

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 7 次審查會議紀錄

時間：2025 年 7 月 4 日（星期五）中午 12：00～13：36

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/kyp-jhsa-hfw>

主席：顏學偉主任委員

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

醫療：9 人；非醫療：6 人；機構內：9 人；非機構內：6 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：無

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20190088、KMUHIRB-F(I)-20230138
陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20250051

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒、陳彥文(議程主導)、陳彥成

會議紀錄：許淳雅、鄭貿純

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 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 6 次審查會議執行情形

(一)新案- CIRB 主審案 2 案，決議為無須修改核准 2 案，追蹤頻率皆為 6 個月；一般審查案 13 案，決議為無須修改核准 7 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，決議為無須修改核准，追蹤頻率為 1 年。

(三)共識決議案件—討論案共 1 案，決議為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。試驗偏差通報共 17 案(26 件)、一般審查實質變更案共 14 案、SAE 共 2 案、本院發生 SUSAR 共 2 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 4 案。

(五)備查案件—、SAE(不相關/可能不相關)共 36 案，專案/恩慈用藥申請案件共 4 案，CIRB 審查核備案共 19 案，一般審查核備案共 32 案、簡易審查核備案共 41 案、行政結案 10 案。

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	50577	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	
CIRB 主審	2	50532	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	
一般審	3	49275	擴增實境口腔照護系統(AR)對產婦照護其幼兒口腔健康之影響—以嘉義市月子中心為例	
一般審 預排	4	47693	南臺灣社區長期照護據點及居住環境之建成環境品質與長者健康關聯分析	主持人未於會議前完成審查意見回覆，延至下次再審。
一般審 預排	5	49792	探討 ADH 和 ALDH2 酶在脂肪肝疾病發展中的致病機制與分子作用，並研究其遺傳多態性的影響	主持人未於會議前完成審查意見回覆，延至下次再審。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	50577	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、輻防)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性		
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	50532	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人	林宗憲	經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性		
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			
IRB/REC 案號	49275	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	黃曉靈	經費來源	自籌
計畫名稱	擴增實境口腔照護系統(AR)對產婦照護其幼兒口腔健康之影響—以嘉義市月子中心為例		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	50334	送審案件類別	簡易審查案/新案
計畫名稱	以肌力促進課程介入探討其對社區長輩肌少症風險影響之研究		
經費來源	千禧健康基金會		
備註	<p>IRB 執行秘書分案意見為：本計畫為介入性研究，應以一般案送審。 團隊回覆： 本計畫旨在推廣肌少症防治的正確認知，藉由四次上課提升社區長輩對該議題的重視，並透過 簡單可行的日常策略落實預防行動，所以並非積極的介入措施，因為要收集長輩的資料，仍須取得長輩同意，故申請此計劃。希望執秘能考量此想法。謝謝。</p> <p>請審查會決議是否同意本案送審類別(一般案/簡易審查案)?</p>		
決議	<p>依據高齡受試者之年齡、體重與健康狀況，進行肌力相關訓練仍存在一定風險。評估認為本案存在一定風險，應不符合簡易審查，建議轉送一般審查程序。</p>		

二、試驗委託者通報不遵從事件

1、追蹤案件，共 3 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-SV(I)-20230001	發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症	2025/05/02 決議：計畫主持人應接受 GCP 教育訓練 3 小時。	附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	2025/05/02 決議：1.請說明心電圖檢查每次間隔不超過 2 分鐘的考量為何？ 2.目前本會「不遵從事件通報表」最新版次為 2024.01 版，敬請更新通報文件。 現有通報內容請勿再異動。	附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白(a) 對重大心血管事件之影響	2025/05/02 決議：1.請說明廠商認為此事件為嚴重試驗偏差的原因為何？「嚴重」的定義為何？(藥品毒性強？還是必要程序(要抽血才能打藥)?還是有其他的原困?)。 2.「不遵從事件通報表」請補勾選「是否為持續事件」。	附件：不遵從事件追蹤-3	除管

2、通報案件，共 17 案 (21 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/6/10 廠商來函【(114)台嬌研字第 140 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134	計畫編號	LPS16676
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/10 廠商來函，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

3 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230190	計畫編號	VT-001-0050
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
	備註	※全球已結束收案 2025/6/11 廠商來函【美捷(114)字第 0610 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 1-1 (serum biomarker II (anti-Gd-IgA1, immune complexes) 未收集) 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

3 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230190	計畫編號	VT-001-0050
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
	備註	※全球已結束收案 2025/6/11 廠商來函【美捷(114)字第 0610 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 件。PTMS 無紙本 1-2(自主停藥) 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

3 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230190	計畫編號	VT-001-0050
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
	備註	※全球已結束收案 2025/6/11 廠商來函【美捷(114)字第 0610 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/3 件。PTMS 無紙本 1-3(丟棄藥盒) 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4	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
	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	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/6/11 廠商來函，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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	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
	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	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/6/11 廠商來函，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

6	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
	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	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/6/27 廠商來函【百字(114)第 309 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190073	計畫編號	2019-1
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究		
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/6/12 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>		
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：<u>1.本案於 2020/6/12 經本會審查通過，回溯的資料應為 2020/6/12 以前的資料。2.依本案之描述原因因疫情嚴重，收案不易。本案通過期間，應處於 COVID 19 剛發生，若是往前回溯病歷資料，應不至於受疫情影響。請說明收案條件是否有改變?及如何進行收案?建議說明超收原因?(是否變成前瞻性收案而非回溯性病歷回溯)</u></p>			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	計畫編號	GS-US-621-6289
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/6/12 廠商來函【法蘇字第 1157461801-018 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件</p>		
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>			

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220133	計畫編號	MS100070_0119
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/6/13 廠商來函【昆字第 1140466 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	計畫編號	D6970C00002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者(包括頑固性高血壓參與者)的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/6/13 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025051 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240222	計畫編號	1378-0020
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/13 廠商來函【昆字第 1140482 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 1-1 不符合納入條件 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240222	計畫編號	1378-0020
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/13 廠商來函【昆字第 1140482 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 1-2 執行 Visit 3 以及 Visit 4 時計劃書尚未完成變更 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： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250051	計畫編號	M24-533
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/13 廠商來函【艾伯維研字第 25-06-191 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	※陳彥成委員迴避審查 是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137	計畫編號	D798AC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/6 廠商來函【(VR)AZ 臨字第 2025016 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	計畫編號	ACE-536-LTFU-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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。		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/5/20 廠商來函【法蘇字第 851731801-025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
審查結果	※蕭惠樺委員迴避審查 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 5 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230175	計畫編號	HZNP-DAZ-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/3 廠商來函【法蘇字第 1189541801-016 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 2-1 誤用過期材料 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 5 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230175	計畫編號	HZNP-DAZ-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/6/3 廠商來函【法蘇字第 1189541801-016 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 2-2 電子問卷提前完成 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240116	計畫編號	ALXN1210-IgAN-320
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/5/13 廠商來函【瑞頌臨字第 2025039 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	計畫編號	17000139BLC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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 2025/6/3 廠商來函【保醫字第 1140618004 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 13 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240180	送審案件類別	變更案
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		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	SYNOVIIIUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	LGH (PA180503) 對於預防大腸瘻肉生成的臨床效果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估		
經費來源	國科會/高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250141	送審案件類別	變更案
計畫名稱	114-115 年身心障礙者口腔狀況及相關影響因素之探討調查		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240114	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多元性別對 HIV 感染者非傳染性疾病盛行率及照護連續性的影響「促進健康之性別研究 (L03)」		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院/TCOG		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240305	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者		
經費來源	enGene Inc.		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	血友病照護相關研究		
經費來源	台灣血栓暨止血學會		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第三期試驗		
經費來源	T-Star 計畫、成大醫院		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現 ($\geq 50\%$ 的腫瘤細胞表現出 PD-L1) 之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)		
經費來源	Pfizer Inc.		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	20		
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		

