

# 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 7 次審查會議紀錄

時間：2025 年 7 月 29 日（星期二）下午 13：30~15：40

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/bgu-rybg-uni>

主席：黃旻儀主任委員

應到：17 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：9 人；女性：5 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：10 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旻儀、黃耀斌(視訊)、王耀廣、林宜靜、莊萬龍、吳秉勳、洪仁宇、胡楚松、劉姵均、胡忠銘(視訊)、李世仰、林武震(替代)、陳彥文(替代)、曾育裕(替代/視訊與會)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：葉宗讓、陳芳銘、蔡宜純、周銘鐘、林增玉、劉嘉茹

迴避委員：洪仁宇 KMUHIRB-F(II)-20240169、KMUHIRB-F(I)-20200183、

KMUHIRB-F(I)-20240180、KMUHIRB-F(II)-20230184

王耀廣 KMUHIRB-F(II)-20230164、KMUHIRB-F(II)-20230179、

KMUHIRB-F(I)-20240117

葉宗讓 KMUHIRB-F(II)-20230164、KMUHIRB-F(I)-20230103、

KMUHIRB-F(I)-20210062

莊萬龍: KMUHIRB-F(I)-20220079、KMUHIRB-G(I)-20170003

陳芳銘: KMUHIRB-F(I)-20230050

列席人員：葉睿豐、陳世銘

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

會議紀錄：許淳雅、鄭賢純

## 壹、主席報告：

### 1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

### 2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

## 貳、人委會報告案：

### 1.2025 年第二人體試驗審查委員會第 6 次審查會議執行情形

- (1)新案一般審查案 5 件。決議「核准」共 2 件、「修正後通過」共 3 件，追蹤頻率皆為 1 年。
- (2)新案複審案共 3 案，決議「修正後通過」1 件、「修正後重新入會」1 件、「不核准」1 件，追蹤頻率皆為 1 年。
- (3)共識決議案件—試驗偏差通報 11 件、一般審查實質變更案 21 件、SAE 0 件、SUSAR 0 件、安全性通報 5 件，依會議紀錄共識決議執行。
- (4)追認案件—其他事項共 2 件，依會議紀錄共識決議執行。
- (5)備查案件—SAE(不相關/可能不相關)共 2 件、CIRB 審查核備案-共 23 案、一般審查核備案 24 件、簡易審查核備案 35 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。

2.本次會議以簡報項各位委員宣導，針對近期台灣師範大學研究新聞事件進行分析，提出 IRB 審查機制改善建議，以強化人體研究之倫理與安全標準。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 7 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 6 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	51052	應用貼片式拉伸感測器於氣管內管患者的即時呼吸監測與再插管風險評估	
一般審	2	50933	使用 AI 生成影片輔助植牙患者術後衛教對牙菌斑改善之成效	
一般審	3	51032	Lidocaine 聲帶噴灑之效益	
一般審	4	50733	利用資訊圖表提升低程度英語學習者的閱讀與寫作能力及溝通意願 (WTC)	
一般審 (急件)	5	51712	運用混成式學習法建構全英臨床專業課程之課程發展	
CIRB 主審	6	51112	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗	
一般審	7	50792	應用宿主反應生物標記於區分細菌與病毒感染之初步效能評估	

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	51052	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	應用貼片式拉伸感測器於氣管內管患者的即時呼吸監測與再插管風險評估		
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	2		
IRB/REC 案號	50933	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	使用 AI 生成影片輔助植牙患者術後衛教對牙菌斑改善之成效		
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	51032	送審案件類別	一般審查計畫案 (藥品臨床試驗 Phase IV)
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	Lidocaine 聲帶噴灑之效益		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	50733	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	利用資訊圖表提升低程度英語學習者的閱讀與寫作能力及溝通意願 (WTC)		
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	5		
IRB/REC 案號	51712	送審案件類別	一般審查案/新案 急件
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	運用混成式學習法建構全英臨床專業課程之課程發展		
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	51112	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認		
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	7		
IRB/REC 案號	50792	送審案件類別	一般審查計畫案 (國際多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商、美國國防部
計畫名稱	應用宿主反應生物標記於區分細菌與病毒感染之初步效能評估		
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。		

