

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 5 次審查會議紀錄

時間：2025 年 5 月 16 日（星期五）中午 12：00~15：20

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/dnt-ipfw-hzo>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 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：8 人；非機構內：7 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、林武震、
劉颯均、黃紫琇、杜鴻賓、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、葉麗華、
曾育裕(視訊)

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、張瓊文

迴避委員：陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20240339

黃紫琇 T-48992

列席人員：無

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳彥文、陳昭儒

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)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 4 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	4		4			
C-IRB 主審 新案	1	1				
實質變更案	9	9				

2. 2025 年 IRB 委員共識工作坊，擬訂於 2025/06/21 星期六上午舉行 (半天行程)。

懇請 各位委員將此時間保留。後續會以 MAIL 詢問統計委員出席情形，工作坊議程也會於活動前另以 MAIL 通知，謝謝您！

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(CIRB 主審 5 案 案、一般案 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	49273	114-115 年度「身心障礙者口腔狀況及相關影響因素之探討」	急件
CIRB 主審	2	50133	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果	
CIRB 主審	3	50012	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)	
CIRB 主審	4	49832	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 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果	
CIRB 主審	5	49734	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 vicadrostal 和 empagliflozin 的安全性和療效	
CIRB 主審	6	49294	一項介入性、第 3 期、隨機分配、雙盲、3-臂試驗，研究 IBUZATRELVIR 使用在嚴重免疫功能低下之症狀性 COVID-19 成人患者的療效及安全性	*新藥/新成分 phase III、生物材料、國際多中心
一般審	7	48476	基於高效注意力的機器深度學習，用於腹部脂肪分割：整合 EfficientNet 與 TransUNet 以提升身體組成評估與代謝疾病風險預測	
一般審	8	47917	解析巨噬細胞在發炎性腸道疾病的關鍵分子機制:整合創新基礎研究與臨床概念佐證	急件
一般審	9	50255	探討 ISX-AhR 訊號軸在 CD4+ T 細胞功能及分化調控中對發炎性腸道疾病(IBD) 發展的影響	急件
一般	10	48992	戴白氏乳桿菌乳酸亞種 LDL557 改善人體異位性皮膚炎之功效評估	*易受傷害族群-兒童/未成

				年人
一般	11	49593	利用 AI 模型探討生活習慣、環境、基因與台灣成人健康的影響	*免除知情同意、全基因分析
一般	12	47999	PitchSafeAI 智慧投球守護系統：基於多維度肌電訊號深度學習模型之疲勞偵測與傷害預警 AIoT 系統研製	
一般審		49854	評估純粹氧水潤高透氧矽水膠近視控制日拋隱形眼鏡對兒童近視控制的功效和安全性的研究	預排取消

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	49273	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人		經費來源	衛生福利部
共/協同主持人			
計畫名稱	114-115 年度「身心障礙者口腔狀況及相關影響因素之探討」		
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	2		
IRB/REC 案號	50133	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果		
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	3		
IRB/REC 案號	50012	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)		
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	4		
IRB/REC 案號	49832	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人	林宗憲	經費來源	廠商
共/協同主持人	盧怡旭、許栢超、朱俊源、卓士傑、蔡維中、黃天祈、吳韋聰、朱志生		
計畫名稱	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 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果		
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	49734	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
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 vicadrostal 和 empagliflozin 的安全性和療效		
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	49294	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (新藥/新成分 phase III、生物材料、國際多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項介入性、第 3 期、隨機分配、雙盲、3-臂試驗，研究 IBUZATRELVIR 使用在嚴重免疫功能低下之症狀性 COVID-19 成人患者的療效及安全性		
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	7		
IRB/REC 案號	48476	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	基於高效注意力的機器深度學習，用於腹部脂肪分割：整合 EfficientNet 與 TransUNet 以提升身體組成評估與代謝疾病風險預測		
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	47917	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	解析巨噬細胞在發炎性腸道疾病的關鍵分子機制:整合創新基礎研究與臨床概念佐證		
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	9		
IRB/REC 案號	50255	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人	許世賢	經費來源	國科會
共/協同主持人	王麗婷、王志文		
計畫名稱	探討 ISX-AhR 訊號軸在 CD4+ T 細胞功能及分化調控中對發炎性腸道疾病 (IBD) 發展的影響		
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。		

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	48992	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、 本國多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	戴白氏乳桿菌乳酸亞種 LDL557 改善人體異位性皮膚炎之功效評估		
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	11		
IRB/REC 案號	49593	送審案件類別	一般審查計畫案 (免除知情同意、全基因分析)
計畫主持人		經費來源	院內計畫(小港醫院)
共/協同主持人			
計畫名稱	利用 AI 模型探討生活習慣、環境、基因與台灣成人健康的影響		
決議	1.無須修改，核准 (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	12		
IRB/REC 案號	47999	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	PitchSafeAI 智慧投球守護系統：基於多維度肌電訊號深度學習模型之疲勞偵測與傷害預警 AIoT 系統研製		
決議	1.無須修改，核准 (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	1	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	

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	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		
2025/05/16 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。		

一、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240176	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社區幼兒家長口腔健康適能及其相關因素之初探		
經費來源	自籌		
備註	請入會討論審查意見2 1. V2檔案中的排版未依照同意書的順序,容易誤導,應調整編排,依照完整同意書的順序,主持人簽名頁先於受試者簽名頁 2. 同意書有修改依規定需要簽名以及註明日期		
決議	1. 未來請計畫主持人簽名於計畫主持人的欄位,研究人員簽名於研究人員的欄位;若有修正,請填寫人畫刪除線旁簽上姓名與日期,未來簽署受試者同意書請多加留意。 2. 請團隊學習 GCP 課程 3 小時。 3. 請通報不遵從事件。		

2、通報案件，共 12 案（19 件）

9

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240234	計畫編號	XL092-305
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/14 廠商來函【昆字第 1140269 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220039	計畫編號	2022RI
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效		
	備註	※全球已結束收案 2025/4/21 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置：請申請變更案修正收案人數。		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153	計畫編號	MCLA-158-CL02
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/22 廠商來函【美捷(114)字第 0420 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 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：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139	計畫編號	EX6018-4915
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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。		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/18 廠商來函【諾臨字第 114041801 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4) 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：_____			

6-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001
	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、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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/18 廠商來函【(ZD)AZ 臨字第 2025005】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 5/5 件。(PTMS 無紙本 5-1) 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： <u>請補充說明失智症是過往病史還是藥物造成的。</u>		

6-3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001
	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、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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/18 廠商來函【(ZD)AZ 臨字第 2025005】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/5 件。(PTMS 無紙本 5-3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6-4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001
	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、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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/18 廠商來函【(ZD)AZ 臨字第 2025005】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/5 件。(PTMS 無紙本 5-4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

6-5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001
	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、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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/18 廠商來函【(ZD)AZ 臨字第 2025005】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/5 件。(PTMS 無紙本 5-5) 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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	計畫編號	D910SC00001
	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/4/23 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2025036 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 6) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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：_____			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	計畫編號	DS8201-A-U305
	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、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/4/22 廠商來函【第 2520017 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 7) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 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：_____		

9-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182	計畫編號	F901318/0041
	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、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		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/23 廠商來函【昆字第 1140310】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 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	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：_____		

9-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182	計畫編號	F901318/0041
	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、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		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/23 廠商來函【昆字第 1140310】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 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	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：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220057	計畫編號	KMUHIRB-2022-29822
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	應用可解釋人工智慧輔助巴金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/23 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 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：_____			

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240283	計畫編號	C2321003
	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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/4/28 廠商來函【114 輝瑞臨研字第 025 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：_____		

12 -1	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
	協同主持人			
	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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/5/3 廠商來函【美捷(114)字第 0419 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。(PTMS 無紙本 12-1) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 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：_____			

12 -4	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
	協同主持人			
	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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/5/3 廠商來函【美捷(114)字第 0419 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/4 件。(PTMS 無紙本 12-4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220137	送審案件類別	變更案
計畫名稱	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		
序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230202	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151) 單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 EBV 相關腫瘤患者血液培養 EBV 專一性毒殺 T 細胞之創新製程研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240322	送審案件類別	變更案
計畫名稱	家庭醫學科門診錄影教學看診流程評量表之建構		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	送審案件類別	變更案
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250066	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240074	送審案件類別	變更案
計畫名稱	代謝性脂肪肝病疾病進展與致病機轉之整合性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171	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，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
經費來源	Merus N.V.		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究：探討震波在膀胱功能障礙相關基因表現之角色		
經費來源	國科會/National Science and Technology Council		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商/AstraZeneca AB		
決議	通過		

序 號	16		
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	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250041	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240229	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230175	送 審 案 件 類 別	變更案
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		

