

# 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 B 組第 8 次審查會議紀錄

時間：2025 年 8 月 15 日（星期五）中午 12：00~

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：17 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：7 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、林子堯、林武震、劉嫻均、  
黃紫琇、杜鴻賓、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、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：曾育裕、楊曉芳、陳彥成、張瓊文

迴避委員：陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20240339、KMUHIRB-F(I)-20250051

列席人員：吳佳芳(團隊不克出席本次會議)

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

### 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：

### 一、2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 7 次審查會議執行情形

- (一)新案-一般審查案 9 案，決議為.無須修改核准 3 件，修正後通過 6 件，追蹤頻率分別有 6 個月和 1 年。
- (二)討論案共 1 件，決議為本案風險較低，可維持簡易審查。。
- (三)共識決議案件—試驗偏差通報 18 案(29 件)、實質變更案共 18 件、SAE 共 4 件、本院發生 SUSAR 共 1 件、安全性通報共 20 件，依會議紀錄共識決議執行。
- (四)追認案件—其他事項共 3 件。
- (五)備查案件—SAE(不相關/可能不相關)共 8 件、專案/恩慈用藥申請案件共 2 案，CIRB 審查核備案共 41 件、一般審查核備案共 39 件、簡易審查核備案共 62 件、行政結案 2 件。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 2 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 2 案)

| 類別  | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱                                            | 備註                                  |
|-----|----|------------|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 一般審 | 1  | 50313      | 吳佳芳   | 發展新穎性熱壓力指標探討熱壓力對健康的衝擊:運用人工智慧策略整合人體生物偵測與智慧健康即時量測 | 本案依委員意見邀請團隊列席說明，因團隊不克出席，本案延至下次會期再審。 |
| 一般審 | 2  | 50932      | 黃曉靈   | 使用 Line 居家提醒對牙周病患者的牙齒鄰接面清潔及牙菌斑改變之成效 -以桃園某診所為例   |                                     |

### 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           | 2                                                     |             |         |
| IRB / REC 案 號 | 50932                                                 | 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       | 使用 Line 居家提醒對牙周病患者的牙齒鄰接面清潔及牙菌斑改變之成效 - 以桃園某診所為例        |             |         |
| 決 議           | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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 2 案

|           |                                        |        |         |
|-----------|----------------------------------------|--------|---------|
| 序 號       | 1                                      |        |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250097                  | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計 畫 名 稱   | 探討金雀異黃素在裘馨型肌失養症(DMD)不良於行青少年患者之心臟衰竭初步研究 |        |         |
| 經 費 來 源   | 衛生福利部                                  |        |         |
| 序 號       | 2                                      |        |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250178                  | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計 畫 名 稱   | 探討金雀異黃素在第二型及第三型脊髓肌肉萎縮症的初步研究            |        |         |
| 經 費 來 源   | 衛生福利部                                  |        |         |
| 決 議       | 研究產品合法進口流程完善前，請團隊暫停執行。                 |        |         |

## 二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

### 1、追蹤案件，共 5 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 (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 | 2025/08/15 決議：<br>請確認是否將不遵從事件通報表一、請詳細描述事件並說明發生原因：…遵從性修改為 100%呢？或補充說明 95%的原因                      | 附件：<br>不遵從事件追蹤-1                 | 除管    |
| 2  | 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                                                | 2025/08/15 決議：<br>請確認鼻竇炎常規治療是否會使用 Prophylline 此藥品                                                | 附件：<br>不遵從事件追蹤-2                 | 除管    |
| 3  | 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                                                             | 2025/08/15 決議：<br>1.請問受試者是忘記了還是因副作用感到不舒服而沒吃？<br>2.請描述試驗設計，一日吃幾顆？吃幾日？總共預計吃幾顆？結果漏吃 4 顆？以利委員會評估嚴重程度 | 附件：<br>不遵從事件追蹤-3                 | 除管    |
| 4  | KMUHIRB-F (I)-20240161  | 一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者                                                          | 2025/08/15 決議：<br>請於通報表中說明主治醫師是否為協同主持人                                                           | 附件：<br>不遵從事件追蹤-4<br>(共含 2 筆事件追蹤) | 除管    |
| 5  | KMUHIRB-S V(I)-20220039 | 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                                                                                                   | 2025/08/15 決議：<br>請申請變更案修正收案人數。                                                                  | 附件：<br>不遵從事件追蹤-5                 | 除管    |