二、新案-複審案-共 2 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審 新案	1	49972	雙耳波差刺激對於慢性非特異性頸部疼痛的立即效應-先導型研究	*前次決議修正後重新入會
一般審 新案	2	48952	打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療	*前次決議修正後重新入會

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	49972	送審案件類別	一般審查計畫案-新案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	雙耳波差刺激對於慢性非特異性頸部疼痛的立即效應-先導型研究		
決議	不核准。		

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	48952	送審案件類別	一般審查計畫案-新案 (兒童/未成年人、精神障礙者)
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療		
決議	1.修正後通過(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。		

## 肆、共識決議事項

### 一、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUH-IRB-20130379	送審案件類別	簡易審查案/變更案
計 畫 名 稱	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	<p>因本研究總執行期間過長，加上此次變更又再加上倫理議題相關之資料蒐集，經綜合評估後認為有重新檢視研究設計與計畫內容之必要。爰此，建議本案先行結案，待重整研究方法與範疇後，另以新案重新提交 IRB 審查。</p> <p>此外，本次變更審查時也發現本計畫於第三階段所提之研究內容，包含隨機分派與介入措施，使得本計畫之研究性質已超出簡易審查之範疇，應採取「一般審查程序」辦理，不適宜繼續以簡審案方式進行本研究，所以本會決議本案應先行結案，本計畫原本預計之後將進行的相關內容，應以新案重新申請。</p>		

### 二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

#### 1、追蹤案件，共 1 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (II)-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直腸癌參與者的第一線治療	2025/06/24 決議： 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。	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管



2、通報案件，共 12 案（16 件）

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230009	<b>計畫編號</b>	JW21301
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/17 廠商來函【富字第 2549003 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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 6 件		
	<b>審查結果</b>	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 - 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230013	<b>計畫編號</b>	XL092-303
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
	<b>備註</b>	※全球已結束收案 2025/6/20 廠商來函【保醫字第 1140620001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 6  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	<b>審查結果</b>	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 - 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230013	<b>計畫編號</b>	XL092-303
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
	<b>備註</b>	※全球已結束收案 2025/6/20 廠商來函【保醫字第 1140620001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 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		
<b>審查結果</b>	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 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：請補充說明 local lab Chemistry 抽血要進行哪些檢測？以及如何改善這次的不遵從事件？			

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230164	<b>計畫編號</b>	D9800C00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※王耀廣委員、葉宗讓委員，請迴避。 ※本院持續收案中 2025/06/25 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025105 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 6 件		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220111	<b>計畫編號</b>	9785-CL- 0123
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/7/2 廠商來函【愛康字第 114070103 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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		
<b>審查結果</b>	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 - 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220094	<b>計畫編號</b>	NN6535-4725
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/13 廠商來函【諾臨字第 114070401 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 12  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件		
<b>審查結果</b>	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 - 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220094	<b>計畫編號</b>	NN6535-4725
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/13 廠商來函【諾臨字第 114070401 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 12  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

7 - 3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220094	<b>計畫編號</b>	NN6535-4725
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/13 廠商來函【諾臨字第 114070401 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 12  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 20 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

7 - 4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220094	<b>計畫編號</b>	NN6535-4725
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/13 廠商來函【諾臨字第 114070401 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 4/4 件。PTMS 無紙本 12  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 21 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230068	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3002
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/7/14 廠商來函【(113)台嬌研字第 166 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

9	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240267	<b>計畫編號</b>	D6830C00003
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630（多重劑量，每日一次）持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/07/11 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025124 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		
<b>審查結果</b>	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：_____			

10	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240169	<b>計畫編號</b>	1490-0004
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性		
	<b>備註</b>	※洪仁宇委員請迴避 ※本院持續收案中 2025/07/18 廠商來函【昆字第 1140587 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 3 件		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240123	<b>計畫編號</b>	ACP-204-008
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/07/18 廠商來函【昆字第 1140598 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 2 件		
<b>審查結果</b>	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 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20210147	<b>計畫編號</b>	270-205
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/23 廠商來函【璞字第 114000075 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
<b>審查結果</b>	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 16 案

