

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 8 次審查會議紀錄

時間：2025 年 8 月 8 日（星期五）中午 12：00~15：50

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：曾育裕、陳彥成、張瓊文

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20230167

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒(議程主導)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 7 次審查會議執行情形

- (一) 新案-CIRB 主審案 2 件、一般審查案 1 件；決議「通過」共 1 件、決議「修正後通過」共 2 件；追縱審查頻率 1 年共 1 件，6 個月共 2 件。
- (二) 討論案共 1 件，決議應不符合簡審，建議轉為一般審查程序。
- (三) 共識決議案件—試驗偏差通報 21 件、一般審查實質變更案 20 件、SAE 12 件、SUSAR 4 件、安全性通報 16 件、未預期事件 0 件，依會議記錄共識決議執行。
- (四) 追認案件—其他事項 2 件。
- (五) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)32 件、專案/恩慈用藥申請案件共 6 件、CIRB 審查核備案 37 件、一般審查核備案 36 件、簡易審查核備案 40 件、免審案 1 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 14 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	51392	探討整合式教學在呼吸治療實務課程的成效	
一般審	2	47357	運用模擬診間及反思寫作以提高學士後醫學系學生對醫學專業素養課程實用價值性的認知	
一般審	3	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	
一般審	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	
一般審	5	51494	影像輔助教學強化副木實作技能之行動研究	*易受傷害族群-學生
一般審	6	51554	應用 Knowledge Forum 與 AI 做為線上課程輔助學習工具之教學創新	*易受傷害族群-學生
一般審	7	51193	甲殼素漱口水於口腔清潔之抗菌與臨床成效評估	*簡審轉一般
一般審	8	51612	生成式 AI 與聊天機器人輔助之個案學習	*易受傷害族群-學生
一般審	9	51312	從課堂講授到學生自學：以高階訂閱式組織學數位圖片資料庫貫穿學習體驗之實踐	*易受傷害族群-學生
一般審	10	51374	啟發社會責任意識—基於智慧物聯網的社會創新教學模式設計、實踐與評估	*易受傷害族群-學生
一般審	11	51475	以辯論式教學法提升 EMI 生物醫學課程中學生批判性思維與學科知識應用能力之行動研究	*易受傷害族群-學生
CIRB 主審	12	51354	一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者	*藥品臨床試驗 phase III，新藥/新成分、國際多中心、輻防、生安
一般審	13	51232	虛擬實境互動與案例學習雙向融合的同理心教學實踐	
一般審	14	50635	基於熱電冷卻技術的主動散熱裝置開發：以耐力運動表現提升為目的	
一般審	15	51514	跨領域團隊合作教育在早期療育課程上的教學成效	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序 號	1		
IRB / REC 案 號	51392	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案 急件
計 畫 主 持 人	莊逸君	經 費 來 源	教育部
計 畫 名 稱	探討整合式教學在呼吸治療實務課程的成效		
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	2		
IRB / REC 案 號	47357	送 審 案 件 類 別	一般審查案//新案 急件
計 畫 主 持 人	林育志	經 費 來 源	教育部
計 畫 名 稱	運用模擬診間及反思寫作以提高學士後醫學系學生對醫學專業素養課程實用價值性的認知		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序 號	3		
IRB / REC 案 號	49792	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人	王志文	經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	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		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序 號	4		
IRB / REC 案 號	47693	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人	陳培詩	經 費 來 源	中央研究院
計 畫 名 稱	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		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	5	
IRB/REC 案號	51494	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人	陳惠媚	經費來源	教育部
計畫名稱	影像輔助教學強化副木實作技能之行動研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	6	
IRB/REC 案號	51554	送審案件類別	一般審查計畫案 急件 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人	李佳陽	經費來源	教育部
計畫名稱	應用 Knowledge Forum 與 AI 做為線上課程輔助學習工具之教學創新		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	7	
IRB/REC 案號	51193	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人	周郁翔	經費來源	廠商
計畫名稱	甲殼素漱口水於口腔清潔之抗菌與臨床成效評估		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	8	
IRB/REC 案號	51612	送審案件類別	一般審查計畫案 急件 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人	蔡宜蓉	經費來源	教育部
計畫名稱	生成式 AI 與聊天機器人輔助之個案學習		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	9	
IRB/REC 案號	51312	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	謝侑霖	經費來源	教育部
計畫名稱	從課堂講授到學生自學：以高階訂閱式組織學數位圖片資料庫貫穿學習體驗之實踐		
決議	1.修正後入會。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	10	
IRB/REC 案號	51374	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人	魏春旺	經費來源	教育部
計畫名稱	啟發社會責任意識—基於智慧物聯網的社會創新教學模式設計、實踐與評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	11	
IRB/REC 案號	51475	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人	蔡婉琪	經費來源	教育部
計畫名稱	以辯論式教學法提升 EMI 生物醫學課程中學生批判性思維與學科知識應用能力之行動研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序	號	12	
IRB/REC 案號	51354	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase III，新藥/新成分，國際多中心，輻防，生安)
計畫主持人	洪仁宇	經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者		
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 【審查意見表】			
序	號	13	
IRB/REC 案號	51232	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	謝坤屏	經費來源	教育部
計畫名稱	虛擬實境互動與案例學習雙向融合的同理心教學實踐		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序	號	14	
IRB/REC 案號	50635	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	郭藍遠	經費來源	國科會
計畫名稱	基於熱電冷卻技術的主動散熱裝置開發：以耐力運動表現提升為目的		
決議	1.修正後入會。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序	號	15	
I R B / R E C 案 號	51514	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人	周映君	經 費 來 源	教育部
計 畫 名 稱	跨領域團隊合作教育在早期療育課程上的教學成效		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 5 案