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 12 案

序號	1		
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		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/29	2025/04/28	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>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 ED and admitted for infection management. Based on the clinical course, the initial assessment is that the AE is likely wound infection following Photoimmunotherapy. After blood tests and a CXR, he was diagnosed with aspiration pneumonia. It is suspected that a postoperative wound infection may have impaired local muscle function, resulting in swallowing difficulty and aspiration pneumonia. Following antibiotic treatment, both his symptoms and laboratory findings showed improvement. He subsequently received C2D1 on 5/7 without any discomfort, and was discharged on 5/8 in stable condition.</p>		
審查意見	<p>2025/06/12</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 TW06-02 之第二次追蹤報告。受試者有右側上顎 SCC Stage IVA 病史，本次為處理另一顆右側上顎的 Stage I SCC 獨立病灶，手術後於 2025/04/22 接受標靶藥物治療，於 2025/04/23 接受試驗藥物光照療法，2025/04/26 發燒，接受症狀治療無果，於 2025/04/28 住院治療，後續診斷為吸入性肺炎，其原因可能為術後感染造成局部肌肉功能受損，因而造成吞嚥困難。患者於 2025/05/08 出院。可疑藥物 ASP-1929/PIT Light Illumination。此副作用為光免疫療法預期之不良事件，受試者同意書中有明確載明存在感染合併吞嚥困難，進而導致吸入性肺炎風險。認為事件發生屬於預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

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		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/29	2025/05/15	follow up1	導致病人住院

不良反應事件	<p>The subject has been diagnosed with oral cavity cancer, specifically a right hard palate tumor. Following admission, the patient was initially treated with an antihistamine (Diphenhydramine); however, pruritus worsened during the infusion. Consequently, the treatment regimen was adjusted to include a corticosteroid (Hydrocortisone) and sedatives (Clonazepam and Lorazepam), which resulted in symptomatic relief of the pruritus.</p> <p>During hospitalization, the patient received the second dose of ASP-1929 (T2D1) on 2025/05/21, and underwent photoimmunotherapy (PIT, T2D2) on 2025/05/22. The procedure was completed uneventfully, and the patient did not report any additional complaints. He is scheduled for discharge on 2025/05/24 and will return for a follow-up visit next week as per protocol.</p>
審查意見	<p>2025/06/12</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 TW06-02 之第一次報告。受試者 TW06-02 接種第一劑 Pembrolizumab，2025/05/07 受試者接種第二劑 Pembrolizumab，兩劑接種後均未報告顯著不適。2025/05/15 起，受試者出現全身性搔癢感，症狀持續三天，並進一步發展為明顯的全身搔癢、胸悶及呼吸困難，於 2025/05/18 前往急診就診，抽血發現白血球其發炎指數高，但無明顯感染病灶，判定為 Pembrolizumab 副作用而收住院治療。住院後症狀緩解，之後評估狀況許可，於 2025/05/21 接續第二劑試驗藥物 ASP-1929 治療，於 2025/05/22 進行第二次光免疫療法，於 2025/05/24 出院。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE – Lung02）		
受試者編號者	202505GLO013780TW(E7402005)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/26	2025/05/14	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Study therapy (Medi 5752 750 milligram q3w, Intravenous use) started on 18-Mar-2025 for metastatic nsclc. The subject was also taking (Pemetrexed 995 milligram/sq. meter q3w, Intravenous use), since 18-Mar-2025 for metastatic nsclc. and (Carboplatin 718 milligram q3w, Intravenous use), since 18-Mar-2025 for metastatic nsclc. The last dose of MEDI 5752 prior to onset was taken on 29-Apr-2025.</p> <p>On 14-May-2025, the patient experienced CTC 3 acute liver injury. Dexamethasone was given first but in vain, so medason IVP (intravenous push) was given at OPD. Follow up lab data on 5/16 showed persistent high GOT and GPT level but no hyperbilirubinemia. Due to suspected immune reallted hepatits, he was admitted to our ward for further management on 16-May-2025. At the time of reporting, the event acute liver injury was improving.</p> <p>The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between Carboplatin, Pemetrexed and the following event: acute</p>		

	liver injury. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy and the event.
審查意見	2025/06/15 1. 本件不良事件係為受試者(E7402005)之初始報告。於 2025 年 3 月 18 日，患者因轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）開始接受以下治療：研究藥物 MEDI 5752 +Pemetrexed+Carboplatin。於 2025 年 4 月 29 日使用 MEDI 5752，為該次不良事件前最後一劑。於 2025 年 5 月 14 日患者出現第三級急性肝損傷，門診類固醇治療無效，於 2025 年 5 月 16 日懷疑為免疫治療誘發之肝炎，患者於當日住院接受進一步治療。可疑藥品 MEDI 5752, Pemetrexed, Carboplatin。本件不良事件應屬預期，與試驗藥品可能相關，同意書中有記載可能有肝損傷副作用。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230138		
計畫名稱	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗		
受試者編號者	25-001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/07	2025/04/26	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	<p>Fever with body temperature 39 degrees was noted. Therefore, antibiotic with Cefepime after fever workup was prescribed.</p> <p>The fever remains intermittent; therefore, cefepime (2 g IV every 8 hours) and acetaminophen (500 mg orally every six hours) keep continue while awaiting the culture report on 02-Apr-2025.</p> <p>Urine culture revealed Escherichia coli on 02 April 2025. Under the diagnosis of urinary tract infection, antibiotics was switch from Cefepime to Ertapenem on 03 April 2025.</p> <p>We keep Ertapenem therapy but fever still up and off during therapy, therefore, we switched Ertapenem to Brosym on 14th APR 2025. The fever did not total recovery and we changed antibiotics to Younam on 18th APR 2025. The fever subsided gradually with negative results of urine culture on 26th APR 2025 and recovery of UTI was noted. We keep antibiotics used for cytopenia and keep close follow up.</p>		
審查意見	2025/06/22 本次事件為受試者因泌尿道感染發燒導致受試者延長住院時間，因感染為原計畫書及受試者同意書提及之可能不良反應，故此事件判定為預期與試驗藥物(PEP07)可能相關之 SAE 事件。目前泌尿道感染狀況已改善，建議入會備查。		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215		
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		

