IRB 核章版內容相同，且 ICF 內容已由 IRB 核准，故受試者權益不受影響。
決	議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124
計 畫 名 稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/5/19 廠商檢送成果報告至本會備查(2023/5/5 結案通過)。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220004
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/5/22 廠商檢送成果報告至本會備查(2023/12/20 提前中止)。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 36 案

序 號	IRB 編號	發生 日期	發生事件名稱	受試者 編號	嚴重不良 反應項目	Initial / follow up	預 期 / 非 預 期
1	KMUHIR B-F(I)- 20230149	3/28/ 2025	受試者 RAPID-05-00048 於 2025 年 2 月 22 日因腹內感染入院，因血流感染於 2025 年 3 月 4 日加入本案，隨機分配至實驗組 (Biofire filmarray)，檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa 無抗藥基因，依計畫書及共同主持人評估給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam，故於 3 月 4 日開始 1vail Q8H 給藥。後來院內血液培養結果為 Pseudomonas aeruginosa，經共同主持人評估依藥敏結果可照臨床常規治療，因此於 3 月 5 日停止試驗用藥。由於癌症病情惡化，病人家屬簽署 DNR，受試者於 2025 年 3 月 28 日死亡，依規定通報 IRB。	RAPID- 05- 00048	死亡， 死亡原因： Recurrent doudenal adenocarc inoma	initial	非 預 期
2	KMUHIR B-F(I)- 20210186	5/16/ 2025	After admission, an L-spine MRI (magnetic resonance imaging) was performed on 2025/05/09, which revealed disc bulges with thecal sac indentation and bilateral neural foraminal encroachments at T10-11	2S07	導致病人 住院	follo w up1	非 預 期

			and from L1-2 through L4-5, with caudal migration of the herniated disc at L4-5. Following a discussion with the patient regarding treatment options, we arranged a uniportal endoscopic left L4-5 hemilaminectomy and discectomy under C-arm guidance, which was performed on 2025/05/13. Postoperatively, the patient was able to ambulate independently. Given her stable condition, the patient was discharged on 2025/05/15. An outpatient clinic follow-up has been scheduled.				
3	KMUHIR B-F(I)- 20210159	2024/ 05/27	受試者於 2024 年 5 月 27 日出現左眼角膜潰瘍症狀，並於 2024 年 5 月 28 日到急診室就診，進行治療後症狀恢復並於當日離開急診。因為角膜潰瘍症狀變嚴重，受試者於 2024 年 6 月 16 日住院進行手術治療，並於 2024 年 6 月 17 日進行左眼角膜移植手術，角膜移植成功，並於 2024 年 6 月 19 日出院，受試者於 2024 年 6 月 25 日告知試驗主持人，試驗主持人於當日進行通報試驗委託者。	1337101 1	導致病人 住院	initial	非 預期
4	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 09/20	病人入院後完成術前檢查及麻醉科醫師評估，相關數據皆在可接受範圍內。 於 2024 年 9 月 20 日順利完成以下手術，術中及術後立即期未見明顯併發症： 超音波乳化白內障摘除術	080	導致病人 住院	initial	非 預期

			(Phacoemulsification) 後房人工水晶體植入術 (Posterior Chamber Intraocular Lens Implantation) 矽油移除術 (Remove Silicone Oil) 經睫狀體平坦部玻璃體切除 術 (Trans pars plana vitrectomy) 眼內膜剝離術 (Membrane Peeling) 眼內雷射光凝術 (Endolaser Photocoagulation) 結膜下注射 Rinderon 及 Cefazolin 左眼玻璃體內注射 Avastin (Intravitreal injection of Avastin OS) 術後恢復過程順利，手術傷 口及眼壓穩定。病人整體傷 口與臨床狀況穩定，於今日 安排出院				
5	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 03/12	這是一位 80 歲男性，這次 入院的原因是心臟酵素升 高，懷疑為與腹瀉相關的第 二型心肌梗死 (MI)，需要 排除非 ST 段抬高型心肌梗 死 (NSTEMI) 及腹腔感染。 入院後，從 3 月 12 日開始 給予經驗性抗生素治療 (頭 孢曲松)。3 月 12 日至 14 日使用肝素及雙抗血小板治 療 (DAPT)，因為仍無法排 除 NSTEMI。3 月 12 日，心 肌鈉蛋白 (Troponin I) 達 到高峰後逐漸下降，未再出	130	導致病人 住院	initial	非 預期

			現腹部不適或腹瀉症狀。根據病情穩定，決定將患者轉移至心血管病房進一步治療。轉診後，3月18日進行第一次冠狀動脈造影（CAG），顯示有三支血管病變，並有難以通過的支架內再狹窄（ISR）病變。3月19日進行了第二次冠狀動脈造影，並在左前降支（LAD）及左回旋支（LCX）進行藥物塗層球囊（DCB）治療。3月21日的心臟超聲檢查顯示射血分數（EF）為67%，處於穩定狀況，患者出院並安排門診追蹤。				
6	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 02/26	入院後，患者保持術前禁食（NPO），並於2024年2月27日進行了左側桡動脈結紮手術。我們監測了動靜脈分流，並輕觸時可感覺到穩定的震顫，聽診時可聽到持續的雜音。在病情穩定的情況下，患者已出院	156	導致病人住院	initial	非預期
7	KMUHIR B-F(I)- 20230149	2025/ 03/22	受試者 RAPID-05-00047 於 2025 年 2 月 11 日因急性膽囊炎入院，後來因呼吸器相關性肺炎於 2025 年 2 月 24 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，院內痰液培養結果為 Stenotrophomonas maltophilia，因此納入本案追蹤。後來由於肝衰竭及敗血性休克，家屬決議撤除維生醫療，病人於 2025 年 3 月 22 日病危出院，依規定通報 IRB。	RAPID- 05- 00047	危及生命	initial	非預期

