

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 9 次審查會議紀錄

時間：2025 年 9 月 12 日（星期五）中午 12：00~14：20

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/bfq-gibq-rmw>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：8 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、曾育裕

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊曉芳、陳彥成、張瓊文

迴避委員：陳昭儒委員 KMHIRB-F(I)-20250138

列席人員：趙嘉玲(吳昇修 代)

執行秘書：陳昭儒(議程主導討論)、陳彥文、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 8 次審查會議執行情形

- (一) 新案—一般審查案 1 件，決議為「修正後通過」；追縱審查頻率為 1 年。
- (二) 討論案共 2 件，依會議紀錄共識決議執行。
- (三) 共識決議案件—試驗偏差通報 31 件、一般審查實質變更案 8 件、SAE 1 件、SUSAR 0 件、安全性通報 9 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 1 件。
- (五) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)2 件、CIRB 審查核備案 24 件、一般審查核備案 23 件、簡易審查核備案 43 件、專案/恩慈用藥申請案件 2 件、行政結案 1 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審 (急件)	1	52355	新型舌壓器於臨床使用之安全性與效能初步評估：平行對照試驗	
CIRB 主審	2	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)	
CIRB 主審	3	52232	一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性	
CIRB 主審	4	52294	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性研究，探討 IDRX-42(GSK6042981)與 Sunitinib 用於在接受 Imatinib 治療後的轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST)參與者(StrateGIST 3)	
一般審	5	51592	初產婦被診斷為妊娠糖尿病的生活經驗—描述性現象學研究	
一般審	6	50953	阿茲海默症之世代研究	
一般審 (急件)	7	52032	雲端健康管理與照護關懷服務合作研究	

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	52355	送審案件類別	一般審查案/新案 急件	
計畫主持人		經費來源	自籌	
計畫名稱	新型舌壓器於臨床使用之安全性與效能初步評估：平行對照試驗			
決議	1.修正後重新入會(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	2		
IRB / REC 案號	51792	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／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性			
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序	號	3		
IRB / REC 案號	52232	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／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性			
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序	號	4		
I R B / R E C 案 號	52294	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase III)	
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商	
計 畫 名 稱	一項第3期、隨機分配、多中心、開放性研究，探討 IDRX-42(GSK6042981)與 Sunitinib 用於在接受 Imatinib 治療後的轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤 (GIST)參與者(StrateGIST 3)			
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	5		
IRB / REC 案號	51592	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	初產婦被診斷為妊娠糖尿病的生活經驗—描述性現象學研究			
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

【審查意見表】

序	號	6		
IRB / REC 案 號	50953	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-阿茲海默氏症患者)	
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	高雄醫學大學	
計 畫 名 稱	阿茲海默症之世代研究			
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	7		
IRB / REC 案 號	52032	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案 急件
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	
計 畫 名 稱	雲端健康管理與照護關懷服務合作研究		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 4 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/ 除管
1	KMUHIRB-SV(I)-20180037	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	2025/8/8 決議： 1.請計畫主持人先盡速送審變更案，勿待 2026 年才送審。 2.請移除超收的部分或變更案通過後請重新簽屬受試者同意書。	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	2025/8/8 決議： 1.受試者不能配合提早測試或是機器設備的故障，團隊當下就會知道了，獲知日會是近期的時間，請說明延遲通報的原因。 2.通知 CTMC 加強稽核目前正在執行的案件。3.請將延遲通報的案件再通報一次不遵從，檢討延遲通報。	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20230109	視網膜疾病之相關基因研究	2025/08/15 決議： 請說明使用未用印版本受試者同意書之內容，是否與 IRB 核准版本內容一致？請檢附未用印版版之簽署同意書與核准之簽署同意書幾份供審查	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管

4	KMUHIRB-F(I)-20230077	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	2025/08/15 決議： 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。	附件： 不遵從事件 追蹤-4	除管
---	-----------------------	---	---	----------------------	----

2、通報案件，共 15 案（17 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/08/27 廠商來函【昆字第 1140733 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報？ ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240270	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋和凹陷的可行性與安全性試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/08/27 計畫主持人通報不遵從事件【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： <u>請修改通報表：問題類型應勾選試驗違規(回診超過許可期限)</u>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	計畫編號	D5982C00007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
	備註	※全球已結束收案 2025/09/02 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2025026 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 12 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 40 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 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240020	計畫編號	20220093
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/03 廠商來函【昆字第 1140759 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：_____		