受試者編號	TW11019		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/14/2025	12/6/2023	follow up3	死亡，死亡原因：Acute myocardial infarction
不良反應事件	<p>經後續檢視現有資訊後於本次 2025/05/06 提交追蹤報告，修正事件名稱為 Acute myocardial infarction (先前通報為 Cardiogenic shock) 以及事件相關描述。事件與試驗藥品 Xeloda (Capecitabine) 相關性修正為 Probable/Likely(先前通報為 Unlikely)。受試者 TW11019 [廠商識別號 012-TW11019(3)]於 2023/12/06 因胸痛至成功大學醫院急診就醫。當日心電圖 (EKG) 顯示 sinus tachycardia, borderline left axis deviation, old anterior infarction, and repolarization abnormalities, lateral leads 顯示可能有缺血現象。2023/12/08 心電圖顯示 atrial fibrillation, 心室率為 177 次/分鐘，並發現有 acute anterior myocardial infarction。2023/12/10 行冠狀動脈攝影確認急性心肌梗塞診斷，發現 LAD 與 LCX 有慢性完全阻塞，並有 RCA 提供的側枝循環。受試者後續發展為心因性休克並接受處置。一開始病情有改善，但最終仍於 2023/12/16 因 cardiogenic shock 死亡。此事件為急性心肌梗塞後引發的心因性休克導致死亡。受試者已知有 Type 2 diabetes mellitus 病史，且 2023/11/05 篩檢時的心電圖已有心肌缺血的證據 (屬於無臨床意義的既存疾病)。雖無法完全排除藥品 Capecitabine 相關的心肌梗塞可能性，但與研究藥品 D07001 的關聯性被認為極低。為釐清事件，將不良事件名稱修正為” Acute Myocardial Infarction”。試驗主持人判定事件與試驗藥品 D07001 相關性為 Unlikely，與試驗藥品 Xeloda (Capecitabine) 相關性為 Probable/Likely。廠商端的相關性判定與試驗主持人一致。此事件與試驗藥物 Xeloda 為預期很可能相關(Probable/Likely)之事件，不符合 SUSAR 定義。</p>		
審查意見	<p>2025/06/06</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 TW11019 之第三次追蹤報告。受試者於 2023/12/06 因胸痛至成功大學醫院急診就醫，並發現有 acute anterior myocardial infarction。2023/12/10 行冠狀動脈攝影確認急性心肌梗塞診斷，發現 LAD 與 LCX 有慢性完全阻塞，並有 RCA 提供的側枝循環。受試者後續發展為心因性休克並接受處置。一開始病情有改善，但最終仍於 2023/12/16 因 cardiogenic shock 死亡。受試者已知有 Type 2 diabetes mellitus 病史，且 2023/11/05 篩檢時的心電圖已有心肌缺血的證據 (屬於無臨床意義的既存疾病)。雖無法完全排除藥品 Capecitabine 相關的心肌梗塞可能性，但與研究藥品 D07001 的關聯性被認為極低。本次 2025/05/06 提交追蹤報告，修正事件名稱為 Acute myocardial infarction (先前通報為 Cardiogenic shock) 以及事件相關描述。試驗主持人判定事件與試驗藥品 D07001 相關性為 Unlikely，與試驗藥品 Xeloda (Capecitabine) 相關性為 Probable/Likely。廠商端的相關性判定與試驗主持人一致。此事件與試驗藥物 Xeloda 為預期很可能相關(Probable/Likely)之事件，不符合 SUSAR 定義。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	6		
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	TW06-02		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/29/2025	5/15/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Subject TW06-02 received the first dose of Pembrolizumab on 2025/04/15, and the second dose on 2025/05/07. No significant discomfort was reported following administration.</p> <p>On 2025/05/18, the subject developed a generalized pruritic sensation that had persisted for three days and progressed to marked generalized itching, accompanied by chest tightness and shortness of breath, without chest pain or skin rash. The patient presented to the emergency department on the same day for evaluation.</p> <p>Given the upcoming second PIT scheduled for 2025/05/22, hospitalization is being arranged for further evaluation and management.</p>		
審查意見	<p>2025/06/12</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 TW06-02 之初始報告。受試者於 2025/04/15 接種第一劑 Pembrolizumab，2025/05/07 受試者接種第二劑 Pembrolizumab，兩劑接種後均未報告顯著不適。2025/05/15 起，受試者出現全身性搔癢感，症狀持續三天，並進一步發展為明顯的全身搔癢、胸悶及呼吸困難，於 2025/05/18 前往急診就診，抽血發現白血球其發炎指數高，但無明顯感染病灶，判定為 Pembrolizumab 副作用而收住院治療。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	7		
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	TW06-07		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/29/2025	5/15/2025	initial	危及生命
不良反應事件	<p>The subject received T1D1 on 2025/5/13 and T1D2 on 5/14. The operation was gone smoothly. However, he developed total airway obstruction accompanied by oxygen desaturation on 5/15. Oxygen supplementation was escalated from nasal cannula to NRB, yet oxygen saturation remained</p>		

	unsatisfactory at 90%. An attempt at endotracheal intubation was unsuccessful, emergent tracheostomy was performed to secure the airway. Subsequently, he developed hypotension, and a right femoral CVC was inserted for further management. He was transferred to the MICU. In ICU his respiratory status gradually improved, as demonstrated by a favorable weaning profile. Follow-up CXR revealed adequate lung expansion. He was weaned from the ventilator on 5/17 and tolerated it well. Due to the stable condition, he was transferred to the general ward on 5/19. Upon transfer, he adequate oxygen saturation maintained under T-piece (FiO2 31%, 4L/min). Inhalation therapy was continued to facilitate sputum clearance. After several days of observation, his airway remained stable without the need for supplemental oxygen. He was discharged on 5/26.
審查意見	2025/06/12 1. 受試者於 2025/05/13 接受第一次治療，於 2025/05/14 完成第二次治療。2025/05/15 出現完全性呼吸道阻塞，合併血氧飽和度下降。嘗試氣管內插管失敗後，緊急施行氣管造口術以確保呼吸道暢通，於當日轉入加護病房照顧。於 2025/05/17 成功脫離呼吸器，於 2025/05/19，轉回一般病房，於 2025/05/26 出院。可疑藥品 ASP-1929/PIT Light Illumination。同意書有提及「照射區域由於組織對治療的反應，會出現發炎和腫脹，通常是局部的反應。但如果發生在呼吸道，可能造成呼吸困難。醫師可能在治療之前或之後進行氣管切開術」。本件不良事件應屬預期，且與本計畫可能相關。2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特异性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號	202506GLO005022TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/23/2025	6/8/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject began treatment with AZD5863 on 02-Jun-2025 for pancreatic cancer. On 08-Jun-2025, the subject developed a Grade 3 intra-abdominal infection. As a result, administration of AZD5863 was temporarily suspended. At the time of reporting, the intra-abdominal infection was ongoing. The investigator assessed that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study drug and the event, likely due to an immune-related reaction.		
審查意見	2025/06/29 1. 本件不良事件係為受試者 E7402023 之初始報告。患者於 2025/6/2 接受 AZD5863 治療，適應症為胰臟癌。2025/6/8 受試者出現腹腔內感染，因此暫停給予 AZD5863，試驗主持人認為可能為藥物相關的免疫反應，目前感染持續治療中。可疑藥品 AZD5863 (免疫細胞治療)。本事件應屬於預期，與本計畫可能相關。2. 受試者為胰臟癌，同意書中也有記		

