

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 9 次審查會議紀錄

時間：2025 年 9 月 5 日（星期五）中午 12：00~14：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊網址：<https://meet.google.com/ddt-ozwo-kpd>

主席：顏學偉主任委員

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

醫療：9 人；非醫療：6 人；機構內：9 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、曹貽雯

林子堯、楊曉芳、林武震、劉珮均、洪信嘉、

李世仰、曾育裕、葉麗華、蕭惠樺

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：張瓊文

迴避委員：蕭惠樺 T-51235、KMUHIRB-F(I)-20240317

林子堯 KMUHIRB-F(II)-20190152

陳昭儒 T-52336

列席人員：無

執行秘書：陳彥成(議程主導)、陳昭儒、陳彥文

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：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 8 次審查會議執行情形

- (一)新案-CIRB 主審案 1 件、一般審查案 14 件；決議「通過」共 6 件、決議「修正後通過」共 7 件、決議「修正後入會」共 2 件；追縱審查頻率 1 年共 14 件，6 個月共 1 件。
- (二)討論案共 5 件，決議詳如會議紀錄。
- (三)共識決議案件—試驗偏差通報 22 件、一般審查實質變更案 20 件、SAE 3 件、SUSAR 5 件、安全性通報 18 件、未預期事件 0 件，依會議記錄共識決議執行。
- (四)追認案件—其他事項 5 件。
- (五)備查案件—SAE(不相關/可能不相關) 6 件、專案/恩慈用藥申請案件共 5 件、CIRB 審查核備案 38 件、一般審查核備案 13 件、簡易審查核備案 40 件、免審案 1 件，行政結案 9 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 5 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	52014	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗	
CIRB 主審 預排轉入會	2	52233	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學	
CIRB 主審 預排轉入會	3	52172	一項第 2b 期、隨機分配、開放性活性對照試驗，評估在先前未曾接受治療的 HIV-1 病毒血症病患中，口服 VH4524184 合併給予 Emtricitabine 和 Tenofovir Alafenamide 的安全性和療效(INNOVATE 試驗)	
一般審	4	52336	運用 AI 影像分析與基因標誌提升頭頸癌肌	

			少症預後評估之研究	
一般審 (急件)	5	52493	自體螢光檢測在牙周檢測資料收集	
一般審	6	51235	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性微脂體小紅莓 pegylated liposomal doxorubicin (PLD) 治療相較於積極監控之預後差異	
一般審	7	51992	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	
一般審	8	49132	休閒攀岩者在執行不同斜度下核心肌群活化的影響	
CIRB 主審 延期再審	--	51792	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，比較 Palazestrant 加上 Ribociclib 相較於 Letrozole 加上 Ribociclib 作為 ER+、HER2-晚期乳癌的第一線治療 (OPERA-02)	廠商來電，因修正文件翻譯時間來不及回覆本會，延至下次會期再審。
CIRB 主審 延期再審	--	51553	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體磷酸結合環與 α -C 螺旋壓縮 (PACC) 罕見突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，評估 Firmonertinib 相較於試驗主持人選用之 Osimertinib 或 Afatinib 作為第一線治療的療效及安全性 (ALPACCA)	團隊來電，因同時收到 TFDA 意見需修改 ICF，無法在期限內回覆本會，延至下次會期再審。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	52014	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	52233	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	52172	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、開放性活性對照試驗，評估在先前未曾接受治療的 HIV-1 病毒血症病患中，口服 VH4524184 合併給予 Emtricitabine 和 Tenofovir Alafenamide 的安全性和療效(INNOVATE 試驗)		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	52336	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	運用 AI 影像分析與基因標誌提升頭頸癌肌少症預後評估之研究		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	52493	送審案件類別	一般審查案/新案(醫材) 急件
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	自體螢光檢測在牙周檢測資料收集		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	6		
IRB/REC 案號	51235	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	財團法人國家衛生研究院
計畫名稱	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性微脂體小紅莓 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療相較於積極監控之預後差異		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	51992	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號			
IRB/REC 案號	49132	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	休閒攀岩者在執行不同斜度下核心肌群活化的影響		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審 (複審案)	1	51312	從課堂講授到學生自學：以高階訂閱式組織學數位圖片資料庫貫穿學習體驗之實踐	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序	號		
IRB/REC 案號	51312	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	從課堂講授到學生自學：以高階訂閱式組織學數位圖片資料庫貫穿學習體驗之實踐		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序	號		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250073 (T-45853)	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計畫名稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
經費來源	國科會		
決議	1.請說明此 2 例受試者之來源及對象。 2.為確認研究過程中確實已取得受試者之知情同意，請檢附此 2 例受試者簽署之受試者同意書正本，以供審查。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 13 案（26 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317	計畫編號	214828
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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	※本院持續收案中 2025/08/12 廠商來函【愛康字第 114081101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	※蕭惠樺委員迴避審查 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317	計畫編號	214828
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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	※本院持續收案中 2025/08/12 廠商來函【愛康字第 114081101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	※蕭惠樺委員迴避審查 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請說明受試者多服用了 5 顆藥，於後續返診追蹤的情形？是否有安全疑慮？</u>			