1 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD) 和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/03 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025073 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194	計畫編號	D7986C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/04 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025170 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240346	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	隨機分派試驗張步桃腸胃散和制酸劑 Algitab 對胃食道逆流的治療成效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250139	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第二期隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、國際試驗，研究在具有腎臟疾病進展風險之慢性腎臟病參與者中，同時起始給予相較於交替起始給予 vicadrostat 和 empagliflozin 的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250218	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	擴增實境口腔照護系統(AR)對產婦照護其幼兒口腔健康之影響—以嘉義市月子中心為例		
經 費 來 源	自籌/Self-financing		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230127	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	結合功能性影像和基因組訊息，探索先天免疫和神經發炎在巴金森病伴隨前驅快速動眼睡眠障礙中的作用		
計畫主持人	張揚沛		
共/協同主持人	黃柏穎		
經費來源	國家科學及技術委員會/National Science and Technology Council		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240222	送審案件類別	變更案
計畫名稱	EASi-HF Preserved – 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 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250213	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230142	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250138	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建構多體學與人工智慧加值的尿路上皮癌生醫資料庫：從大數據到精準醫學		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240184	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	結合 E 化同意書執行一項隨機對照前導試驗：評估次世代基因定序於重症肺炎病人之臨床療效		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250162	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性（AIRTIVITY® 試驗）		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 2 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	32385-51012		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/08/21	2025/08/16	initial	導致病人住院
不良反應事件	His ADL was totally independent at home, without long-term Foley catheter and NG tube use. This time he visited our ED on 2025/08/16, presented with progressive dizziness and general weakness since 8/15 morning, preceding by fever with chills since 8/14 8 PM. Since around 3 days after last discharge on 8/07, he had had progressive shortness of breath, and marked productive cough. He denied abdominal or urinary symptom. On arrival at our ED, the patient had a blood pressure of 93/59 mmHg, a temperature of 36°C, a heart rate of 121 beats per minute, a respiratory rate of 16 cycles per minute, and a SpO2 of 100% breathing ambient air. Physical examination found right lung mild crackles. Laboratory tests leucocytosis with markedly elevated CRP level, impaired renal function, and anemia. For shock (85/55 mmHg), vasopressor was given through his right subclavian port. Empiric antibiotics with Cefepime and Levofloxacin were given for HAP (hospital-acquired pneumonia). pRBC 2 units were transfused. Under shock status, he was admitted to our MICU on 2025/08/16.		
決 議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫主持人	王慧晶		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-05		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/14/2025	6/4/2025	initial	手術時間延遲
不良反應事件	Subject TW06-05 completed T1D1 and T1D2 treatments on 03 Jun 2025 and 04 Jun 2025, respectively. The original treatment plan involved two rounds, total using eight ports. However, during the procedure in the operating room, cylindrical diffusers (Serial #ML-AS40-7853 and ML-AS40-7854) failed calibration across all ports. The laser device displayed the same error message for each attempt: "Calibration failed. Fiber transmission is too low. Please use a new fiber." The study team replaced the cylindrical diffusers, after which calibration was successfully completed. As a result, the treatment plan was adjusted to three rounds, the first round using four ports each, and the second round using port 1 to port 3, and owing to the port 4 keep failed to be calibrated, the third round had occurred and using port 1 only, the procedure was completed without further issues. The malfunction was suspected to be related to the device itself, and a product complaint has been submitted.		
決議	本案應屬未預期(儀器 cabibration failure)之不良事件(未達 SAE 程度)；同意備查。		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號者	E7402019		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/08/04	2024/09/23	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	FIRST DOSE OF CLAUDIN 18.2 T-CELL ENGAGER AT 09/19, ENDOSCOPY AT 9/23 SHOWED PLENTY OF FOOD IN STOMACH WITHOUT SIGNIFICANT GASTRITIS. SUSPECTED HYPOMOTILITY DUE TO NARCOTICS ADMINISTRATION.		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/27/2025	6/20/2025	follow up2	延長病人住院時間
不良反應事件	AFTER CLINICAL IMPROVEMENT, WE TRANSITIONED TO ORAL ANTIBIOTICS WITH CURAM UPON DISCHARGE ON 2025/06/17. GLUTAMINE INTRAVENOUS DRIP (IVD) WAS PRESCRIBED FOR THROAT MUCOSAL DAMAGE WITH ULCERATION. AS THE PATIENT'S CONDITION WAS STABLE, HE WAS DISCHARGED ON 2025/06/17 AND OUTPATIENT DEPARTMENT FOLLOW-UP ON 24/JUN/2025. ON 23/JUN/2025 SPONSOR CONSIDERED THIS EVENT AS SUSAR.		
決議	同意備查		