2、通報案件，共 20 案（31 件）

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |          |
|---|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200108                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 計畫編號 | C3391003 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 經費來源 | 廠商       |
|   | 計畫名稱   | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |          |
|   | 備註     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/07/25 廠商來函【第 2520032 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8<br><br>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<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |          |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                      |
|---|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230168                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 計畫編號 | BGB-A317-LBL-007-202 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 經費來源 | 廠商                   |
|   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                      |
|   | 備註     | <p>※本院已結束收案，但計畫持續進行<br/>2025/07/04 廠商來函【百濟字(114)第 119 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                      |
|   | 審查結果   | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/>額外處置：_____</p> |      |                      |



|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |
|---|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 5 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240339                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 計畫編號 | D798VC00001 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 經費來源 | 廠商          |
|   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |             |
|   | 備註     | <p>※本院持續收案中<br/>2025/07/18 廠商來函【百字(114)第 338 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |             |
|   | 審查結果   | <p>※陳彥成委員迴避審查</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br/> <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |      |             |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |        |
|---|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| 6 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240317                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 計畫編號 | 214828 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 經費來源 | 廠商     |
|   | 計畫名稱   | 一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |        |
|   | 備註     | <p>※本院持續收案中</p> <p>2025/07/17 廠商來函【愛康字第 114071401 號】，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</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測，提醒團隊應妥善管理試驗用品。</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/>額外處置：_____</p> |      |        |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |                 |
|---|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|
| 7 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 計畫編號 | ISIS 678354-CS6 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 經費來源 | 廠商              |
|   | 計畫名稱   | 一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |                 |
|   | 備註     | <p>※本院已結束收案，但計畫持續進行<br/>2025/03/17 廠商來函【美婕(114)字第 0712 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 20 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                 |
|   | 審查結果   | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否<br/>         是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否<br/>         是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/>終止該計畫進行<br/> <input checked="" type="checkbox"/>額外處置：<u>本通報案發現日為 2025/02/12，實際 2025/03/17 才於 PTMS 系統送出通報 IRB，未於規定獲知 15 工作日內通報 IRB，請修正不遵從事件通報表，並說明延遲通報原因。</u></p> |      |                 |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |              |
|---|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 8 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 計畫編號 | ASP-1929-381 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 經費來源 | 廠商           |
|   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |              |
|   | 備註     | <p>※本院持續收案中</p> <p>2025/07/07 廠商來函【希藥字第 20250067 號】，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</p> <p>是否為持續事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |      |              |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |                 |
|---|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|
| 9 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230091                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 計畫編號 | 70033093AFL3002 |
|   | 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、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                 |
|   | 備註     | <p>※全球已結束收案<br/>2025/06/27 廠商來函【昆字第 1140517 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                 |
|   | 審查結果   | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/>終止該計畫進行<br/> <input type="checkbox"/>額外處置：_____</p> |      |                 |

|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |
|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 10<br>-1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230077                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 計畫編號 | D9750C00001 |
|          | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 經費來源 | 廠商          |
|          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |             |
|          | 備註     | ※本院持續收案中<br>2025/07/31 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025147 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 2-1<br><br>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<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>本案本次共通報 4 筆事件，涵蓋執行順序錯誤、採血點提早以及 SAE 通報延遲等問題。請團隊全面檢視並提出改善流程，以提升作業品質，確保後續試驗順利進行。</u> |      |             |

|    |        |                       |      |             |
|----|--------|-----------------------|------|-------------|
| 10 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230077 | 計畫編號 | D9750C00001 |
|----|--------|-----------------------|------|-------------|







|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |             |
|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 12<br>-3 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230189                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 計畫編號 | NBM-BMX-003 |
|          | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 經費來源 | 廠商          |
|          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |             |
|          | 備註     | <p>※本院持續收案中<br/>2025/08/01 廠商來函【精睿字第 114080101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/3 件。PTMS 無紙本 2-3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |             |
|          | 審查結果   | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否<br/>         是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否<br/>         是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/>終止該計畫進行<br/> <input type="checkbox"/>額外處置：_____</p> |      |             |

|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |         |
|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 13<br>-1 | 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<br>2025/08/04 廠商來函【艾伯維研字第 25-08-260 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 2-1<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |         |
|          | 審查結果   | ※陳彥成委員迴避審查<br>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |         |





|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |              |
|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 15<br>-2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240087                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 計畫編號 | HZNP-DAZ-303 |
|          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |              |
|          | 備註     | ※本院持續收案中<br>2025/08/04 廠商來函【法蘇字第 118954-10-014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 2-2<br><br>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<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |              |

|    |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |              |
|----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 16 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 計畫編號 | ASP-1929-381 |
|    | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 經費來源 | 廠商           |
|    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |              |
|    | 備註     | ※本院持續收案中<br>2025/08/05 廠商來函【希藥字第 20250074 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2<br><br>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<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |              |



|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |
|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 18<br>-1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250093                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 計畫編號 | OBI-858-003 |
|          | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 經費來源 | 廠商          |
|          | 計畫名稱   | 一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |             |
|          | 備註     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/08/07 廠商來函【頂尖字第 2025000013 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 1-2<br><br>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<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |             |

|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |
|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 18<br>-2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250093                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 計畫編號 | OBI-858-003 |
|          | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 經費來源 | 廠商          |
|          | 計畫名稱   | 一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |             |
|          | 備註     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/08/07 廠商來函【頂尖字第 2025000013 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 1-2<br><br>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<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |             |



|    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |             |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 20 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20230197                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>計畫編號</b> | D4325C00010 |
|    | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |             |
|    | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/08/07 廠商來函【(ZD)AZ 臨字第 2025008 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |             |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