序	號	1	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250073 (T-45853)	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案_新案
計 畫 名 稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
經 費 來 源	國科會		
備 註	▲案件於 2025/03/07 第一人委會會議(A 組)決議：無須修改，核准。 ※是否送衛福部審查：是，須經衛福部核准，方可執行。 研究團隊提出[不需報送衛福部審查之說明]，請審查會決議是否同意本案無需報部通過即可執行？ ▲2025/06/06 會議_討論案決議：請先測試健康受試者 1~2 例後，繳交施測結果報告後再給予同意。(團隊於 2025/07/14 Mail 回覆)		
決 議	先請原審委員進行審查後再入會討論。		

序	號	2	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250074	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	衛生福利部		
決 議	研究產品入院流程完善前，請團隊暫停執行。		

序 號	3		
I R B 編號	49695	送審案件類別	簡易審查案/新案
計畫名稱	腹腔鏡數位光流同步自監督去煙框架		
經費來源	自籌		
決議	1.請以病歷回溯方式使用 6 個月前的影像。可勾選簡易審查範圍查檢表 4.使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。☐a.單純病歷回顧研究，但不包括涉及族群或群體利益者。 2.本案回溯 2024/5/1~2024/11/19 之間的病歷可以病歷回溯方式，免除簽署受試者同意書。 3.若非病歷回溯之範圍，請在術前提供受試者同意書給予受試者知情同意。		

序 號	4		
I R B 編號	50292	送審案件類別	簡易審查案/新案
計畫名稱	以機器學習模型分析自體免疫疾病病患之病歷		
經費來源	自籌		
決議	1.本案現階段為研究機器學習模型，同意不列入醫療器材之審查流程。 2.若有將來進入臨床結果驗證階段評估臨床有效性時，需再另以新醫療器材流程申請新案。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20230013	送審案件類別	一般審查計畫案_結案
計畫名稱	Irinotecan 不良反應之相關基因分析技術平台開發		
經費來源	國科會		
決議	依據受試者同意書簽署注意事項，受試者簽屬日期可晚於見證人/主持人的日期，並無違反簽署原則。		

二、試驗委託者通報不遵從事件

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-SV(I)-20190073	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究	2025/7/4 決議： 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	附件：不遵從事件追蹤-1	除管