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2025/09/02 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230073	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	廠商 2025/09/01 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240095	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者	廠商 2025/8/21 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20240037	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商 2025/8/25 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20250011	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	廠商 2025/8/25 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有局限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商 2025/8/25 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240258	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性	廠商 2025/8/25 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20250039	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效	廠商 2025/8/28 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2025/9/3 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20240249	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)	廠商 2025/9/3 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2025/9/4 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220021	訪查日	2025/8/29
計畫主持人		試驗委託者	無
協同主持人			
計畫名稱	乾血點用於分析賽內運動禁用物質糖皮質類固醇之開發與應用		
依據教育部臺教高(五)字第 1142202530 號函，為清查 111 年至 114 年國科會資助體育學領域運用血液樣本之研究計畫，依據人體研究法相關規定請學校轉各該倫審會調查。 一、實地訪查結果：符合。本會於 2025/8/29(五)實地訪查教育部清查之計畫 KMUHIRB-F(I)-20220021 張值維老師，調查結果【人體研究計畫調查檢核表】(附件 word 檔)，已完成訪查結果及彙整相關重點記錄,依據查核結果,完成【111-114 體育領域國科會補助專題研究計畫調查表】(附件 excel 檔)，詳如附件。 二、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人委會，會議日期：2025 年 9 月 12 日) 1. 執行偏差/違規：☐有 ☒否 2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐是西元 年 月 ☒否			

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20220005	訪查日	2025/8/29
計畫主持人		試驗委託者	無
協同主持人			
計畫名稱	鳶尾素基因多型性對認知功能與個體間運動反應變異性的影響		
依據教育部臺教高(五)字第 1142202530 號函，為清查 111 年至 114 年國科會資助體育學領域運用血液樣本之研究計畫，依據人體研究法相關規定請學校轉各該倫審會調查。 一、實地訪查結果：符合。本會於 2025/8/29(五)實地訪查教育部清查之計畫 KMUHIRB-G(I)-20220005 王錠釧老師，調查結果【人體研究計畫調查檢核表】(附件 word 檔)，已完成訪查結果及彙整相關重點記錄,依據查核結果,完成【111-114 體育領域國科會補助專題研究計畫調查表】(附件 excel 檔)，詳如附件。 二、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人委會，會議日期：2025 年 9 月 12 日) 1. 執行偏差/違規：☐有 ☒否 2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐是西元 年 月 ☒否			

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200097	訪查日	2025/9/1
計畫主持人		試驗委託者	無
協同主持人			
計畫名稱	高強度間歇有氧阻力訓練對亞健康族群之運動能力、血液代謝及認知功能的影響		
依據教育部臺教高(五)字第 1142202530 號函，為清查 111 年至 114 年國科會資助體育學領域運用血液樣本之研究計畫，依據人體研究法相關規定請學校轉各該倫審會調查。 一、實地訪查結果：符合。本會於 2025/9/1(一)實地訪查教育部清查之計畫 KMUHIRB-SV(I)-20200097 李佳倫老師，調查結果【人體研究計畫調查檢核表】(附件 word 檔)，已完成訪查結果及彙整相關重點記錄,依據查核結果,完成【111-114 體育領域國科會補助專題研究計畫調查表】(附件 excel 檔)，詳如附件。 二、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人委會，會議日期：2025 年 9 月 12 日) 1. 執行偏差/違規：☐有 ☒否 2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐是西元 年 月 ☒否			

伍、追認事項：

一、其他事項-共 3 案

序	號	
I R B 編 號		KMUHIRB-E(II)-20230269
計 畫 名 稱		亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/8/21 函檢送成果報告，入 2025/9/12 會議備查
決 議		同意備查