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 51 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW04-017	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/17	2025/04/10	initial	死亡，日期：04/10/2025， 死亡原因：猝死
不良反應事件	此個案為合作院所東馬偕醫院收錄之病患，於 2022 年 7 月 6 日入案篩選，7 月 26 日隨機分配進入追蹤組，於 2022 年 9 月 20 日因肝功能升高符合換組條件開始使用 TAF 治療；本次事件為個案於 2025 年 4 月 10 日清晨倒臥於家門口被鄰居發現通知 119 救護，救護車到達時呈現 OHCA，先送至關山慈濟醫院搶救 30 分鐘後，家屬要求轉診至台東馬偕醫院繼續急救，最後急救無效宣告死亡。		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240174		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	88602-002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/11	2025/04/08	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, empirical abx (antibiotics) as Tapimycin was prescribed. Further lab data showed improved leukocytosis with low CRP (C-reactive protein) and PCT (procalcitonin) level. Due to the above, active infection was not preferred. We added Kalimate 1 pack QID (four times daily) for hyperkalemia. CXR (chest X-ray) and EKG (electrocardiogram) showed no active cardiopulmonary problems. During the week, we kept empirical abx (antibiotics) and she reported afebrile without chills, dyspnea, cough, dysuria, or diarrhea. Hence, under relative stable condition, we arrange discharge on 04/11 and further OPD (Outpatient Department) follow-up.		
決議	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220108		
計畫名稱	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估		
受試者編號者	A12	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/14	2025/02/26	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 A012 於： 2025/2/21 收入案並植入本試驗醫材(雙手臂) 2025.2.26 病人抽蓄至急診 2025.2.27 轉住院做進一步處置，並告知試驗團隊人員。PI 評估後終止試驗，於 2025/2/27 卸除醫材裝置。		
決議	同意備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220108		
計畫名稱	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估		
受試者編號者	A12	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/25	2025/02/26	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者 A012 於： 2025/2/21 收入案並植入本試驗醫材(雙手臂) 2025/2/26 病人抽蓄至急診 2025/2/27 轉住院做進一步處置，並告知試驗團隊人員。PI 評估後終止試驗，於 2025/2/27 卸除醫材裝置。 追蹤後受試者 A012 於 2025/2/28 出院。		
決議	同意備查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240249		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	E7401501	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/18	2025/04/18	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	This patient suffered from dyspnea for days. She firstly presented to 海總 on 3/31 where intubation was done for hypoxemic respiratory failure, and was transferred to KMUH on 4/1. she was then admitted to MICU ward 4/1-4/7, and was transferred to chest ward on 04/08, Under stable condition, she will be discharged today and we will arrange out patient department appointment for follow-up.		
決議	同意備查		

序號	6		
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	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/30	2025/04/03	follow up 1	延長病人住院時間
不良反應事件	Subject TW06-01 received C1D1 treatment on March 26, 2025, followed by T1D1 on April 2 and T1D2 on April 3. The first PIT proceeded smoothly. A venous port was implanted via the right subclavian vein, and a tracheostomy was performed the same day. That evening, the patient developed hypoxemia. Chest X-ray showed a left pneumothorax. A chest tube was inserted, and the patient was transferred to the MICU on April 3. Breathing stabilized with 3 L/min oxygen via tracheostomy collar. Chest CT revealed a right pneumothorax and mild residual pneumothorax on the left. On April 6, the patient had shortness of breath. Chest X-ray showed progression of the right pneumothorax. After thoracic surgery consult, a right chest tube was inserted. Symptoms improved, and oxygen was switched to nasal cannula. The left chest tube was removed on April 8. The right tube remained due to air leak. The patient was transferred to the Oncology ward in stable condition. Respiratory status stayed stable. The right chest tube was clamped with no air leak. Imaging on April 10 showed stable lung expansion. The tube was removed on April 11 after consultation. The patient received C2D1 treatment on April 16, 2025, without complications. After observation, the patient was stable and discharged on April 17, 2025.		
決議	同意備查		

序號	7		
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	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/17	2025/04/15	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 32385-51001 接受臨床試驗 C2D1 治療。於 2025 年 4 月 10 日至 2025 年 4 月 11 日，住院接受 ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + Carboplatin(AUC5)化療。他原定於 2025 年 4 月 14 日出院。但於 2025 年 4 月 14 日 01:46 他出現輕微發燒、全身無力和骨痛不適症狀。追蹤抽血和胸部 X 光檢查。依醫囑開立 SOMA 1# TID 以緩解症狀，並延緩出院。 於 2025/4/15 病人無發燒，咽喉痛症狀有所改善。依醫師評估後出院，並安排回血液腫瘤科門診。		
決議	同意備查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230138		
計畫名稱	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		
受試者編號者	25-001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/02	2025/03/31	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	Fever with body temperature 39.0 degrees was noted. Therefore, antibiotic with cefepime after fever workup was prescribed.		
決議	同意備查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230111		
計畫名稱	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		
受試者編號者	586003	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/23	2025/04/21	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we completed pre-operation survey and there was no contraindications for surgery noted. 1. Right total thyroidectomy and left subtotal thyroidectomy, 2. Intraoperative neuromonitoring was then performed smoothly on 2025/04/18. After the operation, his vital signs and clinical condition remained stable. No specific discomfort such as dyspnea, dysphagia, fever, nor limb numbness reported. His wound was clean and dry without erythema or discharge. Under stable clinical condition, he is discharged on 2025/04/21 and further OPD (Outpatient Department) follow-up will be arranged.		
決議	同意備查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/06/20	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後進行了術前評估。於 2024 年 6 月 22 日順利施行右側橈骨遠端骨折之開放性復位內固定手術。術後未見併發症，無噁心或嘔吐情形。病患傷口情況良好，生命徵象穩定。建議進行復健治療。由於病患整體狀況穩定，於 2024 年 6 月 25 日安排出院。主治醫師意見： 入院後，手術已於 2024 年 6 月 22 日順利完成，術後照護按常規進行。我們亦教導病患有關右手腕的保護性活動範圍與提重物注意事項。在整體狀況穩定下，病患已於 2024 年 6 月 25 日出院。		
決議	同意備查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	010	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/10/24	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後經評估可進行手術。於 2024 年 9 月 14 日接受右側外傷性耳整形手術、左側眼窩底重建手術（使用 Medpor）、左側三叉骨開放性復位內固定手術，以及下顎骨開放性復位內固定手術。手術過程順利，出血量極少，病患亦良好耐受整個手術流程。術後恢復過程平穩，無特殊併發症。由於病患生命徵象穩定、整體臨床狀況良好，安排出院。		
決議	同意備查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	014	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/10/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後，考量尿道感染(UTI)可能由(ESBL)引起，先行使用 Ertapenem 作為抗生素治療，並維持常規血液透析(HD)。後續實驗室檢查顯示白血球上升，但(CRP)逐漸下降。由於病患仍抱怨有排尿困難症狀，我們會診泌尿科，並建議使用 Tamsulosin。期間未見發燒或中毒徵象。 於 10 月 7 日至 10 月 11 日期間，我們於 10 月 9 日將抗生素由 Ertapenem 更換為 Levofloxacin，以配合血液培養結果為陰性，並為出院作準備。更換抗生素後未再出現發燒、中毒徵象或其他不適。後續檢驗顯示 CRP 持續下降。病患整體臨床狀況穩定，於 10 月 11 日安排出院，並開立口服 Cravit (Levofloxacin) 繼續治療。		
決議	同意備查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	18	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/05/25	initial	導致病人住院
不良反應事件	自入院以來，我們為病患開立 Desmopressin (Minirin/DDAVP) 4mcg/1mL/安培) 以促進止血，並持續進行常規血液透析 (HD)。病患進行了腹部 CT 檢查，報告顯示：1) 右側腎臟輸尿管切除術及膀胱腫瘤經尿道切除術後，診斷為尿路上皮癌；2) 左側腎水腫及輸尿管水腫，導致左腎臟實質萎縮。經過討論後，我們於 2024 年 5 月 28 日進行了經尿道膀胱腫瘤切除術(TUR)活檢。手術後，病患出現輕微血尿和會陰痛，但症狀已改善。我們繼續使用 Foley 導尿管並進行持續膀胱沖洗，直到尿液顏色清澈，並於 2024 年 5 月 30 日移除 Foley 導尿管。由於病患整體狀況有所改善，安排今日出院。		
決議	同意備查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	020	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/05/31	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後，開立了靜脈注射 Pantoloc，用於治療消化性潰瘍。病患在排出綠色大便後逐步開始進食，之後不再有出血現象。於 6 月 5 日進行了輸注 2U PRBC，並且開立 EPO。重新使用口服抗糖尿病藥物 (OAD) 及心血管藥物 (CV) 來控制基礎疾病，並監測血糖以預防低血糖發生。於 2024 年 6 月 7 日出院，此患者因於住院期間進行輸血，依照計畫書予以退出。		
決議	同意備查		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	37	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/08/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後進行了冠狀動脈攝影術前檢查。由於患有末期腎病（ESRD），我們於 2024 年 8 月 12 日會診腎臟科，安排每週一、三、五定期進行血液透析。 因病患有胸痛且（Thallium scan）呈陽性，於 2024 年 8 月 12 日安排冠狀動脈攝影，結果如下： 左主幹動脈（LM）：無狹窄； 右冠狀動脈（RCA）：第 2 節段 90%狹窄，後外側分支 80%狹窄； 左前降支（LAD）：近端 90%狹窄； 左迴旋支（LCX）：遠端 70%狹窄。 在投予總量 600 毫克的 Clopidogrel 負荷劑量後，進行了以下介入性治療： 對左前降支與中段右冠狀動脈行藥物塗層支架置放術（drug-eluting stent）； 對右冠狀動脈遠端行藥物塗層氣球擴張術（drug-coated balloon angioplasty）； 對左迴旋支行經皮冠狀動脈氣球擴張術（PTCA）。 術後，我們加上抗血小板藥物治療，包括： Clopidogrel 75 毫克每日一次， Aspirin 100 毫克每日一次（持續原門診用藥），並建議病患控制冠心病及其相關危險因子與慢性病控制。 此外，也加上 Rosuvastatin（Crestor）10 毫克每日一次，以改善低密度脂蛋白膽固醇（LDL）控制。 病患整體病況穩定，於 2024 年 8 月 13 日出院。		
決議	同意備查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	044	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/09/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後，完成術前評估，包括實驗室數據、胸部 X 光（CXR）及心電圖（EKG）檢查。右手臂動靜脈（A-V）人工血管手術於 2024 年 9 月 5 日晚上順利完成。手術後人工血管可見血流聲與震顫，無傷口出血或滲液情形。我們已會診腎臟科，並於 2024 年 9 月 6 日上午按例安排血液透析治療。病患整體狀況穩定，今日出院。		
決議	同意備查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	053	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/06/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人確診 COVID-19，完成 5 天 Molnupiravir 治療後症狀改善有限，並於 2024/06/03 因發燒與上呼吸道症狀 URI 至急診就醫。入院後診斷為醫療照護 HCAP 合併 HHS。入院後開始給予 Cefoperazone/Sulbactam 治療，並同時以胰島素 pump 控制 HHS。然而，使用 Cefoperazone/Sulbactam 後病人之發燒情況僅改善有限，因此再次抽取血液培養，並新增 Teicoplanin 以涵蓋 GPC 感染。2024/06/06 進行之流感 A/B 快篩為陰性，當日安排 CT 檢查，結果顯示雙側肺野有片狀病灶。但影像與臨床表現不完全一致，因此於 2024/06/07 再次抽血檢查，發現 CRP 與 PCT 指數升高。調整抗生素治療為 Meropenem 合併 Levofloxacin。2024/06/09 晚間 20:30 左右，病人出現高燒（39℃）、呼吸急促、鼻導管 2L/min 供氧下血氧下降至 84%、高血壓與心跳加快（約 120 次/分）。病人意識昏沈但仍可定向，否認不適。身體檢查顯示雙側肺部有濕囉音，無下肢水腫。氧氣需求自 2L 升至 6L 以維持 SpO2 92-96%。抽血檢查顯示感染惡化與低氧血症（P/F 比值為 188，FiO2 為 44%）。胸部 X 光顯示雙側肺炎惡化。我們將病情（肺炎惡化與可能插管）告知病人及其兒子，家屬選擇全力搶救。O2 需求升至 all purpose 50%、8L 時 SpO2 為 89%，後改用高流量面罩（NRM）供氧以維持 SpO2 100%。因仍有呼吸困難，於 6/9 實施氣管插管，同時置入 NG，並追加 Sevotrim 與 Medasone。因插管後鎮靜造成低血壓，放置 CVC 並開始使用 Levophed。由於 COVID 核酸檢測 Ct 值 25，推測為同一次感染，不予抗病毒藥物。診斷為呼吸衰竭，主因為		