			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)		
--	--	--	---	--	--

2、通報案件，共 13 案（22 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240278	計畫編號	GS-US-563-5925
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/7/15 廠商來函【法蘇字第 112052-01-002 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：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報? ☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230167	計畫編號	R1979-HM-2299
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)		
	備註	※本院持續收案中 2025/7/15 廠商來函【愛康字第 114071101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 1-1 (受試者 158406002) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	※蕭惠樺委員迴避 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報？ ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230167	計畫編號	R1979-HM-2299
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)		
	備註	※本院持續收案中 2025/7/17 廠商來函【愛康字第 114071101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 1-2 (受試者 158406003) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
審查結果	※蕭惠樺委員迴避 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
	備註	※本院持續收案中 2025/7/17 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 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： <u>1.請計畫主持人先盡速送審變更案，勿待 2026 年才送審。</u> <u>2.請移除超收的部分或變更案通過後請重新簽屬受試者同意書。</u>			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 2025/7/21 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 20250064 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 2025/7/28 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 20250065 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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240322	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	家庭醫學科門診錄影教學看診流程評量表之建構		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250120	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建立健康兒童脈衝振盪技術正常參考值研究		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220060	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	護理師核心職能的教育規劃與評量：運用 MaRIS 作為教育模式之混合性研究		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	樂天醫藥生技股份有限公司		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子、基因與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077	送審案件類別	變更案
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 細胞接合雙特異性抗體 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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240343	送審案件類別	變更案
計畫名稱	下肢神經肌肉電刺激對改善慢性阻塞性肺病病人運動自我效能、活動時呼吸困難與疲憊之成效		
經費來源	院內計畫 Institutional Program		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240209	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	Inhibrx Biosciences, Inc.		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
經費來源	合一生技股份有限公司/中天(上海)生物科技有限公司		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸調控 ADAM 在上泌尿道上皮癌之相關分子機轉及治療潛力		
經費來源	國科會/National Science and Technology Council		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異		
經費來源	疾病管制署 /Centers for Disease Control, R.O.C.(Taiwan)		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250175	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立與測試急性後期病人居家跌倒預防之客製化 AI 生態圈—第一階段		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240258	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220019	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號者	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/06/16	2025/06/13	initial	導致病人住院
不良反應事件	THE SUBJECT 32385-51001 WERE TREATED WITH C5D1.POST CHEMOTHERAPY WITH ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + CARBOPLATIN (AREA UNDER CURVE:5) ON 10/JUN/2025~11/JUN/2025. HE HAD FEVER AND MILD CHILL AT 06:10 ON 12/JUN/2025.FOLLOW LAB DATA CRP:23.92MG/L,INFLUENZA A+B:NEGATIVE,COIVD-19:NEGATIVE.ADD ACETAMINOPHEN 1TAB PO ST AND TAPIMYCIN SINCE 2025/06/12. ALSO,HE WAS ORIGINALLY SCHEDULED TO BE DISCHARGED FROM THE HOSPITAL ON 13/JUN/2025,SO EXTENDED HOSPITAL STAY.		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-02		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/7/2025	5/29/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, empirical antibiotic therapy was initiated to treat the suspected aspiration pneumonia. The infection was improved, and he received C3D1 on 2025/6/3. A CXR confirmed signs of resolving pneumonia. Due to the observed leakage of food into the wound site, an ENT consultation was conducted on 6/10. The finding was determined to be a palato-nasal communication, likely resulting from tumor regression following photoimmunotherapy, rather than a true pathological fistula. To ensure adequate nutritional support, a jejunostomy was successfully performed on 6/9. Following the procedure, he was trained on liquid diet administration via the jejunostomy. However, he developed abdominal distension and episodes of vomiting dark green fluid over the following days. A CT scan performed on 6/24, revealed signs of ileus, possibly due to jejunostomy dislocation. A nasogastric decompression was initiated. He is currently being managed with bowel rest and remains NPO.		
決議	同意存查		

序號	3		
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	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/9/2025	7/3/2025	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	THE SUBJECT 32385-51001 WERE TREATED WITH C6D1. POST CHEMOTHERAPY WITH ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + CARBOPLATIN (AREA UNDER CURVE:5) ON 01/JUL/2025~02/JUL/2025. HE HAD FEVER AND MILD CHILL ACCOMPANIED BY FATIGUE, CHILLS, AND STICKY SPUTUM ON 03/JUL/2025.FOLLOW LAB DATA CRP:21.01MG/L,INFLUENZA A+B:NEGATIVE,COIVD-19:NEGATIVE.CXR:INFILTRATION OVER BILATERAL LOWER LUNG FIELDS.ADD ANTIBIOTICS AMOCLAV 1 VIAL IVD Q8H IVD. ALSO,HE WAS ORIGINALLY SCHEDULED TO BE DISCHARGED FROM THE HOSPITAL ON 04/JUL/2025,SO EXTENDED HOSPITAL STAY.		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 5 案

