

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2026 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 次審查會議紀錄

時間：2026 年 1 月 9 日（星期五）中午 12：00~15：14

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊連結：<https://meet.google.com/bzf-wwrb-tsy>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：15 人；法定人數：8 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、蕭惠樺、
林子堯、楊曉芳、林武震、劉珮均、洪信嘉、曹貽雯
李世仰、曾育裕、李沁璟

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：無

迴避委員：顏學偉 KMUHIRB-G(I)-20180026

陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20240339、KMUHIRB-F(I)-20250051

蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20250338、KMUHIRB-F(I)-20230149

KMUHIRB-F(I)-20210186、KMUHIRB-F(I)-20240302、

KMUHIRB-F(I)-20220170

李沁璟 KMUHIRB-F(II)-20250334

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒(議程主導)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：許淳雅(主責)、鄭貿純、郭晟佑

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 A 組第 12 次審查會議執行情形

- (1)新案-CIRB 主審案共 2 件；一般審查案共 13 件；決議「核准」5 件、決議為「修正後通過」10 件；追縱審查頻率:1 年 9 件，6 個月為 6 件。
- (2)共識決議案件—試驗偏差通報 16 件、一般審查實質變更案 12 件、CTMC 稽核結果通報共 0 件，SAE 6 件、SUSAR 2 件、安全性通報 15 件、未預期事件 0 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (3)追認案件—其他事項 2 件。
- (4)備查案件—SAE(不相關/可能不相關)15 件、專案/恩慈用藥申請案 9 件、CIRB 審查核備案 17 件、一般審查核備案 23 件、簡易審查核備案 49 件、免審核備案 1 件、行政結案 18 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 10 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	54775	愛滋個案施打長效針劑 cabotegravir 和 rilpivirine 後生活品質及病毒控制效果之研究	
一般審	2	53313	探討易筋經氣功對攝護腺癌病人之癌因性疲憊、身體耐受性、心率變異性與生活品質之成效	
一般審	3	54074	探討油炸暴露與 ALDH2 基因易感性對早期心血管-腎-代謝症候群的健康風險之衝擊：跨領域研究 (子計畫一：環境油炸暴露與 ALDH2 基因變異對早期心腎代謝症候群的健康影響)	
一般審	4	54914	以臨床個案驅動探究 (CC-IBL) 鏈結學習動機、臨床思辨與學術發表：神經科學教學之創新實踐	
一般審	5	54553	問題性 ChatGPT 使用者的腦電圖特徵分析	
一般審	6	55032	心肺運動功能測試於慢性阻塞性肺病早期偵測之價值	
一般審	7	53312	真實世界的前瞻性觀察性研究探討 BTVA 對於嚴重肺氣腫的 COPD 病人的運動功能與心肺機能的改善	
一般審	8	53774	穿戴髌骨可調式護膝結合運動訓練在髌骨股骨疼痛症候群患者的臨床症狀、運動表現與軟組織結構之效益	
一般審	9	54912	以基因體與蛋白質體雙體學解析重症肺炎之關鍵致病路徑與開發精準醫療標的	
一般審 (急件)	10	54833	高醫體系手外科臨床資料與醫學影像之前瞻性與回溯性整合研究	
CIRB 主審	11	54812	一項以 Rinatabart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺癌參與者的第 2 期、開放標示、多群組試驗	
CIRB 主審	12	49432	一項 Ficerafusp Alfa (BCA101) 或安慰劑併用 Pembrolizumab 作為 PD-L1 陽性、復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之第一線治療的多中心、隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	

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	54775	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	愛滋個案施打長效針劑 cabotegravir 和 rilpivirine 後生活品質及病毒控制效果之研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序 號	2		
IRB/REC 案號	53313	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討易筋經氣功對攝護腺癌病人之癌因性疲憊、身體耐受性、心率變異性與生活品質之成效		
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 1 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	54074	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	探討油炸暴露與 ALDH2 基因易感性對早期心血管-腎-代謝症候群的健康風險之衝擊：跨領域研究 (子計畫一：環境油炸暴露與 ALDH2 基因變異對早期心腎代謝症候群的健康影響)		
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	4		
IRB/REC 案號	54914	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	教育部教學實踐研究計畫
計畫名稱	以臨床個案驅動探究 (CC-IBL) 鏈結學習動機、臨床思辨與學術發表：神經科學教學之創新實踐		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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	54553	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	問題性 ChatGPT 使用者的腦電圖特徵分析		
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	55032	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	心肺運動功能測試於慢性阻塞性肺病早期偵測之價值		
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	53312	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	真實世界的前瞻性觀察性研究探討 BTVA 對於嚴重肺氣腫的 COPD 病人的運動功能與心肺機能的改善		
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	53774	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	穿戴髌骨可調式護膝結合運動訓練在髌骨股骨疼痛症候群患者的臨床症狀、運動表現與軟組織結構之效益		
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	9		
IRB/REC 案號	54912	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	以基因體與蛋白質體雙體學解析重症肺炎之關鍵致病路徑與開發精準醫療標的		
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	54833	送審案件類別	一般審查案/新案 急件
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	高醫體系手外科臨床資料與醫學影像之前瞻性與回溯性整合研究		
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	11		
IRB/REC 案號	54812	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項以 Rinatabart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺癌參與者的第 2 期、開放標示、多群組試驗		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序 號	12		
IRB/REC 案號	49432	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase II/III，新藥/新成份，輻防，國際多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商/Bicara Therapeutics
計畫名稱	一項 Ficerafusp Alfa (BCA101) 或安慰劑併用 Pembrolizumab 作為 PD-L1 陽性、復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之第一線治療的多中心、隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 4 案

序	號	1	
I R B 編號	54053	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計畫名稱	比較臺灣影像輔助胸腔鏡手術(VATS)和機械手臂輔助手術(RATS)在肺葉切除術與肺節切除術臨床應用之多中心回顧性研究		
經費來源	國科會		
決議	考量本計畫屬多中心合作研究，為確保資料一致性，同意配合其他執行機構（醫院/學會）之電子病歷收錄期程，核定本案「病歷回溯研究」期間為西元 2023 年 1 月至 2025 年 8 月。 惟請注意，前揭回溯期間經核定後，日後不得再以變更案方式申請修正。		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250334	送審案件類別	CIRB 副審-變更案
計畫名稱	人工智慧輔助診斷高風險骨質疏鬆族群：一項實用性隨機臨床試驗		
經費來源	衛生福利部		
決議	1.經評估，此次計畫變更之內容應歸屬實質變更。 2.關於審查費用之議定，將列入 IRB 行政會議進一步審議。		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210094	送審案件類別	基特-變更案
計畫名稱	以多模態深度學習技術整合聲紋特徵進行思覺失調症預估之研究:訓練語料收集、模型設計及臨床效益驗證		
經費來源	國科會		
決議	1.資料去識別化之程序應透過公正第三方單位執行始具效力;若僅由計畫主持人或研究團隊自行處理，恐難具公信力。 2.研究資料不宜由研究團隊永久保存，建議應設定保存期限，最長以 25 年為限。		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-E(I)-20210210	送審案件類別	簡審-變更案
計畫名稱	探討獨裁者賽局與氣球模擬風險兩作業決策模式之相關性		
經費來源	自籌		
決議	鑒於此次變更涵蓋計畫名稱及研究內容等多項核心範疇，其異動程度已大幅超越原計畫之範圍，應另以「新案」重新提出申請送審。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20230171	運用耳鼻軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估	2025/12/05 決議： 請將「不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表」 二、問題類型試驗違規， 改勾選為(1)未依計畫進行知情同意過程或簽署同意書	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管