序 號	1		
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	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230179	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較		
經 費 來 源	院內計畫/相關費用由安南醫院許秉毅醫師協助		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220079	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於高血糖病患：一營養補充品之前導試驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230050	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第3期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受CDK4/6抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之HR陽性、HER2陰性晚期乳癌患者中，比較Gedatolisib合併Palbociclib和Fulvestrant與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220171	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評值針灸對癌症病人化療引起周邊神經病變之成效		
經 費 來 源	台灣腫瘤護理學會		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230189	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商 /Sponsor		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230103	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
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	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240339	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商/AstraZeneca AB		

決	議	通過
---	---	----

序	號	11	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	12	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210062	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	13	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210088	送審案件類別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	14	
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決	議	通過	

序	號	15	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240117	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240092	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討孕期施打 RSV 疫苗對於其他疫苗產生免疫干擾的影響 --提供孕婦疫苗 接種時機的策略分析		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2025/04/16	KMUHIRB-F(II)-20230179	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、 「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與 「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	1)本次稽核發現: 未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規) A-1 事件描述: 1.試驗藥物不符計畫書之規定, amoxicillin 750mg, 一天 4 次, 但本院無 250mg, 雖然總藥物劑量是相同劑量的。 2.建議不該使用健保支付臨床試驗用藥 (Amoxicillin、Bismuth)。

2025/7/29(II)決議：

本次團隊回覆說明，本會同意存查。惟計畫主持人和研究護理師仍須補上 GCP 教育訓練 6 小時。

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184		
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
受試者編號者	10884		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/07/03	2025/06/06	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Update 23Jun2025: Additional information was received from the study investigator on 16Jun2025 and 20Jun2025. Added laboratory results, corrective treatments, hospitalisation associated details and relatedness assessment between SAE diarrhea and study procedure. Narrative and corresponding fields were updated, accordingly.		
審查意見	2025/07/23 本 SAE 事件為第一次的追蹤報告，病人因腹瀉合併發燒，入急診，懷疑與藥品的副作用有關，後續治療改善順利出院。整體評估後算是預期且可能相關事件。建議同意核備。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080		
計畫名稱	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)		
受試者編號	E7408203		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/5/2025	6/24/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 E7408203 因肺炎住院接受抗生素治療，治療期間為 2025 年 6 月 24 日至 6 月 28 日。出院後於 6 月 30 日回乳外門診追蹤，經施醫師評估，肺炎狀況已緩解，並於當日恢復試驗用藥。於 7 月 3 日再次回乳外門診追蹤服藥後狀況，經李醫師評估後，病人目前無不適反應，可維持試驗治療。		
審查意見	2025/07/17 本 SAE 事件為病人發生肺炎住院(6/24~28)，經由抗生素治療之後出院於門診繼續追蹤與治療，因感染這個副作用於計劃書受試者同意書等文件都有明確註明，屬於預期可能相關事件，建議同意核備		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080		
計畫名稱	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)		
受試者編號	E7408203		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/25/2025	6/24/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 E7408203 於 2025 年 6 月 16 日開始試驗藥物治療，6 月 20 日開始出現發燒、咳嗽加劇情形，研究護理師評估後，囑受試者先服用退燒藥及物理性降溫(冰枕)，反覆發燒至周日 6 月 22 日，評估後請受試者至急診就診，於急診排除流感及 covid 感染，初步判斷為肋膜炎，予抗生素及症狀治療後返家觀察，隔日 6 月 23 日體溫升高 39.5°C，至乳外門診就診，經巫承哲醫師評估後，初步判斷可能是試驗藥品-capivasertib 所引起，故先給予類固醇治療及暫停試驗藥品 capivasertib，另一藥品-kisqali 維持治療。於今日 6 月 24 日清晨再度出現高燒 39.8°C，研究護理師評估後，予請受試者至急診就診，經施昇良醫師評估後，認為是肺部感染，須安排住院治療。於 6 月 24 日入 3C 病房治療。		
審查意見	2025/07/17 本 SAE 事件為病人發生肺炎住院(6/24~28)，因導致病人住院所以通報 SAE 事件。關於感染的副作用於計劃書受試者同意書等文件都有明確註明，屬於預期可能相關事件，建議同意核備		
決議	通過		