序	號	
I R B 編 號		KMUHIRB-2011-09-05(II)
計 畫 名 稱		隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/8/21 函檢送成果報告，入 2025/9/12 會議備查
決 議		同意備查

序	號	
I R B 編 號		KMUHIRB-F(II)-20220159
計 畫 名 稱		探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/8/28 函檢送成果報告，入 2025/9/12 會議備查
決 議		同意備查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 3 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	KMUHIR B-F(I)-202 50011	2025/08/12	Pneumonia	TW06-05	導致病人住院	initial	預期
2	KMUHIR B-F(I)-202 40339	2025/05/24	PNEUMONIA	E7401003	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIR B-F(I)-202 50011	2025/06/28	Pneumonia	TW06-06	延長病人住院時間	initial	預期

決議： 同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	LHRH Ferring (Gonadorelin)	針劑 2 年共 60 支	腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查	KMUHIRB-(專)-2 0250059 專案進口
2	Tevimbra/tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	鼻咽惡性腫瘤	KMUHIRB-(專)-2 0250062 專案進口
3	Kymriah/tisagenlecleucel	針劑 依據健保申請條款規定,1 人終生使用 1 次	難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病(ALL)	KMUHIRB-(專)-2 0250063 專案進口
4	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	神經內分泌腫瘤肺癌第四期	KMUHIRB-(專)-2 0250068 專案進口
5	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	第四期非鱗狀非小細胞肺癌	KMUHIRB-(專)-2 0250070 專案進口
6	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	第四期鱗狀非小細胞肺癌	KMUHIRB-(專)-2 0250072 專案進口
7	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	鱗狀非小細胞肺癌	KMUHIRB-(專)-2 0250073 專案進口

決議： 同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 16 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	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20250117	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療（CAPOX 或 mFOLFOX6），用於罹患局部晚期 無法切除或轉移性胃或胃食道交界 腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配 體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一 線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機 分配試驗	廠商	2025/9/2	2031/1/28
2	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受 試者使用 semaglutide 的效果	廠商	2025/9/9	2030/2/28
3	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨 床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、 Adalimumab 與安慰劑於接受穩定 劑量之 Methotrexate(MTX)治療未 獲良好控制之中重度活動性類風濕 性關節炎患者之安全性與療效	廠商	2025/9/7	2027/09/30
4	持續 審查	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	2025/9/7	2026/06/30
5	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250093	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	廠商	2025/9/7	2027/08/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240157	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒 精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、 多中心第 2A 期臨床試驗	廠商	2025/09/05	2028/01/31
7	持續 審查	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	2025/09/05	2028/01/05
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240118	一項開放性延伸試驗，旨在評估口 服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患	廠商	2025/09/11	2027/11/28

			者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)			
9	新案	KMUHIRB-F (I)-20250257	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照 的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀 硬化心血管疾病及體重過重或肥胖 的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)	廠商	2025/09/08	2031/03/31
10	新案	KMUHIRB-F (I)-20250256	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、 平行組別、多中心試驗，評估 depemokimab 用於患有第 2 型發 炎的 COPD 成人參與者之療效和 安全性	廠商	2025/09/08	2029/11/26
11	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240283	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安 慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去 勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)	廠商	2025/9/9	2031/09/30
12	實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20250133	一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑 對照隨機分配試驗，對無反應者使 用劑量遞增，以研究 RITLECITINIB 50 MG 和 100 MG 每天一次用於患有圓禿之成人及 12 歲以上青少年參與者的安全性 與療效	廠商	2025/9/9	2027/12/31
13	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240037	一項第 3 期、多中心、隨機分配、 雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活 性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至 重度斑塊型乾癬之受試者的療效和 安全性	廠商	2025/09/08	2028/03/01
14	變更 案	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	2025/09/08	2026/11/30
15	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20220003	postMONARCH:一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和	廠商	2025/09/05	2026/10/14

			6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌 參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗			
16	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240006	一項第 III 期、多中心、開放性、試 驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交 界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人 選定療法在第二線或更後線之隨機 分配試驗(CLARITY-Gastric 01)	廠商	2025/9/10	2027/12/31