2、通報案件，共 13 案（18 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026	計畫編號	213744
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性		
	備註	※全球已結束收案 2025/12/19 廠商來函【昆字 1141055 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9-Mail 通報 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 件		
	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 checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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)-20220087	計畫編號	EX6018-4758
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/10 廠商來函【諾臨字第 114120901 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】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： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250140	計畫編號	D7960C00013
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/16 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025249 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <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：_____		

4.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230189	計畫編號	NBM-BMX-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/18 廠商來函【精睿字第 114121801 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 4-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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：_____		

4.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230189	計畫編號	NBM-BMX-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/18 廠商來函【精睿字第 114121801 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 4-2 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： <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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250128	計畫編號	D7960C00012
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/18 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025252 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】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： <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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250150	計畫編號	RMC-6236-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	RASolve 301：一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS (MUT) NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與 Docetaxel 的第 3 期多中心、開放標示、隨機分配試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/19 廠商來函【昆字第 1141050 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： <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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	計畫編號	D5989C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/22 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2025034 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： <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：_____			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	計畫編號	D5989C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/22 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2025035 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <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：_____			

9.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339	計畫編號	D798VC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/23 廠商來函【百字(114)第 655 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
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：_____			

9.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339	計畫編號	D798VC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/23 廠商來函【百字(114)第 655 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7-2 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： <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：_____		

9.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339	計畫編號	D798VC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/23 廠商來函【百字(114)第 655 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7-3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
	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：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194	計畫編號	D7986C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/26 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025257 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 4 件		
	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：_____		

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/12/26 廠商來函【昆字第 1141060 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 7 件		
	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 checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：_____		

12.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250051	計畫編號	M24-533
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/26 廠商來函【艾伯維研字第 25-12-405 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：_____			

12.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250051	計畫編號	M24-533
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)		
	備註	※本院持續收案中 2025/12/26 廠商來函【艾伯維研字第 25-12-405 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6-2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：_____			

13.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250093	計畫編號	OBI-858-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/27 廠商來函【頂尖字第 2025000032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 4-1 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： <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：_____		

13.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250093	計畫編號	OBI-858-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/27 廠商來函【頂尖字第 2025000032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 4-2 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： <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：_____		

三、實質變更案-共 28 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250218	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	擴增實境口腔照護系統(AR)對產婦照護其幼兒口腔健康之影響—以月子中心為例			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240035	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	黑色素細胞癌中腫瘤浸潤淋巴球類(TIL)之純化與放大			
經費來源	國科會			
決議	通過			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250283	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Seladelpar 對原發性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250220	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療			
經費來源	院內計畫			
決議	通過			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	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)，且未接受根治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			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	探討 AKR1B10 調控代謝與氧化還原適應機制及其作為年輕型 IDH-wildtype 膠質母細胞瘤治療標的之潛力			
經費來源	高雄醫學大學			
決議	通過			

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240302	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2) ，納入延伸 C 組 - 繼續取得 Navitoclax，以轉入來自試驗 M10-166、M16-109、M16-191 和 M19-753 的受試者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250264	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、開放性活性對照試驗，評估在先前未曾接受治療的 HIV-1 病毒血症病患中，口服 VH4524184 合併給予 Emtricitabine 和 Tenofovir Alafenamide 的安全性和療效(INNOVATE 試驗)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250062	送審案件類別	變更案
計畫名稱	生命受限情況嬰幼兒母親之親職壓力、憂鬱、焦慮與心理教育模式之建構、介入與成效評估		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240036	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫		
經 費 來 源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240300	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	口腔機能核心肌群訓練、多元性功能導向運動及數位認知刺激雙重訓練介入之成效評估-以中高齡社區長者為例		
經 費 來 源	王詹樣公益信託		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240118	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230120	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250054	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240139	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250260	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240299	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開發免疫基因譜以做為乳癌病人接受免疫治療效果之預測標記		
經費來源	衛福部 Ministry of Health and Welfare		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200184	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人類滋養層幹細胞 分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞、腎臟幹細胞、心臟細胞、肺臟幹細胞、視網膜幹細胞、血液幹細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240178	送審案件類別	變更案
計畫名稱	TYK2 基因與自體免疫疾病的關係		
經費來源	自籌/Self-financing		
決議	通過		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250338	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Linvoseltamab 單一療法和 Linvoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	24		
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/National University of Singapore		
決 議	通過		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240262	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250057	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	周邊神經損傷致痛患者之手術治療效果與神經瘤病理變化之探索性研究		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	通過		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250139	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第二期隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、國際試驗，研究在具有腎臟疾病進展風險之慢性腎臟病參與者中，同時起始給予相較於交替起始給予 vicadrostal 和 empagliflozin 的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250252	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、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab		

	和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗
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 -共 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2025/12/23	KMUHIRB-E(I)-20240279	日間照顧中心失智症個案返家後照顧需求之探討	<p>本次稽核發現:</p> <p>5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)</p> <p>A-1 事件描述:</p> <p>1.ICF 於受訪者資料預先 KEY 好受試者姓名、出生年月日、ID 及住址，事先取得受訪者資料</p> <p>2.主持人簽名欄位預先貼上(COPY-PASTE)主持人簽名檔與日期</p> <p>3.ICF 第十點、研究結束後原始受訪資料處理方法：已事先勾選受試者的意願。</p> <p>委員建議: KMUHIRB-E(II)-20230205 與 KMUHIRB-F(I)-20240176 的使用非用印版文件送審，且用印文件中有預先 key 好的簽名與簽署日期由 IRB 會議決議。</p>

- 1.受試者同意書 (ICF) 之受訪者欄位預先套印受試者姓名，此舉涉及事前取得個資，恐有違反個人資料保護法之疑慮。【非醫療委員 1】
- 2.邀請計畫主持人列席說明本案之執行過程，以及受試者資料之具體取得方式（預計排入 2026 年 1 月 16 日 B 組會議）。【醫療委員 1】