### 三、實質變更案-共 8 案

|           |                              |             |     |
|-----------|------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 1                            |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240154        | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 結合 PBL 與 3D 模擬藥局提升藥事照護概論學習成效 |             |     |
| 經 費 來 源   | 教育部                          |             |     |
| 決 議       | 通過                           |             |     |

|           |                                                                                                          |             |     |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 2                                                                                                        |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200124                                                                                    | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 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 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                       |             |     |
| 決 議       | 通過                                                                                                       |             |     |

|           |                                                                                                           |             |     |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 3                                                                                                         |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240214                                                                                     | 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、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 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                        |             |     |
| 決 議       | 通過                                                                                                        |             |     |

|           |                                                     |             |     |
|-----------|-----------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 4                                                   |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240079                               | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                  |             |     |
| 決 議       | 通過                                                  |             |     |

|           |                                                                                                                                 |             |     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 5                                                                                                                               |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240260                                                                                                           | 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、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                              |             |     |
| 決 議       | 通過                                                                                                                              |             |     |

|           |                        |             |     |
|-----------|------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 6                      |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20150052 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討  |             |     |
| 經 費 來 源   | 院際合作                   |             |     |
| 決 議       | 通過                     |             |     |

|           |                       |             |     |
|-----------|-----------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 7                     |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240304 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 探討重金屬導致人類疾病的發病機轉      |             |     |
| 經 費 來 源   | 高雄市立小港醫院              |             |     |
| 決 議       | 通過                    |             |     |

|           |                                      |             |     |
|-----------|--------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 8                                    |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(II)-20230002               | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 女性遊戲障礙症、社群媒體、與串流視頻使用問題:成癮、焦慮、或習慣化行為? |             |     |
| 經 費 來 源   | 國家科學及技術委員會                           |             |     |
| 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 – 無

## 五、嚴重不良事件及未預期事件通報

### 1、SAE-共 1 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/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 2025/07/10 | 2025/07/08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | follow up1            | 延長病人住院時間 |
| 不良反應事件     | Infiltration bilateral lower lung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |          |
| 審查意見       | <p>2025/08/01</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 32385-51001 於 2025/7/3 入院，本次為 follow up1，入院主訴症狀為 Infiltration bilateral lower lung，病患於 2025/7/8 出院。可疑藥品 CARBOPLATIN /PACLITAXEL，計畫主持人於 2025/7/8 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、建議補充說明本次事件的診斷為「雙側下肺浸潤（Infiltration bilateral lower lung）」，但目前追蹤簡述內容僅提及「受試者咽喉黏膜損傷伴隨潰瘍，醫師開立麩醯胺酸靜脈注射處方」，兩者間缺乏明確關聯性。建議補充說明本次肺浸潤之處置方式與臨床處理情形，以利審查委員釐清本事件之完整處置流程及是否與研究藥品具相關性。</p> <p>2025/08/10</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 32385-51001 於 2025/7/3 入院，本次為 follow up1，入院主訴症狀為 Infiltration bilateral lower lung，病患於 2025/7/8 出院。可疑藥品 CARBOPLATIN /PACLITAXEL，計畫主持人於 2025/7/8 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書)，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本次追蹤為更新受試者於 2025/7/3 開始進行經驗性抗生素治療 (Amoclav)，因有間歇性發燒，於 2025/7/4 改用 Tapimycin 抗生素治療。後因病人已退燒，病情相對穩定，於 2025/7/8 出院並安排門診回診。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p> |                       |          |
| 決 議        | 通過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |          |

### 2、本院發生 SUSAR-共 0 案

### 3、安全性通報-共 9 案

| 序號 | IRB 編號                | 計畫名稱                                                                                                                                                                          | 通報類型                      |
|----|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1  | 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 2025/08/06 臨床試驗安全性通報備查 |
| 2  | KMUHIRB-F(I)-20240013 | 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)                                                      | 廠商 2025/08/08 臨床試驗安全性通報備查 |
| 3  | KMUHIRB-F(I)-20230188 | 以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性                            | 廠商 2025/08/11 臨床試驗安全性通報備查 |
| 4  | KMUHIRB-F(I)-20240117 | 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                                                                                                         | 廠商 2025/8/5 臨床試驗安全性通報備查   |
| 5  | KMUHIRB-F(I)-20200124 | 一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 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                                                                      | 廠商 2025/8/5 臨床試驗安全性通報備查   |
| 6  | KMUHIRB-F(I)-20240096 | 一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗                                                                                                                             | 廠商 2025/8/7 臨床試驗安全性通報備查   |
| 7  | KMUHIRB-F(I)-20230089 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)                                                                                             | 廠商 2025/8/11 臨床試驗安全性通報備查  |
| 8  | KMUHIRB-F(I)-20210062 | 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) 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                                                                                     | 廠商 2025/8/4 臨床試驗安全性通報備查   |
| 9  | KMUHIRB-F(I)-20240014 | 一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS) | 廠商 2025/8/7 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 1 案