	HAP（醫院內肺炎）惡化，遂轉入加護病房（ICU）治療。 加護病房（MICU）2024/06/10 起：轉入後持續使用 Meropenem、Levofloxacin（6/7-6/14）及 Sevatriam，並針對疑似 PCP 追加 Methylprednisolone 治療。 期間發現咖啡色嘔吐物，給予自費 PPI 治療。升壓劑逐漸減量。2024/06/11 安排支氣管鏡檢查，雙側支氣管未見明顯膿性痰液。呼吸機設定隨病人耐受度逐步減少，2024/06/13 起開始自主呼吸測試（SBT），表現良好，於 6/14 拔管，拔管後呼吸穩定，使用鼻導管供氧。儘管 2024/06/16 COVID 抗原仍陽性，依專家建議於 6/18 終止隔離。病情穩定後轉入普通病房。 胸腔內科病房 2024/06/18-06/25 轉回普通病房後（2024/06/18-06/21），病人病況穩定。2024/06/20 停用 Sevatriam 與類固醇。2024/06/21 停用 Meropenem，因無明確細菌感染證據。持續監測病人一般狀況。 2024/06/22-06/25（第 4 週）病人整體情況穩定，安排於 2024/06/25 出院，後續門診追蹤恢復情況。
決議	同意備查

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	085	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/03/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後接受術前檢查，結果無異常，評估適合接受手術。並聯絡透析室安排於合適時機進行血液透析（HD），以配合手術時程。病人於 2024 年 3 月 4 日順利接受左側遠端橈骨骨折的開放性復位內固定手術（ORIF），使用鎖定式壓縮鋼板（Locking Compression Plate）。手術過程順利，術後生命徵象穩定。病人僅主訴手腕輕微悸痛，為可耐受之疼痛，無其他特殊不適。 術後 X 光顯示骨折對位良好，內固定物位置穩定。於 3 月 7 日回診時，傷口乾淨無滲，已更換為含銀敷料（Surgical Ag）進行傷口照護，並加強衛教病人保持傷口乾燥及持續使用保護副木（Theral splint）保護手腕。在整體病況穩定下，安排病人出院		
決議	同意備查		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	93	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/01/29	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人因肺炎、支氣管擴張症及慢性阻塞性肺病（COPD）急性加重入院。入院後，使用了 Brosym 抗生素，並繼續使用 Spiolto 與 prednisolone，另外添加了 Combivent。病人的呼吸困難有所改善，發燒亦已退去。我們逐步減少其氧氣需求。後續的檢驗顯示感染性指標有改善。發現貧血並於 2024 年 2 月 3 日進行了輸血。至今，病人已無發燒，且無其他不適。病情相對穩定，已安排出院，		
決議	同意備查		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	105	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/05/23	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後，進行了術前經皮腫脹血管成形術（PTA）及血栓切除術檢查。由於雙側下肢外周動脈閉塞症伴有嚴重鈣化，我們計劃下次進行血栓切除術結合經皮腫脹血管成形術（PTA）。在病情穩定的情況下，病人於 2024 年 5 月 24 日出院。		
決議	同意備查		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	115	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/07/12	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2024 年 7 月 12 日至 2024 年 7 月 23 日住院期間，未見發燒或 chills，呼吸模式順暢。隨訪實驗室數據顯示炎症指標下降。我們給予了 Oxacillin，並於 2024 年 7 月 19 日完成 7 天療程後停止使用。考慮到病人的生命徵象穩定且臨床情況良好，病人於 2024 年 7 月 23 日出院。		
決議	同意備查		

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	117	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/10/12	initial	導致病人住院
不良反應事件	[CCU 2024/10/12-15]在心臟照護單位期間 keep ACS 治療,在完成肝素治療後於 2024/10/15 轉移至普通病房繼續治療,並繼續藥物治療並安排了心肺復健和心臟超音波檢查。超音波檢查結果顯示以下幾點： 正常的左心室 (LV) 收縮功能 (LVEF：62%)。左心室舒張功能異常 (E/A：0.6)。輕度三尖瓣反流 (TR)。她否認胸痛、胸悶、呼吸困難、黑色或帶血的大便、咖啡色嘔吐物或端坐呼吸的情況。最初有輕微頭暈，逐漸減輕。未發現發燒。使用四腳拐杖步行時，在兒子的協助下運動自如。再討論及安排進一步的選擇性冠狀動脈攝影 (CAG) 及經皮冠狀動脈介入治療 (PCI)。由於她的病情相對穩定，於 2024/10/18 出院。		
決議	同意備查		

序號	23		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	125	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/07/02	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，我們密切監測患者的意識程度、肌力及瞳孔對光反射。逐步減少 Nicardipine 輸注劑量，並重新開始口服降血壓藥物。患者的血流動力學狀態逐漸穩定。期間曾出現一次發燒，但後續檢驗數據未見明顯異常發現。在外科加護病房（SICU）期間，患者意識持續清醒，後續腦部電腦斷層（CT）檢查顯示硬腦膜下出血（SDH）有輕微增加。由於整體病況相對穩定，遂轉至普通病房繼續後續照護。		
決議	同意備查		

