

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 6 次審查會議紀錄

時間：2025 年 6 月 24 日（星期二）下午 13：30~15：15

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：13 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：5 人

醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、王耀廣、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、吳秉勳、

洪仁宇、劉珮均、林增玉、胡忠銘、李世仰、周銘鐘

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：陳芳銘、蔡宜純、劉嘉茹、胡楚松

迴避委員：莊萬龍委員 KMHIRB-G(I)-20160032

王耀廣委員 KMHIRB-F(I)-20170116、KMHIRB-F(I)-20250117

KMHIRB-F(II)-20230164、KMHIRB-F(I)-20170116

葉宗讓委員 KMHIRB-F(I)-20250117、KMHIRB-F(II)-20220173

洪仁宇委員 KMHIRB-F(I)-20230046

列席人員：無

執行秘書：葉宗讓(議程主導討論)、王耀廣

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 年第二人體試驗審查委員會第 5 次審查會議執行情形

新案—CIRB 主審案共 1 案、一般審查案 11 件。決議「核准」共 3 件、「修正後通過」共 6 件、「修正後重新送審」共 2 件。新案複審案共 1 案，決議核准。

共識決議案件—試驗偏差通報 13 件、一般審查實質變更案 19 件、SAE 6 件、SUSAR 1 件、安全性通報 10 件，依會議紀錄共識決議執行。

追認案件—CIRB 副審新案 1 件、變更案 9 件，其他事項共 2 件，依會議紀錄共識決議執行。

備查案件—一般審查核備案 44 件、簡易審查核備案 39 件、免審核備案 1 件、行政結案 3 案，依會議記錄共識決議執行。

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	50572	結合腦波檢測和功能性近紅外光譜神經回饋應用在伴隨心理困擾的人類免疫缺乏病毒感染者之個別化神經心理衡鑑與治療	
一般審	2	50575	結合基因與環境因子探討女性常見疾病之風險因素與關聯性分析	
一般審	3	50574	精準醫療導向之全基因檢測在臨床決策中的實證研究	
一般審	4	50552	探索病理學學習之概念、方法與自我效能對學習投入度與學習成效的影響	
一般審	5	50493	沒有圍牆之醫院-運用創新科技打造從醫院到居家的在宅醫療照護	

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	50572	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	結合腦波檢測和功能性近紅外光譜神經回饋應用在伴隨心理困擾的人類免疫缺乏病毒感染者之個別化神經心理衡鑑與治療		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序 號	2		
IRB/REC 案號	50575	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	結合基因與環境因子探討女性常見疾病之風險因素與關聯性分析		
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	3		
IRB/REC 案號	50574	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	潘美仁	經費來源	國科會
共/協同主持人	李忠良、羅啟文、歐陽賦、高捷妮、巫承哲		
計畫名稱	精準醫療導向之全基因檢測在臨床決策中的實證研究		
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
【審查意見表】

序	號	4	
I R B / R E C 案 號	50552	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	探索病理學學習之概念、方法與自我效能對學習投入度與學習成效的影響		
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
【審查意見表】

序	號	5	
I R B / R E C 案 號	50493	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	沒有圍牆之醫院-運用創新科技打造從醫院到居家的在宅醫療照護		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共3案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般審	1	48952	吳進欽	打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療	
一般審	2	47392	李香瑩	上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較	
一般審	3	49972	陳世銘	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	

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	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
共/協同主持人			
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		
2025/06/24 決議	1.不核准。 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	2		
IRB/REC 案號	47392	送審案件類別	一般審查計畫案	複審案
計畫主持人		經費來源	自籌	
共/協同主持人				
計畫名稱	上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較			
2025/6/24 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	3		
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	
共/協同主持人				
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			
2025/6/24 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。			