	載 AZD5863 有胰臟膽道毒性，可於後續追蹤判定本事件較可能原因。 3. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	9		
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	TW06-02		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/29/2025	5/15/2025	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject TW06-02 received C2D1 on 2025/5/7. No significant discomfort was reported following administration. On 5/18, he developed a generalized pruritic sensation that had persisted of breath, without chest pain or skin rash. He presented to the ED on the same day for evaluation. The upcoming T2D1 was scheduled on 5/22, hospitalization is being arranged for further evaluation and management. Following admission, The patient was initially treated with an Diphenhydramine; however, pruritus worsened during the infusion. Consequently, the treatment regimen was adjusted to include a Hydrocortisone and Clonazepam and Lorazepam, which resulted in symptomatic relief of the pruritus. During hospitalization, the patient received T2D1 on 5/21, and underwent T2D2 on 5/22. The procedure was completed uneventfully, and the patient did not report any additional complaints. He is scheduled for discharge on 5/24 and will return for a follow-up visit next week as per protocol.</p>		
審查意見	<p>2025/06/18</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 TW06-02 之第二次追蹤報告。受試者 TW06-02 接種第一劑 Pembrolizumab，2025/05/07 受試者接種第二劑 Pembrolizumab，兩劑接種後均未報告顯著不適。2025/05/15 起，受試者出現全身性搔癢感，症狀持續三天，並進一步發展為明顯的全身搔癢、胸悶及呼吸困難，於 2025/05/18 前往急診就診，抽血發現白血球其發炎指數高，但無明顯感染病灶，判定為 Pembrolizumab 副作用而收住院治療。住院後藥物治療症狀緩解，之後評估狀況許可，於 2025/05/22 進行第二次光免疫療法，於 2025/05/24 出院。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE—Lung02)		

受試者編號	202505GLO013780TW(E7402005)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/2/2025	5/14/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	此次追蹤通報係更新事件為 Acute hepatitis，並更新受試者出院日期。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca on 21-May-2025 and 23-May-2025: Event term updated from Acute liver injury to Acute hepatitis. Discharge date added. Lab data added. Narrative updated.		
審查意見	2025/06/18 1. 本件不良事件係為受試者 202505GLO013780TW(E7402005)之第 1 次追蹤報告。病人於 2024 年 12 月 31 日診斷為左下肺非小細胞肺癌，2025 年 1 月 7 日核磁共振顯示腦部已有轉移，已接受三次療程 Carboplatin,Pemetrexed, Volrustomig(免疫治療，MEDI5752，試驗藥物)。門診追蹤發現肝功能異常，使用類固醇治療無效，2025 年 5 月 16 日追蹤，GOT 與 GPT 仍持續升高，但沒有出現高膽紅素血症。懷疑為免疫相關性肝炎，安排住院以進一步治療，於 2025 年 5 月 23 日出院。可疑藥品 Volrustomig(肺癌免疫治療)。本案件應為預期，同意書有提及藥物肝毒性，且與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE – Lung02）		
受試者編號	E7402005		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/21/2025	5/16/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	此次入院因回診追蹤抽血肝功能過高，建議入院施打類固醇，2025/5/21 今日病情穩定出院。		
審查意見	2025/06/20 1. 本件不良事件係為受試者 E7402005 之初始報告。受試者於 2024 年 12 月 31 日診斷為左下肺非小細胞肺癌，2025 年 1 月 7 日發現腦轉移，接受腫瘤切除的開顱手術，術後為治療腦轉移，接受立體定位放射手術，後續接受化學治療(Carboplatin + Pemetrexed + Volrustomig)。後續於門診追蹤，於 2025 年 5 月 16 日發現 GOT、GPT 持續升高，但無黃疸，2025 年 5 月 16 日因持續懷疑免疫相關性肝炎，病人住院進一步治療與觀察。入院後施打類固醇，2025/5/21 病情穩定出院。可疑藥品(carboplatin, pemetrexed, volrustomig)。本件不良事件應屬預期，與本實驗可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	12		
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	TW06-02		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/21/2025	4/28/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>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. After blood tests and a CXR, he was diagnosed with aspiration pneumonia. It is suspected that a postoperative wound infection may have impaired local muscle function, resulting in swallowing difficulty and aspiration pneumonia. Following antibiotic treatment, both his symptoms and laboratory findings showed improvement. He subsequently received C2D1 on 5/7 without any discomfort, and was discharged on 5/8 in stable condition.</p>		
審查意見	<p>2025/06/12</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 TW06-02 之第一次追蹤報告。受試者有右側上顎 SCC Stage IVA 病史，本次為處理另一顆右側上顎的 Stage I SCC 獨立病灶，手術後於 2025/04/22 接受標靶藥物治療，於 2025/04/23 接受試驗藥物光照療法，2025/04/26 發燒，接受症狀治療無果，於 2025/04/28 住院治療，後續診斷為吸入性肺炎，其原因可能為術後感染造成局部肌肉功能受損，因而造成吞嚥困難。患者於 2025/05/08 出院。可疑藥物 ASP-1929/PIT Light Illumination。此副作用為光免疫療法預期之不良事件，受試者同意書中有明確載明存在感染合併吞嚥困難，進而導致吸入性肺炎風險。事件發生屬於預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 4 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	51001-32385A001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/06/05	2025/05/19	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>本院試驗團隊因受試者於 114 年 4 月 14 日需延長住院時間至少一天,故當天便依照 SAE 通報原則,在 EDC 系統通報初始之嚴重不良反應. 然於 114 年 5 月 19 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR,同步通報 TFDA,案號:TW-TFDA-TD0M-1140000145(1)。</p> <p>研究助理於 114 年 6 月 3 日接獲廠商來信告知此事件判定為 SUSAR，七日內須通報 IRB，但接獲日已超過七日故延遲至今才通報。</p>		
審查意見	<p>2025/06/29</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 51001-32385A001 之初始報告。受試者於 2025/04/10~04/11 接受試驗藥物(Zimberelimab + Palitaxel + Carboplatin)治療，治療後出現發燒，導致住院時間延長一天，於 114 年 5 月 19 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR。本案件應為非預期，與本計畫可能相關。 2. 病歷摘要上傳建議使用 word 或 pdf 檔，用截圖方式上傳會對審委造成極大困擾，再讓我看到不問原因一律退回。 3. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	2		
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	51001-32385A001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/06/12	2025/05/19	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>本院試驗團隊因受試者於 114 年 4 月 14 日需延長住院時間至少一天,故當天便依照 SAE 通報原則,在 EDC 系統通報初始之嚴重不良反應. 然於 114 年 5 月 19 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR,同步通報 TFDA,案號:TW-TFDA-TD0M-1140000145(1)。</p> <p>研究助理於 114 年 6 月 3 日接獲廠商來信告知此事件判定為 SUSAR，七日內須通報 IRB，但接獲日已超過七日故延遲至今才通報。</p> <p>於 114 年 5 月 23 日廠商接獲 follow-up 資訊更新。</p>		
審查意見	<p>2025/06/20</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 51001-32385A001 之第一次追蹤報告。受試者於 2025/04/10~11 接受試驗藥物治療，藥物治療後出現輕微發燒，需延長住院時間至少一天。於 114 年 5 月 19 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR,同步通報 TFDA,案號:TW-TFDA-TD0M-1140000145(1)。於 2025 年 5 月 23 日廠商接獲 follow-up 資訊更新。可</p>		