序號	1		
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 細胞接合雙特異性抗體 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		
受試者編號者	202506GLO024423TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/07/09	2025/06/27	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	On 27-JUN-25, the patient experienced grade 2 fever (preferred term: Pyrexia). The event(s) fever became serious on 28-JUN-2025. The last dose of AZD5863 prior to onset was taken on 25-JUN-25. The dose of Azd5863 (azd5863) was not changed. At the time of reporting, the event fever was ongoing. The event was considered serious (Prolonged hospitalized).		
決 議	同意存查		

序號	2		
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
2025/07/11	2025/05/14	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	此次追蹤通報係更新事件處置為降低試驗藥物 MEDI 5752 劑量。Summary of follow-up information received by AstraZeneca 26-JUN-2025: Action taken of the suspect MEDI 5752 updated from No Change to Dose Decrease, Narrative Updated.		
決 議	同意存查		

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
2025/07/24	2025/05/14	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	On 14-MAY-25, the patient experienced CTC 3 acute hepatitis. The patient recovered from the event(s) acute hepatitis on 11-JUN-2025. Summary of follow-up information received by AstraZeneca 11-Jul-2025: Event outcome was updated from Not recovered to Recovered and narrative updated accordingly.		
決議	同意存查		

序號	4		
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 細胞接合雙特異性抗體 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	202506GLO007739TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/2/2025	6/8/2025	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	On 08-JUN-25, the patient experienced grade 3 intra-abdominal infection (preferred term: Abdominal infection). He complained about nausea, abdominal distension, constipation through out the study drug period. Lab data: WBC: 16.26 1000/uL, CRP: 172.02 mg/L. Empirical antibiotics was given since 6/8. Follow up lab data on 6/13 showed improving status. Under relative stable condition, we discharged the patient on 16-JUN-2025.		
決議	同意存查		

序號	5		
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
2025/07/07	2025/05/18	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	The subject was diagnosed with nasopharyngeal carcinoma in 2000. He underwent multiple courses of radiotherapy and received anti-cancer surgery at an outside hospital. The surgical procedure involved resection of the carotid artery. To prevent stroke and associated complications, He has been prescribed Propranolol HCL to promote venous circulation, along with anticoagulants. On 2025/5/15, he began experiencing generalized itching, which worsened on 5/18 and was accompanied by chest tightness and shortness of breath, without chest pain. He visited the ER for further evaluation. EKG revealed sinus tachycardia, and a CXR showed no significant findings. Cardiac enzyme levels were within normal limits. Based on the clinical evaluation, the symptoms were considered secondary to generalized itching. No other diagnoses were identified. The pruritus, which may have been related to pembrolizumab as an immune-mediated reaction, resolved following the administration of anti-allergic agents in the ER.		
決 議	同意存查		

3、安全性通報-共 18 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240162	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性	廠商 2025/07/17 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商 2025/07/18 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2025/07/24 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220206	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商 2025/07/30 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商 2025/08/04 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商 2025/7/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	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 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	廠商 2025/07/23 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2025/07/23 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230050	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)	廠商 2025/07/25 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20240087	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商 2025/07/30 臨床試驗安全性通報備查
11	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 2025/08/01 臨床試驗安全性通報備查

12	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 2025/7/17 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200183	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	廠商 2025/7/23 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20240065	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	廠商 2025/7/24 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2025/7/25 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20170090	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗	廠商 2025/7/29 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20240021	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/7/31 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/8/1 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 5 案

序	號	1
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20200164
計畫名稱		以 INCB086550（口服 PD-L1 抑制劑）用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗
經費來源		廠商
備註		2025/07/21 廠商檢送成果報告至本會備查(2022/04/15 提前中止通過)。
決議		同意存查

序	號	2
I R B 編號		KMUHIRB-F(II)-20220187
計畫名稱		一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性
經費來源		廠商
備註		2025/07/31 廠商檢送成果報告至本會備查(2025/04/08 結案通過)。
決議		同意存查