8	KMUHIR B-F(I)- 20210186	2025/ 05/09	Subject 2S07 received her first study drug on 2025/03/27, with no related adverse events reported initially. However, starting from 2025/04/29, she began complaining of low back pain and pain in the posterior aspect of the left lower limb, described as dull and sore. The pain improved with sitting but worsened with standing and walking. The pain originated from the lower back and radiated to the posterior left lower limb. She visited an outside hospital's ER and the neurosurgery outpatient clinic, where left sciatica was suspected. Due to these symptoms, she was admitted to our Neurosurgery ward on the evening of 2025/05/09 for further evaluation. An L-spine MRI was performed revealing the following findings: (1) Disc bulges with thecal sac indentation and bilateral neural foraminal encroachments at T10-11 and from L1-2	2S07	導致病人 住院	initial	非 預 期
---	-------------------------------	----------------	--	------	------------	---------	-------------

			through L4-5, with caudal migration of the herniated disc at L4-5. (2) Thoracolumbar spondylosis. The symptoms are suspected to be related to a prior fall several months ago. Surgical intervention and supportive care were discussed with the patient and her family. On the afternoon of 2025/05/12, we received above the information from the neurosurgery team. After discussion, we suggested continue taking the study drug, and we will closely monitor her condition.				
9	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 09/13	病患入院後經評估可接受手術。於 2024 年 9 月 14 日接受右側外傷性耳整形手術、左側眼窩底重建手術（使用 Medpor）、左側三叉骨開放性復位內固定手術，以及下顎骨開放性復位內固定手術。手術過程順利，出血量極少，病患亦能良好耐受整個手術過程。術後恢復過程平穩，無特殊併發症。由於病患生命徵象穩定，整體臨床狀況良好，因此安排出院。	006	導致病人住院	initial	非預期
10	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 10/25	病患入院後持續進行常規血液透析（HD）。磁振造影（MRI）顯示 C3、	12	導致病人住院	initial	非預期

			4、5、6、7 椎間孔狹窄，並新發現 C5-6 椎間盤破裂。我們建議進一步手術治療，但經討論後，病患希望先回門診追蹤。雖建議配戴頸圈，但病患拒絕使用。				
11	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 09/05	病患入院後仍出現因活動誘發的胸痛。於 9 月 5 日，Troponin-I 達到峰值。心電圖（EKG）顯示 revealed ST depression in precordial leads.。由於胸痛持續不緩解，於 9 月 9 日 CAG，結果顯示 LAD 第 7 節段有 90%狹窄。隨即於該處置放 1 枚藥物塗層支架（DES）。手術後，病患胸痛症狀明顯改善。整體狀況穩定，於 2024 年 9 月 11 日出院。	016	導致病人住院	initial	非預期
12	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 08/28	病患入院後，進行了術前評估，並未發現重大禁忌症。於 2024 年 8 月 29 日順利完成經皮腫瘤擴張術（PTA）。術後提供了適當的疼痛控制與傷口護理。手術後未見發燒或其他特殊不適，傷口疼痛可耐受。腎臟科醫師會診，並安排於 2024 年 8 月 30 日進行血液透析（HD），該透析過程順利完成。病患整體狀況穩定，於 2024 年 8 月 30 日順利出院。	019	導致病人住院	initial	非預期
13	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 10/21	病患入院後，調整 BZD 劑量，並且病患的意識隨後改善。然而，在調整 BZD 後，病患抱怨有失眠問題。因此，我們於	30	導致病人住院	initial	非預期

			10 月 30 日會診了精神科醫師，並認為病患有 Restless Legs Syndrome，根據精神科醫師的專業建議，調整了鎮靜藥物，病患的睡眠情況隨後有所改善。然而，在 2024 年 11 月 4 日，病患在進行血液透析（HD）期間 Restless Legs Syndrome 症狀惡化。我們檢查了鐵代謝指標，並未發現明顯的低鐵蛋白血症。我們再次聯繫了精神科醫師，並將 Rivotril 劑量增加至 1.5mg（睡前使用）。針對病患的 CRP 升高，考慮到缺乏明顯的感染症狀及病患近期右前臂骨折的病史，我們認為炎症可能是主要原因，並於 10 月 23 日停用抗生素。由於病患的骨折狀況，我們會診了骨科醫師，並在充分討論後，病患決定選擇保守治療，並自行使用夾板。此外，病患的 INR 低於治療範圍，考慮到病患的 AF 情況，調整 Warfarin 劑量。在凝血功能相對穩定後，病患於 2024 年 11 月 6 日出院。				
14	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 04/11	病患入院後，先進行了周邊動脈攝影前檢查。由於患有末期腎病（ESRD），我們於 2024 年 4 月 11 日會診腎臟科，安排每週一、三、五定期接受血液透析。由於雙側周邊動脈阻塞疾病，且因左腦動脈	042	導致病人住院	initial	非預期

