

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 3 次審查會議紀錄

時間：2025 年 3 月 14 日（星期五）中午 12：00~15：40

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/oxb-usym-ker>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：16 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：8 人

醫療：9 人；非醫療：7 人；機構內：10 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、林子堯、楊曉芳、
林武震、劉姍均、黃紫琇、杜鴻賓、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、
曾育裕(視訊)、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：張瓊文

迴避委員：無

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：顏碧萱、許淳雅

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2025年第一人體試驗審查委員會B組第2次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	15	4	11			
C-IRB 主審 新案	0					
實質變更案	15	15				

參、討論表決事項

一、新案-共13案(CIRB主審案1案、一般案12案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	48184	Suramin 對跟腱病變與撕裂之治療效果:人類跟腱細胞與大鼠模型之可行性研究	
一般審	2	48272	雙重重任務運動對認知功能及情緒調節之影響	
一般審	3	48533	羽球運動員於運動傷害預防計畫之效益	
一般審	4	48793	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預防心臟衰竭初步研究	
一般審	5	44892	以風險因子與家長觀察結合基因演算法，發展極低體重早產兒神經發展預後模型	
一般審	6	47133	小港COPD肺部與環境分析世代研究-肺復原介入成效評估	
一般審	7	48032	臺灣社區長者靈性生活型態改編方案之發展與成效驗證	
一般審	8	47792	用腳投票的醫學生-COVID-19 疫情前中後期間醫學生出席率與專業素養行為之探索性研究	
一般審	9	47962	LTPA失智症精準訓練方案-結合居家長照服務之實務應用探討	
一般審	10	44114	大學生牙科審美知覺與心理社會影響相關因素之研究調查	
一般審	11	48175	探討咖啡因、兒茶素EGCG與氣喘運動禁藥Salmeterol之間的交互作用及其對藥物代謝模式與性別差異的影響	
一般審	12	47813	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Finerenone	轉入會

			對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究	
CIRB 主審	13	49012	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現 (≥50% 的腫瘤細胞表現出 PD-L1) 之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)	轉入會
一般審		49093	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	延入下次會議

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	48184	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	Suramin 對跟腱病變與撕裂之治療效果:人類跟腱細胞與大鼠模型之可行性研究		
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	2		
IRB/REC 案號	48272	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	雙重重任務運動對認知功能及情緒調節之影響		
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。		

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	48533	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	教育部體育署、中山高醫合作計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	羽球運動員於運動傷害預防計畫之效益		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。		

	2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。
--	---------------------------------

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	48793	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經 費 來 源	行政院衛生福利部
共/協同主持人			
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預防心臟衰竭初步研究		
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			
序 號	5		
IRB/REC 案號	44892	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成年人)
計畫主持人		經 費 來 源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	以風險因子與家長觀察結合基因演算法，發展極低體重早產兒神經發展預後模型		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	6		
IRB/REC 案號	47133	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經 費 來 源	院內計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	小港 COPD 肺部與環境分析世代研究-肺復原介入成效評估		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	48032	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經 費 來 源	國科會
共/協同主持人			

計畫名稱	臺灣社區長者靈性生活型態改編方案之發展與成效驗證
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	8		
IRB/REC 案號	47792	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會 (易受傷害族群-學生、原住民、孕婦)
共/協同主持人			
計畫名稱	用腳投票的醫學生-COVID-19 疫情前中後期間醫學生出席率與專業素養行為之探索性研究		
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			
序號	9		
IRB/REC 案號	47962	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-失智症輕度與中度患者)
計畫主持人		經費來源	屏東縣政府長期照護處及失智照護教研中心
共/協同主持人			
計畫名稱	LTPA 失智症精準訓練方案 - 結合居家長照服務之實務應用探討		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	10		
IRB/REC 案號	44114	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	大學生牙科審美知覺與心理社會影響相關因素之研究調查		
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	11		

IRB/REC 案號	48175	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	探討咖啡因、兒茶素 EGCG 與氣喘運動禁藥 Salmeterol 之間的交互作用及其對藥物代謝模式與性別差異的影響		
決議	<p>1.修正後重新入會(須依審查意見修改)。</p> <p>2.依本案風險程度，待下次會議決議。</p>		