1 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317	計畫編號	214828
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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	※本院持續收案中 2025/08/12 廠商來函【愛康字第 114081101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2-3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		

審查結果	※蕭惠樺委員迴避審查 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 請說明此通報案與上述 1-2 通報案，受試者是否皆為同一人？

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240296	計畫編號	BA-TWMA-HLD-4001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多中心、前瞻性、第四期、介入型研究，旨在探討寧脂德(Bempedoic Acid)於患有原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常之台灣病人的有效性與安全性 - CLEAR Taiwan 研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/08/09 廠商來函【華鼎(114)字第 536 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240102	計畫編號	MK-2870-019
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/08/07 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25609 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		

審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>基於考量受試者安全，建議此受試者應退出。</u>
-------------	--

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250177	計畫編號	無 NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	評估“廣鐸”光能軟墊促進糖尿病足潰瘍患者傷口癒合之療效		
	備註	※本院持續收案中 2025/08/19 廠商來函【無】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	計畫編號	GS-US-621-6289
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/08/19 廠商來函【法蘇字第 1157461801-019 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 11 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		

KMUHIRB-F(I)-20230089 不遵從第 11 案摘要(共 11 件通報)

機轉	細項
訪視當下未註冊網路系統(IWRS)	11-2 (1 人, 1 次) 11-4 (1 人, 1 次) 11-5 (1 人, 1 次) 11-6 (1 人, 5 次) 11-7 (1 人, 3 次) 11-10 (1 人, 1 次) 11-11 (1 人, 1 次)
3 次心電圖超過 5 分鐘	11-1 (1 分鐘) 11-3 (2 分鐘) 11-8 (2 分鐘) 11-9 (3 分鐘)

1 1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/08/22 廠商來函【昆字第 1140730 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/11 件。PTMS 無紙本 9-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 28 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____		

1 3 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240115	計畫編號	219912
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/08/25 廠商來函【第 2530032 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 1-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153	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、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250202	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250169	送審案件類別	變更案
計畫名稱	適應桌球運動於身心障礙者的健康促進		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240202	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210123	送審案件類別	變更案
計畫名稱	社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效—一項準實驗性和重複性測試之研究設計		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序 號	6		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250175	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立與測試急性後期病人居家跌倒預防之客製化 AI 生態圈—第一階段		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230189	送審案件類別	變更案
計畫名稱	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
經費來源	小港醫院(緯創資通股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240151	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經期前情緒障礙症晝夜節律之腦生理內分泌因素：荷爾蒙、自律神經、與發炎反應		
經費來源	國家科學及技術委員會 National Science and Technology Council		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療		

	EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者
經費來源	嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd
決議	通過

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
經費來源	Aston Sci. Inc		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250101	送審案件類別	變更案
計畫名稱	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240163	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 加上		

	CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
經費來源	廠商
決議	通過

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250160	送審案件類別	變更案
計畫名稱	口腔疾病個人化精準醫療及健康照護		
經費來源	高雄醫學大學		
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 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/26/2025	8/20/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	ACCORDING THE PATIENT STATEMENT,HE HAD SUFFERED FROM MUCOSAL ULCERATION SINCE 2025/7/2~ONGOING,MACULOPAPULAR RASH AND PRURITIS SINCE 2025/7/22~ONGOING POST IMMUNOTHERAPY,REGUALR FOLLOW UP AT DERMALOGIST AND OUR OPD (OUTPATIENT DEPARTMENT) FOLLOW UP,ERYTHEMATOUS PLAQUES ON PARANASAL AREA,FOREHEAD AND FOUR LIMB WITH PROGRESS STATUS,BILATERAL PLANTAR DESQUAMATION WITH PAINFUL SENSATION,DENIED FEVER OR DISCHARGE,BUT SKIN ITCH,DUE TO ABOVE ALL,HE WAS ADMITTION FOR TREATMENT ON 2025/8/20.		
審查意見	2025/09/01 一、本件不良事件係受試者(32385-51001)於 2025/08/20 初次入院，入院主訴症狀為 Erythematous plaques。可疑藥品為 Zimberelimab，計畫主持人於 2025/08/20 獲知並即通報 IRB。經判定，本件不良事件屬於預期事件（計畫書/主持人手冊/受試者同意書均有載明），且與本計畫很可能相關。二、本案 SAE 表現為斑丘疹及搔癢，病灶分布於鼻旁區、前額及四肢，並呈持續進展；雙側足底可見脫屑，伴隨疼痛感。上述皮膚副作用已於受試者同意書中列入可能風險。建議後續持續追蹤受試者		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317		
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		
受試者編號者	01713		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/07/11	2025/06/20	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject had facial swelling call ER for further help.		
審查意見	2025/07/24 非預期且可能相關為 SUSAR 事件，請檢附通報 TFDA 證明 2025/08/01 經計畫主持人說明，本事件屬預期不良反應，故建議修正系統及通報表單		

	內容。目前通報仍勾選為「非預期且可能相關之 SUSAR」，與主持人說明不符，請一併更正以確保資料一致性。 2025/08/10 登錄檔未修正，請計畫團隊務必檢視資料填寫之正確性 2025/09/01 一、本件外院(小港醫院)不良事件係為受試者 001713 於 2025/06/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 Facial swelling，病患於 2025/06/22 出院。可疑藥品 Belantamab mafodotin，計畫主持人於 2025/06/23 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書/主持人手冊)，且與本計畫可能相關。二、本件 SAE 為預期事件，於受試者同意書中有說明試驗藥品(Belantamab mafodotin)之副作用 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號者	TW06-01		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/07/30	2025/07/17	initial	完成 T4D2 治療
不良反應事件	Subject TW06-01 completed T4D1 and T4D2 treatments on 16Jul2025 and 17Jul2025, respectively. Prior to Illumination (T4D2), the investigator planned to use four 30 mm cylindrical diffusers (ports 1 to 4) for the full treatment. However, the cylindrical diffuser with serial number ML-AS30-7579 failed calibration on port 4. The laser device repeatedly displayed the following error message: "Calibration failed fiber transmission is too low. Please use a new fiber.", despite three re-calibration attempts on port 4 by ML-AS30-7579, the issue persisted. We replaced two cylindrical diffusers (ML-AS40-7867, ML-AS40-7887) and two Radial CPI-Calibration Port Inserts, but calibration continued. Ultimately, Illumination was performed using ports 1 to 3 only. This malfunction is suspected to be device- related, and a product complaint has been submitted accordingly.		
審查意見	2025/09/01 一、本件事件為受試者 TW06-01 於 2025/07/17 手術過程中發生手術時間延長之情況，原因為 Calibration failure。計畫主持人於 2025/07/17 獲知並即時通報 IRB。經判定，本件不良事件屬預期事件，且與本計畫確定相關。二、經查，本案係因試驗儀器雷射機器螢幕於手術期間持續顯示：「校驗失敗，光纖傳輸過低，請使用新光纖」，導致手術過程受阻，造成手術時間延後，進而延遲受試者治療完成時間。三、建議日後若再發生類似情況，可依性質改列為不遵從事件通報；惟若事件已影響受試者安全，則仍須加報病安事件。四、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號	202506GLO024423TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/17/2025	6/27/2025	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	此次追蹤通報係將事件：fever 變更為 CYTOKINE RELEASE SYNDROME [Cytokine release syndrome]。 On 27-JUN-25, the patient experienced CTC 1 cytokine release syndrome. The patient had exacerbated in abdominal pain on 6/27 with fever episode noted. His C-reactive protein (CRP) showed 150 in 6/28 and antibiotic was prescribed since 6/28. Fever subsided since 6/29. His C-reactive protein (CRP) showed 19.5 on 7/2. Owing to stable condition, he was discharged on 7/2. The patient recovered from the event(s) cytokine release syndrome after 6 days on 02-JUL-2025. 備註：此筆 SUSAR 為 Case ID: 202506GLO024423TW 的追蹤通報，試驗團隊在 7/3 經 EDC 將 AE term 從 fever 改為 CRS，然而試驗委託者因不明原因發出一筆新的初始報告 (Case ID: 202506GLO027235TW) 並於 7/14 通報 TFDA (同一受試者之相同事件)，已與試驗委託者釐清原因但尚未收到回覆，為避免延遲通報故附上 Case ID: 202506GLO027235TW 的 ADR 及 CIOMS Form。		
審查意見	2025/09/01 一、本件 SUSAR 不良事件 為受試者 E7402023 於 2025 年 6 月 27 日入院，入院主訴症狀為 Cytokine release syndrome，並於 2025 年 7 月 2 日出院。可疑藥品 AZD5863。計畫主持人已於 2025 年 7 月 3 日獲知並依規通報 IRB。經判定，此不良事件屬於非預期事件，且與本研究計畫很可能相關。二、本次追蹤為將原始入院主訴「發燒」更正為 Cytokine release syndrome。目前案件仍在追蹤中，後續將由廠商與計畫主持人共同評估，並確認是否正式判定為 SUSAR。三、建議本案予以通過，入會備查。		
決議	通過		