	疑藥品 1. CARBOPLATIN 2. PACLITAXEL。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
計畫名稱	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)		
受試者編號	2021A660963(E7404008)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/10/2025	7/21/2021	initial	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	<p>受試者於 21-JUL-2021 接受 C2D1 治療 (WBC:2760, Neutrophil:38.8%, ANC:1070)，於 29-JUL-2021 回診追蹤 (WBC:2210, Seg:3, band:0, ANC:66)，無發燒症狀，故經主治醫師評估安排 30-JUL-2021 入院。試驗醫師認為事件與試驗藥物 Docetaxel, Fluorouracil, Oxaliplatin 可能相關，根據 CTCAE 指引 V4.0，此患者之 Neutropenia 已達 grade 4，且依據試驗計畫書規定 grade 4 不良事件應列入"已達危及生命，需要馬上介入處理"之事件並於 RDC 系統通報事件時同步註記，然當時負責之研究助理未依照試驗計畫書，將 RDC 系統勾選不良事件後果為危及生命，故試驗團隊未及時判定該事件。近期經研究助理更正資料，Data Management 檢視資料時，獲知試驗團隊於 22-JAN-2025 在 RDC 系統不良事件後果欄位勾選危及生命，判定為 SUSAR，試驗委託者於 01-FEB-2025 釋出 CIOMS Form，試驗團隊於 03-FEB-2025 獲知，故通報 TFDA 及 IRB。</p> <p>On 21-JUL-21, the patient experienced CTC 4 neutropenia. Subject received Cycle 2 Day 1 treatment on 21-JUL-2021 to 22-JUL-2021. Neutrophil: 38.8%. And subject was back to site on 29-JUL-2021 for safety follow up. Neutropenia was noted: Neutrophil: 3% (calculated ANC: 66/uL), patient had no symptoms. Thus, admission was arranged. Subject was hospitalized on 30-JUL-2021 evening. No fever or other discomfort was noted. Granocyte 250mcg was prescribed. Follow up lab data on 31-JUL-2021: Neutrophil: 52% (calculated ANC: 2875/uL). Due to the SAE, 5-FU, Docetaxel, Oxaliplatin dose are to be reduced on next visit. The patient recovered from the event neutropenia after 1 week 4 days on 31-JUL-2021.</p>		
審查意見	<p>2025/03/09</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2021A660963(E7404008)於 2021/07/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 grade 4 Neutropenia，受試者當持處置為停止試驗化療藥物。計畫主持人於 2025/02/03 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、本件 SUSAR 延遲通報原因，依據計畫主持人說明為當時負責之研究助理未依照試驗計畫書，將系統勾選不良事件後果為危及生命，故試驗團隊未及時判定該事件。近期經研究助理更正資料，廠商重新檢視資料時，判定為 SUSAR，試驗委託者於 2025/02/01 釋出 CIOMS Form，試驗團隊於 2025/02/03 獲知，緊急通報 TFDA 及 IRB。 三、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

序號	4		
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	42105006		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/15/2025	8/6/2024	follow up9	危及生命
不良反應事件	<p>受試者於 2024 年 8 月 28 日出院後定期返診追蹤，狀況穩定。</p> <p>本次檢送 CIOMS form (Follow-Up#7)，新增實驗室唾液檢查結果。針對該變更，試驗委託者釋出新的 CIOMS form (Follow-Up#7)，並檢送貴會。</p> <p>此事件與試驗藥品之因果關係評估沒有改變，且不影響 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 已知的安全性。</p>		
審查意見	<p>2025/06/07</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 42105006 之第 9 次追蹤報告。本件已通報 SUSAR 不良事件。受試者 42105006 於 2024/04/15 入院，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。 2. 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。 3. 本次為追蹤為更新近期受試者返診資訊。受試者於使用試驗藥物 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 後發生 Interstitial Lung Disease，於 2024 年 8 月 28 日出院後定期返診追蹤，狀況穩定。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 4. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

3、安全性通報-共 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20230142	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌 (OPERA-01)	廠商 2025/06/16 臨床試驗安全性通報備查
2	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第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2025/06/17 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240031	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	廠商 2025/06/18 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/06/19 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240188	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 2025/06/20 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商 2025/06/25 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商 2025/6/3 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商 2025/6/16 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/6/17 臨床試驗安全性通報備查

10	KMUHIRB-F(I)-20240229	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	廠商 2025/6/18 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	廠商 2025/6/19 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20210088	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	廠商 2025/6/20 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20250001	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 2025/6/3 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2025/6/3 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商 2025/6/13 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20230126	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)	廠商 2025/6/27 臨床試驗安全性通報備查