			(popliteal artery) 慢性完全阻塞 (CTO) 且有嚴重鈣化，導致重建困難，於 2024 年 4 月 12 日安排左下肢動脈攝影，結果如下： 腹主動脈：通暢； 髂動脈：通暢； 股淺動脈 (SFA)：遠端約有 80% 狹窄； 腘動脈：100% 阻塞，伴隨嚴重鈣化與硬斑塊，為慢性完全阻塞病灶； 後脛動脈 (PTA)：約 90% 狹窄，伴嚴重鈣化。隨後針對左側股淺動脈、腘動脈及後脛動脈進行血管擴張術 (angioplasty)，並於左側股淺動脈與腘動脈使用了 Ranger 藥物塗層氣球 (DCB)。 同日 (2024 年 4 月 12 日)，安排了冠狀動脈攝影檢查。首先經超音波導引下進行右側橈動脈穿刺，但因右鎖骨下動脈狹窄約 80%，導管無法通過右鎖骨下動脈。隨後改為左側橈動脈穿刺，但因左側橈動脈較細，導致 6 French JR 導管無法通入肱動脈。考量整體操作已達 4 小時，因此終止該檢查。 2024 年 4 月 12 日於血管擴張術與冠狀動脈攝影後，安排規則血液透析。 持續處方： Clopidogrel 75 毫克每日 1 次，			
--	--	--	--	--	--	--

			Cilostazol 100 毫克每日 2 次，作為其周邊動脈阻塞疾病及其相關疾病之藥物治療。 接下來將於心血管門診安排踝肱指數（ABI）檢查作為血管擴張術後之追蹤。 在整體情況穩定下，病患於 2024 年 4 月 13 日出院，並安排心血管門診追蹤。				
15	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 04/25	病患住院後，自 4 月 24 日起持續使用 Brosym 抗生素治療。期間未出現發燒情形，且（CRP）指數未見上升。高血鉀在接受血液透析（HD）後已矯正。經討論後，因病患整體臨床狀況穩定，遂予以口服抗生素後出院。	048	導致病人住院	initial	非預期
16	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 06/10	病人入院後，安排冠狀動脈攝影檢查前評估，並會診腎臟科醫師以安排規則性血液透析。於 2024 年 6 月 11 日接受冠狀動脈攝影及經皮冠狀動脈介入治療（PCI），檢查結果顯示三條冠狀動脈皆有狹窄病變，遂施行以下處置： 左前降支（LAD）以 1 支藥物塗層球囊（DCB）治療 左迴旋支（LCX）以 2 支藥物塗層球囊治療 右冠狀動脈（RCA）以 1 支藥物塗層球囊治療 術後持續使用抗血小板藥物 Prasugrel 3.75 毫克，每日 1 次（1 錠），以及	64	導致病人住院	initial	非預期

			Bokey (100 毫克)，每日 1 次 (1 顆)。另因雙重抗血小板治療需求，新增 Nexium (1 錠，每日一次，餐前服用)，並停用原有之 Famotidine。病人於病情穩定下出院。				
17	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 06/20	病人入院後，評估其適合接受手術。於 2024 年 6 月 21 日順利完成以下手術，術中未發現立即性併發症： 經睫狀體平坦部玻璃體切除術 (Trans pars plana vitrectomy) 液氣交換術 (fluid-gas exchange) 眼內雷射光凝術 (endolaser photocoagulation) 矽油填塞 (silicone oil tamponade) 結膜下注射 Cefazolin 與 Rinderon 左眼玻璃體內注射 Avastin (IVI Avastin OS) 病人於術前與術後皆接受規則血液透析 (HD)。本次住院期間病人無特殊主訴。術後眼部檢查顯示病情穩定，傷口情況良好，整體病況穩定且病人耐受度佳。 在病情穩定下，病人已安排出院。	080	導致病人住院	initial	非預期
18	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 04/18	病人入院後發現肝酵素上升，傾向診斷為 B 型肝炎再活化，考慮與抗病毒藥物治療下的免疫反彈反應有關。因此，於 2024	056	導致病人住院	initial	非預期

		年 4 月 19 日至 21 日暫時加用止痛較強之自費藥物 3 天，並持續使用 (Silymarin) 與 (Urso) 以提供保肝效果。後續肝功能檢查顯示逐漸改善。在腫瘤相關檢查方面，我們於 2024 年 4 月 22 日安排 MRCP (磁振胰膽管攝影)，檢查結果如下： 胰頭區發現一高血管性結節病灶，具有擴散受限現象，考慮為神經內分泌腫瘤可能 (neuroendocrine tumor)。 肝十二指腸韌帶及腸繫膜內發現鈣化淋巴結，具增強及擴散受限現象，懷疑為轉移性淋巴結腫大。 因上述影像異常，於 2024 年 4 月 25 日進行無痛內視鏡超音波 (EUS) 導引下切片檢查，採樣部位包括十二指腸隆起性病灶、胰頸與胰體腫瘤、及胰周淋巴結。 我們原計畫檢測 Chromogranin A (CgA) 以評估神經內分泌腫瘤，但考量病人長期使用 PPI (如 Dexilant)，可能導致 CgA 顯著上升並影響結果，因此未進行此項檢測。目前正等待病理報告結果。 此外，內視鏡檢查亦發現有輕度十二指腸炎合併表淺性潰瘍。 術後病人出現中度腹部不適與輕微畏寒感，症狀短時間內改善。			
--	--	---	--	--	--

			病人在整體病況穩定下，已於 2024 年 4 月 26 日出院。				
19	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 09/26	病人入院後，安排了定期血液透析。手術內容包括： 雙側全甲狀旁腺切除術（右上、右下，左上、左下） 右前臂甲狀旁腺重植術 2024 年 9 月 27 日進行了術中神經監測 手術過程順利，術後密切監測病人生命徵象並給予疼痛控制。在住院期間，病人未出現發燒或感染徵象。也在手術後檢查了血清鈣濃度，且手術傷口保持乾淨。 在病情穩定下，病人已安排出院。	094	導致病人住院	initial	非預期
20	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 04/21	病人入院後，完成了術前檢查，未發現異常。於 2024 年 4 月 24 日進行了左側多次鼻竇切除術 + 鼻唇囊腫切除術 + 左側鼻前庭腫瘤切除術。手術過程順利，未發生任何併發症。由於病人有末期腎病（ESRD），住院期間安排了定期血液透析（HD）。手術後，病人未出現術後噁心嘔吐，並開始進食軟質食物。未發現嗆咳、吞嚥困難或其他不適症狀。術後定期檢查傷口並進行局部處置。由於病情穩定，病人今天出院，並安排後續門診追蹤。	103	導致病人住院	initial	非預期