3、安全性通報-共 18 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220193	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	廠商 2025/08/11 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2025/08/12 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商 2025/08/13 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20240272	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗	廠商 2025/08/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性	廠商 2025/08/21 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230117	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	廠商 2025/08/21 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2025/08/25 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20150012	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性	廠商 2025/08/12 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商 2025/08/18 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商 2025/08/19 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20230062	一項第 3 期、開放性、隨機分配試	廠商 2025/08/21

		驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商 2025/08/22 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2025/08/25 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商 2025/08/25 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商 2025/08/25 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20240206	一項比較 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1 表現程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗	廠商 2025/08/27 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2025/08/28 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2025/08/28 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 10 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)-20210 048	2025/ 07/17	worsening of severe scoliosis (脊椎側彎程度惡 化)	552-302	導致病人 住院	follow up1	非預期
2	KMUHIRB -F(I)-20230 071	2025/ 07/02	Sick sinus syndrome	1609023	導致病人 住院	initial	非預期
3	KMUHIRB -F(I)-20250 011	2025/ 05/29	Aspiration Pneumonia	TW06-02	導致病人 住院	follow up2	預期
4	KMUHIRB -F(I)-20210 085	2025/ 07/21	Grade 3 Cellulitis	221	導致病人 住院	follow up2	預期
5	KMUHIRB -F(I)-20220 134	2025/ 07/28	mediastinoscopic biopsy	15800010 0010	導致病人 住院	initial	非預期
6	KMUHIRB -F(I)-20240 116	2025/ 08/14	Sleep Interruption Syndrome/睡眠中 斷症候群	1545004	導致病人 住院	initial	非預期
7	KMUHIRB -F(I)-20240 031	2025/ 08/01	第五腰椎、第一 薦椎椎間盤突出	5503-0083	導致病人 住院	initial	非預期
8	KMUHIRB -F(I)-20210 065	2025/ 05/31	Suspect intra-articular injection	S704	導致病人 住院	initial	非預期
9	KMUHIRB -F(I)-20240 213	2025/ 07/02	dyspnea	88601-004 36	導致病人 住院	follow up1	非預期
10	KMUHIRB -F(I)-20200 140	2025/ 08/17	胰臟癌	TW07-019	導致病人 住院	initial	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Hyalase@ 1500 IU/ Hyaluronidase	針劑 1 package (10 Ampoules) /年	因玻尿酸注射導致之血管栓塞	KMUHIRB-(專)-20250053 專案進口
2	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 5 支	惡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)-20250054 專案進口
3	Privigen 10%	針劑 300 瓶	自體免疫發炎肌病變 (Anti-HMGCR myopathy)	KMUHIRB-(專)-20250055 健保事前審查專案給付藥品
4	滅巨斯膜衣錠 /Letermovir	口服 100 tabs	T-cell lymphoblastic lymphoma, stage IV	KMUHIRB-(專)-20250056 健保事前審查專案給付藥品
5	Bendamustine/ Bendamustine	針劑 24vial	Bilateral conjunctiva marginal zone lymphoma, relapse	KMUHIRB-(專)-20250058 健保事前審查專案給付藥品
6	Glivec 基利克膜衣錠 /IMATINIB	口服 1 年/1.825 tabs	屬重大疾病, 病名 費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Acute lymphoblastic leukemia)	KMUHIRB-(專)-20250060 健保事前審查專案給付藥品