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011 嚴重不良事件及非預期問題 40		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-10		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/18/2025	12/4/2025	follow up3	其他:完成 T3D2 治療
不良反應事件	Subject TW06-10 completed T3D1 and T3D2 treatments on 2025/12/03 and 2025/12/04, respectively. During the illumination procedure, two laser machines (Serial No. 2190220.40 and 2190220.42) were used simultaneously. However, calibration repeatedly failed at Port 1 and Port 2 when using the 40 mm cylindrical diffuser (ML-AS40-7599) on Laser Machine 2190220.42 before illumination. The same error message was displayed each time: "Calibration failed . Fiber transmission is too low. Please use a new fiber." In total, we used four 30 mm cylindrical diffusers and two frontal diffusers on Laser Machine 2190220.42, four 40 mm cylindrical diffusers on Laser Machine 2190220.40.		
審查意見	2026/01/05 1. 本件不良事件係為受試者 TW06-10 之初始報告。受試者 TW06-10 分別於 2025/12/03 與 2025/12/04 完成了 T3D1 及 T3D2 治療。在照射過程中，同時使用了兩台雷射主機（序號：2190220.40 與 2190220.42）。然而，在開始照射前，使用雷射主機進行校準時，其 Port 1 與 Port 2 接頭反覆出現校準失敗。每次顯示的錯誤訊息均為：「校準失敗。纖維傳輸率過低，請更換新纖維。」在此次過程中，我們在雷射主機 2190220.42 上總共使用了四支 30 mm		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011 嚴重不良事件及非預期問題 44		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-09		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/30/2025	12/11/2025	follow up1	危及生命、延長病人住院時間
不良反應事件	<p>The subject was admitted for the 6th scheduled cycle of chemotherapy on 2025/12/08 and consisted of carboplatin, 5-FU, and pembrolizumab. During administration, no fever, nausea, or vomiting was observed. However, fever with chills was noted on the morning of 12/11. Laboratory data revealed an elevated CRP level, and CXR demonstrated pneumonia. Empirical antibiotic therapy was initiated. Subsequently, dyspnea with oxygen desaturation was observed, and HFNC oxygen therapy was provided. Hypotension was noted, and appropriate supportive treatments were given. Due to chemotherapy-related adverse effects, including septic shock with respiratory and hemodynamic instability, he was transferred to the ICU on 12/11 for further management. Administration of 5-FU was withheld on the day. In the ICU, the subject received symptom support. The overall condition gradually improved, and he was transferred to the general ward on 12/16. After transfer, he remained afebrile with stable hemodynamics. Empirical antibiotics were continued. Following close monitoring, he was able to maintain oxygenation on room air without further discomfort. He was discharged on 12/22 and scheduled for outpatient follow-up.</p>		
審查意見	<p>2026/01/05</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 TW06-09 之第 1 次追蹤報告。受試者為右頰黏膜鱗狀細胞癌 stage IVB，病患於 2025/12/08 入院接受第 6 次定期化療 (Carboplatin + 5-FU) 與免疫治療 (Pembrolizumab)，2025/12/11 凌晨出現發燒、畏寒，經檢查確診為右側肺炎併發敗血性休克，隨後出現呼吸衰竭與血壓下降，於 12/11 轉入加護病房 (MICU)，治療後狀況改善，於 12/16 轉回一般病房，雖然肺炎狀況稍穩，但在 12/22 的追蹤檢查中發現感染指標再度惡化及低血鉀</p>		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特异性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號	202506GLO024423TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/28/2025	6/27/2025	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	27-JUN-2025 受試者發生 CTC 2 cytokine release syndrome，02-JUL-2025 症		

	<p>狀已解除。此次追蹤通報係新增試驗藥物 Azd5863 給藥細節 (用藥日期：02-JUN-2025、13-JUN-2025/ AZD5863 0.6 milligram，19-JUN-2025/ AZD5863 1.2 milligram，25-JUN-2025/ AZD5863 4.8 milligram)，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。</p> <p>Summary of follow-up of significant information received by AstraZeneca on 14-NOV-2025 from the study investigator: Suspect AZD5863 dose details were added. Narrative updated.</p>
審查意見	<p>2025/12/14</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 E7402023 之第二次追蹤報告。患者為第四期胰臟癌患者，2025/06/18 為接受新一療程 AZD5863 臨床試驗治療入院，於 2025/06/19 開始第 3 次 AZD5863 臨床試驗療程，於 06/21 - 07/02 期間，病人出現腹痛、腹瀉、臉部泛紅症狀，在病況相對穩定的情況下，於 2025/06/25 進行第 4 次 AZD5863 臨床試驗療程。於 2025/06/27，病人腹痛加劇並伴隨發燒，給予抗生素治療後症狀緩解，病人於 2025/07/02 安排出院。通報事件為細胞激素釋放症候群，可疑藥品 AZD5863(實體腫瘤治療藥物)，本事件應為預期，與本計畫很可能相關，同意書中有明確記載細胞激素釋放症候群副作用。 2. 建議通過，入會備查。</p>
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號	223		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/17/2025	12/15/2025	initial	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者為一名 49 歲男性鼻咽癌(nasopharyngeal carcinoma)患者，於 2025/11/24 首次接受 T-1201 治療 (120 mg/m²，靜脈注射，每兩週一次)。受試者自 2025/11/26 起出現第 1 級腹瀉，並於 2025/12/01 (C1D8) 發生第 3 級嗜中性白血球數下降 (Neutrophil count decreased)。隨後於 2025/12/01 給予 pegfilgrastim 治療，嗜中性白血球數於 2025/12/08 恢復。因此，受試者於 2025/12/08 (C1D15) 接受第二次 T-1201 劑量。</p>		
審查意見	<p>2025/12/29</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 223 於 2025/12/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Grade 4 Neutrophil count decreased。可疑藥品 T-1201，計畫主持人於 2025/12/15 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。二、本案為受試者因施打試驗藥品發生白血球下降，為預期且相關事件，於受試者同意書/主持人手冊皆有提及相關副作用 三、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194 嚴重不良事件及非預期問題 28		
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	E7402010		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/4/2025	11/28/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Skin biopsy was performed on 11/12 and the report revealed interface dermatitis. For wound care, Biomycin and SI-AID were applied. Lymphocyte Transformation Test was performed on 11/17 and the report was still pending. Systemic Hydrocortisone and Diphenhydramine were given after the specimen of Lymphocyte Transformation Test was obtained. The clinical conditions showed gradual improvement. The wounds had been crusted and re-epithelialization was seen. The oral ulcers also improved gradually and the patient's appetite had improved with increased oral intake. Under the relatively stable conditions, the patient was discharged on 20025/11/28 and Outpatient Department follow-up was arranged.		
審查意見	2026/01/05 1. 本件不良事件係為受試者 AZD0901 之第一次追蹤報告。患者於 2025 年 8 月發生史蒂芬強生症候群（SJS），懷疑與食道癌藥物 AZD2936 相關，治療後好轉。2025/11/02 因紅斑性基底水泡復發住院治療，於 11/12 進行皮膚切片，報告顯示為界面皮膚炎，於採檢後給予類固醇（Hydrocortisone）與抗組織胺（Diphenhydramine）。病況隨後逐漸改善，於 2025/11/28 狀況穩定出院。可疑藥物包括 AZD0901(試驗藥物)、Mefenamic acid、Amoxicilli		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276 嚴重不良事件及非預期問題 19		
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	51001-32385A001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/17	2025/09/02	follow up6	延長病人住院時間
不良反應事件	SUBJECT 32385-51001 WERE TREATED WITH C5D1 ON 10/JUN/2025~11/JUN/2025. FEVER AND MILD CHILL at 06:10 ON 12/JUN/2025. 受試者於 114 年 6 月 13 日需延長住院至少一天,故當天便依照 SAE 通報原則,在 EDC 系統通報初始之嚴重不良反應。 然於 114 年 6 月 20 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR,同步通報 TFDA. 受試者於 114 年 6 月 18 日出院。 於 114 年 6 月 20 日, 114 年 7 月 3 日, 114 年 7 月 4 日廠商接獲 follow-up #1, #2, #3 資訊更新 中間 7 月 3 日時受試者於完成 C6D1 後, had fever and mild chills		