21	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 08/25	病人入院後，進行了術前血管造影檢查。並與腎臟科醫師聯繫，安排了血液透析。於 2024 年 10 月 21 日進行了血管成形術，結果顯示：右側下肢外周動脈閉塞症，並且已對右側總股動脈及股深動脈進行了動脈切除術（Atherectomy with Jetstream）及血管成形術。手術後，病人繼續服用 Aspirin（100 毫克）1 顆每日 1 次，Clopidogrel，75 毫克 1 片每日 1 次，以及 Pletaal（100 毫克）1 片每日 2 次。已安排於 2024 年 8 月 27 日進行踝臂指數（Ankle-brachial index）檢查，作為血管成形術後的隨訪，結果顯示：右側：1.04，左側：1.04。因此，病人在臨床狀況穩定的情況下已出院。	105	導致病人住院	initial	非預期
22	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 10/18	病人住院後開立了 =Tazocin（每 8 小時 2.25mg/瓶，1 瓶），其膿液培養結果顯示為對 oxacillin 敏感的金黃色葡萄球菌（Staphylococcus aureus）和普羅維登氏比維菌（Prevotella bivia），且 Tazocin 引起了腹瀉副作用。將抗生素更換為 Amoclav（0.5 瓶每日 1 次靜脈滴注），此後病人自開始使用 Amoclav 後未再出現腹瀉。	115	導致病人住院	initial	非預期

			2024 年 10 月 22 日，進行了非對比 CT 掃描（腹盆部）以檢查漏管，顯示臀部皮下區域密度增加。 2024 年 10 月 23 日，由整形外科醫生進行了床邊清創處置。目前病人的膿腫和清創傷口的分泌物減少，且傷口正在改善。病人病情穩定，並於 2024 年 10 月 29 日出院。				
23	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 10/29	入院後，進行了冠狀動脈攝影前的相關檢查。由於患者有末期腎臟病，我們會診腎臟科醫師，安排每週二、四、六定期接受血液透析。因近期發生非 ST 段上升型心肌梗塞（NSTEMI），於 2024 年 10 月 30 日進行冠狀動脈攝影，結果顯示：左主冠狀動脈（LM）未見狹窄；右冠狀動脈（RCA）近端有 30% 狹窄；左前降支（LAD）中段有瀰漫性 50% 狹窄；左迴旋支（LCX）中段則為 100% 慢性完全阻塞（CTO），並伴有橋接側枝循環。隨後，對左迴旋支進行了經皮冠狀動脈氣球擴張術（PTCA）及藥物塗層支架（DES）置放手術。術後給予雙重抗血小板治療，包括每日服用阿司匹林 100 毫克及普拉格雷 3.75 毫克，並持續門診用藥，建議患者加強控制冠狀動脈疾病及其他相關慢性病的危險因子。經規律血液透析後，病情相對穩	117	導致病人住院	initial	非預期

			定，於 2024 年 10 月 31 日出院。				
24	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 08/08	此次因 <i>Klebsiella pneumoniae</i> bacteremia 入住感染科病房，尿液培養亦發現克雷白氏肺炎桿菌。入院後開始使用 Ceftriaxone（頭孢曲松）抗生素治療。因 2024 年 8 月 5 日腹部電腦斷層掃描（CT）顯示攝護腺腫大且呈現不均質增強，懷疑為攝護腺膿瘍，故會診泌尿科，泌尿科建議持續使用 Ceftriaxone 治療，並預計於 2024 年 8 月 14 日安排經直腸超音波（TRUS）檢查。於 2024 年 8 月 12 日凌晨 03:12 發現病患無呼吸，心電圖（EKG）監視器顯示為無脈性電活動（PEA）。其配偶已簽署不施行心肺復甦術（DNR）。2024 年 8 月 12 日凌晨 03:48 心電圖顯示心搏停止（asystole），並於同時間宣告病患死亡。	125	死亡，死亡原因：	initial	非預期
25	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 07/25	入院後，進行了冠狀動脈造影前檢查。已安排腎臟科醫師進行定期血液透析。7 月 26 日進行了冠狀動脈造影，結果顯示：單支冠狀動脈病變（右冠狀動脈第 2 段 50%狹窄）。我們為其開立了 Bokey（100 毫克），每日一次。患者因此以穩定的臨床狀況出院。	128	導致病人住院	initial	非預期