|         |                                                                                             |                       |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序       | 號                                                                                           | 1                     |
| I R B   | 編 號                                                                                         | KMUHIRB-F(I)-20230136 |
| 計 畫 名 稱 | 一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性 |                       |
| 經 費 來 源 | 廠商                                                                                          |                       |
| 備 註     | 2025/08/12 函檢送成果報告，入 2025/8/15 會議備查                                                         |                       |
| 決 議     | 通過                                                                                          |                       |

## 陸、備查事項：

### 一、SAE(不相關/可能不相關)-共 2 案

| 序號 | IRB 編號                | 發生日期       | 發生事件名稱    | 受試者編號    | 嚴重不良反應項目 | Initial/follow up | 預期/非預期 |
|----|-----------------------|------------|-----------|----------|----------|-------------------|--------|
| 1  | KMUHIRB-F(I)-20250011 | 2025/06/28 | Pneumonia | TW06-06  | 延長病人住院時間 | follow up1        | 預期     |
| 2  | KMUHIRB-F(I)-20230137 | 2025/06/14 | 肺炎        | E7402006 | 其它：出院    | follow up1        | 非預期    |

決議：同意備查

### 二、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

| 序號 | 專案藥品                                       | 劑型/數量                                                                                                                 | 適應症                                                                  | 備註                                           |
|----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1  | PROMACTA@(cltrombopag) for oral suspension | 口服<br>每日最多<br>75mg。每日最多<br>需 6 包。專案恩<br>慈進口用藥<br>申請兩年,申請量<br>為:(6 包*365 天<br>*2 年)/30<br>packets(PAC)/bo<br>x=共 146 盒 | 自發性血小板<br>缺乏紫斑症<br>(Idiopathic<br>Thrombocytopen<br>ic Purpura, ITP) | KMUHIRB-(專)-202500<br>50<br>專案進口             |
| 2  | Jakavi (Ruxolitinib)                       | 口服 /392 錠                                                                                                             | severe<br>aplastic anemia                                            | KMUHIRB-(專)-202500<br>11<br>健保事前審查給付<br>結案報告 |

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 24 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 (I)-20250230  | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患動脈粥狀硬化心血管疾病且 LDL-C 和 Lp(a) 升高的參與者中，評估 pelacarsen (TQJ230) 加上 inclisiran 背景治療的療效、安全性和耐受性                                                                     | 廠商     | 2025/08/11 | 2028/5/31  |
| 2  | 新案   | KMUHIRB-F (I)-20250231  | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於原發性高醛固酮症成人受試者的療效與安全性                                                                                                                          | 廠商     | 2025/08/12 | 2028/12/31 |
| 3  | 行政變更 | KMUHIRB-F (II)-20240140 | 多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性                                                                                                | 廠商     | 2025/8/11  | 2028/12/31 |
| 4  | 行政變更 | 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     | 2025/8/11  | 2029/4/30  |
| 5  | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20230154  | 一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER)                                                                                                        | 廠商     | 2035/8/12  | 2030/1/31  |
| 6  | 實質變更 | KMUHIRB-F (II)-20250185 | EASi-HF reduced – 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 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性 | 廠商     | 2035/8/12  | 2029/6/30  |

|    |      |                         |                                                                                                                |    |            |            |
|----|------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|------------|
| 7  | 實質變更 | 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                                 | 廠商 | 2035/8/12  | 2026/12/31 |
| 8  | 實質變更 | 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 | 2035/8/12  | 2026/08/31 |
| 9  | 實質變更 | 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 | 2035/8/12  | 2035/12/31 |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20230140  | 一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)                                                               | 廠商 | 2025/08/07 | 2029/04/01 |
| 11 | 持續審查 | 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 | 2025/08/07 | 2027/04/30 |
| 12 | 持續審查 | KMUHIRB-F (II)-20240100 | 一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效 (Be6A Lung-01)                | 廠商 | 2025/08/08 | 2030/08/31 |
| 13 | 持續審查 | KMUHIRB-F (II)-20230164 | 一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性                    | 廠商 | 2025/08/12 | 2027/12/31 |
| 14 | 持續審查 | 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                                                                               | 廠商 | 2025/08/12 | 2031/12/31 |