序	號	3
I R B 編號		KMUHIRB-F(II)-20220188
計畫名稱		一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
經費來源		廠商
備註		2025/07/31 廠商檢送成果報告至本會備查(2025/06/09 結案通過)。
決議		同意存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230155
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	本次檢送主持人/IRB 信函（Temporary Pause in Study Enrollment Pending Implementation of Amendment 07, 14-Jul-2025），此信函主要說明由於新版計畫書第 7 版中修改排除條件第 19 項，將排除未經治療的腦轉移瘤患者，並將治療後達到穩定狀態的時間從 2 週更改為 4 週（需經影像學確認）。此項修正旨在確保隨機分組的受試者病情足夠穩定後，能獲得足夠的藥物暴露，從而能於試驗期間獲得潛在的益處。目前該試驗已納入超過 75% 的受試者，為實施此項修訂，除美國外，該試驗將於全球暫停納入新的受試者，直至新版計畫書第 7 版於該試驗中心核准實施。 決定不停止在美國的收案，是為確保在美國有足夠多的受試者被隨機分組，以便將來向 FDA 提交申請。 此項暫停將於 7 月 18 日生效，篩選截止日期為 7 月 17 日。自 7 月 18 日起，試驗 IRT 系統將暫停篩選功能。 暫停篩選期間，請注意以下事項： 若符合目前計畫書之納入/排除標準，正在進行篩選的受試者可以繼續進行隨機分組或重新篩選。在新版計畫書第 7 版取得於該試驗中心完全核准前，除了已進行篩選的受試者以外，不得再納入新的受試者。 詳細內容請見信函所述。 本院目前無受試者預計要在 7 月 18 日後進入篩選程序，故未有受試者受影響。 試驗委託者已同步進行計畫書、受試者同意書之相對應更新，預計於十月中旬盡速依規定送審。
決 議	同意存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230168
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	試驗委託者於 2025 年 3 月 10 日釋出試驗終止計畫通知信，內容說明本試驗計畫提早結束，說明已結束試驗治療且仍持續追蹤之受試者，需在 2025 年 4 月 30 日前進行最後一次試驗存活期追蹤 (survival follow-up)；仍持續試驗治療之受試者，將在本試驗計畫書第一版變更審查通過之後，依照醫師判斷與受試者自身意願選擇是否進入延伸試驗藥物供藥期，或結束試驗藥物治療。
決 議	同意存查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 6 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)- 20230149	2025/07/ 24	死亡	RAPID- 05-00077	死亡 (2025/07/24)，病情惡 化	initial	非預期
2	KMUHIRB -F(I)- 20220087	2025/07/ 02	Enlarge infrarenal abdominal aortic fusiform aneurysm from 3.8 cm to 4.6 cm	461017	導致病人 住院	initial	非預期
3	KMUHIRB -F(I)- 20210085	2025/07/ 08	Grade 3 Cellulitis	221	導致病人 住院	follow up1	非預期
4	KMUHIR B-F(I)- 20230139	2025/06 /29	Death	2404004	死亡，死 亡原因： 疑似心肌 梗塞	initial	非預 期
5	KMUHIR B-F(I)- 20210085	2025/06 /30	Grade 3 Cellulitis	221	導致病人 住院	initial	非預 期
6	KMUHIR B-F(I)- 20230149	2025/06 /19	死亡	RAPID- 05-00070	死亡，死 亡原因： 疾病惡化	initial	預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	STERITALC®	針劑 1. 1.4g/vial 共 共 10 瓶 2. 3g/vial with cannula 共 50 組	惡性肋膜積 水(malignant pleural effusion)、 氣胸 (pneumothor ax)	KMUHIRB-(專)- 20250046 專案進口
2	滅巨斯膜衣錠 /Letermovir	口服 100 tabs	腎上腺腦白 質失養症 (Adrenoleuko dystrophy)	KMUHIRB-(專)- 20250048 健保事前審查專 案給付藥品
3	Evoltra (Clofarabine)	針劑 30vial/半年內使用畢,申請 總量:30vial	Acute myeloid leukemia with t(8;21)(q2;q2 2)	KMUHIRB-(專)- 20250049 健保事前審查專 案給付藥品
4	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑 6 支 (單次使用)	套細胞淋巴 瘤(Mantle cell lymphoma)	KMUHIRB-(專)- 20250051 專案進口
5	Posluma(Flotu folastat F 18)Injection	針劑 1 劑	檢測陽性的 攝護腺特異 性膜抗原 (PSMA)陽性 病灶	KMUHIRB-(專)- 20250016 專案進口(製造) 結案報告

決議： 同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 38 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240305	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	廠商	2025/7/31	2028/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200166	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	廠商	2025/8/4	2025/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220015	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)	廠商	2025/8/4	2026/3/30
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240234	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療	廠商	2025/7/30	2028/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商	2025/8/4	2028/12/31
6	持續	KMUHIRB-F(II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救	廠商	2025/8/4	2025/7/30