序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184		
計畫名稱	SUNRAY-01, 一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗, 比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab, 或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
受試者編號	10884		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/19/2025	6/17/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	因腹瀉合併發燒, 入急診, 懷疑與藥品的副作用有關, 醫師建議入院觀察, 因症狀緩解, 無腹瀉, 檢驗數據趨正常, 醫師建議出院		
審查意見	2025/06/27 一、本件不良事件係為受試者(10884)於 2025/06/06 Initial 入院, 入院主訴為腹瀉合併發燒, 懷疑與藥品的副作用有關, 本次變通報為 follow-up 1, 受試者病情改善於 2025/06/17 出院。計畫主持人於 2025/06/19 獲知並於 2025/06/19 通報。本件不良事件屬於預期, 且與試驗藥物(pembrolizumab or LY3537982)可能相關。 二、建議通過, 入會備查。		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236		
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		
受試者編號	TW100100002		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/2/2025	6/30/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	fever since 6/30, sent to "Taitung MacKay Memorial Hospital" and data revealed high CRP, he received chemotherapy during 6/18-6/21; come to ED 7/1 today for evaluation. Denied voiding pain, abdominal pain, skin lesion, TOCC(travel, occupation, contact, cluster), chest pain, dyspnea		
審查意見	2025/07/16 一、本件不良事件係為受試者 TW100100002 於 2025/06/30 Initial 入院, 入院主訴症狀為發燒。可疑藥品 oxaliplatin + leucovorin + 5-fluorouracil, 計畫主持人於 2025/07/01 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單/受試者同意書), 且與本計畫確定相關。 二、本次發燒為化療藥物常見之副作用, 為預期事件 三、建議通過, 入會備查		

決議	通過		
序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236		
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		
受試者編號	TW100100002		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/8/2025	7/7/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we prescribed empirical antibiotics with brosym and adequate nutrition support with somfkabiven. Extremities edema with dyspnea on exertion was noted, the lab data also showed hypoalbuminemia, then we prescribed albumin with rasitol for him. Mild improved dyspnea was noted under above management. The following lab data and CXR (chest X-ray) showed favorable recovery status. Afebrile without specific discomfort were noted currently. Under the stable condition, we arranged him discharge today with outpatient follow up.		
審查意見	2025/07/22 本 SAE 事件為病人化療之後產生 Neutropenic fever，住院接受抗生素治療，經過治療之後也順利出院。與試驗可能相關且預期，建議同意核備		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184		
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
受試者編號	10884		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/21/2025	6/6/2025	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	Update 04Jul2025: Additional information was received from the study investigator on 30Jun2025 and 03Jul2025. Updated: relatedness of SAE transaminase elevation to study drugs, outcome of SAEs. Added: lab tests, discharge date, study drug restart status, EU trial number and concomitant medication. Added update on liver biopsy, risk factors. Narrative and corresponding fields were updated, accordingly. Lilly Analysis Statement: Lilly Company Assessment of Relatedness (08JUL2025): Additional information received from the study investigator updated the relatedness assessment between the serious adverse event (SAE) of		

	transaminases increased and the study drugs from not reported to related; however, the previous relatedness assessment remains unchanged.
<b>審查意見</b>	2025/07/23 本 SAE 事件為第二次的追蹤報告，病人因腹瀉合併發燒，入急診，懷疑與藥品的副作用有關，後續治療改善順利出院。整體評估後算是預期且可能相關事件。建議同意核備。
<b>決議</b>	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2025/06/19 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商 2025/07/02 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20230202	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	廠商 2025/07/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20240139	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	廠商 2025/5/22 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商 2025/5/28 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2025/7/3 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2025/7/9 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2025/7/13 臨床試驗安全性通報備查

9	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 2025/7/14 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220210	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)	廠商 2025/06/30 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	廠商 2025/07/11 臨床試驗安全性通報備查

決議：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 0 案

陸、備查事項：

一、SAE (不相關/可能不相關)-共 7 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)-20240138	2025/06/20	Progressive ascites	408-011	導致病人住院	initial	非預期
2	KMUHIRB-F(II)-20220111	2024/11/27	受試者 8860191460 急性膽囊炎 2025/11/26 送急診，於 2025/11/27 入院 確診為膽結石伴隨膽囊炎 2025/11/27 入院 確診為膽結石伴隨膽囊炎	8860191460	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(II)-20240171	2025/06/11	out-of-hospital cardiac arrest due to oral tumor bleeding with asphyxia	31701-30226	死亡，死亡原因：疾病惡化	follow up1	非預期
4	KMUHIRB-F(II)-20240236	2025/07/01	Sepsis shock, focus on CAP(Community-acquired pneumonia) and aspiration pneumonia	TW100100007	延長病人住院時間	initial	非預期
5	KMUHIRB-F(II)-20240207	2025/05/27	COPD with AE	158000510001	導致病人住院	follow up1	預期
6	KMUHIRB-F(II)-20230200	2025/06/01	Right lower limb wound poor healing	S125		initial	非預期
7	KMUHIRB-F(II)-20230200	2025/07/09	OP for AV shunt creation.	S123	導致病人住院	initial	非預期