一、討論案--共 0 案

1、追蹤案件，共 1 案

2、通報案件，共8案（11件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230177	計畫編號	IM0271015
	計畫主持人	經費來源		廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/22 廠商來函【富字第 2552003 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BRII-835-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFNα)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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 45800 廠商來函【NT 臨字第 2025185 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	計畫編號	61186372COR3001
	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、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/24 廠商來函【(114)台嬌研字第 100 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4 (受試者 TW100100007) 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(II)-20240236	計畫編號	61186372COR3001
	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、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/26 廠商來函【(114)台嬌研字第 124 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 (受試者 TW100100010) 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： <u>不遵從通報表五、請說明處理程序及結果內容有誤植，請修正。</u>		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	計畫編號	C4891001
	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、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
	備註	※全球已結束收案 45810 廠商來函【法蘇字第 1133691801-030 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 (根據計畫書，Evening Daily Diary 為每日需要填寫之日誌。受試者 11481001 於 2024 年 1 月 18 日進入試驗至 2025 年 5 月 8 日 EOT 需要完成 476 天日誌，只有完成 438 天日誌，共遺漏 38 天，完成率為 92%非 100%，故依照試驗規定需要通報為試驗違規。CRA 於受試者完成 EOT 後的定期訪視(2025 年 5 月 15 日)中確認此試驗違規。) 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：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250075	計畫編號	無/NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/10 廠商來函【IIT】，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：_____		

8 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	計畫編號	61186372COR3001
	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、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/06/11 廠商來函【(114)台嬌研字第 141 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 6 (事件一) 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： 本次會期已出現四次漏抽血的事件，請研究護理師 GCP 教育訓練 3 小時		

8 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	計畫編號	61186372COR3001
	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、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/06/11 廠商來函【(114)台嬌研字第 141 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 6 (事件二) 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： <u>本次會期已出現四次漏抽血的事件，請研究護理師 GCP 教育訓練 3 小時</u>			

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	計畫編號	64407564MMY3002
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/13 廠商來函【(114)台嬌研字第 126 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 (依據試驗計畫書，每個 cycle 之 day 1 的給藥前應收集中央實驗案的”Disease Evaluation”檢驗。 受試者 W26TW10005100916 C16D1 的中央實驗案”Disease Evaluation”檢驗報告顯示，其中”M-Protein SPEP/Serum Immunofixation/Total M-Protein Serum”檢驗項目因中央實驗室收到的檢體為常溫，超出其安定性(應為冷凍)，故無法分析。)		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 21 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220044	送審案件類別	變更案

計畫名稱	使用人工智慧進行認知功能測驗分析
經費來源	自籌
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250135	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210212	送審案件類別	變更案
計畫名稱	重大疾病新穎治療開發—分項計畫五、多體學智慧醫療:胰臟癌		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康		
經費來源	國科會		
決議	核准		

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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240326	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ICoN-1：一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clofazimine 懸浮吸入液) 對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)		
經費來源	廠商/Mannkind Corporation		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240270	送審案件類別	變更案
計畫名稱	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋和凹陷的可行性與安全性試驗		
經費來源	南科新興科技應用計畫		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250117	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240086	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240332	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、活性藥物-對照試驗，評估在病毒抑制之第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1) 患者中，每週口服 GS-1720 併用 GS-4182 相較於 Biktarvy 的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240262	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

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-共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20210145	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗	廠商 2025/6/2 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20240290	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	廠商 2025/6/5 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20230164	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 (CLARITY-PanTumour01)	廠商 2025/05/29 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210225	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 2025/06/02 臨床試驗安全性通報備查
5	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 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2025/06/03 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

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 2 案

序	號	1
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210142
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303) 用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	
經費來源	廠商	
備註	2025/3 廠商檢送成果報告至本會備查(2025/2/3 結案通過)。	
決議	存查	

序	號	2
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230049
計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌（NSCLC）患者，評估全身立體定位放射治療（SBRT）合併或未合併 Pembrolizumab（MK-3475）之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗（KEYNOTE-867）	
經費來源	廠商	
備註	2025/6/17 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/4/16 結案通過)。	
決議	存查	

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 2 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	KMUHIRB -F(II)- 20240171	2025/06/ 03	out-of- hospital cardiac arrest due to oral tumor bleeding with asphyxia	31701- 30226	導致病人 住院	initial	非預期
2	KMUHIRB -F(II)- 20240207	2025/05/ 16	COPD with AE	15800051 0001	導致病人 住院	initial	預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 23 案

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-F(I)-20210159	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	廠商	2025/6/18	2027/4/10
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20200198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	廠商	2025/6/17	2025/11/13
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商	2025/6/20	2027/8/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250039	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性	廠商	2025/6/20	2025/6/19