|    |          |                            |                                                                                                                                                                                    |    |            |            |
|----|----------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|------------|
|    |          |                            | 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                                                                                                |    |            |            |
| 15 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230029  | 一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者                                                                                                              | 廠商 | 2025/8/12  | 2025/12/31 |
| 16 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20220163  | 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                                                             | 廠商 | 2025/8/12  | 2030/01/21 |
| 17 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(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 | 2025/8/11  | 2027/12/31 |
| 18 | 中止       | KMUHIRB-F<br>(I)-20230135  | 一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve) 和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性 | 廠商 | 2025/8/12  | 2026/12/31 |
| 19 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230151  | 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                                                                                                    | 廠商 | 2025/08/14 | 2026/12/31 |
| 20 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-20240275 | 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與                                                                                                                                    | 廠商 | 2025/8/14  | 2026/4/17  |

|    |               |                            |                                                                                                                                                                       |    |            |            |
|----|---------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|------------|
|    |               |                            | Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI<br>在先前曾接受過化學治療的<br>KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之<br>復發性、無法手術切除或轉移性大<br>腸直腸癌參與者中的療效                                                            |    |            |            |
| 21 | 行政<br>變更      | KMUHIRB-F<br>(I)-20230073  | 一項隨機分配、開放標記、第 3 期<br>試驗，針對先前接受過內分泌治療<br>之無法手術、局部晚期或轉移性乳<br>癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR)<br>陽性、第二型人類表皮生長因子受<br>體 (HER2) 陰性的病人，比較<br>Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇<br>的治療           | 廠商 | 2025/8/12  | 2029/2/28  |
| 22 | 行政<br>變更      | KMUHIRB-F<br>(I)-20230138  | 一項在晚期癌症病患使用 PEP07<br>(檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b<br>期試驗                                                                                                                       | 廠商 | 2025/8/12  | 2026/10/31 |
| 23 | 實質<br>變更<br>案 | KMUHIRB-F<br>(II)-20240121 | 一項第 2 期、隨機分配試驗，對於<br>曾接受治療之無法切除轉移性結腸<br>直腸癌受試者，評估 ABBV-400 合<br>併 Fluorouracil、Folinic Acid 和<br>Bevacizumab 的安全性、療效和最<br>佳劑量，以及評估 ABBV-400 合併<br>Bevacizumab 的安全性和療效 | 廠商 | 2025/08/14 | 2027/03/14 |
| 24 | 實質<br>變更      | KMUHIRB-F<br>(I)-20250014  | 一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安<br>慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，<br>旨在研究皮下注射 lunsekimig<br>(SAR443765) 用於目前不符合生物<br>製劑治療資格之高風險氣喘成人受<br>試者的療效、安全性和耐受性                                              | 廠商 | 2025/8/14  | 2028/2/29  |

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 9 件；變更案 3 件；中止案 4 件；結案 7 件。共 23 件。

| 序<br>號 | 類別       | IRB 編號                         | 計畫名稱                                                                                                          | 計畫經<br>費來源             | 主委<br>核准日期 | 計畫執行期限     |
|--------|----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|------------|
| 1      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2024020<br>3  | 舌部振動訓練對神經源性吞<br>嚥障礙患者的效益                                                                                      | 國科會                    | 2025/08/11 | 2027/12/31 |
| 2      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2024025<br>2  | 思覺失調症患者的童年創傷<br>經驗和成年時期復原力和精<br>神健康困擾的相關性：社會支<br>持和自我烙印的調節效果                                                  | 自籌                     | 2025/08/11 | 2026/07/31 |
| 3      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>G(I)-2018004<br>2  | 探討血小板活化因子與動脈<br>硬化性心血管疾病的關係                                                                                   | 國科會                    | 2025/08/11 | 2026/12/31 |
| 4      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>G(II)-202100<br>54 | 以人體全頻譜光照及大鼠開<br>環式腦深層電刺激雙介入性<br>模式聚焦下視丘探討生物節<br>律在不寧腿症候群致病機轉<br>的起動角色：找出不歸點之轉<br>譯醫學研究                        | 國科會                    | 2025/8/12  | 2025/7/31  |
| 5      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2025006<br>5  | 生物可降解鎂合金皮膚縫合<br>器於體外傷口縫合之運用                                                                                   | 衛福部                    | 2025/8/12  | 2026/7/31  |
| 6      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2024025<br>3  | 消化道癌與腸胃道及口腔微<br>生物相之觀察性研究                                                                                     | 自籌                     | 2025/8/12  | 2029/12/31 |
| 7      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2023012<br>3  | 比較單劑 2.4 MU benzathine<br>penicillin G 合併或不合併<br>doxycycline 於愛滋病毒感染<br>者之早期梅毒治療成效                            | 自籌                     | 2025/8/12  | 2025/12/31 |
| 8      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2020014<br>0  | 一項多中心、開放性、隨機分<br>配研究，針對未納入現行治療<br>指南之慢性 B 型肝炎者，使<br>用 Tenofovir alafenamide 治<br>療後，評估肝病長期預後變化<br>(ATTENTION) | 自籌                     | 2025/8/8   | 2031/12/31 |
| 9      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2022015<br>3  | 台灣甲狀腺癌次世代癌症基<br>因組套之檢測及臨床資料之<br>登錄型研究                                                                         | 台灣癌<br>症臨床<br>研究組<br>織 | 2025/8/11  | 2030/12/31 |