決議：備查通過

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(I)-20220169
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/06/20 函檢送成果報告，入 2025/7/4 會議備查
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220084
計 畫 名 稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	廠商釋出一份 Filenote,及一份 Memo,旨在說明 HBV003 研究中為免疫原性與探索性分析所收集的所有血液樣本，將自 2025 年 8 月 1 日起轉移至更新的長期儲存設施。長期儲存地址，將更改至 UK Bincentre Limited, Units 2 & 3 Java Park, Bradobume Drive, Tilbrook, Milton Keynes, MK7 8AT。本儲存設施之資格與儲存時間皆依照計畫書所規範的未有所變動。另說明本實驗室地址於 Part 1 ICF 中「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」章節被提及。然目前院內所有病人皆已完成試驗及結束追蹤期，擬於不更動受試者同意書下，以書面 Filenote 方式通報貴人體試驗委員會，此長期存放檢體的實驗室更動訊息也將於後續通報人體試驗委員會後，以電訪方式通知病人並記錄留存。懇請貴人體試驗委員會同意核備。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 32 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(I)-20220134	2025/04/17	Severe lung disease	15800010004	病人出院	follow up1	非預期
2	KMUHIRB-F(I)-20240302	2025/05/14	Urinary tract infection	3401	延長病人住院時間	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(I)-20240302	2025/05/28	hypokalemia	3401	導致病人住院	follow up1	非預期
4	KMUHIRB-F(I)-20230149	2025/05/14	死亡	RAPID-05-00056	死亡 (2025/5/14) 呼吸衰竭 合併敗血性休克	initial	預期
5	KMUHIRB-F(I)-20230091	2025/06/03	Pancreatic body cancer	101035	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(I)-20230149	2025/06/05	死亡	RAPID-05-00067	死亡 (06/05/2025) -敗血性休克	initial	預期
7	KMUHIRB-F(I)-20180051	2025/01/13	pneumonia	40004	導致病人住院	initial	非預期
8	KMUHIRB-F(I)-20180051	2025/01/18	pneumonia	40004	導致病人住院	follow up1	非預期
9	KMUHIRB-F(I)-20230137	2025/05/15	肺炎	E7402006	導致病人住院	initial	非預期
10	KMUHIRB-F(I)-20240302	2025/05/26	Urinary tract infection	3401	延長病人住院時間	follow up1	非預期
11	KMUHIRB-F(I)-20230126	2025/05/08	呼吸道感染 (respiratory tract infection)	E7401004	導致病人住院	initial	非預期
12	KMUHIRB-F(I)-20210159	2024/05/27	Corneal ulcer OS (left eye)	13371011	導致病人住院	follow up1	非預期
13	KMUHIRB-F(I)-20240339	2025/05/16	SEPSIS	E7401002	延長病人住院時間	initial	非預期

14	KMUHIRB -F(I)- 20240249	2025/05/ 31	Progressive DOE (dyspnea on exertion) after last chemotherap y	E7401501	導致病人 住院	follow up1	預期
15	KMUHIRB -F(I)- 20240249	2025/06/ 05	progressed dyspnea	E7401501	危及生命	initial	預期
16	KMUHIRB -F(I)- 20200140	2024/12/ 20	左側乳房微 鈣化	TW09-001	導致病人 住院	initial	非預期
17	KMUHIRB -F(I)- 20240248	2025/05/ 14	Right coronary artery disease	219458	導致病人 住院	initial	非預期
18	KMUHIRB -F(I)- 20240249	2025/06/ 11	患者於 2025/6/11 06:46 死亡	E7401501	死亡，死 亡原因： Acute respiratory failure	follow up1	預期
19	KMUHIRB -F(I)- 20220186	2025/04/ 15	受試者因車 禍住院	61003301 6	導致病人 住院	initial	非預期
20	KMUHIRB -F(I)- 20250011	2025/05/ 23	Pneumonia	TW06-05	導致病人 住院	initial	非預期
21	KMUHIRB -F(I)- 20240302	2025/05/ 12	hypokalemia	3401	導致病人 住院	initial	非預期
22	KMUHIRB -F(I)- 20240302	2025/05/ 28	Urinary tract infection	3401	延長病人 住院時間	follow up2	非預期
23	KMUHIRB -F(I)- 20230149	2025/05/ 16	死亡	RAPID- 05-00058	死亡，死 亡原因： 呼吸衰竭	initial	預期
24	KMUHIRB -F(I)- 20240213	2025/06/ 12	dyspnea	88601- 00436	導致病人 住院	initial	非預期
25	KMUHIRB -F(I)- 20210215	2024/10/ 12	Death	TW11026	死亡，死 亡原因： cannot be confirmed	follow up2	非預期
26	KMUHIRB -F(I)- 20210159	2024/05/ 27	Corneal ulcer OS (left eye)	13371011	導致病人 住院	follow up 2	非預期
27	KMUHIRB -F(I)- 20250011	2025/05/ 23	Pneumonia	TW06-05	導致病人 住院	follow up1	非預期

28	KMUHIRB -F(I)- 20230077	2023/09/ 23	GASTRIC MUCOSAL HYPEREMI A [Gastric mucosa erythema]	202409GL O005905T W(E74020 19)	導致病人 住院	follow up1	非預期
29	KMUHIRB -F(I)- 20230149	2025/05/ 27	死亡	RAPID- 05-00060	死亡，死 亡原因： 病情惡化	initial	預期
30	KMUHIRB -F(I)- 20230149	2025/06/ 03	死亡	RAPID- 05-00050	死亡，死 亡原因： 病情惡化	initial	預期
31	KMUHIRB -F(I)- 20210048	2025/05/ 13	worsening of severe scoliosis (脊 椎側彎程度 惡化)	552-302	導致病人 住院	initial	預期
32	KMUHIRB -F(I)- 20240249	2025/05/ 12	呼吸喘入急 診	E7401501	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 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	FibroVein	針劑 3%, 2ml ampoule·計 10 ampoules	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20250012 專案進口
2	Prevymis® (Letermovir)	口服 *治療劑量:每日一次 480 毫克口服,未併用 cyclosporine 每日一次 240 毫克口服,併用 cyclosporine *患者體重 85.2Kg,所需單次劑量為 480mg/次,每日所需藥物: 480mg=200 Tabs. *申請量:2(Tab)*100(天)=200tabs	Near ETP type ALL	KMUHIRB-(專)-20250041 健保事前審查 專案給付藥品
3	ETOPOPHOS/ etoposide phosphate	針劑 治療劑量為 0.5mg/次,視搭配療程不同,每週 1-3 次至每 3-5 週一次。 依據每週 1-3 次,每次需使用一瓶,一週使用三瓶,一年需 156 vials,兩年共 312vials。*臨床依據實際變化調整。	paraspinal extrarenal rhabdoid tumor with central nerve system involvement	KMUHIRB-(專)-20250042 專案進口
4	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑 7 支 (單次使用)	惡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)-20250043 專案進口
5	Rapamune(Sir olimus)	口服 365tab/年	努南氏症候群(N Noonan syndrome)	KMUHIRB-(專)-20240027 有藥證且為健保給付藥品
6	POSLUMA injection/ flotufolostat F 18	針劑 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250022 專案進口(製造)