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 17 件；變更案 6 件；中止案 0 件；結案 3 件。共 26 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期限
1	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2024023 1	新時代跨界玩家：整合自然語 言處理技術，建立 AI 醫事人 員與醫學生之跨領域學習平 台	教育部	2025/9/8	2025/08/31
2	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2025004 9	運用生成式人工智慧擴增腦 波資料以建立癲癇停藥復發 精準預測模型並輔助早期停 藥決策	國科會	2025/9/10	2030/07/31
3	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2020002 5	身體組成、脂肪代謝基因與飲 食因素交互作用對停經前或 停經後乳癌風險發展之研究	國科會	2025/9/7	2026/7/31
4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025010 7	一項多中心、開放性、劑量探 索、第 2 期試驗，在罹患晚 期非小細胞肺癌(NSCLC) 的 受試者中，評估 THIO 接續 給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	廠商	2025/9/7	2027/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021018 7	發展及評值整合性互動式自 我照顧 APP 對造血幹細胞移 植病人在自我效能、自我慈悲 及復原力之成效(第二及三年 質量性混合研究)	自籌	2025/9/7	2026/07/31
6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024027 0	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止 血凝膠用於修飾顏面皺紋和 凹陷的可行性與安全性試驗	南科新 興科技 應用計 畫	2025/09/04	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023007 4	建構銀髮族全方位健康評估 與運動訓練	國科會	2025/09/05	2025/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2022015 0	幽門螺旋桿菌膽固醇醯基轉 移酶/磷脂酶雙功能性與發炎 疾病--從分子機制到臨床應 用	高醫大 -清大 合作研 究計畫	2025/09/09	2027/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20170 055	健保資料庫探討乾癬及其共 病相互之間的相關研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念	2025/09/04	2026/07/31

				醫院		
10	持續 審查	KMUHIRB-20130034	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究	自籌	2025/09/09	2029/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	廠商	2025/9/9	2026/6/22
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200171	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	2025/9/9	2028/2/29
13	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20200041	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效	自籌	2025/9/10	2026/7/31
14	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230053	台灣醫學系兩種學制的比較: 一個前瞻性、多中心、混合方法、世代追蹤研究	國科會	2025/9/10	2028/7/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20200160	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	廠商	2025/9/11	2026/6/30
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220171	評值針灸對癌症病人化療引起周邊神經病變之成效	台灣腫瘤護理學會	2025/09/10	2026/07/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230113	探討腦缺鐵模式不寧腿症候群之分子機制及治療策略:多巴胺徑路外藥物和腦刺激治療之比較	國科會	2025/09/10	2026/10/31
1	持續	KMUHIRB-	台灣民眾在海峽兩岸緊張情	國科會		2027/07/31

8	審查	F(I)-2024028 7	勢下的精神健康需求：思覺失調症患者和精神科醫師的觀點「第一主題：思覺失調症患者對於兩岸緊張情勢的覺知、相關因子、精神健康的關聯」		2025/09/10	
19	持續審查	KMUHIRB-G(I)-2022001 7	凝血功能障礙疾病之基因突變檢測	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/09/10	2027/08/31
20	結案	KMUHIRB-F(I)-2024017 6	社區幼兒家長口腔健康適能及其相關因素之初探	自籌	2025/09/09	2026/05/31
21	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210 135	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性:第一年研究	國科會	2025/8/29	2025/12/31
22	結案	KMUHIRB-G(II)-202100 40	探討自噬與粒線體自噬對高血糖誘導之大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制	國科會	2025/9/11	2025/7/31
23	變更案	KMUHIRB-F(II)-202500 94	血尿病房入院：一項多中心觀察性研究	自籌	2025/09/08	2026/03/31
24	變更案	KMUHIRB-SV(II)-20220 100	以人工智慧腦波分析探討音樂治療在兒童癲癇之效益及機轉	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/09/08	2028/07/31
25	變更案	KMUHIRB-F(I)-2023017 3	於手術中使用 Er: YAG 雷射或空氣噴砂裝置來治療植體周圍炎：臨床、促發炎細胞因子和宏基因組分析之研究	自籌	2025/09/08	2026/10/31
26	變更案	KMUHIRB-F(II)-202403 47	結合自然語言處理與深度學習於海洛因使用疾患的輔助診斷系統與治療效果預測模型之開發	國科會	2025/09/11	2028/07/31