26	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 09/08	入院後，進行了冠狀動脈造影前檢查。已諮詢腎臟科醫師，並安排定期血液透析。由於鉀離子濃度為 5.8 mmol/L，給予了 Kalimate、胰島素及 50% 葡萄糖靜脈注射，隨後重新檢查鉀離子濃度為 5.5 mmol/L。9 月 9 日進行了冠狀動脈造影，結果顯示：冠狀動脈病變不顯著（左前降支第 6 段 50% 狹窄，第 7 段為橋血管）。因此，患者以穩定的臨床狀況出院	132	導致病人住院	initial	非預期
27	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 05/06	入院後，進行了冠狀動脈造影前檢查。由於胸痛，於 2024 年 5 月 7 日進行了冠狀動脈造影，結果顯示： 左主冠狀動脈（LM）： 無狹窄 右冠狀動脈（RCA）：第 2 段 40% 狹窄 左前降支（LAD）：第 6 段 90% 狹窄，中段 99% 狹窄，慢性完全閉塞（CTO） 左回旋支（LCX）：無狹窄 冠狀動脈病（CAD），單支血管病變，LAD 中段有弥漫性狹窄、狹窄及慢性完全閉塞，嘗試使用 extra-floppy 導絲但未能通過。隨後，由於 LAD 中段有重度鈣化病變，於 2024 年 5 月 8 日進行了經皮冠狀動脈介入治療（PCI），使用 1.75 毫米旋磨器及在左前降支植入	142	導致病人住院	initial	非預期

			藥物洗脫支架 1 枚。我們為患者加用了雙抗血小板治療（阿司匹林 100 毫克每日一次，氯吡格雷 [Plavix] 75 毫克每日一次），並繼續使用門診處方藥，建議控制冠狀動脈疾病及基礎疾病的風險因素。對於末期腎病（ESRD），我們安排了每週一、三、五進行定期血液透析。在病情穩				
28	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 05/29	他因大量腹水入院。入院後，於 5 月 29 日進行了腹腔穿刺抽取 4000 毫升腹水，並進行了腹水檢測。腹腔穿刺後，他否認有頭暈或腹痛。患者於 5 月 29 日病情穩定出院	150	導致病人 住院	initial	非 預期
29	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 04/25	入院後，我們為患者開立了適當的疼痛控制藥物以緩解腰痛，並自 2024 年 4 月 26 日起開立了頭孢曲松抗生素。我們讓患者從入院起嘗試進食軟食，未見腹痛，但便秘和食慾不振仍持續。為了跟進 B 型主動脈夾層和評估急性胰腺炎，我們於 2024 年 4 月 27 日安排了腹部 CT 加強檢查，結果顯示： （1）B 型主動脈夾層，從降主動脈延伸至左側髂總動脈，主動脈直徑輕微擴大；（2）肝內外膽管擴張；（3）疑似十二指腸乳頭突出或乳頭腫瘤。針對疑似的十二指腸乳頭或乳頭腫瘤，我們於 2024 年 4 月 30 日安排了胃食道鏡檢查（EGD）進	153	導致病人 住院	initial	非 預期

			行進一步研究，結果顯示疑似突出壺腹，並有外部壓迫，術後進行了活檢。如果患者病情穩定今天出院。				
30	KMUHIR B-F(I)- 20210040	2024/ 02/04	入院後，自 2 月 4 日起開始使用 Brosym 作為抗生素治療，並處方化痰藥以緩解症狀，持續給予其原有慢性病的藥物治療。病患入院後未發燒，然而出現食慾差、精神不佳，並於 2 月 5 日出現呼吸困難、胸上段悶感、有白痰的咳嗽、血氧下降至 85%、收縮壓上升至 180-190 mmHg，因此處方 Combivent 與 Bisolvon 吸入劑以緩解症狀，並新增 Diovan 以控制高血壓。今日病患症狀、食慾與精神稍有改善。今日在接受血液透析（HD）時重新檢查感染指數，結果顯示白血球增多症有改善，CRP 下降。我們將持續監測其生命徵象與臨床狀況，並安排 2 月 8 日進一步的血液檢查追蹤。後續實驗室數據顯示病況有改善。與家屬討論後，治療改為口服抗生素 Cravit，並於 2 月 8 日辦理自動出院（AAD，Against Advice Discharge）。	117	導致病人住院	initial	非預期
31	KMUHIR B-F(I)- 20230197	2025/ 04/09	受試者 E7408008 於 2025/4/9 早晨因左肢體無力故入小港醫院急診經診斷為 CVA (cerebrovascular	E7408008	導致病人住院	initial	非預期

			accident) 、TIA (transient ischemic attack 、ICH (intracranial hemorrhage/hematoma)建議入院觀察。於2025/4/10 入院目前尚在住院中，研究藥物於住院期間中依醫囑停止使用中。				
32	KMUHIR B-F(I)- 20230091	2025/ 04/28	She suffered from left side weakness since 4/27. The associated symptoms such as dizziness, mouth deviation was noted. she came to our ERfor help on 4/28. At ER, initial vital signs showed TPR:36.5'C/81/20, BP:112/71mmHg, GCS:E4V5M6. Brain CT revealed acute infarction at the left frontal lobe. Under the impression of acute stroke, she was admitted to our neurology department for further treatment. Keep antiplatelet agent with Bokey (Aspirin, 100mg) 1# QD/AM/PC use.Arrange brain MRI on 5/5. They monitor BP level and Bedside rehabilitation daily, due to her conditions are stable so she has discharged on 5/7.	101662	導致病人住院	initial	非預期
33	KMUHIR B-F(I)- 20220186	2025/ 04/04	610033004 受試者於 2025 年 4 月 4 日於家中行走時不慎跌倒，左大腿疼痛不適，送至聖功醫院求治，經檢查後為左股骨粗隆骨折，於當日手術治療，住院至 4 月 22 日出院	6100300 4	導致病人住院	initial	非預期