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	12		
IRB/REC 案號	47813	送審案件類別	一般審查計畫案 (藥品臨床試驗 Phase III)
計畫主持人		經費來源	院內計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Finerenone 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
決議	<p>1.修正後通過(須依審查意見修改)。</p> <p>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。</p>		

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	13		
IRB/REC 案號	49012	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (新藥 Phase III、輻防)
計畫主持人			廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現 ($\geq 50\%$ 的腫瘤細胞表現出 PD-L1) 之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)		
決議	<p>1.無須修改，核准。</p> <p>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。</p>		

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-共 7 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 7 案（8 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	計畫編號	SHJ002-SJP2			
	計畫主持人		經費來源	廠商			
	協同主持人						
	計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗					
備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/26 廠商來函【華鼎 114 字第 011 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 6)</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</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)； <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>						

1-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	計畫編號	SHJ002-SJP2	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/26 廠商來函【華鼎 114 字第 011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 6)</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	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否				
	是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否				
	是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否				
	處置方式：				
	<input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____				

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86			
	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						
備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/14 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25136 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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 7 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)； <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>						

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86
	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			
備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/14 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25077 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 6)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 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)； <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>			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201	計畫編號	D9185C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/02/19 廠商來函 【(ME)AZ 臨字第 2025009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 7)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 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)； <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)-20230091	計畫編號	70033093AFL3002
	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、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>※本院持續收案中 2025/03/03 廠商來函【昆字第 1140172 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 8)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 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)； <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>			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240065	計畫編號	XPORT-MF-034
	計畫主持人		經費來源	廠商

7	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/02/26 廠商來函【保醫字第 1140305003 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)； <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>		
	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035
	計畫主持人		經費來源	廠商

7	協同主持人			
	計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
	備註	<p>※本院已結束收案，結束追蹤 2025/02/18 廠商來函【默沙東 CRA 字 25113 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 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)； <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>		
	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149	計畫編號	MK-1242-035
	計畫主持人		經費來源	廠商

三、實質變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230149	送審案件類別	變更案
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性		

	肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)
經 費 來 源	新加坡國立大學
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240140
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240286
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人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-G(I)-20150035
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性
經 費 來 源	自籌
決 議	通過

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240119
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	整合宿主免疫與菌株毒性預測膿瘍分枝桿菌肺病臨床進程與開發新治療標的
經 費 來 源	國衛院
決 議	通過

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210147
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗

經費來源	廠商
決議	通過

序號	7
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗
經費來源	廠商
決議	通過

序號	8
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230175
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 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	9
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	10
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250001
計畫名稱	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	11
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240169
計畫名稱	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
經費來源	廠商
決議	通過

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
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 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126		
計畫名稱	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		
受試者編號者	210700004	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/27	2025/01/18	initial	導致病人住院
不良反應事件	因呼吸喘 3-4 天,未見改善,到急診, 1/18 CRP:73. 醫師建議入院治療		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 210700004 於 2025/01/18 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/01/19 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(本身疾病)，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者因本身疾病惡化會喘，故醫師建議入院檢查治療，為預期事件，與計畫不相關 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240030		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較		