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 7 件；持續審查案 7 件；變更案 4 件；中止案 1 件；結案 6 件。共 24 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210245	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究	衛生福利部	2025/9/5	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240267	台灣攝護腺癌新型賀爾蒙藥物療效及安全性評估	自籌	2025/9/7	2028/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220177	濫用藥物的質譜檢測方法開發及穩定性評估	自籌	2025/9/7	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230211	應用智能化內視鏡影像系統預測早期食道腫瘤的臨床分期	自籌	2025/9/7	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240330	臺灣全身性膿疱型乾癬患者的治療模式及臨床治療結果：一個非介入性研究	社團法人台灣皮膚科醫學會提供部分經費贊助	2025/09/03	2027/06/30
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240359	利用機器學習模型早期預測骨鬆性椎體壓迫性骨折的停經婦女經椎體成形術後產生繼發性椎體骨折之探討	院內計畫	2025/09/03	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210248	骨質疏鬆藥物在糖尿病與慢性腎臟病病人使用對心血管與腎臟疾病風險之影響	衛福部	2025/09/08	2027/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210251	慢性腎臟病患者使用不同玻璃體內抗 VEGF 製劑注射對於腎臟惡化之影	衛福部	2025/9/9	2027/12/31
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20230217	提升住院高齡病人生理復原力之策略建置與評值	國科會	2025/9/9	2025/7/31
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20220027	以體感遊戲介入比較開放式與封閉式運動對健康成人認知功能及身體適能之影響	自籌	2025/09/05	2025/12/31
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20240417	海關緝毒犬領犬員工作傷害流行病學調查	自籌	2025/09/05	2025/07/31
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20250007	脈衝震盪肺功能測定在神經肌肉疾病患者中的臨床應用	自籌	2025/09/03	2025/08/31

1 3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200275	以牙科放射線及錐狀射束電腦斷層掃描評估人工植牙處的齒槽脊保存和增進術之成效，以及植體周圍齒槽骨寬度和高度的長期追蹤	自籌	2025/9/11	2025/12/31
1 4	終止	KMUHIRB-E(I)-20240331	有氧運動介入前後每心搏位移與心輸出量之關聯性分析	院內計畫	2025/9/11	2025/12/31
1 5	結案	KMUHIRB-E(I)-20250137	隨樂起舞？藏在老人靈魂裡的差異	自籌	2025/09/11	2025/6/30
1 6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250270	精準運動科學於職業運動選手之應用-以人工智慧輔助棒球運動之動作評估	院內計畫	2025/08/21	2027/12/31
1 7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250285	偶發性攝護腺癌之流行病學特徵與預後分析：回溯性世代研究	自籌	2025/09/04	2030/12/31
1 8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250289	泰國與台灣藥學教育現況之比較分析	自籌	2025/09/08	2028/07/31
1 9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250288	疫後時代癌症整合照護模式-結合人工智能個案管理師的導入與雲端智慧雲的運用	行政院衛生福利部	2025/09/08	2026/12/31
2 0	新案	KMUHIRB-E(I)-20250290	台灣環境與臨床來源 Scedosporium/Lomentospora 分離株之親緣演化分析與抗真菌藥物敏感性研究	自籌	2025/09/09	2028/09/30
2 1	新案	KMUHIRB-E(I)-20250287	精準醫療策略合併微創精準機械手臂手術平台或其他手術方式的精準手術治療目標治療局部晚期直腸癌	國科會	2025/09/08	2026/12/31
2 2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250291	利用 NHANES 資料庫來探討個人特質、生活習慣、環境、臨床數據與泌尿系統癌症發生以及治療預後之相關性	院內計畫(小港醫院)	2025/09/10	2028/12/31
2 3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2025/9/9	2030/12/31
2 4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230190	遠距科技智慧照護應用於急重症暨安寧病患之在宅住院創新模式	衛生福利部	2025/9/9	2025/10/31

25	變更案	KMUHIRB-E(I)-20210165	泌尿科併發症及泌尿疾病的盛行率與危險因子與治療策略之探討	自籌	2025/09/11	2029/12/31
----	-----	-----------------------	------------------------------	----	------------	------------

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20250009	慢性病患者牙科利用率,疾病控制,與醫療利用	阮綜合醫院	2025/09/08	2028/08/31

決議：同意備查

柒、行政結案-共 0 件

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 14 時 20 分