	<p>accompanied by fatigue, chills, and sticky sputum, 需延長住院。</p> <p>於 114 年 7 月 8 日廠商收接獲 follow-up #4 資訊更新 (The event of INFILTRATION BILATERAL LOWER LUNG resolved on 08-JUL-2025 and the patient was discharged the same day after clinical improvement with a recommendation for outpatient department follow-up.)。然於 114 年 7 月 16 日, 廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR, 同步通報 TFDA, 案號: TW-TFDA-TDOM-1140000188 (5)。研究助理再度於 114 年 8 月 25 日接獲廠商來信告知此事件判定仍為 SUSAR。</p> <p>廠商收到 ollow-up #5 資訊更新,, 於 114 年 9 月 2 日仍繼續同步通報 TFDA, 案號: TW-TFDA-TDOM-1140000188 (6)。研究助理再度於 114 年 09 月 10 日接獲廠商來信告知此事件判定仍為 SUSAR。</p>
審查意見	<p>2025/10/09</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 51001-32385A001 於 2025/09/02 入院, 本次為 follow up6, 入院主訴症狀為 Fever, 病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 CARBOPLATIN/PACLITAXEL, 計畫主持人於 2025/09/10 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期, 且與本計畫可能相關。二、本案於 Follow up5 的時候說明研究助理於 114 年 9 月 1 日接獲廠商來信告知此事件不再為 SUSAR, 本案應不再視為 SUSAR, 但此次追蹤又視為 SUSAR? 請確認是否有降為 SAE 或仍為 SUSAR?</p> <p>2026/01/01</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 51001-32385A001 於 2025/06/24 入院, 本次為 follow up6, 入院主訴症狀為 Fever/Infiltration bilateral lower lung, 病患於 2025/07/08 出院。可疑藥品 Carboplatin、Paclitaxel, 計畫主持人於 2025/09/10 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期, 且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為更新本事件經廠商判定仍為 SUSAR 事件(研究助理再度於 114 年 09 月 10 日接獲廠商來信告知此事件判定仍為 SUSAR。)三、建議通過, 入會備查</p>
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077 嚴重不良事件及非預期問題 20		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗, 評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特异性抗體 AZD5863, 用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號者	202508GLO020365TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/12/05	2025/8/19	follow up3	導致病人住院、Medically Significant
不良反應事件	<p>19-AUG-2025 受試者發生 CTC 3 cytomegalovirus gastritis, 16-SEP-2025 症狀已解除。此次追蹤通報係因 19-AUG-2025: CMV viral load tested positive, 故更新事件發生日為 19-AUG-2025 (原: 25-AUG-2025)、新增試驗藥物用藥紀錄及 lab data。</p> <p>On 07-AUG-2025: Histology: EVIDENCE CMV INFECTION, On 19-Aug-2025, CMV serology and virus titer test showed CMV IGM</p>		

	nonreactive, CMV IGG reactive, and CMV viral load tested positive (40.1 international units per milliliter), On 01-Sep-2025, CMV viral load was negative.
審查意見	2025/12/14 1. 本件不良事件係為受試者 E7402023 之第三次追蹤報告。患者為第四期胰臟癌患者，2025/08/25 為接受新一療程 AZD5863 臨床試驗治療入院，住院後發現 2025/08/07 胃鏡切片報告為 CMV (巨細胞病毒) 感染，因此自 08/25 起給予 Ganciclovir 375 mg 每 12 小時一次 (Q12H)。入院後實驗室數據顯示 CRP 升高至 108.23 mg/L，給予經驗性抗生素治療。 2025/09/01：追蹤實驗室數據顯示感染已良好控制，當日給予 AZD5863 1.2 mg 臨床試驗治療。於 2025/09/04 病況穩定出院。可疑藥品 AZD5863(實體腫瘤治療藥物)，本事件主持人判定為非預期，與本計畫很可能相關。2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186 嚴重不良事件及非預期問題 12		
計畫名稱	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		
受試者編號者	2S09		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/12/10	2025/12/4	follow up3	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	<p>因持續性鼻出血，耳鼻喉科醫師原訂於 2025 年 11 月 27 日進行鼻黏膜電燒止血。然而，於術前評估時發現後鼻腔及口咽部可見血塊，並於內視鏡 (sinuscope) 檢查下觀察到右側後鼻腔底與懸雍垂有瀰漫性滲血情形，因此未進行電燒處置，改於雙側鼻腔置放 NasoPore 進行填塞止血。處置後，受試者轉至耳鼻喉科病房進行安全性觀察，出血情形隨後改善。儘管醫師建議持續住院進一步評估，受試者仍拒絕，並表達希望回門診追蹤之意願。</p> <p>受試者於 2025 年 12 月 04 日回診，評估整體狀況穩定，出院後亦未再發生鼻出血。後續將安排治療期結束 (EOT) 後之安全性追蹤。此嚴重不良事件 (SAE) 已於 2025 年 12 月 04 日判定為結案。</p> <p>綜合上述臨床病程，主持人評估該嚴重不良事件與試驗藥物相關，導致腫瘤出血。</p>		
審查意見	2026/01/05 1. 本件不良事件係為受試者 2S09 之第 3 次追蹤報告。患者為鼻咽癌 Stage 4C，於 2025/09/29 進入 T1301 臨床試驗，開始服用試驗藥物。於 2025/11/27 因鼻出血至急診，當時止血成功後返家；隔日至耳鼻喉科門診追蹤，但移除凡士林紗布後出血持續，故再次送往急診收住院治療。臨床診斷為持續性鼻出血，於 11/27 進行了鼻黏膜電燒、後鼻部止血及鼻竇內視鏡手術。術後未再出現滲血，於 2025/12/01 出院。受試者於 2025/12/04 回診，評估整體狀況穩定，出院後亦未再發生鼻出血。此嚴重不良事件 (SAE) 已於 2025/12/04 判定為結案。主持人評估該嚴重不良事件與試驗藥物相關，因血小板低下導致腫瘤出血。可疑藥品 T-1301。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。		