	於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果		
受試者編號者	E7402001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/27	2025/01/10	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 E7402001 由於患者於 2025 年 1 月 10 日感到上腹部隱痛住院，同時伴有嘔吐和輕度腹瀉，無血便和發燒，但出現咳嗽伴痰以及呼吸困難，還伴有活動後氣促 (DOE) 和尿量減少，無排尿困難和血尿。 並於 2025 年 1 月 13 日症狀緩解出院。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 E7402001 於 2025/01/10 Initial 入院，入院主訴症狀為 Epigastric pain，病患於 2025/01/13 出院。可疑藥品 Balcinrenone 15 mg or 40mg; or Dapagliflozin 10 mg，計畫主持人於 2025/01/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153		
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		
受試者編號者	31701-20015	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/01/10	2025/01/10	initial	死亡，死亡原因：Unknown
不良反應事件	研究助理於 2025/1/10 欲通知受試者回診時，家屬告知凌晨 04:00 發現受試者無反應，立即通知 119 後，救護人員到場評估受試者已死亡多時		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 31701-20015 於 2025/01/10 家中死亡。可疑藥品 petosemtamab，計畫主持人於 2025/01/10 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本案為受試者於家中死亡，因後續無法追查死亡原因，無法判定是否與計畫相關 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891308	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/04	2024/12/03	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	受試者 8891308 後續於 23Dec2024 第二次回診換藥，無新增其他資訊。因繼 23Dec2024 門診回診後未有其他門診紀錄，研究團隊於 03Feb2025 聯繫受試者 8891308，受試者告知傷口已癒合，並不會再回門診追蹤。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 8891308 於 2024/12/03 入院，本次為 follow up2，入院主訴症狀為 Right lower leg and right foot multiple laceration，病患於 2024/12/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/16 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更新受試者傷口已癒合 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087		
計畫名稱	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
受試者編號者	461022	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/07	2024/12/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者家屬於 2024 年 12 月 15 日下午發現受試者面部腫脹，因此於當日至急診尋求協助，並告知醫療人員該受試者於前 2 日開始感到呼吸短促及尿液量變少。經檢查後初判為 Heart failure AE (acute exacerbation)，因此受試者於當日住院進行治療。入院後受試者對治療反應良好，呼吸狀況也迅速改善。受試者因狀況穩定於 2024 年 12 月 20 日出院。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 461022 於 2024/12/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Heart failure with acute exacerbation，病患於 2024/12/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/02/03 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者因疾病惡化入院治療，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139		
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
受試者編號者	2404008	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/10	2025/01/19	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2025 年 1 月 19 日因呼吸困難住院。其相關症狀為 DOE (運動時		

	<p>呼吸困難）、體重增加、雙下肢水腫、慢性左側腰部酸痛、輕度胸悶、尿量輕度減少、咳嗽伴隨少量痰，喉嚨痛，喘息和頭暈。</p> <p>入院後對受試者進行檢查，其胸部 X 光檢查顯示心 cardiomegaly、mild bilateral infiltration、right costalphrenic angle blunting、acute kidney injury，並給予合適的治療。</p> <p>在接受治療後，其臨床狀況、生命徵象、胸部影像學以及檢驗數值皆為穩定，受試者於 2025/01/24 出院，後續安排門診追蹤。</p>
審查意見	<p>2025/02/26</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 2404008 於 2025/01/19 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 heart failure with acute exacerbation，病患於 2025/01/24 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/02/04 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。二、本件 SAE 為受試者疾病惡化入院治療，本次追蹤為更新受試者已治療、檢查完成並出院 三、建議通過，入會備查</p>
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
計畫主持人			
共/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		
受試者編號者	2023A096198(E7402002)	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/04	2023/04/21	follow up3	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	<p>此次追蹤通報係因試驗團隊於 10-FEB-2025 在 RDC 系統更新事件 CTC grade、Lab data 及事件之處置，試驗委託者於 26-Feb-2025 釋出 CIOMS Form，試驗團隊於同日獲知，並通報 TFDA 及 IRB。</p> <p>On 21-Apr-23, the patient experienced CTC 5 sepsis. The dose of Medi5752 was not changed. Treatment with Leucovorin was temporarily Withdrawn. Treatment with Oxaliplatin and 5-Fluorouracil was discontinued on 05-May-2023.</p> <p>The patient recovered from the event(s) sepsis(unknown) after 3 weeks 4 days on 15-May-2023.</p> <p>Summary of follow up information received by astrazeneca on 10-Feb-2025: Lab data, Medical history, dosage regimen, Action taken, CTC grade, Hospitalization details updated and Narrative updated accordingly.</p>		
審查意見	<p>2025/03/07</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 2023A096198(E7402002)之第三次追蹤報告。受試者於 2023/01/25 接受試驗藥物化學治療，於 2023/04/21 罷患敗血症，暫停試驗藥物使用，患者於 2023/05/15 康復出院。可疑藥物 MEDI5752，</p>		

	OXALIPLATIN。本案有通報 SUSAR。此次追蹤通報係因試驗團隊於 2025/02/10 在 RDC 系統更新事件 CTC grade、Lab data 及事件之處置。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