|    |     |                         |                                                                                               |          |            |            |
|----|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|
| 10 | 變更案 | KMUHIRB-F(I)-20230189   | 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                         | 廠商       | 2025/8/11  | 2029/12/31 |
| 11 | 變更案 | KMUHIRB-F(I)-20240195   | 檢測腫瘤浸潤淋巴球之擴張及腫瘤細胞毒殺能力                                                                         | 高醫附院     | 2025/08/08 | 2029/03/31 |
| 12 | 變更案 | KMUHIRB-F(I)-20240256   | 開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症                                                           | 高醫附院、國科會 | 2025/08/11 | 2029/07/31 |
| 13 | 中止  | KMUHIRB-F(II)-20200102  | YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡                                                                   | 科技部      | 2025/08/08 | 2025/7/31  |
| 14 | 中止  | KMUHIRB-F(I)-20210001   | 建立優化循環腫瘤細胞培養系統作為乳腺癌治療反應之藥物篩選平台                                                                | 國科會      | 2025/8/12  | 2025/12/31 |
| 15 | 中止  | KMUHIRB-SV(I)-20210052  | 運用簡短認知測驗合併即時腦波分析快速篩檢、診斷成人注意力不足過動症或運用於療效追蹤                                                     | 國科會      | 2025/8/12  | 2027/12/31 |
| 16 | 中止  | 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       | 2025/8/12  | 2026/08/31 |
| 17 | 終止  | KMUHIRB-SV(II)-20200108 | 綜合醫院之自殺防治:模式建立與成果分析                                                                           | 國科會      | 2025/8/12  | 2026/07/31 |
| 18 | 終止  | KMUHIRB-F(I)-20200048   | 創新智慧化儀器暨肺結核核酸診斷平台開發                                                                           | 廠商/國科會   | 2025/8/11  | 2025/12/31 |
| 19 | 結案  | KMUHIRB-F(I)-20210040   | 使用新型人工智能輔助平台評估血液透析患者紅血球細胞生成刺激劑的最佳劑量和治療策略                                                      | 衛福部      | 2025/8/12  | 2026/12/31 |
| 2  | 結案  | KMUHIRB-                | 環境因子對於安寧病房病患                                                                                  | 自籌       | 2025/8/12  | 2026/5/31  |

|        |    |                                |                                                           |     |           |            |
|--------|----|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----|-----------|------------|
| 0      |    | SV(II)-20210<br>072            | 的影響                                                       |     |           |            |
| 2<br>1 | 結案 | KMUHIRB-<br>SV(I)-20230<br>015 | 精神障礙者參與足球隊的復<br>元歷程與健康功能-縱貫性混<br>合方法研究                    | 國科會 | 2025/8/12 | 2025/7/31  |
| 2<br>2 | 終止 | KMUHIRB-<br>F(II)-202401<br>68 | 探討神經調節劑與認知行為<br>治療於腦腸軸溝通異常者調<br>控內臟過度敏感與過度警覺<br>之病生理機轉和角色 | 自籌  | 2025/8/14 | 2025/06/30 |
| 2<br>3 | 結案 | KMUHIRB-<br>SV(I)-20230<br>043 | 思覺失調症患者合併未改善<br>僵直症:病例報告                                  | 自籌  | 2025/8/14 | 2025/5/30  |

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 6 件；持續審查案 21 件；變更案 6 件；中止案 2 件；結案 8 件。共 43 件。