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 42 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)-20250241	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估脂蛋白 (a) 升高的參與者使用 Olpasiran 預防首次重大心血管事件	廠商	2025/08/21	2031/12/31
2	新案	KMUHIRB-F(I)-20250243	IMAGINE 試驗：一項利用定量高解析度電腦斷層掃描(HRCT) 評估 Depemokimab 對具有嗜酸性白血球表型 2 型發炎氣喘患者氣道結構和功能影響的第 3b 期、開放性、單組試驗，和使用支氣管鏡氣道檢體採樣之子試驗	廠商	2025/08/28	2028/08/31
3	新案	KMUHIRB-F(I)-20250246	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Mezagitamab (TAK-079) 併用穩定背景療法對原發性 IgA 腎病變研究參與者的療效和安全性	廠商	2025/08/29	2030/12/31
4	新案	KMUHIRB-F(I)-20250247	一項單組、多中心、開放性延伸 (OLE) 試驗，評估 pelacarsen (TQJ230) 用於完成主試驗 Lp(a)HORIZON 之參與者的長期安全性和耐受性	廠商	2025/08/29	2029/12/31
5	新案	KMUHIRB-F(I)-20250235	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]	廠商	2025/08/19	2030/06/30
6	新案	KMUHIRB-F(I)-20250245	隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)	廠商	2025/08/28	2026/09/01
7	持續審查	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	2025/8/29	2030/1/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素	廠商	2025/9/1	2026/12/31

			II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性			
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250106	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02	廠商	2025/9/1	2032/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商	2025/8/27	2026/1/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20250116	SYNOVHIUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗	廠商	2025/8/27	2027/7/12
12	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240250	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性	廠商	2025/08/26	2029/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250128	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響	廠商	2025/09/01	2027/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230165	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP (Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)	廠商	2025/09/01	2028/03/30
15	持續	KMUHIRB-F	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚	廠商	2025/08/28	2029/03/31

	審查	(I)-20240280	期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda®(Pembrolizumab)之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性			
16	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230062	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	廠商	2025/9/2	2028/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商	2025/9/2	2025/12/31
18	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240213	一項第一期 Sigvotatug Vedotin 針對晚期實質腫瘤的試驗	廠商	2025/8/29	2028/10/22
19	變更案	KMUHIRB-F (II)-20170029	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估	廠商	2025/8/29	2031/3/5
20	變更案	KMUHIRB-F (I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商	2025/9/1	2026/12/31
21	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250032	一項 Ia/Ib 期、開放性、多中心、劑量遞增試驗，旨在評估	廠商	2025/9/2	2027/11/30

			RO7502175 作為單一藥物以及與檢查點抑制劑合併使用對於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性			
22	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240174	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	廠商	2025/9/2	2030/12/31
23	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250096	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性	廠商	2025/09/01	2029/10/04
24	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230152	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/08/26	2028/01/05
25	變更案	KMUHIRB-F (II)-20230177	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/08/26	2027/09/09
26	變更案	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	2025/09/01	2028/12/31
27	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2025/09/01	2027/04/30
28	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230111	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商	2025/8/27	2032/2/12
29	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/8/26	2026/7/31

30	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240315	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷（酸）治療）之治療反應的長期耐久性	廠商	2025/8/18	2029/03/31
31	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商	2025/8/27	2026/9/7
32	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/8/28	2027/05/30
33	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240187	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性試驗	廠商	2025/9/1	2029/09/19
34	結案	KMUHIRB-F (II)-20230069	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	廠商	2025/08/28	2026/6/30
35	結案	KMUHIRB-F (I)-20170090	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗	廠商	2025/9/2	2026/8/19
36	結案	KMUHIRB-F (I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商	2025/9/1	2028/6/26
37	結案	KMUHIRB-F (I)-20240019	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉	廠商	2025/9/1	2025/10/31