3、安全性通報-共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
	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 2025/3/5 臨床試驗安全性通報備查
	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2025/3/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 6 案，共 7 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)-20250053	一項隨機分配、雙盲試驗，針對早期非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 作為切除及含鉑化療後之輔助治療的藥物動力學	廠商	2025/3/11	2027/5/31
1	行政變更	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，探討患有侷限期小細胞肺癌 (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	2025/3/10	2029/10/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220180	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性	廠商	2025/3/10	2026/5/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240248	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	廠商	2025/03/11	2030/09/30
4	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商	2025/3/10	2029/9/30
5	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商	2025/3/11	2026/10/31
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230143	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	廠商	2025/03/11	2031/12/31

決議:同意備查

二、其他事項-共 6 案

序號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)
經費來源	廠商
備註	2025/02/18 廠商函送成果報告至本會備查(提前中止報告已於 2023/10/24 通過)。
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210171
計畫名稱	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)
經費來源	廠商
備註	2025/02/18 廠商函送成果報告至本會備查(提前中止報告已於 2023/10/13 通過)。
決議	通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)
經費來源	廠商
備註	2025/02/18 廠商函送成果報告至本會備查(提前中止報告已於 2023/10/24 通過)。
決議	通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210153
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)
經費來源	廠商
備註	2025/02/18 廠商函送成果報告至本會備查(提前中止報告已於 2023/10/24 通過)。
決議	通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210137
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)

經費來源	廠商
備註	2025/02/18 廠商函送成果報告至本會備查(提前中止報告已於 2023/10/14 通過)。
決議	通過

序號	6
I R B 編號	KMUHIRB-E(I)-20220273
計畫名稱	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之 第二型人類表皮生長因子受體(HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究)
經費來源	廠商
備註	2025 年 02 月 25 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/8/2 結案通過)。
決議	通過

陸、備查事項：

一、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	Dantrolen	20 mg/vial 12 小瓶/2 年	惡性高熱	KMUHIRB-(專)- 20240076
2	Jakavi (Ruxolitinib)	5mg/Tab 392 錠	severe aplastic anemia	KMUHIRB-(專)- 20250011
1	ADI-PEG 20	38.5mg/vial， 18mg/m2，一週一 次，96 週分別為 192 支及 96 支， 共計 288 支。	淋巴癌	2022 年識別碼 54 結案報告
2	Glofitamab	10mg/2mL/vial， 共 35vials。	瀰漫性大 B 細 胞淋巴癌	2021 年識別碼 22 結案報告
3	間質幹細胞 (mesenchymal stem cell)	每管 10*10 ⁷ cells，共三管。	缺血性腦中風	2022 年識別碼 25 結案報告
4	Revolade(Eltrombopag)	QD/#2 :6 個月共 364 顆	系統性紅斑性 狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)	KMUHIRB-(專)- 20230026 結案報告
5	Carmuther 100(Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	Hodgkin lymphoma	2020 年識別碼 52 結案報告
6	RYBREVANT(Amivant amab)	350mg/7mL/vial ，二年共 150 支。	晚期非小細胞 肺癌	2021 年識別碼 29 結案報告

決議:同意備查

二、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 29 件；行政變更案 5 件；中止案 0 件；結案 2 件。共 36 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-SV(I)-20230026	探討抗癌藥物引起心臟代謝紊 亂的作用機制及早期診斷的生 物標記	國科 會	2025/3/7	2028/12/31
2	持續 審查	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	2025/3/7	2027/2/26

3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240078	語言發展遲緩兒童口腔動作訓練成效探討	院內計畫	2025/3/11	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240064	揭示甘露糖受體 II 在胃癌腫瘤微環境塑型中的關鍵作用：對預後與免疫療法的應用與洞見	國科會	2025/3/7	2027/07/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240108	丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學	國科會	2025/3/11	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20160015	氣喘與共併症之環境與基因相關分析	國科會	2025/3/11	2025/4/30
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240127	調查胸腔疾病的免疫微環境以及免疫細胞分型	高雄醫學大學	2025/03/06	2029/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20190010	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腹膜透析病人照護品質	高雄市立小港醫院	2025/03/06	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商	2025/03/11	2026/12/31
10	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	2025/3/7	2028/01/31
11	持續審查	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	2025/03/06	2031/09/30
12	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商	2025/03/11	2025/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220181	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹	廠商	2025/3/11	2027/12/31