序號	24		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	126	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/07/22	initial	導致病人住院
不良反應事件	患者入院後，持續使用（NTG）點滴治療。（Troponin-I）於 2024 年 7 月 22 日夜間達到高峰。2024 年 7 月 29 日進行的鉅掃描顯示左心室（LV）心尖部、下壁、前中隔、近端中隔及下中隔有中度心肌缺血。根據建議，患者同意進行冠狀動脈攝影（CAG）。2024 年 7 月 30 日順利完成冠狀動脈攝影，結果顯示左前降支（LAD）支架無支架內再狹窄（ISR），冠狀動脈疾病（CAD）無顯著異常。患者病情相對穩定，於 2024 年 7 月 31 日出院。		
決議	同意備查		

序號	25		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	130	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/06/07	initial	導致病人住院
不良反應事件	這是一位 80 歲男性患者，此患者因急性肺水腫及需進行血液透析（HD）而入院。他的日常生活活動（ADL）完全獨立，無導尿管。入院後，已定期於週二、四、六進行血液透析。呼吸困難及咳嗽症狀有所改善，鼻導管氧氣補充逐漸減少。由於懷疑心衰竭（HF），檢查發現 NTproBNP 顯著升高（>70000pg/mL）。此外，2024 年 5 月 22 日的 CT 檢查顯示左側肺門腫塊，建議進行支氣管鏡檢查以確認診斷。儘管患者在門診時拒絕該檢查，但此次他同意進行。因此，我們安排胸科醫師進行支氣管鏡檢查並處理。患者將於今日轉入胸科病房進一步治療。2024 年 6 月 12 日至 6 月 14 日，轉入我們科後，安排了左下肺腫瘤的支氣管鏡活檢。術後胸部 X 光未見氣胸等特殊陽性發現。2024 年 6 月 14 日進行的腫瘤標記物（SCC、CEA、TPA）檢查顯示 SCC（腫瘤標記物亞型）升高，TPA 的最終結果尚待出具。當天進行了 CT 引導的左下葉活檢，患者耐受良好，術後無明顯胸悶或呼吸困難。我們將密切監測患者的整體狀況，並於 2024 年 6 月 15 日安排腦部 MRI（磁共振成像）進行肺癌分期檢查。2024 年 6 月 15 日至 6 月 20 日的第三周，患者在接受治療後，整體病情穩定。2024 年 6 月 15 日的腦部 MRI 檢查未見特別異常。進一步的支氣管鏡病理檢查顯示微乳頭狀腺癌。我們隨後為患者安排了基因檢測（如 EGFR、ALK、BRAF 及 ROS-1）。由於患者的整體病情較為穩定，未見其他特殊毒性反應，因此我們安排他於 2024 年 6 月 20 日出院，並安排後續的門診追蹤。		
決議	同意備查		

序號	26		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	140	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/05/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	這是一位 59 歲男性患者，這次患者在 2024 年 5 月 14 日於 ERBD 後出現發燒及主觀黃疸，伴隨的症狀和體徵包括：無嘔吐、無腹痛、腹脹、無呼吸困難、無飢餓痛、無夜間痛、無餐後痛、無茶色尿、無灰白色大便。由於上述問題，患者前往急診求助，懷疑急性膽管炎，並被收入病房進行進一步處置。入院後，我們開始使用抗生素治療，Flomoxef (Flumarin 1g/瓶) 1 瓶+氯化鈉 (0.9%氯化鈉 250mL/袋) 100 mL 每日一次。治療後，患者病情穩定，無腹痛，亦未再發燒。在 2024 年 5 月 18 日至 5 月 24 日間，繼續使用 Flomoxef (Flumarin 1g/瓶) 1 瓶+氯化鈉 (0.9%氯化鈉 250mL/袋) 100 mL 每日一次進行抗生素治療。患者訴有咳嗽伴痰，胸部 X 光顯示右上肺及雙側下肺疑似肺炎。由此，我們請求胸科會診進行加強胸部護理。此時還發現患者有全身虛弱、食慾不振及低白蛋白血症 (2024 年 5 月 22 日為 2.2g/dl)。我們對其飲食進行了指導。由於病情有所改善，患者於 2024 年 5 月 28 日出院。		
決議	同意備查		

序號	27		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	150	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/05/14	initial	導致病人住院
不良反應事件	他因大量腹水入院。入院後，於 5 月 14 日進行了腹腔穿刺抽取 4000 毫升腹水，並進行了腹水檢測。腹腔穿刺後，他否認有頭暈或腹痛。患者於 5 月 14 日病情穩定出院		
決議	同意備查		

序號	28		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	151	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/03/21	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，我們已完成術前檢查，並未發現手術禁忌症。於 2024 年 3 月 22 日進行了雙側下副甲狀腺再探索並進行右側全甲狀腺切除及左側部分甲狀腺切除手術，並進行了術中神經監測。手術過程順利，未發現任何併發症。術後未發現噁心或嘔吐，患者開始逐漸進食軟食。術後一天我們檢查了傷口，並完成了傷口護理。傷口清潔，未見感染跡象，亦無血腫或滲血。患者在術後護理期間未訴任何不適。我們在術中持續監測了鈣離子濃度，未發現外周麻木、無力或聲音沙啞等改變。由於患者病情相對穩定，今天出院。		
決議	同意備查		

序號	29		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	156	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/10/22	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，我們進行了術前檢查，結果顯示無手術禁忌症。我們已向患者說明手術的適應症、風險及效益。於 2024 年 10 月 23 日進行了左側桡動脈結紮手術。手術後未見立即併發症，術後觀察到足夠的雜音和震顫。我們在患者出院前安排了透析治療。在病情相對穩定的情況下，患者出院		
決議	同意備查		

序號	30		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230111		
計畫名稱	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		
受試者編號者	586003	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/18	2025/04/17	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 66 year old male patient has right thyroid nodule on 2025/3 and LMD (local medical doctor) follow up. Other associated symptoms: easy sweating(-), palpitation(-), body weight loss(-), fatigue(-), increased appetite(-), insomnia(-), hoarseness(-), odynophagia(-), dysphagia(-), chocking(-), dyspnea(-), fever(-), foreign body sensation over throat(-). Thyroid echo and aspiration was performed. The cytologic descriptions showed Atypia. Therefor he was referred to our OPD (Outpatient Department) for evaluate surgery. The character of neck mass: no gross palpable mass. Under the impression of thyroid nodule, the patient was admitted for surgical intervention and further management.		
決 議	同意備查		

序號	31		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	008	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/06/27	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後，考量蜂窩性組織炎快速擴散至眼眶區域，且因單側不明原因的鼻漏懷疑有腦脊髓液（CSF）外漏，於6月27日開始給予 Vancomycin 與 Ampicillin/Clavulanate 治療。於6月27日 Vancomycin 輸注後出現臉部與頭皮搔癢及限時性的紅斑反應（self-limited erythematous change），因此每次 Vancomycin 給藥前加用 Diphenhydramine 以預防紅人症候群（Red Man Syndrome）。 我們於6月28日安排電腦斷層（CT）掃描，以排除蜂窩性組織炎侵犯腦脊髓液或骨骼之可能，結果顯示右側鼻唇溝區域浸潤增加，無明顯骨性分離線。同時，6月28日右側面部腫脹已有明顯改善。7月1日的實驗室追蹤數據顯示感染指數改善，病患的全身症狀及腫脹亦有所緩解。 於6月29日出現一次性陰道出血，已會診婦產科醫師，但在病患要求下取消該次會診，病患目前整體狀況相對穩定，予以出院。		
決 議	同意備查		

序號	32		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/10/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後完成冠狀動脈攝影術前檢查。於 10 月 4 日接受冠狀動脈攝影與經皮冠狀動脈介入治療（PCI），結果顯示單一血管冠狀動脈疾病，左前降支近端至中段有 70–90%狹窄，已進行 1.5 mm 磨鑽（rotablation）及切割氣球擴張，並於左前降支置放 2 支金屬裸支架（BMS, bare-metal stent）。置放裸金屬支架後，新增藥物包括：Clopidogrel（75 毫克）每日 1 次 1 錠，以及 Bokey（100 毫克）每日 1 次 1 顆。原腎臟科門診處方之 Linicor 繼續服用，為每隔日睡前 1 錠（QOD/HS）。病患整體臨床狀況穩定，故安排出院。		
決 議	同意備查		

序號	33		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	17	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/08/29	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患於 2024 年 8 月 29 日上午已完成血液透析，但當日術前抽血發現高血鉀（6.3）。立即監測心電圖（EKG），並給予降鉀藥物，包括 Kalimate、Vitacal 與胰島素。腎臟科醫師亦會診並加用 Lactulose。然而，重複檢測仍顯示血鉀偏高，遂於 2024 年 8 月 30 日清晨安排緊急透析。上述處置後，血鉀於當日降至正常範圍（4.7）。因此，如期於 2024 年 8 月 30 日完成左手動靜脈人工血管（AVG）建立手術。術後給予適當傷口照護與疼痛控制，無發燒或明顯不適，傷口疼痛病患可耐受。病情穩定，於 2024 年 8 月 31 日順利出院。		
決 議	同意備查		