| 序<br>號 | 類別       | IRB 編號                        | 計畫名稱                                                                            | 計畫經<br>費來源                   | 主委<br>核准日期 | 計畫執行期限     |
|--------|----------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|------------|
| 1      | 新案       | KMUHIRB-<br>E(I)-2025025<br>0 | 加護病房癌症病患預後因子<br>分析                                                              | 自籌                           | 2025/08/07 | 2026/12/31 |
| 2      | 新案       | KMUHIRB-<br>E(I)-2025025<br>5 | 分析外科麻醉病人甦醒<br>propofol 的腦中濃度。                                                   | 自籌<br>(預計<br>申請院<br>內計<br>畫) | 2025/08/12 | 2027/03/31 |
| 3      | 新案       | KMUHIRB-<br>E(I)-2025025<br>6 | 從生手到專家的幸福旅程：績<br>優社工優勢在職場中的應用<br>探討                                             | 自籌                           | 2025/08/08 | 2026/12/31 |
| 4      | 新案       | KMUHIRB-<br>E(I)-2025025<br>7 | 結合融入數位化設計的雙重<br>書寫測驗開發：高齡者可行性<br>與執行功能關聯之初探                                     | 自籌                           | 2025/08/11 | 2026/08/01 |
| 5      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024031<br>5 | 酒糟性膚質發生率與二十四<br>節氣的關係：十年回顧性研究                                                   | 自籌                           | 2025/08/11 | 2026/12/31 |
| 6      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2021019<br>5 | 新冠病毒感染或施打疫苗受<br>試者之抗體效價及中和能力<br>評估                                              | 自籌                           | 2025/08/12 | 2025/12/31 |
| 7      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024034<br>6 | 台灣民眾對於性別少數族群<br>之知識、態度和信念調查研究                                                   | 國科會                          | 2025/08/12 | 2026/07/31 |
| 8      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024017<br>3 | 應用實證醫學知識轉譯於高<br>血脂症臨床藥事照護－預防<br>降血脂藥物不良反應以提升<br>用藥安全                            | 高雄市<br>立                     | 2025/8/12  | 2026/03/31 |
| 9      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023018<br>5 | ICUC 骨折創傷資料庫的世代<br>分析研究                                                         | 自籌                           | 2025/8/12  | 2026/12/31 |
| 1<br>0 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024029<br>9 | 應用<br>CBME( Competence-based<br>Medical Education.)進行生化<br>血清檢驗教育訓練有效性學<br>習評估。 | 自籌                           | 2025/8/12  | 2028/10/31 |
| 1      | 持續       | KMUHIRB-                      | COVID-19 疫情對本院員工                                                                | 自籌                           | 2025/8/12  | 2026/7/31  |

|        |          |                                |                                                                         |          |            |            |
|--------|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|
| 1      | 審查       | E(I)-2020029<br>2              | 過負荷，壓力及情緒之分析                                                            |          |            |            |
| 1<br>2 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024029<br>6  | 台灣癌症病患之體細胞基因<br>突變盛行率與種類分布以及<br>自然病史分析研究                                | 廠商       | 2025/8/12  | 2027/08/01 |
| 1<br>3 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023021<br>5  | Cefoperazone/sulbactam 對臨<br>床革蘭氏陰性菌株之最小抑<br>菌濃度與臨床療效的相關性<br>分析         | 自籌       | 2025/8/12  | 2026/12/31 |
| 1<br>4 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2020027<br>8  | 病毒性肝炎血清學研究                                                              | 自籌       | 2025/8/12  | 2027/5/31  |
| 1<br>5 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(II)-202403<br>40 | 建構旗津世代居民臨床預後<br>風險動態因子預測模式                                              | 院內計<br>畫 | 2025/8/12  | 2027/12/31 |
| 1<br>6 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2022014<br>1  | 代謝相關脂肪肝病臨床病程<br>與長期預後之全國性臨床世<br>代研究                                     | 自籌       | 2025/8/12  | 2027/6/30  |
| 1<br>7 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(II)-202200<br>41 | 研究大腸直腸癌的治療效果                                                            | 自籌       | 2025/8/12  | 2027/12/31 |
| 1<br>8 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024031<br>2  | 心臟衰竭病人使用<br>Sodium-glucose co-transporter<br>2 inhibitors 的醫師處方行為<br>分析 | 自籌       | 2025/8/8   | 2026/09/30 |
| 1<br>9 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(II)-202403<br>06 | 以回溯性調查研究呼吸中止<br>症病人氣道影像型態及呼吸<br>中止症嚴重程度相關性                              | 自籌       | 2025/8/11  | 2026/01/01 |
| 2<br>0 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(II)-202403<br>14 | Am I a good mother?初次成為<br>母親的基層輪三班護理人員<br>之母職經驗                        | 自籌       | 2025/8/11  | 2026/8/31  |
| 2<br>1 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(II)-202403<br>36 | 泛素連接酶 RNF149 提升頭<br>頸癌生長並可透過細胞週期<br>抑制劑拮抗                               | 院內計<br>畫 | 2025/8/11  | 2025/12/31 |
| 2<br>2 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024028<br>3  | 深度學習技術應用於糖尿病<br>患傷口圖像分析                                                 | 國科會      | 2025/8/11  | 2025/09/01 |
| 2<br>3 | 持續<br>審查 | KMUH-IRB-<br>20130135          | 市售化粧品成份檢測方法開<br>發                                                       | 國科會      | 2025/8/8   | 2028/8/31  |
| 2      | 變更       | KMUHIRB-                       | 前十字韌帶重建手術患者肌                                                            | 自籌       | 2025/08/07 | 2026/07/31 |