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 26 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	新案	KMUHIRB-F (II)-20250206	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	廠商	2025/07/18	2030/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20220121	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	廠商	2025/07/21	2026/02/26
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	廠商	2025/07/21	2027/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商	2025/07/21	2026/10/31
5	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 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	2025/7/24	2028/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230053	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	廠商	2025/7/24	2026/12/31

7	持續 審查	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	2025/7/24	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	廠商	2025/7/21	2026/8/31
9	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240235	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)	廠商	2025/7/22	2028/04/20
10	持續 審查	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	2025/7/23	2027/4/10
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240249	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)	廠商	2025/7/24	2031/06/30
12	持續 審查	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 Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於	廠商	2025/7/24	2035/12/31



			標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)			
13	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250066	Pfizer Inc.(當地試驗委託者為輝瑞 大藥廠股份有限公司(Pfizer Limited)	廠商	2025/7/28	2029/12/31
14	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受 治療早產兒視網膜病變受試者的長期 結果	廠商	2025/7/24	2026/4/15
15	變更 案	KMUHIRB-F (II)-20240315	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷 （酸）治療）之治療反應的長期耐 久性	廠商	2025/7/22	2029/03/31
16	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 （第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細 胞肺癌 (NSCLC) 患者	廠商	2025/7/22	2029/08/30
17	變更 案	KMUHIRB-F (II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨 機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法 與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於 高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾 接受 BCG 治療之受試者的療效與 安全性試驗	廠商	2025/7/22	2030/6/30
18	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240115	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)	廠商	2025/7/28	2026/07/03
19	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240248	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	廠商	2025/7/25	2030/09/30
20	變更	KMUHIRB-F	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作	廠商	2025/7/28	2027/4/9

	案	(II)-20220094	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)			
21	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220193	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	廠商	2025/07/28	2026/12/31
22	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230137	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)	廠商	2025/07/24	2029/12/31
23	變更案	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	2025/07/24	2027/12/31
24	變更案	KMUHIRB-F (II)-20250116	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	廠商	2025/07/25	2027/07/12
25	結案	KMUHIRB-F (I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN $\alpha$ 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商	2025/07/21	2027/2/28
26	結案	KMUHIRB-F (II)-20210095	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	廠商	2025/7/24	2025/10/27

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 17 件；行政變更案 2 件；終止案 3 件；結案 3 件。共 25 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-G(I)-2023002 2	利用單細胞定序技術探討不同癌症之肋膜轉移專一性之分子機轉	自籌	2025/07/23	2028/07/31
2	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20180 035	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式	高醫附院	2025/07/21	2027/07/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2020010 5	台灣泌尿道結石患者長期回溯性研究	自籌	2025/07/24	2027/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20190 073	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究	自籌	2025/7/24	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220 040	塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究	自籌	2025/7/24	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202402 07	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性	廠商	2025/7/24	2027/06/30
7	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202101 13	人工智慧臨床決策系統和慢性下背痛精英運動員徒手脊背調理的效果	自籌	2025/7/24	2025/8/31
8	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210 073	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症	自籌	2025/7/24	2027/8/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2024023 1	新時代跨界玩家：整合自然語言處理技術，建立 AI 醫事人員與醫學生之跨領域學習平台	教育部	2025/7/24	2025/08/31
10	持續審查	KMUHIRB-G(II)-202300	探討全方位基因檢測在台灣乳癌的可操作變異圖譜分析與臨床效益評估	國科會	2025/7/24	2027/7/31