			病率和死亡率的效果			
14	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20230015	探索東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子	自籌	2025/03/13	2026/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240098	人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究	廠商	2025/3/10	2026/12/31
16	持續審查	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	行政院衛生福利部	2025/3/10	2026/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240104	極低密度脂蛋白接受器和脂蛋白脂肪酶的相互作用對心房肌病之影響	國家科學及技術委員會	2025/3/12	2027/12/31
18	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	2025/3/12	2027/12/31
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210042	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗	院內計畫	2025/3/13	2031/12/31
20	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) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	廠商	2025/3/13	2027/11/28
21	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20190007	新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討	高雄醫學大學	2025/3/7	2026/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240120	探討高血脂對巴金森病之影響：以動物模型及臨床個案探討陰電性脂蛋白 5 對於認知功能，動作障礙及腦波之影響	國科會	2025/3/13	2027/7/31
23	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220038	慢性 C 型肝炎患者接受口服抗病毒藥物治癒後之長期預後：慢性病毒性肝炎合併感染及代謝性脂肪肝之角色及預測生物標記之研究	國科會	2025/3/7	2027/7/31

24	持續審查	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；PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞 淋巴瘤的病患之安全性及療效	廠商	2025/3/7	2026/4/22
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240122	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗	廠商	2025/3/13	2025/06/30
26	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20160047	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究	自籌	2025/3/7	2024/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230058	以“愛迪特”施瑞普斯醫用電漿傷口治療機進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗	廠商	2025/3/13	2026/12/31
28	持續審查	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	2025/3/13	2026/6/30
29	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240331	"以軟式光纖支氣管鏡確認聲門上呼吸道置放位置之成效	自籌	2025/3/13	2026/7/31
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210035	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌	國家衛生研究院	2025/03/12	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210186	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	廠商	2025/3/12	2025/10/31
3	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20220022	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量	自籌	2025/3/5	2025/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根除性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商	2025/3/7	2028/12/15

5	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230030	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於 精準再生醫學之應用	廠商 /國 科會 /中 研院	2025/3/13	2027/6/30
1	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230025	阿茲海默失智症的次分類：阿茲海默失智症的風險與臨床病程相關基因多形性	國科會	2025/03/13	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20230020	MS-20 於潰瘍性腸炎病人之效用及安全性	廠商	2025/03/12	2025/10/31

決議:同意備查

三、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 21 件；變更案 9 件；中止案 0 件；結案 4 件。共 41 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)-20250098	台灣與越南對於降低健康不平權之對比研究	自籌	2025/03/10	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250095	社區肌少症與衰弱資料庫回溯性研究	自籌	2025/3/10	2028/2/28
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250097	轉錄活化因子在登革熱病毒感染中的角色與機制探討	國科會	2025/3/11	2028/8/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250099	護理工作者專業認同與生涯承諾關係之探討	自籌	2025/03/11	2025/06/30
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250102	人工智慧臨床預警系統之建置與應用：病患急性惡化預測與資料庫整合	高雄醫學大學	2025/03/11	2026/02/28
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250100	使用 TPMI 資料探索阿茲海默氏失智症的次分類：阿茲海默氏失智症的風險與臨床病程相關基因多形性	自籌	2025/03/11	2028/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250101	細懸浮微粒長期暴露與嬰兒及 5 歲以下兒童死亡率關係之研究	自籌	2025/03/11	2026/3/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240140	探討瓜氨酸化轉譯後修飾之蛋白質在神經膠質母細胞瘤生成和惡化的角色	國科會	2025/3/7	2027/07/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230018	醫學中心牙科錐形射束電腦斷層(CBCT)影像的服務分析	自籌	2025/3/11	2025/9/30
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230022	正顎手術病人身體臉形症傾向與術後狀況關聯性之探討：篩檢工具驗證、共病評	國科會	2025/3/11	2028/12/31