	2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特异性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號	202506GLO024423TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/10/2025	6/27/2025	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	<p>此次追蹤通報係新增實驗室數據及事件描述。27-JUN-2025 受試者發生 CTC 2 cytokine release syndrome，有發燒及顯著腹痛，給予 acetaminophen。</p> <p>28-JUN-2025 Lab data: CRP 150.19 mg/L、PCT 0.58 ng/mL、ESR 73 mm/h，給予 steroids 及抗生素 Tapimycin 使用 (~7/1)，經過數天觀察，無發燒，僅有輕微且可忍受的腹痛，02-JUL-2025 Lab data: CRP 19.55 mg/L、PCT 0.09 ng/mL、ESR 51 mm/h，同日出院。</p> <p>Summary of combined follow-up of significant information received by AstraZeneca on 25-NOV-2025 from the study investigator: Lab details and event description were added. Narrative was updated.</p>		
審查意見	<p>2025/12/30</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件發生於受試者 E7402023，於 2025/06/27 入院，本次為 Follow up 3。入院主訴為 Cytokine Release Syndrome，並於 2025/07/02 出院。本案可疑藥品為 AZD5863。計畫主持人於 2025/11/25 獲知本事件後通報 IRB。經評估，本件不良事件屬非預期事件，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤通報內容為新增實驗室檢驗數據及事件相關描述；目前受試者持續於門診追蹤中。三、綜上，資料尚屬完整，建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
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	202511GLO008938TW(E7402010)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/18/2025	11/2/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	Study therapy (Azd0901 Every three weeks, Intravenous use) started on 24-FEB-2025 for gastroesophageal junction adenocarcinoma, gastric adenocarcinoma. Study therapy (Rilvegostomig 750 milligram q3w, Intravenous		

	<p>use) started on 24-FEB-2025 for gastroesophageal junction adenocarcinoma, gastric adenocarcinoma. Study therapy (Capecitabine 1000 milligram/sq. meter q3w, Intravenous use) started on 24-FEB-2025 for gastroesophageal junction adenocarcinoma, gastric adenocarcinoma.</p> <p>On 02-NOV-25, the patient experienced CTC 2 skin rash (preferred term: Rash). The event(s) skin rash became serious on 12-NOV-2025. At the time of reporting, the event skin rash was ongoing.</p> <p>The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Azd0901 and the following event(s): skin rash.</p>
審查意見	<p>2025/12/14</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 E7402010 之初始報告。受試者因胃食道交界處腺癌及胃腺癌，於 2025/02/24 開始接受臨床試驗治療，於 2025/11/02 受試者出現 CTC 第 2 級皮疹，於 2025/11/12 因皮疹嚴重收住院治療，截至通報當下，皮疹仍持續存在，尚未恢復。可疑藥品 AZD0901 (抗癌免疫治療藥物)。本事件應屬於非預期，與本計畫可能相關，同意書記載可能有「輕微皮疹」副作用，但本案資料看起來為全身性，且非常嚴重。 2. 建議通過，入會備查。</p>
決議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039		
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效		
受試者編號	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/6/2025	11/5/2025	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	<p>2025/11/5 試驗團隊收到廠商通知已進行 SUSAR follow-up-1 通報。更新受試者用藥及相關病歷資訊：受試者於 2025 年 9 月 28 日 罹患肺炎。因咳嗽前往急診，診斷為肺炎，並接受為期 7 天的抗生素治療。肺炎於 2025 年 10 月 4 日 痊癒。研究者表示，受試者未出現其他吞嚥困難 (dysphagia) 的相關症狀。在 2025 年 10 月 10 日，耳鼻喉科 (ENT) 諮詢報告顯示口腔有輕微鼻後滴 (PND)，扁桃腺未見紅腫。纖維內視鏡檢查顯示鼻咽部黏膜平滑，口咽部未見明顯腫塊或隆起，氣道通暢，食道入口處可見米粒。2025 年 10 月 11 日受試者開始使用 Hydrocortisone sodium succinate, 100mg 及 Amoxicillin with Clavulanic acid。此情況已納入 SUSAR follow-up-1 通報。此事件不會對臨床試驗的執行造成任何變更，亦不會改變試驗藥品的安全性概況。</p>		
審查意見	<p>2025/12/30</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件發生於受試者 90561004301，於 2025/10/11 入院，本次為 Follow-up 3。入院主訴為 Dysphagia，並於 2025/10/18 出院。可疑藥品為 Xaluritamig (AMG509)。計畫主持人於 2025/11/05 獲知本事件後通報 IRB。經評估，本件不良事件屬非預期事件，且與本計畫可</p>		

	<p>能相關。二、本次追蹤通報係更新試驗團隊接獲廠商通知內容。廠商表示，經查詢 Amgen 全球藥物安全資料庫，於使用 AMG 509 之其他個案中，曾通報相似之胃腸道相關症狀，包括 Dysphagia 與 Odynophagia；該回顧係用以評估疑似不良反應之重要性，並不代表已確認藥品與該不良事件具因果關係。另，廠商已完成 SUSAR Follow-up 1 通報，並同步更新受試者用藥情形及相關病歷資訊。三、綜上，建議通過，入會備查。</p>
決議	通過

3、安全性通報-共 24 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20230050	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	廠商 2025/12/12 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20250128	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響	廠商 2025/12/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230152	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/12/19 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2025/12/17 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)	廠商 2025/12/26 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20250051	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)	廠商 2025/12/29 臨床試驗安全性通報備查
7	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 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2025/12/09 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	廠商 2025/12/18 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20250140	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	廠商 2025/12/18 臨床試驗安全性通報備查
10	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	廠商 2025/12/19 臨床試驗安全

		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)	性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20250275	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性研究，探討 IDRX-42(GSK6042981)與 Sunitinib 用於在接受 Imatinib 治療後的轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST)參與者(StrateGIST 3)	廠商 2025/12/22 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230142	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)	廠商 2025/12/22 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240095	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者	廠商 2025/12/23 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2025/12/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二/三期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	廠商 2026/1/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商 2026/1/5 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20220003	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第三期試驗	廠商 2025/12/10 臨床試驗安全性通報備查
18	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	廠商 2025/12/12 臨床試驗安全性通報備查