		20				
1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202001 02	YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡	國科會	2025/7/21	2025/7/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2018010 0	下肢體複合組織異體移植之人體試驗	院內計 畫	2025/7/21	2025/7/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20200 032	人類免疫缺乏病毒感染中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	自籌	2025/7/21	2026/6/29
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024008 8	運用膠囊內視鏡結合頻譜影像分析和人工智慧系統診斷食道疾病	高醫附 院	2025/7/21	2028/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-201600 21	維生素 B 群在腸道微菌調控下對於 metformin 抗糖尿病療效的影響	高醫附 院	2025/7/22	2027/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20230 049	以問題導向學習結合遊戲策略提升中醫護理學實習之成效	自籌	2025/07/28	2026/08/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20230 069	開闊視野，學習無障礙：應用智慧眼鏡於婦產科臨床教學	教育部	2025/07/28	2025/08/31
1 8	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2024021 7	檢測抗原裝載單核球活化乳癌腫瘤浸潤淋巴球及腫瘤細胞毒殺能力	自籌	2025/7/21	2029/07/31
1 9	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2023016 9	以多體學探討乳癌與乳癌轉移微環境及藥物標靶	國科會	2025/7/22	2030/12/31
2 0	提前 中止	KMUHIRB- F(II)-202101 68	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	國衛院	2025/07/24	2025/12/31
2 1	中止	KMUHIRB- F(I)-2022008 9	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 薏仁萃取物用於高血脂病患：一營養補充品之前導試驗	國科會	2025/7/24	2025/7/31
2 2	終止	KMUHIRB- G(II)-202300 10	CYP26B1 及維甲酸受體 (RARs/ RXRs)與口腔癌化的相關性研究	院際合 作	2025/7/22	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-	探討營養職類實施雲端科技	自籌	2025/07/24	2024/12/31

3		SV(II)-20220 017	與各類教學模式之師生感受、學習成效及滿意度			
2 4	結 案	KMUHIRB- SV(I)-20210 070	COVID-19 疫情下南部某醫院工作人員心理狀態及因應行為調查	自籌	2025/7/22	2025/9/2
2 5	結 案	KMUHIRB- F(II)-202402 46	體驗式社區牙醫科實習提升醫學大學學生口腔衛教能力及對特殊需求者的關懷、同理與溝通表達	教育部	2025/7/24	2025/07/31

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 7 件；持續審查案 11 件；變更案 11 件；中止案 1 件；結案 8 件。共 38 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20250207	語音辨識之手術場域醫療設備即時定位與流程效率效益研究	自籌	2025/06/25	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20250222	腸道菌體學與代謝體學整合分析:探討其對蛋白尿形成的影響與機制	國科會	2025/07/05	2030/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20250236	台灣重度和中度 B 型血友病患者之 AAV5 血清中和抗體陽性率研究	院內計畫	2025/07/18	2028/05/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20250230	以觀點取替降低性別歧視的效果及機制	自籌	2025/07/17	2026/05/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20250212	氣候變遷下高溫環境中運動員熱適應與創新式主動散熱技術對運動表現與熱傷害預防之影響	高雄醫學大學	2025/06/30	2027/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20250227	台灣肺阻塞性的處置：現況、心肺風險與事件之多中心回溯性觀察研究	自籌	2025/07/16	2026/06/30
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20250241	膠質母細胞瘤放射抗性相關基因的功能研究及其在臨床病理中的作用探討	院內計畫	2025/07/16	2027/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200259	使用術中剩餘脂肪組織於衍生之相關研究	自籌	2025/07/21	2028/07/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210210	探討獨裁者賽局與氣球模擬風險兩作業決策模式之相關性	自籌	2025/07/24	2027/08/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240287	重症病人死亡率風險預測模型的機器學習演算法開發和內部驗證－對臨床及營養特徵進行評估	高醫附院	2025/07/21	2026/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230205	社會決定因子：可避免性(或稱非計畫性)住院及急診就診之質性研究	國科會	2025/07/24	2025/12/31