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 37 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	副審 - 新案	KMUHIRB-F(I)-20250187	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	廠商	2025/06/25	2029/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240212	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	廠商	2025/06/23	2030/10/31
3	持續審查	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	2025/06/24	2028/12/22
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240232	一項第 1b/2 期試驗，評估慢性 B 型肝炎感染的受試者單獨使用和併用 Cavrotolimod 之安全性、藥物動力學、藥物效力學及療效	廠商	2025/06/23	2028/07/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250028	一項第 3 期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)	廠商	2025/06/23	2030/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240245	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進	廠商	2025/06/26	2027/05/01

			性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)			
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240202	一項第 3 期試驗，評估 Pegozafermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	廠商	2025/7/1	2029/10/31
8	持續審查	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	2025/7/1	2027/11/30
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240214	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的療效與安全性	廠商	2025/7/1	2029/02/05
10	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20210147	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗	廠商	2025/7/1	2027/10/27
11	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240236	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	廠商	2025/7/1	2032/12/31

			直腸癌參與者的第一線治療			
12	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230116	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)	廠商	2025/6/24	2029/7/29
13	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240209	一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療	廠商	2025/6/26	2026/02/28
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240229	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	廠商	2025/7/2	2031/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230120	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	廠商	2025/7/2	2026/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240258	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	廠商	2025/7/2	2027/07/15

			Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性			
17	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商	2025/7/3	2026/11/30
18	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220205	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	廠商	2025/6/25	2026/07/03
19	變更案	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	2025/6/25	2033/12/31
20	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250183	一項第 2/3 期隨機分配試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量	廠商	2025/6/30	2032/04/30
21	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、	廠商	2025/7/1	2035/12/31

			開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)			
22	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2025/6/26	2031/12/31
23	變更案	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	2025/6/25	2026/6/30
24	變更案	KMUHIRB-F(II)-20230144	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	廠商	2025/6/26	2027/4/30
25	變更案	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	2025/6/24	2027/9/24
26	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240324	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商	2025/6/26	2029/8/31

27	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250112	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染	廠商	2025/06/26	2028/03/31
28	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230134	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性	廠商	2025/06/24	2026/12/31
29	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	廠商	2025/06/26	2026/12/31
30	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)	廠商	2025/7/2	2028/12/31
31	變更案	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	2025/7/2	2026/12/31
32	變更案	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	廠商	2025/7/2	2027/3/31

			急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性			
33	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240251	一項第3期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 AZD0486 加上 Rituximab 相較於化療加上 Rituximab 用於未曾接受治療之濾泡性淋巴瘤受試者的療效與安全性 (SOUNDTRACK-F1)	廠商	2025/7/2	2035/12/31
34	結案	KMUHIRB-F(II)-20230207	一項隨機、多中心、雙盲、第2期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	廠商	2025/06/24	2027/12/31
35	結案	KMUHIRB-F(II)-20220159	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果	廠商	2025/7/1	2025/12/31
36	結案	KMUHIRB-F(I)-20240122	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	廠商	2025/06/24	2025/12/31
37	結案	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	2025/7/3	2030/12/31

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 22 件；變更案 9 件；中止案 2 件；結案 3 件。共 36 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	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220137	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	衛福部	2025/6/24	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240175	腦缺鐵模式不寧腿症候群之治療策略：藥物及非藥物治療之分子機制和療效比較	國科會	2025/6/26	2027/10/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240219	評估和分析血友病及海洋性貧血患者的生活品質測量問卷調查	自籌	2025/6/24	2030/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240225	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT	廠商	2025/6/26	2032/01/15
5	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20200007	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果: 隨機對照試驗	高醫大、高醫附院、國科會	2025/6/24	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20200110	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的: 聚焦於臨床介入和致病機制探討	自籌	2025/6/25	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240150	微生物標記精準醫學暨益生菌優化大腸直腸癌個人化治療	國科會	2025/06/23	2028/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230032	旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較	衛福部	2025/06/24	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240146	台立雙邊合作計畫-利用聯邦學習解決跨境泌尿生殖系統癌症病理之人工智慧解決方案	國科會	2025/06/27	2027/06/30
10	持續審查	KMUH-IRB-970481	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究	自籌	2025/06/23	2026/12/31

11	持續審查	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	2025/07/01	2026/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20170016	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究	國衛院	2025/06/30	2027/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220113	使用一簡單的腦血流調節測試方法作為認知功能障礙的篩查工具	國科會	2025/7/1	2026/7/31
14	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230044	探討一般發展與高功能自閉症兒童青少年的自我概念之神經機制與適應行為之關聯性	國科會	2025/7/1	2025/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230124	針對肝癌高風險病患定期追蹤上的困境探討之前瞻性研究	自籌	2025/7/1	2028/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230034	多重環境污染物對青少年及學童脂肪肝的影響與數位孿生模型的建立	自籌	2025/7/1	2028/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20180012	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後	自籌	2025/7/1	2028/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240349	AI 生成之適體應用於 IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開發	高雄醫學大學/屏東科技大學聯合研究計畫	2025/7/1	2025/12/31
19	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220071	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗	國科會	2025/7/1	2025/7/31
20	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210041	活躍老化，推動長照 2.0 之咀嚼吞嚥重建團隊照護模式	自籌	2025/07/03	2026/07/31

21	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240215	自立支援介入於居家失能長者生活品質與失志之成效	自籌	2025/7/2	2025/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230110	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	國衛院	2025/7/3	2034/12/31
23	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250074	探索金雀異黃素對於調節類風濕性關節炎的發炎反應和免疫異常之作用	衛福部	2025/6/30	2027/12/31
24	變更案	KMUHIRB-SV(I)-20210115	後疫情時代的孕期疫苗接種行為：孕婦接種流感疫苗之壓力經驗、照護需求、知識與態度及「接種流感疫苗行動應用程式」介入之成效	國科會	2025/6/25	2026/1/31
25	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240348	先期吞嚥安全分析評估計畫	國科會	2025/6/25	2024/07/31
26	變更案	KMUHIRB-F(II)-20250132	關於金雀異黃酮對唐氏症患者影響的試驗研究	衛生福利部(IIT計畫)	2025/06/24	2027/12/31
27	變更案	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	2025/06/26	2026/06/30
28	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240007	比較動態貼布與足踝肌力訓練對於足底筋膜炎患者之效益差異	自籌	2025/07/02	2027/6/30
29	變更案	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	2025/07/01	2026/07/31
30	變更案	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	2025/7/2	2030/12/31
31	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發	廠商	2025/7/2	2025/11/8