			估與術後身心狀況變化研究			
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230044	探討血清麴菌抗體在呼吸道疾病病患中所扮演的診斷及預後角色：一個全國性多中心的回溯性世代追蹤研究	自籌	2025/3/11	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240119	醫院推動延緩失能之長者友善照護模式對於衰弱長者之成效評估	自籌	2025/3/11	2024/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240126	高醫體系醫院胸腔腫瘤的回溯性研究	院內計畫	2025/3/7	2029/02/01
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240196	腎臟影像與臨床大數據的整合評估模型在慢性腎臟病惡化之預測與臨床照顧之應用	國家衛生研究院	2025/3/11	2029/12/31
8	持續審查	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	國科會	2025/3/7	2025/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240034	外科治療與導管治療對於糖尿病足併週邊動脈病變之研究	自籌	2025/3/7	2028/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240149	提升手術安全「最抵近的術前討論」成效及回饋之調查	自籌	2025/03/11	2027/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180128	血液透析患者之腸道菌叢相關色胺酸代謝產物對認知功能障礙之影響-從臨床認知功能變化,到基礎細胞實驗與動物行為研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/03/11	2026/7/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240190	比較多標的核酸腦膜炎/腦炎病原檢測與傳統病原培養方法對兒童中樞神經感染的處置影響。	自籌	2025/03/11	2025/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210085	探索外傷照護新疆界:規劃一個整合抵院前警訊，院外傷登錄、與出院後主觀預後回報之外傷照護系統	自籌	2025/03/13	2027/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌	2025/3/7	2025/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190121	探討腎臟衰竭末期病人腸道菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影響	科技部	2025/3/7	2026/12/31
16	持續	KMUHIRB-E(I)	中藥緩解癌症引起的免疫抑	國家科	2025/3/13	2027/07/31

	審查	-20240167	制	學及技術委員會		
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220056	高齡志工提供社區式長照服務之能力需求調查與培訓課程發展、介入及成效評量	國衛院	2025/3/7	2026/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物	國科會	2025/3/13	2025/7/31
19	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220340	使用機器學習和生物資訊剖析末期腎臟病病人之臨床因子對腸道微菌及腸道微菌相關代謝體的改變與影響	高雄醫學大學	2025/3/12	2025/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210090	糖尿病引發心腎症候群之深度探索－內皮細胞之角色	國家科學及技術委員會	2025/3/12	2027/12/31
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200117	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後	自籌	2025/3/13	2026/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240289	台灣運動禁藥防制教育缺口剖析：運動禁藥線上測驗平臺結果評估	自籌	2025/03/08	2025/2/28
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230105	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2025/03/07	2030/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2025/3/10	2026/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20230074	使用錐形束電腦斷層和牙科放射線影像研究植體周圍炎與假牙外形和鄰接面接觸區的關係	自籌	2025/3/12	2025/5/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240412	從性格強項探討臨床心理師職場困境、因應策略、幸福感與相關變項	自籌	2025/03/11	2025/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240370	探討脂肪肝疾病和心血管疾病之間的關聯。	自籌	2025/03/13	2029/09/30
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20230164	使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌	自籌	2025/3/7	2026/6/30

			肺病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究			
8	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20210294	腸道微生物相在非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群之致病角色	科技部	2025/3/7	2026/12/31
9	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20230157	開發術前原位癌患者術後確診為侵襲性乳癌之臨床辨識模型	自籌	2025/3/12	2025/7/31
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20210377	頭戴式虛擬實境裝置作為眩暈病患前庭復健主要工具之成效研究	國科會	2025/03/05	2025/03/05
2	結案	KMUHIRB-E(I) -20220297	腋窩哨兵淋巴結摘除手術如何應用在乳房原位癌病患上真實世界的回溯性分析	自籌	2025/03/05	2025/03/05
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20220099	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究	自籌	2025/03/06	2025/03/06
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20230084	利用人工智慧建置病人 24 小時內出院預測模組	自籌	2025/03/06	2025/03/06

決議:同意備查

四、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 0 件(已於 2024/4/12 進行結案):

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 15 時 40 分