	審查		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			
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240266	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，針對先前曾接受2至5年輔助性內分泌療法且復發風險增加的ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	廠商	2025/8/4	2032/12/03
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/8/4	2027/05/30
9	持續審查	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	2025/07/30	2029/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商	2025/07/30	2028/12/31
11	持續	KMUHIRB-F(II)-20240073	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有	廠商	2025/08/04	2030/01/27

	審查		動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)			
12	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250051	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)	廠商	2025/07/30	2028/07/31
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商	2025/08/01	2027/12/17
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250053	一項隨機分配、雙盲試驗，針對早期非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 作為切除及含鉑化療後之輔助治療的藥物動力學	廠商	2025/07/30	2027/05/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240259	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	廠商	2025/07/30	2026/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250069	一項多中心、長期、隨機分配、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性	廠商	2025/08/04	2029/12/31
17	持續	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab	廠商	2025/8/5	2028/12/31

	審查		加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
18	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240267	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)	廠商	2025/8/5	2026/12/31
19	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240101	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/8/5	2026/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240264	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性	廠商	2025/8/5	2028/7/27
21	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240065	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	廠商	2025/8/5	2028/03/31
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	諾佛葛生技顧問股份有限公司	2025/8/7	2026/04/30

23	持續 審查	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	2025/7/31	2028/7/26
24	結案	KMUHIRB- F(II)- 20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商	2025/08/04	2025/12/31
25	結案	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	2025/8/5	2027/08/31
26	結案	KMUHIRB- F(I)- 20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商	2025/7/24	2025/12/31
27	新案	KMUHIRB- F(I)- 20250214	一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 D	廠商	2025/07/30	2027/08/31
28	新案	KMUHIRB- F(I)-20250216	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-	廠商	2025/07/31	2032/12/31

			3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06:06E 子試驗			
29	實質變更	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	2025/8/1	2033/12/31
30	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240182	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接 受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	廠商	2025/8/4	2029/08/31
31	實質變更	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	2025/8/4	2028/3/31
32	實質變更	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	2025/8/5	2030/10/31
33	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20250014	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/8/5	2028/2/29

34	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230117	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	廠商	2025/7/30	2025/9/30
35	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20250069	一項多中心、長期、隨機分配、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性	廠商	2025/7/30	2029/12/31
36	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250023	一項開放性第 3 期試驗，針對開放性 Vedolizumab 靜脈注射治療後，達到臨床反應之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎或克隆氏症兒科受試者，評估 Vedolizumab 皮下治療的藥物動力學、安全性及免疫原性	廠商	2025/08/04	2027/12/31
37	變更案	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2025/07/30	2029/05/01
38	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2025/08/01	2027/01/31

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 7 件；變更案 2 件；中止案 2 件；結案 2 件。共 13 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	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20230084	高濃度血小板血漿和玻尿酸在間質性膀胱炎病患的治療	自籌	2025/8/4	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240241	第三代影像式喉罩的最佳放置：比較 SaCo VLMTM 原生影像與傳統光纖內視鏡影像	自籌	2025/7/30	2026/07/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240036	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫	財團法人金屬工業研究發展中心	2025/8/5	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240226	以多重研究法解開癌症腦轉移之機制及發展新穎治療標的--合併多體學和類器官晶片模型探討腦轉移癌症機制與藥物發展標靶	國科會	2025/7/30	2030/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240242	以腦電信號與機器學習進行失智症嚴重度評估技術開發與驗證	國家科學及技術委員會	2025/07/30	2027/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250068	研究臍帶間質幹細胞來源的外泌體對陰道萎縮和性功能障礙的治療潛力	廠商	2025/08/04	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230119	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	自籌	2025/08/04	2026/08/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220148	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	國衛院	2025/8/5	2027/07/31
9	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20230195	有男男之間性行為者接種猴痘疫苗意願和認知相關因子：憂鬱、低心理靈活性/經驗性逃避、社會烙印的影響	國科會	2025/07/30	2026/7/31

10	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20240254	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血微粒在雄激素性脫髮的可行性與安全性試驗	廠商、國家科學及技術委員會	2025/08/04	2025/12/31
11	結案	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	國科會	2025/8/5	2025/7/31
12	結案	KMUHIRB-F(I)-20230125	強健髮根產品的人體功效性評估	廠商	2025/8/5	2025/7/31
13	變更案	KMUHIRB-G(I)-20190050	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症	國科會	2025/8/5	2026/7/31