			紋治療			
38	新案	KMUHIRB-F (I)-20250250	一項 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Verekitug (UPB-101) 用於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)參與者的療效與安全性	廠商	2025/09/04	2028/11/30
39	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240269	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究	廠商	2025/9/3	2027/04/30
40	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	廠商	2025/9/4	2029/08/30
41	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240169	一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性	廠商	2025/9/3	2026/06/30
42	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑) 用於罹患間質性肺病引起的肺高壓 (PH-ILD) 病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗	廠商	2025/9/3	2028/12/31

決議：同意備查

四、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
持續審查案 11 件；行政變更案 5 件；中止案 3 件；結案 6 件。共 25 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日	計畫執行期限
1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023016 7	一項第 3 期、隨機分配、開 放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照 護療法用於復發型／難治型 侵襲性 B 細胞非何杰金氏 淋巴瘤參與者的療效與安全 性 (OLYMPIA-4)	廠商	2025/8/27	2028/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202101 67	比較術中使用靜脈注射麻醉 藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原 發性腫瘤手術患者預後之影 響	自籌	2025/8/27	2027/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20230 055	以血清抗體濃度或效價(及其 他生理檢驗資訊)評估長照機 構住民與一般社區民眾罹患 新興或再現性感染症的風險 暨疫苗保護效力血清抗體追 蹤分析人體研究案	自籌	2025/8/27	2025/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025017 7	評估“廣鐸”光能軟墊促進糖 尿病足潰瘍患者傷口癒合之 療效	衛生福 利部	2025/8/27	2028/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202300 84	高濃度血小板血漿和玻尿酸 在間質性膀胱炎病患的治療	自籌	2025/08/29	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023004 0	探討非編碼核糖核酸調控 ADAM 在上泌尿道上皮癌之 相關分子機轉及治療潛力	國科會	2025/08/27	2026/07/31
7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021017 3	建構一個多團隊整合性之非 結核分枝桿菌臨床與研究中 心：從本土流行病學出發至 個人化醫療	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/08/26	2027/07/31
8	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202201	比較術中使用靜脈注射麻醉 藥 propofol 與吸入性麻醉劑	自籌	2025/08/27	2029/09/30

		57	sevoflurane 對於卵巢原發性 腫瘤手術患者長期預後之影 響			
9	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20200 052	在免疫型壞死性肌病變中自 噬作用與細胞激素的對話	高雄醫 學大學	2025/09/01	2026/10/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024012 8	一項第 3 期、多國、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照、全身 性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可 行走的裘馨氏肌肉失養症受 試者的安全性與療效 (ENVISION)	廠商	2025/9/2	2027/05/15
1 1	變更 案	KMUHIRB- F(II)-202302 01	首例 Sirolimus 塗層氣球相 較於標準氣球擴張術用於治 療膝下動脈疾病的隨機分配 對照試驗	廠商	2025/8/28	2027/12/31
1 2	變更 案	KMUHIRB- F(II)-202403 43	下肢神經肌肉電刺激對改善 慢性阻塞性肺病病人運動自 我效能、活動時呼吸困難與疲 憊之成效	院內計 畫	2025/8/28	2026/12/31
1 3	變更 案	KMUHIRB- SV(II)-20220 102	以多模式偵測與分析評估音 樂律動治療於注意力不集中 併過動症的成效並以智慧化 腦波分析探討其機轉	國科會	2025/9/2	2028/7/31
1 4	變更 案	KMUHIRB- F(II)-202302 00	首例 Sirolimus 塗層氣球相 較於標準氣球擴張術用於治 療淺股動脈和脛動脈疾病的 隨機分配對照試驗	廠商	2025/8/25	2027/12/13
1 5	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2020017 1	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良 之慢性 B 型肝炎患者之療效 與安全性評估(TAF-Deliver)	自籌	2025/08/27	2028/02/29
1 6	中止	KMUHIRB- F(I)-2018010 0	下肢體複合組織異體移植之 人體試驗	院內計 畫	2025/9/2	2025/7/31
1 7	中止	KMUHIRB- SV(I)-20200 104	智慧型偵測系統輔助注意力 不集中併過動症診斷與療效 評估	高醫附 院	2025/9/2	2025/7/31
1	中止	KMUHIRB-	注意力不足過動症青少年對	高雄長	2025/08/28	2025/12/31