		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	
19	KMUHIRB-F(I)-20250023	一項開放性第 3 期試驗，針對開放性 Vedolizumab 靜脈注射治療後，達到臨床反應之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎或克隆氏症兒科受試者，評估 Vedolizumab 皮下治療的藥物動力學、安全性及免疫原性	廠商 2025/12/19 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商 2025/12/22 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20240339	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	廠商 2025/12/10 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	廠商 2025/11/20 臨床試驗安全性通報備查
23	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 2025/12/24 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20250054	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者	廠商 2025/12/29 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
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	TW06-07		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/28/2025	10/22/2025	initial	其他:完成 T5D2 治療
不良反應事件	Subject TW06-07 completed T5D2 treatments on 2025/10/22. Initially, we planned to use Laser Machine 2190220.42 for illumination; however, calibration repeatedly failed at port 1 with the 40 mm cylindrical diffuser, displaying the same error message each time: "Calibration failed. Fiber transmission is too low. Please use a new fiber." Therefore, we switched to Laser Machine 2190220.41, but calibration again failed for the cylindrical diffusers at ports 1-4, we subsequently replaced multiple cylindrical diffusers, but calibration continued to fail. As instructed by the surgeon, we again attempted to use the 40 mm cylindrical diffusers on Laser Machine 2190220.42, but the same error message reappeared at port 1. We then tried 30 mm cylindrical diffusers, which also failed calibration. Finally, only 20 mm cylindrical diffusers at ports 1 and 3 successfully, and a 40 mm cylindrical diffuser at port 4 could be used. Since the 20 mm diffusers could not fully cover the entire tumor region, illumination was performed in five rounds to ensure maximal coverage. Due to this malfunction, treatment efficacy may have been affected, despite the surgeon's best efforts to illuminate all tumor regions thoroughly.		
審查意見	2025/12/28 團隊以進行相關說明。本事件並未直接對受試者造成傷害，建議以未預期事件入會備查。		
決議	通過		

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 2 案

序	號	1
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220170
計	畫	名稱
一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效 (OPERA-T 試驗)		
經	費	來源
廠商		
備	註	
依據 DSMB 於 2025 年 12 月 16 日召開之會議結果，因使用試驗藥物相較於安慰劑組別的有效反應率較低且風險高於安慰劑組別，廠商於 2025 年 12 月 19 日釋出終止試驗案通知信函，本案即刻停止收納受試者，試驗中之受試者立即暫停使用試驗藥物，而目前本案本院尚未納入任何受試者。		
決	議	通過

序	號	2
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200145
計	畫	名稱
一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經	費	來源
廠商		
備	註	
2025/12/31 函檢送成果報告，入 2026/1/9 會議備查		
決	議	通過

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 22 案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/05/23	Pneumonia	TW06-05	導致病人住院	follow up3	預期
2	KMUHIRB-F(I)-20230126	2025/11/14	社區型肺炎 (Community-Acquired Pneumonia)	E7401001	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/09/15	Unspecified infantile and juvenile cataract, right eye	TW01-045	導致病人住院、其他：手術治療	initial	非預期
4	KMUHIRB-F(I)-20240179	2025/11/27	病情改善後出院至養護中心11/27通知個案死亡	K001	導致病人住院	follow up1	非預期
5	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/07/08	Combined form of age-related cataract, right eye	TW01-006	導致病人住院、其他：手術治療	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/12/12	Right eye cataract	TW01-012	其他：手術治療	initial	非預期
7	KMUHIRB-F(I)-20210085	2025/11/28	Dysphagia (Grade 3)	222	導致病人住院	initial	非預期
8	KMUHIRB-F(I)-20230126	2025/11/06	右側乳房腫瘤 (right breast tumor)	E7401004	導致病人住院	initial	非預期
9	KMUHIRB-F(I)-20220079	2025/12/21	BPH 前列腺增生	TS-007	導致病人住院	initial	非預期
10	KMUHIRB-F(I)-20220079	45968	懷孕	TS-008	其他:懷孕	initial	非預期
11	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/10/20	Enterocolitis infectious	TW06-05	導致病人住院	follow up2	非預期
12	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/11/09	Pneumonia	TW06-05	導致病人住院	follow up1	預期
13	KMUHIRB-F(I)-20230126	2025/11/29	急性呼吸衰竭 (Acute respiratory failure)	E7401001	死亡 (2025/11/30), 急性呼吸衰竭 (懷疑復發性肺	initial	非預期

					炎)		
14	KMUHIRB-F(I)-20240115	2025/09/22	Gastric neuroendocrine tumor (grade 2)	000606	需作處置以防永久性傷害	initial	非預期
15	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/10/02	Low back pain with right sciatica 腰痛伴隨右側坐骨神經痛	TW10-010	導致病人住院	initial	非預期
16	KMUHIRB-F(I)-20230152	2025/12/17	Non-ST elevation myocardial infarction	0259-00198	危及生命、導致病人住院	initial	非預期
17	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/10/29	Left renal and right ureteral stone	TW01-059	導致病人住院	initial	非預期
18	KMUHIRB-F(I)-20210085	2025/12/08	Dysphagia (Grade 3)	222	導致病人住院	follow up1	非預期
19	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/09/22	Combined form of age-related cataract, left eye	TW01-006	手術治療	initial	非預期
20	KMUHIRB-F(I)-20230091	2025/12/03	Septic shock, favor infectious diarrhea related	108530	導致病人住院	initial	非預期
21	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/11/10	Unspecified infantile and juvenile cataract, left eye	TW01-045	導致病人住院	initial	非預期
22	KMUHIRB-F(I)-20250140	2025/11/28	mis swallowed fish bone	7403002	其他:急診且跨夜	initial	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 12 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Eris (Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)	針劑/ 24 盒 (120 vials)	急性淋巴性白血 病(Acute Lymphoblastic Leukemia,ALL)	KMUHIRB-(專)-20250100 專案進口
2	Blenrep/Belantamab mafodotin	針劑/ 108 瓶	多發性骨髓瘤 (multiple myeloma previously treated with at least 1 but no more than 3 prior lines of MM therapy)	KMUHIRB-(專)-20250101 專案進口
3	返利凝 25 毫克膜衣錠 /Eltrombopag	口服/ 730 顆	系統性紅斑性 狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)	KMUHIRB-(專)-20250103 健保事前審查專案給付藥 品
4	Venclexta/venetoclax	口服/ 219 顆	急性淋巴白血 病	KMUHIRB-(專)-20250104 健保事前審查專案給付藥 品
5	Revolade(Eltrombopag)	口服/ 730 顆	系統性紅斑性 狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)	KMUHIRB-(專)-20240012 健保事前審查專案給付藥 品結案
6	Jakavi(Ruxolitinib)捷 可衛錠	口服/ 5mg BID , PO, 依據包裝, 六 個月共需 7 盒(392 錠)	慢性移植抗 宿主疾病 (GvHD, graft versus host disease)	KMUHIRB-(專)-20240001 健保事前審查專案給付藥 品 結案報告
7	Jakavi(Ruxolitinib)捷 可衛錠	口服/ 10mg BID , 依據包裝, 六個月 共需 13 盒(728 錠)	慢性移植抗 宿主疾病 (GvHD, graft versus host disease)	KMUHIRB-(專)-20240003 健保事前審查專案給付藥 品 結案報告
8	英可欣膜衣錠 15 毫克 /ICLUSIG 15MG FILM-COATED	口服/ #1, QD, 3 個月, 共 90 顆	急性淋巴性白 血病費城染色 體陽性(ph+	KMUHIRB-(專)-20240005 健保事前審查專案給付藥 品