決議： 同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
 新案 15 件；持續審查案 7 件；變更案 10 件；中止案 1 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	計畫執行期限
1	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20240088	探討可修飾腎臟 健康因子對終身 腎臟病風險與歷 程的影響	國科會	2025/7/25	2025/07/31
2	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-20220188	腹膜透析液葡萄 糖濃度對於腹膜 透析患者預後之 影響	自籌	2025/7/25	2025/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20220138	臨床醫學影像建 置有限元素分析 法肩腕關節模型	自籌	2025/8/4	2026/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20250152	轉甲狀腺素蛋白 類澱粉沉著症造 成之心肌病變 (ATTR-CM) 病 人的真實世界特 徵和治療模式： 一項多國、非介 入性疾病登記	廠商	2025/8/4	2026/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20240291	大腸直腸癌之基 因體研究與精準 醫療	自籌	2025/7/30	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20230190	遠距科技智慧照 護應用於急重症 暨安寧病患之在 宅住院創新模式	衛福部	2025/8/5	2025/10/31
7	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20240254	結石患者的特異 基因變化和骨質 疏鬆的關係－ TPMI 聯盟	自籌	2025/08/01	2027/12/31
8	持續 審查	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	2025/07/31	2028/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20230180	探討膀胱過動症 與皮膚自律神經 活性之研究與臨 床應用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/08/04	2028/12/31

10	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220175	轉移腫瘤之基因 體、分子及影像 標記研究	自籌	2025/08/05	2028/07/31
11	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20240251	急性後期照護之 流行病學及成效 研究	自籌	2025/8/5	2027/07/31
12	提前 中止	KMUHIRB- E(I)-20240282	適應性巡航控制 (ACC)及緊急自 動煞停(AEB)與 台灣駕駛跟車特 性比較分析	財團法 人嚴慶 齡工業 發展基 金會	2025/07/30	2025/12/31
13	結案	KMUHIRB- E(II)-20230165	間質性肺病患者 使用抗纖維化藥 物之真實世界藥 物流行病學與藥 物使用評估-高醫 體系醫院研究資 料庫	自籌	2025/08/01	2027/12/31
14	結案	KMUHIRB- E(I)-20240375	運用跨領域團隊 合作提升糖尿病 及初期慢性腎臟 病之糖化血色素 (HbA1C)改善成 效	自籌	2025/08/01	2025/12/31
15	結案	KMUHIRB- E(II)-20200315	觀察慢性疾病患 者臨床整合指標 預測臨床預後	高雄市 立小港 醫院	2025/08/04	2026/12/31
16	結案	KMUHIRB- E(I)-20230230	類鴉片門診處方 型態及藥物過量 風險因子	自籌	2025/8/5	2025/6/30
17	結案	KMUHIRB- E(II)-20240266	化膿性汗腺炎的 植皮新方法	自籌	2025/8/4	2025/09/01
18	結案	KMUHIRB- E(I)-20250101	細懸浮微粒長期 暴露與嬰兒及5 歲以下兒童死亡 率關係之研究	自籌	2025/8/5	2026/3/31
19	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190177	採用健康經濟學 理論探討癌症篩 檢衛生政策、共 病與癌症篩檢利 用及預後之效益	自籌	2025/8/7	2025/6/30
20	新案	KMUHIRB- E(I)-20250242	台灣廣泛期小細 胞肺癌患者一線 免疫化療療效之 回溯性研究	自籌	2025/07/25	2026/12/31

21	新案	KMUHIRB-E(I)-20250247	探討長照病患簽署預立醫療決定書與其主要照顧者的生活品質、心理幸福感及照顧壓力之關聯	國科會	2025/08/01	2026/12/31
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20250240	在沉浸教室學習憂鬱症病人護理：結合人工智慧與擬真教學法之運用	教育部	2025/07/24	2027/07/31
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20250244	探討帶有 HER2 基因變異以及 HER2 蛋白過度表達的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後-回溯性研究	自籌	2025/07/30	2028/12/31
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20250243	以腹直肌橫位皮瓣合併淋巴結在乳癌重建病例分析	自籌	2025/07/25	2029/08/31
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20250220	使用穿戴式裝置比較登山者於不同海拔時的睡眠品質	自籌	2025/07/08	2026/12/31
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20250233	只具 ertapenem 單一抗藥與具 imipenem 抗藥之 carbapenem 抗藥性腸桿菌科，兩者之抗藥機轉與病人臨床結果之比較分析	自籌	2025/07/21	2027/06/30
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20250239	用在地大型語言模型打造智慧出院衛教新典範-結合臨床、AI 與隱私，落實智慧醫療平權願景	國科會	2025/07/24	2028/11/30
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20250234	人工智慧輔助雙靶點藥物設計、藥動與毒理優化：發展多重標的策略治療代謝性暨心血管疾病	國科會	2025/07/21	2028/06/30