34	KMUHIR B-F(I)- 20250011	2025/ 04/03	2025 年 4 月 1 日安排入院，於 4 月 2 日經由靜脈輸注的方式施打試驗藥物 ASP-1929，並於 4 月 3 日下午入手術室接受照光治療、右側人工血管放置及預防性氣切，手術過程順利結束，並轉往恢復室觀察。 當天晚上接獲恢復室同仁通知，受試者血氧下降，初步診斷左側氣胸，轉入加護病房治療。	TW06-01	延長病人住院時間	initial	非預期
35	KMUHIR B-F(I)- 20250011	2025/ 04/28	The subject TW06-02 received T1D1 on 2025/4/22 and underwent T1D2 on 4/23. Treatment proceeded smoothly without any immediate complications, and he was discharged on the morning of 4/26. In the evening, he experienced fever, chills and headache. He self-administered Acetaminophen 500mg Q6H from 4/26 to 4/27; however, the symptoms persisted. He came back to our OPD on 4/28 for further evaluation. His CRP level was elevated to 262.74 mg/L. He was subsequently transferred to the ER and admitted for infection management. Based on the clinical course, the initial assessment is that the AE is likely wound infection following Photoimmunotherapy.	TW06-02	導致病人住院	initial	預期

36	KMUHIR B-F(I)- 20240276	2025/ 04/14	受試者 32385-51001 接受臨床試驗 C2D1 治療。於 2025 年 4 月 10 日至 2025 年 4 月 11 日，住院接受 ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + 卡鉑 (AUC5) 化療。他原定於 2025 年 4 月 14 日出院。 但於 2025 年 4 月 14 日 01:46 他出現輕微發燒、全身無力和骨痛不適症狀。追蹤抽血和胸部 X 光檢查。依醫囑開立 SOMA 1# TID 以緩解症狀，並延緩出院。	32385-51001	延長病人住院時間	initial	預期
----	-------------------------------	----------------	---	-------------	----------	---------	----

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Voydeya (Danicopan) (ALXN2040)	口服 50mg/tab1,110 錠 37 瓶; 瓶;100mg /tab 2,220 錠 37 瓶,共申請 74 瓶, 共 3,330 錠	陣發性夜間血 紅素尿症	KMUHIRB-(專)- 20250030 專案進口
2	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 5 支	惡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)- 20250034 專案進口
3	Kelfer (Deferiprone)	口服 1,460 顆	a 型(甲型)海洋 性貧血(HbH disease)	KMUHIRB-(專)- 20250035 健保事前審查專 案給付藥品
4	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 6 支	惡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)- 20250038 專案進口

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-新案 3 案，持續審查 1 案，變更案 15 案，共 19 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	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商	2025/6/2	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商	2025/06/02	2028/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210107	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性	廠商	2025/06/04	2026/10/31
4	行政變更	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	2025/06/04	2028/12/31
5	持續審查	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	2025/06/02	2028/10/16
6	新案	KMUHIRB-F(I)-20250150	RASolve 301：一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS (MUT) NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與	廠商	2025/06/02	2030/12/01

			Docetaxel 的第 3 期多中心、開放標示、隨機分配試驗			
7	新案	KMUHIRB-F(I)-20250153	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療	廠商	2025/06/03	2027/12/31
8	新案	KMUHIRB-F(I)-20250154	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)	廠商	2025/06/04	2033/01/20
9	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20230177	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 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/5/27	2027/9/9
10	實質變更	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	2025/6/3	2026/12/31
11	實質變更	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	2025/6/3	2029/09/19
12	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230062	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併	廠商	2025/05/29	2028/12/31

			用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)			
13	實質變更	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	2025/05/27	2027/12/31
14	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗	廠商	2025/06/02	2028/12/31
15	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240006	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗 (CLARITY-Gastric 01)	廠商	2025/06/02	2027/12/31
16	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	廠商	2025/05/29	2029/04/01
17	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商	2025/05/30	2026/04/30
18	實質變更	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	2025/06/02	2027/09/30
19	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240110	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的	廠商	2025/6/5	2027/08/31

			第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗			
--	--	--	---------------------	--	--	--

決議： 同意備查

四、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 15 件；行政變更案 9 件；中止案 1 件；結案 7 件。共 32 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	行政 變更	KMUHIRB- G(I)- 20220018	以呼氣及唾液檢測等非侵入 性方式比較食道癌和正常族 群的不同	高雄醫 學大學	2025/5/27	2026/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB- F(I)- 20230141	一項開放性第二/三期隨機分 配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無 法切除之復發性或轉移性頭 頸部鱗狀細胞癌（HNSCC） 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD- L1 表現之患者的第一線治 療	廠商	2025/5/22	2028/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB- F(II)- 20210146	一項隨機分配第 3 期試驗， 針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療 法時或之後發生疾病惡化的 晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	廠商	2025/5/22	2026/9/10
4	行政 變更	KMUHIRB- F(I)- 20200107	乳癌及其高風險族群之世代 研究	高雄醫 學大學	2025/6/2	2025/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB- F(II)- 20240103	篩選與培育生長板軟骨細胞 應用於生長板缺損再生治療	國科會	2025/5/30	2026/07/31
6	行政 變更	KMUHIRB- F(I)- 20210125	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以 及 ALDH2 基因多型性篩 檢、物質問卷與內視鏡篩檢 於飲酒患者產生消化道疾病 之分析：前瞻性多醫院試驗	科技部	2025/05/28	2025/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB- F(I)- 20240276	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	廠商	2025/05/29	2028/08/18

8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20250131	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	高雄醫學大學	2025/06/03	2030/12/31
9	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240272	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	廠商	2025/6/5	2031/1/26
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220085	震動治療於復健病人的效益分析	自籌	2025/5/27	2025/6/30
11	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210026	含有小藥鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響	國科會	2025/6/3	2025/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230009	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	廠商	2025/6/3	2026/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240222	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) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	廠商	2025/6/3	2028/09/30
14	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220008	為攝護腺癌發展基於精準醫療的多基因與多參數核磁共振篩檢系統	國科會	2025/6/3	2028/7/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240213	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗	廠商	2025/6/3	2028/10/22