	TABLETS Ponatinib free base		ALL)	結案報告
9	Revolade(Eltrombopag)	口服/ QD/#2 :2*365=730 顆	系統性紅斑性 狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)	KMUHIRB-(專)-20240012 健保事前審查專案給付藥 品 結案報告
10	Defibrotide	針劑/ 120 vials	再生不良性貧 血 移植後肝血管 阻塞症 (Veno-Occlusive diease,VOD)	KMUHIRB-(專)-20240069 專案進口 結案報告
11	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑/ 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250087 專案進口(製造) 結案報告
12	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑/ 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250094 專案進口(製造) 結案報告

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 24 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(I)-20260001	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響	廠商	2026/01/09	2027/12/31
2	新案	KMUHIRB-F(I)-20250362	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效。	廠商	2025/12/23	2027/12/31
3	新案	KMUHIRB-F(I)-20260003	一項第 3b 期延伸試驗，評估皮下注射 Vedolizumab 用於潰瘍性結腸炎或克隆氏症兒童受試者的長期安全性	廠商	2026/01/08	2032/7/14
4	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2026/1/1	2026/5/29
5	變更案	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	2025/12/29	2026/12/31
6	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230062	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	廠商	2026/1/5	2028/12/31

7	變更案	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 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商	2026/1/2	2030/5/31
8	變更案	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-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestran 和標準輔助性內分泌療法	廠商	2025/12/24	2032/12/03
9	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210051	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商	2025/12/23	2026/12/31
10	變更案	KMUHIRB-F (II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2025/12/24	2029/05/01
11	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商	2025/12/29	2035/12/31
12	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商	2025/12/26	2026/12/31
13	變更案	KMUHIRB-F (II)-20170029	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、	廠商	2025/12/29	2031/3/5

			安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估			
14	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250187	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	廠商	2026/1/6	2029/12/31
15	變更案	KMUHIRB-F (II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商	2026/1/6	2026/12/31
16	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商	2026/1/6	2028/12/31
17	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240023	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDEATE-Lung02)	廠商	2026/1/8	2029/08/31
18	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240245	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)	廠商	2026/1/1	2027/05/01
19	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商	2025/12/26	2029/4/30
20	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240251	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 AZD0486 加上	廠商	2025/12/26	2035/12/31

			Rituximab 相較於化療加上 Rituximab 用於未曾接受治療之濾泡性淋巴瘤受試者的療效與安全性 (SOUNDTRACK-F1)			
21	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250032	一項 Ia/Ib 期、開放性、多中心、劑量遞增試驗，旨在評估 RO7502175 作為單一藥物以及與檢查點抑制劑合併使用對於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性	廠商	2025/12/29	2027/11/30
22	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240229	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)	廠商	2025/12/24	2031/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240258	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性	廠商	2026/01/02	2027/07/15
24	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250054	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者	廠商	2026/01/05	2030/04/30

決議：同意備查

四、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 29 件；行政變更案 11 件；終止案 3 件；結案 11 件。共 54 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025007 1	利用數位表徵和生物指標的憂鬱症臨床世代以建立創新分類和精準治療的研究平台 建立台灣最完整的憂鬱症臨床世代研究：從數位表徵和生物指標探討心理韌性失調做為創新臨床分型	自籌	2026/1/5	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2024033 5	前十字韌帶重建患者術前進行本體感覺神經肌肉促進法復健訓練對術後恢復之影響	自籌	2025/12/26	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-G(II)-201600 01	基因多型性在神經疾患之易感受性研究	自籌	2026/1/5	2028/1/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2023003 2	旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較	衛福部	2026/1/5	2027/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025002 1	轉錄體分析探討不同風險因子暴露之舌鱗狀細胞癌影響其病理侵犯型態的分子機轉	國科會	2026/1/1	2027/7/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025003 1	基於大型語言模型與少量樣本學習的癲癇腦波檢查報告自動生成與臨床醫療決策支援智慧系統之研究	國科會	2026/1/5	2030/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025003 5	線上互動式電子書對提升居家護理師壓力性損傷之照護知識、感知障礙、信心、自我效能之成效	國科會	2026/1/5	2027/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202500 56	結合功能性影像和基因組訊息，探索先天免疫和神經發炎在巴金森病伴隨前驅快速動眼睡眠障礙中的作用	國科會	2025/12/26	2030/02/28
9	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210 134	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記	國科會	2026/1/5	2029/12/31

			基因			
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240037	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商	2025/12/29	2028/03/01
11	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20250028	一項第3期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)	廠商	2025/12/24	2030/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240060	探討 ALDH1L1 在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性、血管新生以及治療標靶的角色	國科會	2025/12/24	2027/07/31
13	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20190060	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估	高醫附 院	2026/01/02	2028/07/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250034	運用全基因組關聯分析探討氧化壓力相關基因群組序列變異與環境汙染物(塑化劑與三聚氰胺)交互作用對孩童及青少年造成早期腎臟損傷的影響	自籌 (高醫 環醫中 心合 作)	2025/12/23	2030/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20170037	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討	國科會	2025/12/29	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220002	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症	衛福部	2026/01/02	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220025	台灣人體生物資料庫全方位胃癌基因分析	自籌	2025/12/23	2027/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220020	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	國科會	2026/01/05	2027/12/31
1	持續	KMUHIRB-	一項隨機分配、第3期、開	廠商	2025/12/29	2033/05/31