1 2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2022013 9	中風病人之下泌尿道症狀評 估、危險因子與臨床治療應用	自籌	2025/7/24	2030/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024028 6	空氣汙染物質與突發性耳聾 之相關性研究	自籌	2025/7/24	2026/07/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023020 0	應用智能化內視鏡影像系統 與高光譜技術診斷食道疾病	自籌	2025/7/24	2028/8/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202403 00	血友病患者的疾病負擔與用 藥順從性之照護相關研究	自籌	2025/7/24	2030/08/04
1 6	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021016 5	泌尿科併發症及泌尿疾病的 盛行率與危險因子與治療策 略之探討	自籌	2025/7/24	2029/12/11
1 7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-201802 73	高醫體系醫院敗血症重症病 患之流行病學研究	自籌	2025/7/24	2026/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024031 3	應用智能化內視鏡影像系統 預測胃癌的臨床分期	自籌	2025/7/24	2029/12/31
1 9	變更 案	KMUHIRB- E(II)-202202 43	以人工智慧分析糖尿病人眼 底攝影影像預測腎病變的發 生與惡化	高醫附 院	2025/7/21	2027/12/31
2 0	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024035 8	問題性網路和網路外購物：從 調查到正念介入研究(第一部 分)	國科會	2025/7/22	2026/07/31
2 1	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2022007 8	台灣多中心 C 型肝炎患者接 受抗病毒藥物 Vosevi®安全 性與療效觀察性研究	部分 廠商， 部分自 籌	2025/7/21	2026/12/31
2 2	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2019030 9	以臨床照片及皮膚鏡評估非 黑色素皮膚癌之治療結果(經 放射線或手術治療)	自籌	2025/7/22	2025/7/2
2 3	變更 案	KMUHIRB- E(II)-202501 94	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	2025/7/22	2026/12/31
2 4	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024017	應用實證醫學知識轉譯於高 血脂症臨床藥事照護－預防	高雄市 立小港	2025/7/22	2026/03/31

		3	降血脂藥物不良反應以提升 用藥安全	醫院		
2 5	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024042 2	一般民眾和精神疾病患者財 務詐欺受害之相關因子、和精 神健康困擾之關聯性研究「第 一研究主題：台灣一般民眾經 歷重複、多重型態、多重管道 的財務詐欺受害之相關因子 和精神健康關聯性研究」	國科會	2025/7/24	2026/07/31
2 6	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024036 6	運用虛擬實境於護理管理者 在不文明行為及霸凌之成效 探討	台灣護 理學會	2025/07/23	2028/12/31
2 7	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024037 6	南臺灣健康管理中心受檢民 眾之健康狀況與風險因素的 回顧性分析	自籌	2025/07/22	2029/12/31
2 8	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2021012 3	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	2025/07/23	2026/12/31
2 9	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024024 2	智慧科技整合社區健康照護 與生活照顧	國衛院	2025/07/25	2027/07/31
3 0	中止	KMUHIRB- E(I)-2024010 4	擴展計畫行為理論探討學士 後醫學生創業意圖之研究	國科會	2025/7/24	2025/07/31
3 1	結案	KMUHIRB- E(I)-2024004 7	探討對預約門診患者使用短 信和 App 預約提醒的適當措 辭	自籌	2025/07/21	2024/12/31
3 2	結案	KMUHIRB- E(II)-202201 74	以人工智慧及機器學習來預 測慢性呼吸道疾病之臨床預 後	彰基暨 高醫大 合作案	2025/7/24	2024/12/31
3 3	結案	KMUHIRB- E(I)-2022028 0	父母與照顧者觀點- 台灣的 孩子如何進入成人階段?	國科會	2025/7/21	2025/7/31
3 4	結案	KMUHIRB- E(II)-202401 13	以質性研究探索慢性中風個 案之壓力源及因應策略	高醫附 院	2025/7/21	2025/02/28
3 5	結案	KMUHIRB- E(II)-202402 80	醫預法實施後醫務社工處理 醫療事故之角色探討－修復 式正義的觀點	自籌	2025/7/24	2025/08/31



3 6	結案	KMUHIRB- E(II)-202000 93	表異質基因調控酵素及其抑制劑在個人化乳癌治療上的角色及應用	國科會	2025/7/24	2025/7/31
3 7	結案	KMUHIRB- E(II)-202500 36	比較 SARS-CoV-2 與 Influenza A & B 快篩患者其血液常規數值是否有顯著性差異	自籌	2025/07/25	2025/06/30
3 8	結案	KMUHIRB- E(I)-2023015 7	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	2025/7/28	2025/07/31

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

柒、行政結案 2 件(已於 2025/7/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240106	不同肩關節穩定運動平面對於非特異性肩頸疼痛患者改善的影響	2025/03/25
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240154	重症病人脫離呼吸器之血流動力學評估	2025/03/20

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會