1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)- 20240199	探討兒童青少年的自我之神 經機制與依附關係和社會適 應行為之關聯性	國科會	2025/6/3	2027/12/31
1 7	持續 審查	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	2025/6/3	2034/7/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- F(II)- 20200121	一項第 1b/2 期多中心、開 放性、劑量遞增和劑量延伸 試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療 法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者 的安全性、耐受性、藥物動 力學、免疫原性和抗腫瘤活 性(DESTINY-Gastric03)	廠商	2025/6/3	2026/12/31
1 9	持續 審查	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	2025/6/3	2027/8/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)- 20220002	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	行政院 衛生福 利部	2025/05/30	2025/12/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)- 20200127	一項針對患有致病性生殖細 胞系或體細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的轉移性去 勢敏感性攝護腺癌(mCSPC) 受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及	廠商	2025/05/29	2028/06/30

			Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
2 2	持續 審查	KMUHIRB- 20120103	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估	國科會	2025/06/02	2026/07/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB- G(I)- 20180014	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素阻抗性的影響	自籌	2025/05/28	2026/07/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)- 20240313	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性	廠商	2025/06/02	2026/08/31
2 5	提前 中止	KMUHIRB- F(II)- 20240172	灣記憶強化及重整訓練：全方位網絡整合研究(智慧樂齡計畫)	國家衛生研究院	2025/06/03	2025/12/31
2 6	結案	KMUHIRB- F(II)- 20210221	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)	廠商	2025/5/27	2025/3/31
2 7	結案	KMUHIRB- F(I)- 20230121	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2025/6/3	2025/7/31
2 8	結案	KMUHIRB- F(I)- 20200091	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	廠商	2025/6/3	2025/12/31
2 9	結案	KMUHIRB- SV(II)- 20230022	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	行政院衛生福利部	2025/6/3	2025/12/31

30	結案	KMUHIRB-F(I)-20220086	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。	廠商	2025/6/3	2026/12/31
31	結案	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	2025/6/3	2025/3/31
32	結案	KMUHIRB-F(I)-20200122	以 A 型肉毒桿菌素或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀	自籌	2025/6/5	2027/08/31

決議： 同意備查

五、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 15 件；變更案 4 件；持續審查案 11 件；中止案 0 件；結案 8 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	行政 變更	KMUHIRB- E(II)- 20230124	消化道疾病患者與精神科疾 病的風險	自籌、 非營利 組織捐 助(基 金 會)、 昆士蘭 大學 (贊助 藥品)	2025/6/2	2027/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB- E(II)- 20210116	探討台灣勞工特殊健康檢查 與健康管理分級之相關性	高醫附 院、國 科會	2025/6/2	2029/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB- E(I)- 20240284	口腔癌前病變與口腔癌患者 食道共病之研究	自籌	2025/5/30	2027/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20230157	開發術前原位癌患者術後確 診為侵襲性乳癌之臨床辨識 模型	自籌	2025/5/27	2025/7/31
5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200118	麴菌免疫球蛋白 G 在臺灣人 之陽性率以及預測發生慢性 肺部麴菌感染症之角色	自籌	2025/6/3	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210127	調控神經醯胺酶基因轉錄及 分子結構修飾作為抑制大腸 直腸癌細胞增生之研究	國科會	2025/6/3	2026/07/31
7	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20240240	探究阿茲海默氏失智症病患 的日落症候群之臨床、多項 睡眠生理及遺傳特徵	自籌	2025/6/3	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200170	韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝 炎患者體重及代謝影響之研 究	自籌	2025/6/3	2026/3/31

9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血 中尿毒分子與腸道菌叢及失 智症之相關性	國科會	2025/6/3	2024/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20240156	驗證類克雷白氏肺炎菌和克 雷白氏肺炎菌對轉移性大腸 直腸癌化學與標靶藥物治療 之影響	國科會	2025/6/3	2026/12/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20220109	醫院營養會診及供膳服務品 質之滿意度調查	無	2025/05/27	2025/12/31
1 2	持續 審查	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	2025/05/29	2030/07/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20220331	口腔癌病患的睡眠障礙與焦 慮、憂鬱症狀及生活品質與 功能相關因素之探討	自籌	2025/05/27	2025/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210395	使用腦波特徵工程分析和人 工智能去自動偵測及預測巴 金森病之認知功能障礙	國科會	2025/05/27	2027/07/31
1 5	結案	KMUHIRB- E(I)- 20230102	運用存活分析探討肺癌第四 期患者因呼吸衰竭與醫療耗 用之關聯性	自籌	2025/6/3	2026/4/1
1 6	結案	KMUHIRB- E(I)- 20240405	個案報告-發炎性肌纖維母細 胞腫瘤發生於支氣管行腫瘤 切除併頸部縱膈氣管袖狀切 除吻合術之臨床呼吸照護經 驗	自籌	2025/6/3	2025/5/31
1 7	結案	KMUHIRB- E(I)- 20230150	探討突發性耳聾病人以標準 治療方式治療及高壓氧治療 之成本效益	自籌	2025/6/3	2024/12/31
1 8	結案	KMUHIRB- E(I)- 20240327	大專生的預立醫療意向及其 相關因子	自籌	2025/6/3	2025/12/31
1 9	結案	KMUHIRB- E(I)- 20230083	牙科就診患者其睡眠、身心 健康、慢性疼痛狀態與咀嚼 能力的相關性	自籌	2025/6/3	2025/5/31