			去勢療法抗性攝護腺癌 受試者的療效			
5	持續 審查	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	2025/6/19	2025/5/27
6	持續 審查	KMUHIRB -F(II)- 20250006	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)	廠商	2025/6/16	2025/6/9
7	持續 審查	KMUHIRB -F(I)- 20240030	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	廠商	2025/6/17	2025/6/9
8	持續 審查	KMUHIRB -F(I)- 20240339	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌	廠商	2025/06/16	2027/10/29
9	持續 審查	KMUHIRB -F(II)- 20210145	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大	廠商	2025/06/18	2028/04/14

			B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗			
10	提前中止	KMUHIRB -F(I)- 20230092	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 或 Elranatamab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性	廠商	2025/06/13	2028/12/31
11	結案	KMUHIRB -F(II)- 20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商	2025/6/19	2026/12/31
12	結案	KMUHIRB -F(I)- 20210127	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	廠商	2025/6/19	2025/9/30
13	結案	KMUHIRB -F(II)- 20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩	廠商	2025/06/23	2025/12/31

			定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
14	實質變更	KMUHIRB -F(I)- 20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2025/6/20	2026/01/26
15	實質變更	KMUHIRB -F(I)- 20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)	廠商	2025/6/17	2028/12/31
16	實質變更	KMUHIRB -F(II)- 20240136	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性	廠商	2025/6/19	2029/06/30
17	實質變更	KMUHIRB -F(I)- 20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房	廠商	2025/6/17	2027/6/30

			顫動患者的安全性和耐受性			
18	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	2025/6/17	2027/03/14
19	實質變更	KMUHIRB -F(II)- 20220138	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	廠商	2025/6/17	2025/12/31
20	變更案	KMUHIRB -F(I)- 20240065	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	廠商	2025/6/16	2028/03/31
21	變更案	KMUHIRB -F(I)- 20250125	一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第 3 期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab)與源自歐盟之 Perjeta® (Pertuzumab)於合併 Trastuzumab 及化學治	廠商	2025/6/17	2028/5/25

			療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人的術前輔助治療之療效及安全性			
22	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250032	一項 Ia/Ib 期、開放性、多中心、劑量遞增試驗，旨在評估 RO7502175 作為單一藥物以及與檢查點抑制劑合併使用對於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性	廠商	2025/06/16	2027/11/30
23	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220041	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)	廠商	2025/06/22	2026/11/30

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；變更案 4 件；中止案 2 件；結案 3 件。共 24 件

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	中止	KMUHIRB -F(II)- 20240334	臨床一期、開放性、劑量探索之試驗，旨在評估 LBL-01 注射劑用於晚期實體腫瘤患者安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效	廠商	2025/6/19	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB -F(I)- 20240205	短期正念介入在壓力情境中對大學生正念程度、記憶力之影響	自籌	2025/6/20	2027/03/31
3	持續審查	KMUHIRB -F(I)- 20230108	呼氣醛類濃度和乙醛去氫酶家族基因變異型與發生非抽菸肺腺癌的相關性研究	國科會	2025/6/20	2028/4/30
4	持續審查	KMUHIRB -F(I)- 20230101	應用新式 multiplex PCR 技術及次世代定序 NGS 進行骨關節感染檢體之病原偵測及臨床效益評估	自籌	2025/6/20	2026/7/31
5	持續審查	KMUHIRB -F(I)- 20220118	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片	國科會	2025/6/20	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB -F(I)- 20200107	乳癌及其高風險族群之世代研究	高雄醫學大學	2025/6/20	2025/6/9
7	持續審查	KMUHIRB -20130140	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色	國科會	2025/6/19	2025/6/17
8	持續審查	KMUHIRB -F(I)- 20240193	以陰電性低密度脂蛋白連結頸動脈硬化建立第 2 型糖尿病智能退化的預測指標	國科會	2025/6/19	2025/6/17