序號	34		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	040	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/05/23	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，追蹤的血鉀值有所改善，持續使用 Kalimate 以控制鉀離子。由於患者下背至雙腿疼痛，按需（prn）給予 Tramadol 止痛。因高血鉀的關係，曾評估是否有細胞溶解的可能，但未發現明確異常。於 05 月 24 日進行神經傳導速度（NCV）檢查，以評估是否有糖尿病性或尿毒性多發性神經病變，正式報告顯示有嚴重的多發性神經病變。在病情相對穩定下，經衛教後，於 05 月 25 日出院，安排出院後每週三次（TIW）在本院接受規則的血液透析（HD）。建議後續至心臟內科門診追蹤缺血性心臟病，並至心臟外科門診評估動靜脈瘻管功能不佳的問題。		
決 議	同意備查		

序號	35		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	034	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/08/31	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後，我們於 2024 年 9 月 2 日安排 MRI，結果顯示右側股骨遠端有腫瘤並伴有一些鈣化，懷疑為軟組織肉瘤。因此，我們會診了放射科醫師，並安排了右大腿腫瘤的 CT 於 2024 年 9 月 4 日順利完成。由於檢查後出現劇烈疼痛，使用止痛藥物，在臨床狀況穩定下於 2024 年 9 月 5 日出院。		
決 議	同意備查		

序號	36		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	042	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/05/11	initial	死亡(2024/05/11)
不良反應事件	2024/5/11 原定應進行血液透析，家屬致電血液透析室告知患者於家中在睡眠中離世。		
決 議	同意備查		

序號	37		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	052	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/07/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後，持續給予抗生素治療（使用 Amoclav）。症狀與腫脹已有改善。腎臟科醫師以持續安排規律的血液透析。軟組織超音波顯示右小腿有血腫。在病人病情穩定的情況下，今天將安排出院。		
決 議	同意備查		

序號	38		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	075	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/10/22	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後，進行冠狀動脈攝影前相關檢查。因病人有末期腎病（End-Stage Renal Disease, ESRD），故會診腎臟科安排每週一、三、五規則血液透析。因病人有缺血性心臟病病史且運動心電圖檢查為陽性，於 2024 年 10 月 23 日進行冠狀動脈攝影檢查，結果如下： 左主幹動脈（LM）：無狹窄 右冠狀動脈（RCA）：無狹窄 左前降支（LAD）：近端狹窄約 30%，整體狹窄約 30% 左迴旋支（LCX）：無狹窄 因無顯著冠狀動脈狹窄（Insignificant CAD），故後續採用藥物保守治療，並持續安排規則血液透析以治療末期腎病。 病人病情穩定，於 2024 年 10 月 24 日出院。		
決 議	同意備查		

序號	39		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	091	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/07/19	initial	導致病人住院
不良反應事件	這位 60 歲男性病人因上消化道出血（GIB）入院接受治療。入院後，會診腎臟科安排每週三次（TIW）規則血液透析（hemodialysis）。於 2024 年 7 月 22 日進行胃鏡檢查（EGD），結果顯示：本次胃鏡檢查未發現活動性出血。輕度胃食道逆流性食道炎。食道裂孔疝，Hill 等級 IV。十二指腸炎，球部。同日，病人經過腸道準備後進行了結腸鏡檢查（Colonoscopy），結果顯示：結腸腺瘤，回盲部、乙狀結腸、升結腸、降結腸及直腸乙狀結腸交界處，並進行了活檢及熱圈套切除術。在結腸鏡檢查過程中發現全程有黃色糞便物質，但未見活動性出血。儘管如此，仍不能排除小腸出血或血管畸形的可能。病人飲食逐漸恢復，且未出現再出血情形。病人糖尿病也進行常規指尖血糖監測。 住院期間，病人出現白血球增多及血清 C 反應蛋白（CRP）升高，經血培養後，從 2024 年 7 月 22 日至 7 月 27 日使用了抗生素（Tapimycin）。同時，針對上呼吸道感染（URI）症狀，給予抗組胺藥及祛痰藥物。在治療後病人的血流動力學狀況穩定，於 2024 年 7 月 27 日出院。		
決 議	同意備查		

序號	40		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	095	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/01/29	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後，腹部呼吸困難（orthopnea）有改善。床邊超音波顯示未見胸腔積液。2024 年 1 月 30 日的心臟超音波檢查顯示左心室射血分數（LVEF）下降至 23.8%。於 1 月 30 日安排了每週三次（W2.4.6）定期血液透析（HD）。透析後，病人否認腹部呼吸困難或頭暈。自入院以來已開始使用心衰竭（HF）藥物 Concor 1.25 毫克及 Exforge，但由於以往透析期間有反覆低血壓（BP）事件，病人在家中並未服用。住院期間觀察到低血壓（88/57 mmHg），但病人無頭暈感，並且停止使用 Concor 及 Exforge。重新測量血壓為 106/62 mmHg。由於病人左心室射血分數（HFrEF）惡化，我們鼓勵病人每日繼續使用 1.25 毫克 Concor 與 40 毫克 Diovan，並在每次透析日停止使用 Concor，病人同意此方案。病人否認腹部呼吸困難或其他不適。在病情穩定的情況下，已安排病人今天出院。		
決 議	同意備查		

序號	41		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	105	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/02/29	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後，進行了術前血管造影檢查。於 2024 年 3 月 1 日進行了血管成形術，結果顯示：雙側下肢外周動脈閉塞症，並且已對右側總股動脈、股深動脈及前脛動脈進行血管成形術。手術後，病人繼續服用 Bokey（100 毫克）1 顆每日 1 次，Plavix（75 毫克）1 片每日 1 次，以及 Pletaal（100 毫克）1 片每日 1 次。踝臂指數（Ankle-brachial index）將在心血管門診進行檢查。因此，病人在臨床狀況穩定下已出院。		
決 議	同意備查		

序號	42		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	112	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/06/24	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後，術前檢查顯示無任何異常，並且不影響其手術適應性。我們聯繫了腎臟科並安排每週二、四、六進行血液透析（HD）。於 2024 年 6 月 26 日順利進行了右側股骨轉子間骨折的開放性復位內固定術。手術後，病人生命徵象穩定，僅訴有可耐受的傷口疼痛，未見其他不適。術後 X 光顯示右側股骨近端及內固定物排列良好。6 月 27 日的隨訪 Hb 為 8.8 g/dL，隨後數日穩定，且無相關症狀。我們指導病人進行踝泵運動及股四頭肌緊張運動，並請康復科諮詢非負重行走訓練，病人能夠使用助行器輕鬆行走。7 月 2 日，她的傷口乾淨、乾燥。我們更換了帶有銀離子的傷口敷料，並指導病人傷口護理。病人在穩定的情況下出院。		
決 議	同意備查		

序號	43		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	117	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/04/05	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，我們繼續監測心臟酶並進行 EKG 檢查。4 月 6 日早晨，檢查顯示高濃度的肌鈉蛋白 I（1.8289 -> 1.7866 -> 26.9930）、CPK 和 CK-MB。心電圖仍顯示（RBBB）並有輕微的 ST 段下陷，範圍從 V2 到 V3。開始使用雙重抗血小板治療（DAPT），並給予 Bokey 和 Ticagrelor。患者生命體徵穩定，未出現呼吸急促。基於 NSTEMI 象，患者被轉入心臟重症監護病房（CCU）進一步觀察。轉入 CCU 後，我們繼續 DAPT 並給予肝素治療。4 月 7 日，肌鈉蛋白 I 達到高峰後開始下降。4 月 8 日進行了冠狀動脈造影（CAG），結果顯示左環狀動脈（LCX）有 70% 的狹窄，經過普通氣球擴張（POBA）後改善，左前降支（LAD）有 50% 的狹窄。肝素在冠狀動脈造影後停用。隨訪心電圖未顯示新 ST-T 變化。順利移除了股動脈鞘，患者未抱怨任何不適。由於未發現明顯的感染來源，我們檢查了降鈣素原（PCT）水平，結果顯示 PCT 水平極低，因此停止使用 Tazocin。考慮到患者的穩定病情，患者被轉至普通病房繼續治療。4 月 9 日轉入普通病房後，我們繼續進行 DAPT 治療。隨訪的實驗室結果顯示感染指標改善，PCT 持續偏低。心臟酶呈下降趨勢。4 月 10 日進行了心臟超聲檢查，結果顯示主動脈瓣和二尖瓣環鈣化，左心室（LV）收縮功能正常（Simpson：59.9%），在心臟四腔切面檢查中顯示左心室下壁和外側壁的運動減弱。患者無發燒、		