29	新案	KMUHIRB-E(I)-20250237	肥胖相關人體測量指標與身體組成分析在預測代謝症候群中的應用：橫斷面研究	自籌	2025/07/23	2026/07/31
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20250238	注射式喉成型術前聲音檢測資料可否作為聲帶治療成效的預測工具-應用人工智慧方法建模與分析	自籌	2025/07/23	2027/07/31
31	新案	KMUHIRB-E(I)-20250232	以總基因體次世代基因定序技術研究加護病房肺炎之致病源	自籌	2025/07/18	2026/12/31
32	新案	KMUHIRB-E(I)-20250235	使用機器學習方法於常規牙科 X 光影像進行牙周病與蛀牙偵測與分級	國科會	2025/07/22	2026/07/31
33	新案	KMUHIRB-E(I)-20250249	鉤端螺旋體病與立克次體感染（Q fever、恙蟲病、地方性斑疹傷寒）之臨床比較：2013–2024 年高雄兩醫院回顧性研究	自籌	2025/08/06	2026/08/31
34	新案	KMUHIRB-E(I)-20250248	社區高齡者食品素養、飲食建議遵從性與健康狀況之關係研究-以高雄市都會區為例	自籌	2025/08/06	2026/07/31
35	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240261	探索外傷嚴重度評分標準調整對實務之衝擊以評估價值導向照護給付之可行性研究	自籌	2025/8/1	2027/07/31
36	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬、發炎性皮膚疾病及皮膚腫瘤病人皮膚形態學及生理學變化	高醫附院	2025/8/1	2028/7/31

37	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240051	結合陰電性低密度脂蛋白和全息希爾伯特頻譜分析法來早期預測與腦部小血管病變相關之認知功能障礙	國科會	2025/7/31	2026/12/31
38	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240379	建構低血糖自我照顧行為與之相關影響因子關聯性，以及精準衛教於低血糖管理之成效	國科會	2025/08/01	2028/12/31
39	變更案	KMUHIRB-E(I)-20210401	探討新生物標記與頭頸部癌症病人接受化學治療或標靶、免疫治療、放射線治療的預後相關性	國科會	2025/08/04	2028/07/31
40	變更案	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	2025/08/06	2028/03/31

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 件

玖、行政結案 9 件

序號	審查程序	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
1	一般	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240082	建構與評值嗅覺刺激輔助同步運動認知訓練模組於改善認知衰弱高齡者身體功能與認知情緒之成效	2025/4/18
2	一般	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240183	探討第一型纖維原樣蛋白-胺基精氨酸脫亞胺酶之軸性加速風濕免疫疾病併發間質性肺炎之機制、臨床相關性與治療潛力	2025/4/16
3	一般審	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240022	利用自體單核細胞注射以控制椎間盤退化引起的疼痛之前瞻性試驗	2025/2/5
4	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240141	探索肺癌免疫療法合併磁共振造影影像導引身體立體定位放射治療之療效與免疫調節機制	2025/3/21
5	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240139	探討空氣污染和免疫代謝途徑協調作用造成癌症風險之可能機轉	2025/3/21
6	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220050	探討以骨骼肌肉超音及神經肌肉運動單元特徵診斷肌少症臨床效度之研究	2025/4/29
7	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240162	心肺復甦術後因心肌和心包膜破裂導致致命的大量血胸：心肌梗塞毀滅性併發症的病例報告。	2025/03/28
8	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190089	以生成型人工智慧輔助急重症醫療現場的穩健處置	2025/03/31
9	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220033	紅外線熱顯像儀在人工智慧的數據分析及臨床應用	2025/4/12

決議：同意備查

拾、臨時動議：無

拾壹、散會 下午 15：50