8		F(II)-20240284	家長暴力與網路和手機成癮的相互預測性：一年追蹤研究	庚醫院 (院內計畫申請中)		
19	結案	KMUHIRB-F(II)-20200137	因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情使用抗體檢驗試劑申請	自籌	2025/09/01	2026/08/15
20	結案	KMUHIRB-F(I)-20230159	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	國科會	2025/9/2	2025/7/31
21	結案	KMUHIRB-F(II)-20190152	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效	自籌	2025/9/2	2025/7/31
22	結案	KMUHIRB-F(I)-20170010	妙利散對於大腸瘻肉的臨床效果	自籌	2025/9/2	2028/12/31
23	結案	KMUHIRB-F(II)-20240240	跨國沉浸式學習對於學生文化力培育的教學成效	教育部	2025/08/28	2025/08/30
24	結案	KMUHIRB-F(I)-20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	廠商	2025/8/29	2025/11/8
25	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20200046	評估 PTRF 在尿路上皮癌進程的作用及外泌體 PTRF 為尿路上皮癌生物標誌物的潛力	國科會	2025/9/4	2027/7/31

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 14 件；持續審查案 10 件；變更案 10 件；中止案 2 件；結案 13 件。共 49 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20250278	跳躍運動員之下肢功能性評估與膝關節傷後回場準則	自籌	2025/09/01	2028/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250268	泛亞洲職業病風險評估與人工智慧決策支援系統開發：韓國台灣合作研究	自籌	2025/08/20	2029/09/30
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250251	癌症篩檢遵從性對癌症病人預後影響之初探性研究	自籌	2025/08/08	2026/02/20
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250269	國際醫療業務探討：促進服務準確性與效率的合作模式	自籌	2025/08/21	2030/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250272	應用沉浸式學習於跨專業合作教育方案對提升長照人員失智症照護知識、態度及跨專業合作的成效評估	國科會	2025/08/25	2026/08/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250261	以術前放化療完治之巨大惡性肉瘤	自籌	2025/08/14	2026/09/01
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250267	回顧性分析台灣兒童非何杰金氏淋巴瘤初始診斷時合併胰臟侵犯之臨床表現與治療結果	自籌	2025/08/18	2028/07/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250275	應用人工智慧深度學習方法提升胸部 X 光對於連枷胸之正確診斷率	中山高醫合作獎勵計畫	2025/08/29	2026/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250273	探討睡眠呼吸中止症與加速老化之雙向關聯：應用深度學習分析睡眠階段心電圖進行年齡估測	高雄醫學大學	2025/08/25	2028/08/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20250282	台灣大專院校的學生對於戰爭的擔憂：社會政治和心理因素調查	自籌	2025/09/02	2026/07/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20250280	腹腔鏡數位光流同步自監督去煙框架	自籌	2025/09/01	2025/07/16
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20250280	頑固性胃食道逆流患者在	自籌	2025/08/25	2026/12/31

2		I)-20250274	接受抗逆流黏膜消融術後之回溯性研究			
1 3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250279	食道癌腔內近接治療之成果分享	自籌	2025/08/29	2026/08/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230199	回溯分析異位性皮膚炎病患治療的效果	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/8/27	2027/1/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240191	非常低體重早產兒出生後到矯正年紀2歲內死亡之預測模型	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/8/27	2027/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240358	問題性網路和網路外購物：從調查到正念介入研究(第一部分)	國科會	2025/8/29	2026/07/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240195	口腔顎復物治療對口腔功能暨口腔健康相關生活品質隨時間變化探討	院內計畫	2025/08/29	2026/07/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的。	自	2025/09/01	2028/08/01
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200319	膽管癌及胰臟癌病人相關預後因子與治療成效之探討	自籌	2025/08/28	2026/10/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240272	不同身體姿勢下的12導程心電圖表現	自籌	2025/08/27	2026/08/06
2 1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之應用於肝膽胰相關癌症檢測	國科會	2025/9/2	2026/7/31
2 2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240307	陰溝腸桿菌及產氣腸桿菌之分子流行病學表現及臨床結果之比較	國科會	2025/9/2	2025/12/31
2 3	變更 案	KMUHIRB-E(II)-20250263	探討公共衛生護理人員工作壓力對運動動機之影響-以台南市為例	自籌	2025/8/27	2026/06/30
2 4	變更 案	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	亞灣5GAIO	2025/8/29	2025/12/31