	胸痛或胸悶，無呼吸急促予已出院。
決 議	同意備查

序號	44		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	118	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/07/26	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，開始使用 Remdesivir）（07/25–07/29）及（Dexamethasone）（07/25–07/29）進行抗病毒治療。另外，因懷疑有續發性細菌性肺炎，從 07/26 起給予 Amoclav 抗生素治療。經以上治療後，患者症狀逐漸改善，並於 07/30 解除隔離。由於使用類固醇引起的高血糖，我們將胰島素方案從 Ryzodeg 調整為 basal-bolus regimen，並預計在出院準備時再轉回 Ryzodeg。實驗室數據顯示有改善，但在 08/01 上午，於一次胰島素 Stat 後出現低血糖事件，經補充葡萄糖後緩解。隨後患者要求出院，今日以「自行出院（AAD，Against Advice Discharge）」方式離院。		
決 議	同意備查		

序號	45		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	126	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/06/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，針對肋骨骨折持續採取保守治療。患者否認有疼痛加劇、呼吸急促或發燒等症狀。住院期間實施胸腔護理並使用 Triflow II 進行呼吸訓練。後續胸部 X 光檢查未見明顯變化。在病情穩定的情況下，患者出院。		
決 議	同意備查		

序號	46		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	140	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/04/30	initial	導致病人住院
不良反應事件	這是一位 59 歲男性患者，曾因肝臟移植後的膽道狹窄進行治療，並合併末期腎病（ESRD），目前處於定期血液透析狀態。此次安排於 5 月 2 日進行內視鏡逆行膽道引流（ERBD）修復手術，使用 midatin 注射。在進行內視鏡逆行膽管胰管造影（ERCP）手術後，患者否認有發燒或寒戰，無腹痛、腸胃道或膽道損傷病變。他開始逐漸進食軟食，且無惡心或嘔吐。我們還安排了 5 月 7 日進行腹部 CT（計算機斷層掃描）對比檢查進行後續追蹤。		
決 議	同意備查		

序號	47		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	148	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/09/02	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，我們進行了術前檢查並諮詢了麻醉科醫師。於 2024 年 9 月 3 日進行了經尿道膀胱腫瘤切除術（TURBT）。手術過程中未發現重大併發症。插入了 Foley 導尿管並進行持續膀胱沖洗（CBI），直到 9 月 5 日，由於未發現血尿，導尿管被移除，並安排出院。		
決 議	同意備查		

序號	48		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	150	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/10/16	initial	導致病人住院
不良反應事件	他因大量腹水入院。入院後安排腹腔穿刺 4000ml，於 10 月 16 日完成。收集腹水檢查。腹腔穿刺後否認頭暈、腹痛。他於 10 月 16 日因臨床狀況穩定而出院。		
決 議	同意備查		

序號	49		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	117	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/03/22	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院後，於 3 月 22 日進行腰椎核磁共振檢查 (MRI)，顯示 L2 椎體骨折，因此安排進行椎體成形術。手術於 2 月 1 日順利完成，術後無不適，傷口疼痛可耐受，病況穩定後予以出院，並安排後續門診追蹤。		
決議	同意備查		

序號	50		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	080	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/04/28	initial	導致病人住院
不良反應事件	於 2024 年 4 月 29 日進行血管擴張術 (angioplasty)，檢查結果顯示右下肢周邊動脈阻塞性疾病 (Peripheral Arterial Occlusive Disease)，並對右側股淺動脈 (SFA) 及腘動脈 (popliteal artery) 進行血管擴張術並置放 1 支藥物塗層球囊 (DCB)。 術後開始使用以下抗血小板及血管擴張藥物治療： Bokey 100 毫克，每日 1 顆 Clopidogrel 75 毫克，每日 1 錠 持續使用 Pletaal 100 毫克，每日 1 錠 於 4 月 30 日安排踝肱指數 (Ankle-Brachial Index, ABI) 檢查，結果待報告。 病人整體病情穩定，於 2024 年 4 月 30 日出院。		
決議	同意備查		

序號	51		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040		
計畫名稱	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		
受試者編號者	102	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/02	2024/07/05	initial	導致病人住院
不良反應事件	右下肺葉可見結節性斑塊，可能是組織化肺炎或疤痕組織，需排除惡性腫瘤，病人入院後，我們已經向病人說明了通過 CT（電腦斷層）引導活檢及支氣管鏡活檢的利弊。經過充分討論後，病人選擇保守治療並繼續門診追蹤。因此，在病情相對穩定的情況下，病人於 2024 年 7 月 8 日出院。		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
受試者編號者	42105006	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/29	2024/06/08	follow up8	危及生命、延長病人住院時間
不良反應事件	受試者於 2024 年 8 月 28 日出院後定期返診追蹤，更新近期受試者返診資訊，受試者於 02Feb2025 胸部 X 光攝影報告顯示 G2 Interstitial Lung Disease 事件持續中，受試者狀況穩定。 針對該變更，試驗委託者釋出新的 CIOMS form (Follow-Up#8)。與試驗藥品(Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd))與本不良事件間的因果關係的並無變動，亦未對試驗藥品既有的安全性資料產生影響。		
決議	請確認時序性，並補充說明是服用臨床試驗藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)後發生 G2 Interstitial Lung Disease 還是先罹患 G2 Interstitial Lung Disease 才服用臨床試驗藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)?		

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)	廠商 2025/04/29 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/05/02 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	廠商 2025/05/07 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210169	(c-IRB 副審)一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學 (VELODROME)	廠商 2025/04/28 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2025/04/28 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2025/04/29 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240262	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/05/09 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2025/4/29 臨床試驗安全性通報備查
9	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	廠商 2025/4/30 臨床試驗安全性通報備查

		頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	
10	KMUHIRB-F(I)-20240110	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2025/5/7 臨床試驗安全性通報備查
11	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 2025/05/13 臨床試驗安全性通報備查
12	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 2025/05/14 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 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，持續審查 6 案，變更案 16 案，共 23 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)-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	2025/5/9	2032/2/12
2	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20240066	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	廠商	2025/05/05	2027/02/28
3	行政變更	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	2025/05/09	2026/07/31
4	行政變更	KMUHIRB-F (II)-20240290	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	廠商	2025/5/5	2027/9/24
5	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商	2025/05/14	2026/09/30
6	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240282	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Toviontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性	廠商	2025/5/13	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商	2025/05/02	2027/02/28
8	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、	廠商	2025/05/05	2030/03/31

			無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)			
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240333	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)	廠商	2025/05/01	2031/05/31
10	持續 審查	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	2025/05/12	2029/09/19
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商	2025/05/12	2026/09/30
12	新案	KMUHIRB-F (I)-20250125	一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第 3 期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab)與源自歐盟之 Perjeta® (Pertuzumab) 於合併 Trastuzumab 及化學治療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人的術前輔助治療之療效及安全性	廠商	2025/05/09	2028/05/25
13	實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20240123	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	廠商	2025/5/9	2029/01/31
14	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240266	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患	廠商	2025/5/12	2032/12/03

			者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法			
15	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240065	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	廠商	2025/5/12	2028/03/31
16	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240004	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)	廠商	2025/5/12	2031/5/31
17	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	廠商	2025/5/9	2028/06/30
18	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240137	針對阿茲海默精神病成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書	廠商	2025/05/08	2028/01/21
19	實質變更	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	2025/05/07	2027/05/31
20	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	2025/5/12	2030/1/31
21	實質變更	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	2025/5/7	2026/12/31
22	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療	廠商	2025/5/7	2027/9/1

			後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性 疾病的高風險人類表皮生長因子受 體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試 者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗			
23	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240102	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	廠商	2025/5/12	2037/12/31