20	結案	KMUHIRB-E(I)-20230133	頭頸癌患者在跨團隊照護整合下之回溯性研究	自籌	2025/05/29	2027/12/31
21	結案	KMUHIRB-E(I)-20230103	以台灣藥師觀點探討病人使用網路資料之橫斷性網路問卷分析	自籌	2025/05/27	2025/12/31
22	結案	KMUHIRB-E(II)-20240134	單一術者全主動脈弓手術之術後追蹤及預後	自籌	2025/6/5	2031/1/26
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20250174	頭頸部 NUT 癌：個案報告與文獻回顧	自籌	2025/05/20	2026/12/31
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20250176	內視鏡經蝶竇腦下垂體切除手術後拔管與不拔管回加護病房醫療費用差異及患者康復指標之研究分析	自籌	2025/05/26	2025/12/31
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20250165	SGLT2 抑制劑對第二型糖尿病合併貧血病人之血色素及血比容之影響	自籌	2025/05/21	2027/12/31
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20250168	空氣汙染物對於工業區附近居民大腸癌治療預後的影響	自籌	2025/05/26	2030/12/31
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20250178	接受放射線治療之頭頸癌患者的咳嗽聲學特徵與吞嚥困難	院內計畫	2025/05/27	2026/04/30
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20250164	未執行會陰切開術對會陰裂傷程度之探討	自籌	2025/05/20	2025/12/31
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20250158	新診斷急性骨髓性白血病患者使用 Venetoclax 之回溯性病歷分析研究	自籌	2025/05/14	2026/06/30
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20250181	金齡弦樂團起飛計畫：音樂照顧應用於社區中高齡者之預防及延緩失能	自籌/ 社團法人 高雄市金齡 協會	2025/05/30	2027/12/31

3 1	新案	KMUHIRB- E(I)- 20250157	胰臟內分泌腫瘤-升糖素瘤- 案例研究	自籌	2025/05/14	2026/04/30
3 2	新案	KMUHIRB- E(I)- 20250160	社交掩飾量表應用於年輕成 年人之信效度檢驗	本院機 構與院 外人士 捐款科 經費 (機構 單位: 高醫附 院精神 醫學 部)	2025/05/19	2026/05/31
3 3	新案	KMUHIRB- E(I)- 20250169	護理人員薪資滿意度與留任 意願之研究	自籌	2025/05/26	2025/08/31
3 4	新案	KMUHIRB- E(I)- 20250180	COVID-19 感染與急性冠狀 動脈症候群 (ACS) 關聯性 之回顧性研究: 分析已入住 加護病房病患, D-dimer、 Troponin-I、NT-proBNP 與 LVEF 等臨床數據	自籌	2025/05/29	2026/12/31
3 5	新案	KMUHIRB- E(I)- 20250179	數位健康照護整合:智慧遠距 精準醫療檢測平台全方位新 方案光譜晶片 POCT 多重健 康標誌現場檢測平台應用於 心腎功能健康照護	國科會	2025/05/28	2030/06/30
3 6	新案	KMUHIRB- E(I)- 20250187	開發大氣質譜分析平台於快 速檢測生物體液內之毒、藥 物與代謝物生物指標, 以作 為預防醫療、急診精準醫 療、以及評估藥物順服性與 毒駕的依據	國科會	2025/06/03	2028/07/31
3 7	新案	KMUHIRB- E(I)- 20250186	台灣棒球投手投球表現之生 物力學與傷害風險分析:縱 向研究	自籌	2025/06/03	2028/07/31

38	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240369	身體評估核心技能之實作表建構	自籌	2025/6/2	2026/07/31
39	實質變更	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	2025/6/3	2027/4/1
40	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240110	調查社區老人之老年症候群、嗅覺障礙和衰弱之盛行率和驗證其相關路徑模式	高雄醫學大學	2025/06/02	2026/07/31
41	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220138	臨床醫學影像建置有限元素分析法肩腕關節模型	自籌	2025/6/5	2023/7/31

決議：同意備查

六、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

玖、行政結案 10 件(將於 2024/06/01 進行結案):

審查程序	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
1	新案	48079	以「專業社會化」探討消防人力之來源、職涯選擇、專業發展、職業挑戰與調適：工作觀察、質性訪談與問卷調查之混合式研究	無
2	新案	41792	失智症高危險群：口腔照護介入與唾液生物標記之關係	無
3	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-48190	用 Nanopore 三代定序技術整合分析長片段序列缺失與甲基化異常於 FSHD 疾病之精準診斷	無
4	新案	T-高雄醫學大學-47832	人工智慧整合口腔照護平台對改善腦中風患者之咀嚼吞嚥障礙、口腔衛生與吸入性肺炎成效	無
5	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-46774	生成式對抗網路應用於腹腔鏡肝臟及膽囊手術除霧之研究	無

6	新案	T-國立中山大學-47513	環境永續、健康促進與共好社群的一石二鳥之計：從事利環境行動能夠激發未來導向並進而提昇健康促進行為與利社會行為的傾向	無
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240082	腦下垂體腫瘤與晝夜週期及自噬作用的關聯性探討	2025/2/13
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240013	常規服用抗凝血劑藥物的頭部外傷病患流行病學調查與成本效益分析	2025/1/2
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240033	延長 B 細胞培養壽命並結合全新單一細胞定序技術分離白斑特定 B 細胞以開發抗黑色素癌細胞和保護角質細胞的抗體	2025/1/17
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200336	高雄市立小港醫院住院/門診病患滿意度調查之研究	2021/12/31

決議：同意備查

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 3 時 25 分