				T 創新科技補助計畫		
25	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240078	倡議的基礎：應屆護理畢業生投身職場的態度與需求分析	國科會	2025/9/1	2025/12/31
26	變更案	KMUHIRB-E(I)-20190110	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤的發病機轉所扮演的角色	國科會	2025/9/1	2025/7/31
27	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230145	乳癌原位癌治療效益與復發風險分析	自籌	2025/9/1	2025/12/31
28	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250127	透過生成式 AI 發展數位虛擬護理師提升護理品質	高雄醫學大學	2025/9/1	2026/12/31
29	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240325	串聯常見癌別的基因表現與藥物反應	國科會	2025/08/28	2027/07/31
30	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250180	COVID-19 感染與急性冠狀動脈症候群（ACS）關聯性之回顧性研究：分析已入住加護病房病患，D-dimer、Troponin-I、NT-proBNP 與 LVEF 等臨床數據	自籌	2025/08/27	2026/12/31
31	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240283	深度學習技術應用於糖尿病患傷口圖像分析	國家科學及技術委員會	2025/08/26	2028/09/01
32	中止	KMUHIRB-E(II)-20240348	S100A8 和 S100A9 蛋白促使免疫老化的機制探討	院內計畫	2025/9/2	2027/12/31
33	中止	KMUHIRB-E(II)-20240318	細胞抹片用細胞轉移技術後再利用自動化機器作脫黑色素及免疫染色	自籌	2025/08/28	2025/8/31
34	結案	KMUHIRB-E(I)-20240203	雙重任務計時起走測試：信度驗證與年齡效應	自籌	2025/08/29	2026/12/31
35	結案	KMUHIRB-E(I)-20250169	護理人員薪資滿意度與留任意願之研究	自籌	2025/08/29	2025/08/31
36	結案	KMUHIRB-E(I)-20240278	評估多中心代謝減重手術對體重管理與相關共病緩解效果	自籌	2025/08/27	2025/12/31
37	結案	KMUHIRB-E(I)-20240388	漸進式肌肉放鬆對腦波、心率變異度、肌張力及心	自籌	2025/08/29	2025/12/31

			理壓力的立即影響			
38	結案	KMUHIRB-E(II)-20240362	以ADDIE模式發展國小高年級學生之性剝削防制嚴肅遊戲與成效初探	國科會	2025/9/2	2025/06/30
39	結案	KMUHIRB-E(I)-20200266	基於生理訊號之人體熱舒適度模型建置暨開發	工研院	2025/9/2	2027/5/31
40	結案	KMUHIRB-E(I)-20220318	急性心理壓力對具高血壓家族史者心率變異度反應之影響：有氧適能與運動行為調節效果之探討	國科會	2025/9/2	2025/7/31
41	結案	KMUHIRB-E(I)-20240316	探討台灣直轄市與其他縣市之乳癌篩檢成效	自籌	2025/9/2	2025/08/31
42	結案	KMUHIRB-E(II)-20240035	注意力不足過動症兒童的家長和教師在親師溝通時遭遇之困難和處理信心	國科會	2025/9/2	2026/07/31
43	結案	KMUHIRB-E(I)-20240270	調查使用藥物問題提示清單的南部某社區藥局對病人藥物知識影響：Statin 類藥物為例	自籌	2025/9/1	2028/12/31
44	結案	KMUHIRB-E(I)-20240339	探討健美運動員對於營養補充劑的使用	自籌	2025/8/29	2025/7/31
46	新案	KMUHIRB-E(I)-20250281	頸部疼痛患者心理因素與功能失能之研究	自籌	2025/09/02	2027/07/31
47	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240355	肥胖個案身體組成、體重變化及影響減重的因素分析	院內計畫	2025/9/4	2029/12/31
48	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究	高雄醫學大學	2025/9/3	2027/12/31
49	結案	KMUHIRB-E(II)-20200320	利用人工智慧協助肌肉病理診斷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/9/4	2026/10/31

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 2 件(已於 2025/9/1 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行 期限
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220349	口服抗凝血劑對於心房顫動病患認知功能之影響	2025/5/12 退件
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230080	利用衛星遙測資料與血清外泌體對肺癌高風險族群追蹤計畫	2025/5/18

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會