決議:同意備查

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240066
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)
經 費 來 源	廠商
備 註	兩份暫停給藥及收案信函日期為 2025 年 1 月 29 日及 2025 年 1 月 30 日，說明內容如下： DSMB 於 2025 年 1 月 24 日及 1 月 27 日對 PLN-74809-206 試驗進行了審查，建議暫停所有正在進行試驗受試者的給藥，並暫停納入新的受試者，直到獲得更多數據以進一步評估安全性事件，以確保受試者安全。Pliant 已停用試驗的隨機分組及藥物分配，並持續遵循 ICH 與 GCP 規範進行安全數據報告及維護試驗盲性。 試驗提前終止信函決議日期為 2025 年 03 月 03 日，說明內容如下： Pliant 根據 DSMB 的會議，說明本試驗儘管試驗藥物在療效方便表現良好，但由於不良事件發生率存在安全性問題，建議提前終止本試驗，決議檢送試驗提前終止信函。另因本試驗仍有受試者，待受試者完成最終回診後，將另行提出試驗結案。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Opzelura(Ruxolitinib)	外用/ 64 Tubes	非分節型白斑症	KMUHIRB-(專)-20250029 專案進口
2	減巨斯膜衣錠 /Letermovir	口服/ 200 tabs	噬血症候群 (hemophagocytic syndrome)	KMUHIRB-(專)-20250031 健保事前審查專案給付藥品
3	減巨斯膜衣錠 /Letermovir	口服/ 100 tabs	噬血症候群 (hemophagocytic syndrome)	KMUHIRB-(專)-20250032 健保事前審查專案給付藥品
4	Kineret® (anakinra)	針劑/ 共 56 支	CAR-T 治療後 產生細胞激素 釋放症候群	KMUHIRB-(專)-20240062 專案進口-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 31 件；行政變更案 3 件；中止案 2 件；結案 15 件。共 51 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-F(II)-20230086	不同層級網球選手在網球特定敏捷刺激反應測試中動作啟動特徵與視覺化反應訓練的效果	自籌	2025/5/13	2026/7/31
2	中止	KMUHIRB-SV(I)-20210116	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發	國科會	2025/5/8	2025/7/31
3	行政變更	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	2025/05/08	2031/06/30
4	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20210131	以陰電性低密度脂蛋白連結全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標	國科會	2025/05/13	2027/7/31
5	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20220008	為攝護腺癌發展基於精準醫療的多基因與多參數核磁共振篩檢系統	中研院	2025/4/28	2025/7/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230200	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髖動脈疾病的隨機分配對照試驗	廠商	2025/5/12	2026/12/13
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180040	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib	廠商	2025/5/9	2026/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210160	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益	自籌	2025/5/13	2025/7/31
9	持續審查	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	廠商	2025/5/12	2026/1/26

			有第二型糖尿病			
10	持續 審查	KMUHIRB-S V(II)-2021003 4	青少年癌症困擾量表的發展與 心理計量分析	高雄醫學 大學	2025/5/6	2025/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20200003	利用藥物基因體發展急性登革 熱病毒感染期間免疫反應之臨 床診斷：探討 T 細胞組庫和 C- 型凝集素基因家族之遺傳變異	國科會	2025/5/5	2025/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20200016	思覺失調症合併糖尿病病人之 健康不平等與建立健保論質計 酬整合性照護模式可行性評估	國科會	2025/5/12	2026/7/30
13	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20220108	約會暴力防治數位模式之發展 與測試：從性別視角探究台灣 青年約會暴力防治自我效能與 心理健康	國科會	2025/5/5	2026/7/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220117	以數位流程於單顆植體施行立 即承載成效評估	國家衛生 研究院	2025/5/7	2025/6/30
15	持續 審查	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	2025/5/12	2032/11/30
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220057	應用可解釋人工智慧輔助巴金 森氏症臨床診斷與居家篩檢之 精準決策	國科會	2025/05/08	2028/07/31
17	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20230033	遺傳性眼部疾病之病歷回溯研 究	自籌	2025/05/05	2026/03/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放 性標示、多中心試驗，針對在 罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期 疾病之內分泌治療後疾病惡化 參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)	廠商	2025/05/05	2028/11/30
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中 接受治療早產兒視網膜病變受	廠商	2025/05/01	2025/10/15

			試者的長期結果			
20	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240192	原住民族地區口腔衛生教育計畫	衛生福利部	2025/05/12	2025/12/31
21	持續 審查	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	2025/05/07	2026/07/28
22	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240326	ICoN-1：一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clofazimine 懸浮吸入液) 對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第3期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)	廠商	2025/05/13	2027/09/01
23	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240337	比較 SIPSIP Foam 與速必一在糖尿病足治療之療效	廠商	2025/05/13	2026/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20210091	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發	國家衛生研究院	2025/5/12	2026/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230052	研究腸道、尿液微生物叢及相關代謝物對於上泌尿上皮癌的影響	國科會	2025/5/6	2025/12/31
26	持續 審查	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	2025/5/6	2026/6/30
27	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240185	低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗	自籌	2025/5/6	2026/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20210077	以長波紅外線熱像儀偵測血液透析患者肢體微循環及內皮細	自籌	2025/5/6	2027/3/31

			胞功能			
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240323	以創新警示系統監測新生兒氣泡式鼻式正壓呼吸裝置之效能	院內計畫	2025/5/6	2025/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240158	比較阻力型運動與常規復健運動對肺阻塞患者之肌少症前期改善成效	高雄市立小港醫院	2025/5/12	2025/12/31
31	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230088	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估-B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	廠商	2025/5/12	2027/12/31
32	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220106	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究	衛生福利部	2025/5/12	2025/12/31
33	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240151	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	國家科學及技術委員會	2025/5/12	2028/12/31
34	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商	2025/5/12	2030/6/30
35	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230201	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	2025/5/12	2026/12/31
36	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20150052	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討	院際合作	2025/05/14	2025/07/31
37	結案	KMUHIRB-F(I)-20240183	應用機器學習決策樹分類模型方法探討男性身體素質對於軍事基礎投擲訓練計畫之改善策	自籌	2025/5/5	2025/3/31

			略分析			
38	結案	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	2025/5/5	2024/12/31
39	結案	KMUHIRB-SV(I)-20200026	以人工智慧影像監測新生兒黃疸	自籌	2025/5/5	2025/12/31
40	結案	KMUHIRB-F(I)-20240279	拔罐應用療法對於棒球投手肩部疲勞恢復及運動表現之影響	自籌	2025/5/8	2025/10/31
41	結案	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商	2025/5/8	2025/12/31
42	結案	KMUHIRB-F(I)-20200052	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究	國家衛生研究院	2025/5/8	2026/12/31
43	結案	KMUHIRB-SV(II)-20210120	空氣清淨技術介入對重工業區敏感族群室內空氣品質與健康之改善評估	國科會	2025/5/13	2025/12/31
44	結案	KMUHIRB-F(II)-20190058	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性	泌尿科醫學會	2025/5/8	2024/12/31
45	結案	KMUHIRB-F(II)-20220212	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽管腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單組、多中心試驗	廠商	2025/5/13	2027/6/30
46	結案	KMUHIRB-F(I)-20240147	比較動態暖身及滾筒放鬆對於骨盆較寬女性下肢運動學及肌肉活性的影響	自籌	2025/5/8	2024/09/30
47	結案	KMUHIRB-G(I)-20210044	大腸直腸腫瘤生成過程中之 PI3K 表現上升及 AKT 調控的 β -catenin 累積與鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 的關聯性	國科會	2025/5/8	2024/12/31
48	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220086	探討薰衣草精油於思覺失調症患者焦慮、睡眠品質與壓力之	自籌	2025/5/8	2024/11/1

			成效			
49	結案	KMUHIRB-S V(II)-2023001 3	使用困擾量表-29 及文字分析 工具偵測偽思覺失調症	國科會	2025/5/13	2025/12/31
50	結案	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非 小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效 之第 2 期開放性試驗	廠商	2025/05/01	2025/06/30
51	結案	KMUHIRB-F(II)-20240142	3D 列印筆在兒童職能治療介 入之運用	高雄市立 小港醫院	2025/05/06	2025/06/30

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 14 件；持續審查案 21 件；變更案 9 件；中止案 4 件；結案 17 件。共 65 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	中止	KMUHIRB-E (I)-20220325	整合素 $\alpha 6\beta 4$ -ILK- β -catenin 訊息途徑在代謝相關脂肪肝病關聯之肝細胞癌的發展過程中的角色及其治療應用	國科會	2025/5/13	2026/7/31
2	中止	KMUHIRB-E (I)-20210384	探討血漿外泌體作為高血糖結直腸癌患者放射化學治療預後的臨床診斷預測指標及其中高糖環境下癌症的輻射抗性調控機轉	國科會	2025/5/8	2027/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20220331	口腔癌病患的睡眠障礙與焦慮、憂鬱症狀及生活品質與功能相關因素之探討	自籌	2025/5/6	2025/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20240156	驗證類克雷白氏肺炎菌和克雷白氏肺炎菌對轉移性大腸直腸癌化學與標靶藥物治療之影響	國科會	2025/5/6	2026/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20190148	台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植	自籌	2025/05/05	2026/05/31
6	行政變更	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	2025/05/07	2026/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20240397	牛津風險因素與非侵入性影像之分析研究	牛津大學	2025/5/7	2030/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240241	臺灣 β -重型海洋性貧血病人使用 luspatercept 治療的真實數據研究	廠商	2025/5/5	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20210402	經尿道雷射膀胱腫瘤刮除手術－回溯性分析	自籌	2025/5/6	2026/11/11
10	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20210035	自殺死亡者求醫行為與其服用藥品的關聯性-臺灣健保資料庫回溯性世代分析	高雄醫學大學	2025/5/7	2025/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20210405	慢性發炎對腎臟病患者的早衰效應：從臨床到基礎研究	國科會	2025/5/7	2027/2/31
12	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20240108	評估分子對接模擬之 RapA1 靶向藥物用於口腔鱗狀上皮細胞癌放射治療	國科會	2025/5/7	2026/07/31