|        |         |                                |                                                                                 |          |            |            |
|--------|---------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|
| 4      | 案       | E(I)-2023009<br>6              | 力指標與下肢生物力學功能<br>恢復之探討                                                           |          |            |            |
| 2<br>5 | 變更<br>案 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023022<br>9  | 運用深度學習方法/統計方法<br>建立預測巴金森病與症候群<br>患者預後模式                                         | 自籌       | 2025/08/12 | 2029/09/30 |
| 2<br>6 | 變更<br>案 | KMUHIRB-<br>E(II)-202501<br>67 | 大型語言模型陪伴程式使用<br>與相關因素調查                                                         | 自籌       | 2025/8/11  | 2031/12/31 |
| 2<br>7 | 變更<br>案 | KMUHIRB-<br>E(II)-202500<br>63 | 系統介入對於術前有使用抗<br>血栓藥物病人之圍手術期事<br>件影響                                             | 院內計<br>畫 | 2025/8/11  | 2028/2/1   |
| 2<br>8 | 變更<br>案 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023006<br>7  | 台灣健康照護體系低價值醫<br>療與健保支付制度、醫院組織<br>行為及醫師決策行為之相關<br>性探討                            | 國科會      | 2025/8/8   | 2026/12/31 |
| 2<br>9 | 中止      | KMUHIRB-<br>E(I)-2020024<br>4  | 肝細胞癌患者循環腫瘤細胞<br>基因表現特性與治療療效之<br>關聯性                                             | 國科會      | 2025/08/11 | 2026/07/31 |
| 3<br>0 | 終止      | KMUHIRB-<br>E(II)-202402<br>07 | 以一創新人工智慧系統協助<br>預測內臟脂肪、發炎因子和鬱<br>症之關聯性研究                                        | 國科會      | 2025/8/12  | 2027/12/31 |
| 3<br>1 | 結案      | KMUHIRB-<br>E(II)-202501<br>49 | 探討影響醫院員工對精實醫<br>療認知和態度的影響因素                                                     | 自籌       | 2025/08/11 | 2025/6/30  |
| 3<br>2 | 結案      | KMUHIRB-<br>E(I)-2024035<br>7  | 經皮神經電刺激運用於交感<br>神經節與腓腸肌對於腳窩血<br>流之立即效益                                          | 自籌       | 2025/08/07 | 2025/12/31 |
| 3<br>3 | 結案      | KMUHIRB-<br>E(I)-2023017<br>5  | 以真實世界數據探討間質性<br>肺病患者使用抗纖維化藥物<br>之藥物流行病學與藥物使用<br>評估：全民健康保險研究資料<br>庫              | 自籌       | 2025/08/11 | 2027/12/31 |
| 3<br>4 | 結案      | KMUHIRB-<br>E(I)-2024007<br>4  | 生活習慣和基因對血脂的影<br>響                                                               | 自籌       | 2025/8/12  | 2025/08/01 |
| 3<br>5 | 結案      | KMUHIRB-<br>E(II)-202401<br>93 | 比較膽囊合併膽管結石之一<br>階段療程(單或多孔腹腔鏡膽<br>囊切除同時膽管探查手術)與<br>二階段療程(內視鏡逆行性膽<br>胰攝影併膽管取石及日後腹 | 國科會      | 2025/8/12  | 2026/07/31 |

|    |      |                       |                                         |                |            |            |
|----|------|-----------------------|-----------------------------------------|----------------|------------|------------|
|    |      |                       | 腔鏡膽囊切除手術)之術後恢復、醫療費用與效益分析                |                |            |            |
| 36 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20250260 | 脈衝震盪肺功能參數與兒童小氣道疾病相關分析研究                 | 自籌             | 2025/08/14 | 2026/12/31 |
| 37 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20250258 | 屏東海豐產業園區開發計畫鄰近區域居民生活型態調查                | 自籌             | 2025/08/14 | 2026/08/31 |
| 38 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20240290 | 台灣社區藥局藥師提供無資助藥局服務的初探性研究(以高雄市為例)         | 自籌             | 2025/08/14 | 2025/12/31 |
| 39 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200290 | 越玩越快樂：以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效 | 自籌             | 2025/08/14 | 2025/12/31 |
| 40 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20240272 | 不同身體姿勢下的 12 導程心電圖表現                     | 自籌             | 2025/8/14  | 2026/08/06 |
| 41 | 中止   | KMUHIRB-E(I)-20230041 | 鬱症病史的停經婦女其內臟脂肪、發炎因子和神經認知功能之關聯性研究        | 國科會            | 2025/08/14 | 2025/12/31 |
| 42 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20240067 | 利用機器學習預測住院成人跌倒風險                        | 自籌             | 2025/08/14 | 2025/07/01 |
| 43 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190038 | 皮秒雷射引起之皮膚回春研究                           | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/08/14 | 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 1 件(於 2025/8/1 起進行行政結案):

| 序號 | 類別 | IRB 編號                 | 名稱                                                       | 計畫執行期限    |
|----|----|------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|
| 1  | 結案 | KMUHIRB-SV(I)-20220019 | 於長照機構探討活性碳濾網空氣清淨機、沸石、植物(虎尾蘭)的效果對老人血壓，肺功能，心跳變異度及體內發炎指標之影響 | 2025/4/28 |

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會