			性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)			
32	終止	KMUHIRB-SV(I)-20210029	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記	高醫大	2025/6/27	2026/12/31
33	提前中止	KMUHIRB-SV(II)-20230038	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智症雲端護照	國衛院	2025/07/01	2025/12/31
34	結案	KMUHIRB-SV(I)-20190005	探討物質使用與成癮者之認知決策表現	自籌	2025/06/24	2025/01/31
35	結案	KMUHIRB-G(II)-20180039	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究	國科會	2025/7/1	2025/7/31
36	結案	KMUHIRB-SV(I)-20180026	球模擬風險作業風險程度變異之探討	自籌	2025/06/24	2023/12/31

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 9 件；持續審查案 11 件；變更案 13 件；中止案 0 件；結案 7 件。共 40 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20250198	輸血依賴性海洋性貧血患者的內分泌併發症和預測因子	自籌	2025/06/16	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250199	精神疾病共病對肥胖者健康風險與治療成果之影響	自籌	2025/06/18	2027/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250200	轉移性臍結-Sister Mary Joseph Nodule-病例回顧	自籌	2025/06/20	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250203	後牙植體鄰接開放性接觸之預防：Mesial-Mesial / Distal-Distal (MM-DD) 咬合調整術之回溯性臨床研究，整合病因、臨床影響與咬合介入之文獻回顧與 2 至 25 年長期追蹤成果分析	院內計畫	2025/06/23	2026/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250206	利用影像結合人工智慧評估腎積水的嚴重程度並建立預測模型	自籌	2025/06/30	2028/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250205	臺灣全國性多中心嚴重氣喘患者接受生物製劑治療的三年前瞻觀察性研究-治療效果及其與小氣道功能障礙與共病的相關性	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2025/06/25	2028/06/30
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250214	探討手術室醫護人員對病人安全認知、態度、行為之研究	院內計畫	2025/07/01	2025/12/31

8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250211	癌末病人醫院返家最後一哩路-家屬生命態度探討	院內計畫	2025/07/02	2027/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250213	評估嚴重氣喘病人藥物流行病學及藥物治療療效	自籌	2025/07/02	2030/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240250	以遊戲化教學實證訓練課程提升醫護人員實證護理知識、態度及能力之成效	自籌	2025/06/30	2027/06/30
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200229	影響肝癌手術術後長期存活率之因素探討	自籌	2025/06/27	2027/07/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220146	一新型肝癌模板之病例對照研究作為肝癌早期偵測 – 一分層分析之甲基化生物標記研究	自籌	2025/06/27	2028/03/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170213	C型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌	2025/06/27	2025/09/30
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200255	影響肝臟移植等候者及受贈者的長期存活率之探討	自籌	2025/06/30	2027/07/31
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230174	人口與家庭變遷下的家庭照顧文化：再探性別化照顧工作的當代意涵	國科會	2025/7/1	2026/6/30
16	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230129	整合臨床與社區健康大數據以探討代謝性脂肪肝臟疾病之長期健康風險	高雄醫學大學	2025/7/1	2028/1/31
17	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220351	創傷科學入世行動：導入學習型健康系統方式創建道路交通事故之當責照護生態	國科會	2025/7/1	2026/7/31
18	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240264	適應症外使用藥物之相關不良反	自籌	2025/7/1	2027/05/31

			應回溯性病歷研究			
19	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230124	消化道疾病患者與精神科疾病的風險	自籌	2025/07/03	2027/12/31
20	持續審查	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	2025/7/3	2027/12/31
21	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230050	短效型支氣管擴張劑於肺部疾病患者之藥物使用趨勢	自籌	2025/6/30	2027/12/31
22	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250048	腫瘤環境的衰老對乳癌行為的影響：機制與治療	國科會	2025/6/30	2029/12/31
23	變更案	KMUHIRB-E(I)-20210123	慢性腎臟病照護與預防之決策分析：建構永續健康目標模型	國衛院	2025/6/30	2026/12/31
24	變更案	KMUHIRB-E(I)-20210378	探討C型肝炎成功治療後，statin及metformin對長期肝癌及肝相關併發症之影響	自籌	2025/6/25	2028/12/31
25	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230271	發展與驗證以認知行為治療理論為參考之APP設計：以大學生憂鬱症狀之精準健康為例	自籌	2025/6/24	2025/8/31
26	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240021	FINE-REAL:一項針對常規臨床環境中使用finerenone提供見解的非介入性試驗	廠商	2025/6/26	2028/06/30
27	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240349	慢性腎臟病盛行率、發生率、多階段轉移機率及軌跡變異分析:多社區的長期追蹤研究	自籌	2025/6/27	2026/12/31
28	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250093	轉移癌之治療模式與預後因子分析	自籌	2025/6/27	2026/12/31

29	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240292	臺灣特發性發炎性肌病變病患之臨床、治療及預後之回溯性及前瞻性病歷分析	自籌	2025/6/27	2028/12/31
30	變更案	KMUHIRB-E(II)-20180010	使用人工智慧舌診與皮膚交感神經活性分析系統於心肌梗塞病患，一個醫院為基礎之研究	無	2025/06/26	2028/01/01
31	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230185	ICUC 骨折創傷資料庫的世代分析研究	自籌	2025/6/30	2026/12/31
32	變更案	KMUHIRB-E(II)-20230075	導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記服務計畫	衛福部 Welfare	2025/07/01	2027/12/31
33	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250120	職災勞工失眠認知行為治療合併生理回饋介入之療效研究	國科會	2025/7/3	2030/1/31
34	結案	KMUHIRB-E(I)-20220110	藥事照護於末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護成效評估	自籌	2025/6/27	2026/12/31
35	結案	KMUHIRB-E(II)-20240265	以回溯性病例研究分析肋骨骨折復位內固定手術之效果	自籌	2025/6/27	2026/06/30
36	結案	KMUHIRB-E(I)-20220180	投籃動作回饋系統開發及建置	國科會	2025/06/27	2026/12/31
37	結案	KMUHIRB-E(I)-20230195	台灣長者與照顧者對自我決策的看法	自籌	2025/7/1	2025/6/30
38	結案	KMUHIRB-E(II)-20200215	應用質譜技術探討新型生物標誌於原發性與次發性修格蘭氏症診斷與預後評估	自籌	2025/7/1	2026/08/01
39	結案	KMUHIRB-E(II)-20230125	從青年到老年：成人理想情緒的心理發展	自籌	2025/07/01	2025/09/01

40	結案	KMUHIRB-E(II)-20240269	空腸顆粒細胞瘤 經動脈栓塞術後 形成膀胱腫瘤小 腸瘻管之案例報 告	自籌	2025/7/3	2025/06/30
----	----	------------------------	---	----	----------	------------

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	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20250008	優化臨床試驗禁用藥物系統以提升用藥安全	自籌	2025/06/30	2026/05/31

決議：同意備查

玖、行政結案 0 件

拾、臨時動議

拾壹、散會 下午 13：36