9	持續 審查	KMUHIRB -F(II)- 20240190	造船業勞工疾病預防醫學研究	國衛 院、勞 動部勞 動及職 業安全 衛生研 究所	2025/6/16	2025/6/10
10	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)- 20220052	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況 (AD-VISE)	廠商	2025/6/19	2025/6/17
11	持續 審查	KMUHIRB -F(I)- 20180069	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	衛福部	2025/6/16	2025/5/19
12	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)- 20230037	賦能初老青銀共授：應用心理學實習結合高齡前瞻議題及開發「三件好事」手機 APP 樂齡版之實施成效	自籌	2025/06/1 3	2025/07/31
13	持續 審查	KMUHIRB -F(II)- 20210114	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估	國家衛 生研究 院	2025/06/1 3	2025/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB -G(II)- 20210021	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統	國科會	2025/06/1 6	2027/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)- 20230051	國立中山大學醫學院馬雅各醫療服務團 112 年屏南駐點服務計畫	國立中 山大學 醫學院、 教育部 高教深耕 計畫	2025/06/1 6	2028/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB -F(I)- 20240201	多囊性腎臟病之基因型探討	自籌	2025/06/1 8	2030/05/15

17	提前中止	KMUHIRB-SV(I)-20230047	精準運動科學於校隊運動選手之應用，以人工智慧輔助舉重運動之動作評估	本院院內計畫	2025/06/18	2025/06/01
18	結案終止	KMUHIRB-F(I)-20240166	經由動物模型研究鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)誘發大腸直腸腫瘤發生的調節機制	國科會	2025/6/22	2026/7/31
19	結案終止	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商	2025/6/20	2029/12/31
20	結案	KMUHIRB-G(II)-20170031	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型	衛福部	2025/06/23	2025/12/31
21	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240216	音樂活動搭配靈性照顧介入對台灣長者之成效初探	台北市政府社會局	2025/6/17	2028/07/01
22	變更案	KMUHIRB-F(II)-20230015	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	國家衛生研究院	2025/6/17	2029/12/31
23	變更案	KMUHIRB-F(II)-20220117	以數位流程於單顆植體施行立即承載成效評估	國家衛生研究院	2025/06/16	2026/06/30
24	變更案	KMUHIRB-SV(II)-20210034	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析	高雄醫學大學	2025/06/13	2026/07/31

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 7 件；持續審查案 4 件；變更案 14 件；中止案 0 件；結案 10 件。共 35 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)- 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	2025/6/12	2024/12/31
2	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20240263	癲癇患者污名化量表、社會支持量表及其心理計量之發展與建構	自籌	2025/6/20	2026/07/31
3	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20200190	以回顧分析方式探討高危險妊娠處置流程與孕產婦及胎兒預後	自籌	2025/6/20	2026/07/13
4	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20240242	智慧科技整合社區健康照護與生活照顧	國家衛生研究院	2025/6/16	2025/6/13
5	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20240271	醫中計畫對心肌梗塞患者之醫療照護成效探討-以枋寮醫院為例	自籌	2025/06/13	2026/12/31
6	結案	KMUHIRB -E(II)- 20230123	2018-2021 碳青黴烯類抗藥性腸內菌屬對磷黴素抗藥性狀況	大同醫院	2025/6/19	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB -E(I)- 20210135	第二型糖尿病患者發生低血糖事件後血糖用藥的改變及其影響	IIT 計畫	2025/6/19	2026/6/30
8	結案	KMUHIRB -E(I)- 20230176	機器學習結合臨床質譜之抗藥性、莢膜與毒力應用研究	自籌	2025/6/19	2025/7/31
9	結案	KMUHIRB -E(I)- 20240016	脂肪性肝病變及心血管代謝危險因子對於 C 型肝炎肝臟嚴重度及肝內外預後影響-一全國性橫斷及長期追蹤研究	自籌	2025/6/19	2025/12/31