			效果以及開發口腔黏膜藥物遞送系統			
13	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20240213	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗	廠商	2025/5/9	2027/11/30
14	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20230051	帕金森病前期精準診治智慧穿戴醫材之轉譯醫學研發：快速動眼期睡眠行為障礙症進展為帕金森相關疾病之預測因子及非侵入性腦刺激術隨機對照臨床試驗	國科會	2025/05/09	2026/07/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20240237	烹飪油煙中基因毒性化學物質及其與肺癌風險之暴露體學和基因鍵結體學研究	美國國立衛生研究院	2025/05/02	2029/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190189	環境化學物質和慢性發炎在慢性腎臟病病人的相互作用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/05/01	2026/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20240228	嵌合抗原受體 T 細胞療法患者的前瞻性觀察研究	自籌	2025/05/02	2034/05/31
18	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20230013	台灣特發性發炎性肌病變病患之臨床、治療預後及抗體表現	自籌	2025/05/12	2025/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20230109	應用可視化人工智慧於冠心病患者之舌下絡脈影像分析研究	自籌	2025/5/12	2026/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/5/6	2026/12/31
21	持續 審查	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	2025/5/6	2026/12/31
22	持續 審查	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	高雄醫學大學	2025/5/6	2027/12/31

			資料庫研究			
23	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結 轉介治療之研究	自籌	2025/5/6	2024/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200185	探討新生物標記與胰臟癌 症病人接受化學治療及放 射線治療的預後相關性	國科會	2025/5/12	2027/7/31
25	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20240110	測試社區老人老年症候 群、運動障礙症候群、嗅覺 障礙和衰弱之缺失累積共 變理論及健康促進之可行 性研究	自籌	2025/5/12	2026/07/31
26	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評 估乾癬病人皮膚形態學及 生理學變化	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/5/12	2025/7/31
27	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20240160	肝癌病患接受系統治療的 療效分析：一個多中心回溯 性研究	自籌	2025/5/12	2026/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20240221	基於恆溫式圈環形核酸增 幅的乙、丙型肝炎病毒核酸 二合一檢測側向流動條技 術開發	高醫中 山計畫	2025/05/14	2027/12/31
29	提前 中止	KMUHIRB-E (II)-20230153	3D 身形變化測量模擬	國科會	2025/5/9	2025/12/31
30	提前 中止	KMUHIRB-E (II)-20210114	減重手術後身形變化測量 模擬。	國科會	2025/05/01	2024/12/31
31	結案	KMUHIRB-E (II)-20240212	腦室腹腔分流管嵌入大腸 的罕見案例	自籌	2025/5/7	2024/12/31
32	結案	KMUHIRB-E (II)-20230130	評估 PGM 細胞保存液對血 液樣品保存功效驗證	工業技 術研究 院	2025/5/9	2025/5/24
33	結案	KMUHIRB-E (I)-20230104	子宮全切除手術和子宮次 全切除手術長期後(10 年)對 泌尿道症狀之影響比較	國科會	2025/5/12	2024/12/31
34	結案	KMUHIRB-E (I)-20250003	照片案例報告:使用腹腔鏡 手術治療子宮肌層子宮外 孕	自籌	2025/5/8	2025/01/31
35	結案	KMUHIRB-E	阻塞型睡眠呼吸中止症患者	自籌	2025/5/8	2025/06/30

		(I)-20240178	者其顱顏結構與上呼吸道塌陷的相關性			
36	結案	KMUHIRB-E (II)-20230265	乳房攝影檢查受檢者重要器官之散射輻射劑量	小港醫院	2025/5/8	2024/12/31
37	結案	KMUHIRB-E (I)-20210092	利用 AirmoD 電子聽診器對血液透析病人做透析瘻管血管音監測是否阻塞	高雄市立小港醫院	2025/5/8	2026/12/31
38	結案	KMUHIRB-E (I)-20240352	長期照護機構護理人員失智症醫事專業訓練現況：橫斷式研究	自籌	2025/5/13	2025/10/31
39	結案	KMUHIRB-E (II)-20230112	高濃度血小板血漿對於組織處理的真實世界證據研究	自籌	2025/5/8	2027/12/31
40	結案	KMUHIRB-E (I)-20240239	胃癌新生物標記之預後和預測藥物療效的應用	自籌	2025/5/8	2026/12/31
41	結案	KMUHIRB-E (I)-20230144	探討社區中高齡者自我用藥習慣和藥物順從性之關聯	自籌	2025/5/8	2025/12/31
42	結案	KMUHIRB-E (II)-20240202	創建一套用於偵測身體脂肪的人工智慧系統：以應用於肥胖與憂鬱症為例	高雄醫學大學	2025/5/13	2026/12/31
43	結案	KMUHIRB-E (II)-20210044	暴露不同幽默風格刺激下對創造力、助人行為意願之影響	自籌	2025/5/8	2025/2/21
44	結案	KMUHIRB-E (I)-20220054	運用深度學習方法/統計方法建立預測腦血管疾病重症患者預後模式	自籌	2025/05/01	2025/03/01
45	結案	KMUHIRB-E (II)-20240192	利用人工智慧建置手術預定術式之正確性	自籌	2025/05/12	2024/12/31
46	結案	KMUHIRB-E (II)-20230128	於頭頸癌重建病患使用纖維蛋白凝合劑以穩固顯微皮瓣血管莖之相關經驗	自籌	2025/05/12	2024/12/31
47	結案	KMUHIRB-E (I)-20240206	建立腦下垂體腫瘤影像的偵測與分類系統	自籌	2025/05/13	2025/06/30
48	新案	KMUHIRB-E(I)- 20250144	建構不同技術混合照護模式與急性病房工作人員工作感受、病人安全與照護品質之實證研究	自籌	2025/04/25	2027/07/31
49	新案	KMUHIRB-E(I)- 20250154	泌尿外生殖器官疾病盛行率及危險因子與治療策略之探討	自籌	2025/05/07	2030/12/31
50	新案	KMUHIRB-E(I)-	乙醇去氫酶及乙醛去氫酶家族基	國科會	2025/04/25	2028/12/31

		20250145	因多態性與肺癌及其亞型風險之相關性			
51	新案	KMUHIRB-E(I)-20250136	某醫學中心經鼻濕化高流量氧氣治療(HFNC)納入健保給付前後之使用趨勢及早期失敗的危險因素之探討	院內計畫	2025/04/24	2026/04/08
52	新案	KMUHIRB-E(I)-20250151	探討夜間規律排舞運動的效益之回溯性研究	自籌	2025/05/12	2025/08/15
53	新案	KMUHIRB-E(I)-20250152	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記	廠商	2025/05/13	2026/12/31
54	新案	KMUHIRB-E(I)-20250143	建置以第二型糖尿病的混合服務模式與資料庫	國家運動科學中心	2025/05/02	2026/06/30
55	新案	KMUHIRB-E(I)-20250142	獨特小兒呼吸系統疾患病例研究	自籌	2025/05/02	2026/06/30
56	新案	KMUHIRB-E(I)-20250141	俯臥病人採喉頭面罩麻醉之影響—回溯性研究	自籌	2025/05/01	2028/04/17
57	新案	KMUHIRB-E(I)-20250146	依據手術與屢復難度評分建立即刻植牙(IIP)與即刻植牙合併暫時修復(IIPP)之病例分類系統：回溯性研究	院內計畫	2025/05/05	2026/12/31
58	新案	KMUHIRB-E(I)-20250153	應用真實世界資料探討藥物使用對女性健康之影響	院內計畫	2025/05/13	2028/12/31
59	新案	KMUHIRB-E(I)-20250150	COVID-19 疫情下，醫護人員之人格特質、工作壓力及職業承諾對組織公民行為影響之研究	自籌	2025/05/09	2025/12/31
60	新案	KMUHIRB-E(I)-20250155	利用 TriNetX 資料庫探討麻醉相關術後併發症之危險因子	院內計畫	2025/05/13	2028/07/31
61	新案	KMUHIRB-E(I)-20250156	探討台灣腎臟癌患者合併血管性疾病流行病學	自籌	2025/05/14	2030/12/31
62	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2025/5/9	2028/3/1
63	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230018	醫學中心牙科錐形射束電腦斷層(CBCT)影像的服務	自籌	2025/5/7	2025/9/30

			分析			
64	實質變更	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	2025/5/7	2029/12/11
65	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240372	代謝性脂肪肝之流行病學研究	自籌	2025/5/12	2027/10/31

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 5 件(已於 2025/5/2 進行結案):

審查程序	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240012	一個 Methimazole 誘發急性肝炎的病例報導	2025/1/2
簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240005	對於接受腎臟捐贈摘除手術病人，研究手術後之預後、預測因子、以及手術方式比較	2025/1/2
簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240002	以整合人機智慧架構解構思覺失調症	2025/1/2
一般	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210004	低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響	2025/1/7
簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240041	比較傳統腹腔鏡、單孔腹腔鏡及自然孔洞腹腔鏡進行良性婦科手術之療效與生活品質影響之回溯性研究。	2025/1/21

決議:同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：15 時 20 分