10	結案	KMUHIRB -E(II)- 20240411	醫院服務品質與滿意度研究-以高雄博田國際醫院為例	自籌	2025/06/18	2025/03/01
11	結案	KMUHIRB -E(I)- 20230201	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估	無	2025/06/17	2025/06/30
12	結案 終止	KMUHIRB -E(I)- 20220086	身體組成於突發性聽力障礙之預後相關性	自籌	2025/6/20	2025/6/6
13	結案 終止	KMUHIRB -E(I)- 20240256	牙體技術師的工作壓力及工作滿意度調查	自籌	2025/6/22	2025/07/31
14	結案 終止	KMUHIRB -E(II)- 20240236	老年患者的抗膽鹼負擔：調查台灣急診專科醫師的知識、態度及實務	自籌	2025/6/22	2025/06/01
15	結案 終止	KMUHIRB -E(II)- 20240262	應用可解釋機器學習預測念珠菌感染死亡率	自籌	2025/6/17	2026/06/30
16	新案	KMUHIRB -E(II)- 20250194	子宮全切除手術和子宮次全切除手術後長期對泌尿道症狀之影響比較：全民健保資料庫研究	國科會	2025/06/05	2026/12/31
17	新案	KMUHIRB -E(II)- 20250182	多重抗藥性菌株的相關因子分析	院內計畫	2025/05/29	2030/12/31
18	新案	KMUHIRB -E(II)- 20250202	探討組合式照護提昇腦中風病人留置導尿管成功移除率及降低導尿管相關泌尿道感染-回溯性病歷研究	院內計畫	2025/06/20	2026/07/31
19	新案	KMUHIRB -E(II)- 20250201	開發全基因組去氧核糖核酸甲基化和核糖核酸定序數據分析工	國科會	2025/06/19	2028/06/30

			具，以鑑定環境毒素相關之甲基化位點、基因和非編碼核糖核酸，並研究其對人類調控機制之影響			
20	新案	KMUHIRB -E(II)- 20250184	銅暴露與肺功能惡化之間的關聯：銅凋亡的機制見解	國科會	2025/06/03	2030/07/31
21	新案	KMUHIRB -E(II)- 20250183	高雄醫學大學附設中和紀念醫院嚴重胸部鈍挫傷治療之回顧性分析（2018–2024 年資料）	自籌	2025/06/02	2025/12/31
22	新案	KMUHIRB -E(II)- 20250197	熱帶傳染病之盛行率、併發症及長期健康調查	院內計畫	2025/06/16	2028/12/31
23	實質變更	KMUHIRB -E(II)- 20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤——以社區民眾為主	高醫附院	2025/6/18	2026/7/31
24	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20250068	入境旅客感染法定傳染疾病的風險因素分析	自籌	2025/6/17	2025/12/31
25	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20220092	開發創新血流限制儀器及其驗證	高醫大	2025/6/17	2025/7/31
26	實質變更	KMUH- IRB- 20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	國科會	2025/6/17	2025/08/31
27	實質變更	KMUHIRB -E(II)- 20250104	急診肺栓塞診斷情況與診斷預測	自籌	2025/6/17	2027/1/1
28	變更案	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	2025/6/19	2029/08/31
29	變更案	KMUHIRB -E(II)- 20240233	評估醫病共享決策衛教工具「我是中度或重度異位性皮膚炎的	自籌	2025/6/16	2025/12/31

			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			
30	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240247	三代頭孢子素不敏感性黏質沙雷氏桿菌之流行病學、抗藥性機轉與菌血症患者預後因子探討	院內計畫	2025/6/17	2026/06/30
31	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250006	臨床代謝藥物緩解代謝異常脂肪肝中鐵死亡和粒線體功能障礙的治療潛力	國科會	2025/6/13	2028/08/01
32	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250143	建置以第二型糖尿病的混合服務模式與資料庫	國家運動科學中心	2025/6/20	2026/6/30
33	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250026	正顎手術病人麻醉流程之回溯分析(延伸案)	自籌	2025/06/13	2027/12/31
34	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250084	參與USR計畫對大學生幸福感與生命態度之影響	教育部	2025/06/19	2027/12/31
35	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240169	接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果	廠商	2025/06/19	2027/01/30

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

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-EXEMPT(II)-20250007	SGLT2 抑制劑與急性腎損傷風險：系統性回顧與統合分析	自籌	2025/06/03	2026/12/31

決議：同意備查

玖、行政結案 3 件(將於 2025/06/02 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	新案	T-高雄醫學大學-46155	探索 ITGB4 與 EIF4A1 在肺癌轉移至腦與肋膜中的器官趨性機轉	無
2	新案	T-高雄醫學大學-45372	研究 GALK2 在肺腺癌代謝編程中角色	無
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220177	(探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉)	2024/11/28

決議：同意備查

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 15 時 15 分