9	審查	F(I)-2025022 4	放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者			
20	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025002 2	護理師核心職能的教育規劃與評量：運用 MaRIS 作為教育模式之混合性研究	國科會	2025/12/29	2030/12/31
21	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025024 1	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估脂蛋白 (a) 升高的參與者使用 Olpasiran 預防首次重大心血管事件	廠商	2025/12/29	2031/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220 111	胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響	高醫附院	2025/12/29	2030/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-F(II)-201500 67	手臂複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2025/12/29	2026/9/28
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025023 1	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於原發性高醛固酮症成人受試者的療效與安全性	廠商	2026/1/6	2028/12/31
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025004 9	運用生成式人工智慧擴增腦波資料以建立癲癇停藥復發精準預測模型並輔助早期停藥決策	國科會	2026/1/6	2030/07/31
26	持續審查	KMUHIRB-G(I)-2019005 4	青光眼相關基因之研究	高醫附院	2026/1/6	2028/7/31
27	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202402 36	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切	廠商	2026/1/6	2032/12/31

			除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療			
28	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220185	探討脂肪素 Visfatin 在人類健康與疾病牙髓中於牙髓組織、根尖病灶、血清的濃度差異與關聯	國科會	2026/1/6	2026/12/31
29	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250259	一項 RMC-9805(併用或不併用 RMC-6236)聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 C	廠商	2026/1/8	2030/9/30
30	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240085	上皮細胞衰老和 MRE11 下調的交互作用在口腔癌化的角色	國科會	2026/01/01	2027/12/31
31	變更案	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	自籌	2025/12/22	2028/12/31
32	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230045	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究	衛福部	2025/12/26	2028/12/31
33	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240281	利用多段式掃描結合心電圖調控，提升電腦斷層血管造影診斷主動脈剝離影像品質之可行性評估	院內計畫	2025/12/24	2026/06/30
34	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230024	楊梅素及其奈米速溶劑型在敏感性皮膚之實證化粧品學研究-第 3 年計畫楊梅素保養品劑型用於改善敏感性膚質的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	國科會	2025/12/30	2029/07/31
35	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240349	AI 生成之適體應用於 IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開發	高雄醫學大學 / 屏東科技大學聯合研究計	2026/01/02	2027/12/31

				畫		
3 6	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2023012 3	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效	自籌	2025/12/29	2025/12/31
3 7	變更 案	KMUHIRB- G(I)-2020003 8	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變	自籌	2025/12/26	2025/12/31
3 8	變更 案	KMUHIRB- F(II)-202401 70	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/12/26	2027/02/28
3 9	變更 案	KMUHIRB- F(II)-202001 21	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)	廠商	2026/1/2	2026/12/31
4 0	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2025029 9	以機器學習模型預測生物製劑療效	院內計畫	2026/1/2	2028/12/31
4 1	終止	KMUHIRB- F(I)-2025001 0	以轉錄組學分析探討多發性骨髓瘤 lenalidomide 新穎抗藥性機轉	國科會	2025/12/29	2028/07/31
4 2	終止	KMUHIRB- F(I)-2023020 8	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpropiprone 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商	2025/12/29	2026/6/30
4 3	終止	KMUHIRB- F(I)-2025004 4	口服益生菌(丁酸梭菌)結合口腔腸道整合照護對大腸直腸腺瘤性息肉復發及牙周病原菌與腸道菌群變化之影響	國科會	2025/12/23	2027/12/31
4	結案		多國多中心之回溯性評估腫	國衛院	2025/12/29	2025/12/31

4		KMUHIRB-F(I)-2022008 3	瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究			
4 5	結案	KMUHIRB-F(I)-2025008 9	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	屏東縣政府長期照護處及失智照護教研中心	2026/01/01	2025/12/31
4 6	結案	KMUHIRB-F(I)-2024016 3	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究	廠商	2025/12/23	2026/06/30
4 7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210 115	後疫情時代的孕期疫苗接種行為：孕婦接種流感疫苗之壓力經驗、照護需求、知識與態度及「接種流感疫苗行動應用程式」介入之成效	國科會	2026/01/02	2027/01/31
4 8	結案	KMUHIRB-F(II)-202500 38	精神科日間照護學員學習漸進式肌肉放鬆法對其失眠與焦慮的影響	自籌	2025/12/29	2026/1/31
4 9	結案	KMUHIRB-G(I)-2021003 9	國人年輕消化道癌之特殊基因變異研究	高醫附院	2025/12/29	2024/12/31
5 0	結案	KMUHIRB-G(II)-202000 43	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究	國科會	2025/12/29	2027/12/31
5 1	結案	KMUHIRB-F(I)-2024009 6	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商	2025/12/29	2026/04/30
5 2	結案	KMUHIRB-G(I)-2016003 1	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究	自籌	2025/12/23	2025/12/31
5 3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220 016	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建	國科會	2025/12/30	2026/2/28

			構分類標準並發展精準照護			
5 4	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220 018	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-子計畫四：人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用	國衛院	2026/1/5	2025/12/31

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 17 件；持續審查案 28 件；變更案 13 件；中止案 2 件；結案 12 件。共 72 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)-20250396	臉部超音波抽脂術中皮膚保護的新策略之病例報告	自籌	2025/12/17	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250397	建立深度學習輔助蟻蟲卵影像判讀系統	院內計畫	2025/12/16	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250398	結合物聯網技術之遠距血壓監測介入對高風險妊娠孕婦自我監測依從性之初步分析	院內計畫	2025/12/16	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250399	運用 AI 模型推動智慧化牙科教育之 Class IV 填補型態判讀與能力建構	國科會	2025/12/16	2028/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250400	不同負重深蹲模式對於下肢與軀幹肌群肌電圖活化之差異：一項橫斷實驗研究	自籌	2025/12/17	2026/06/30
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250407	南臺灣青少年憂鬱症及憂鬱潛在組別與個人層面因素及家庭層面因素之關聯性一次級資料分析與長期趨勢之關聯評估	自籌	2026/01/09	2027/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20260005	以課程訓練與模擬演練提升基層護理主管領導力之成效研究	院內計畫	2026/01/05	2026/06/30
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20260006	運用真實世界多資料庫與機器學習之攝護腺癌治療成本效益與臨床結果研究	自籌	2026/01/02	12/31/2030
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250389	以整合性蛋白質體學與臨床評估模式探索骨骼肌-脂肪組織-腎臟交互作用在糖尿病腎臟病變之角色	高醫附院	2025/12/12	2035/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20250405	不確定情境中的獎賞與決策系統：以前額葉損傷病人為核心之行為、生理與神經機制之整合研究	自籌 (預計申請國科會)	2025/12/26	2028/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20250391	老年憂鬱症患者的網路使用態度與精神健康困擾之相互預測性研究	國科會	2025/12/12	2028/12/31

1 2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250379	台灣全民健保照護下對免疫相關皮膚疾病之流行病學與免疫調節治療分析	自籌	2025/12/05	2030/12/31
1 3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250406	問題性飲酒與酒癮者跨醫療科別轉介與共病照護模式發展計畫—第二部分	衛福部	2025/12/26	2026/12/31
1 4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250394	天然多醣結構抑制嗜中性白血球發炎與肺部損傷之治療研究	國科會	2025/12/18	2029/07/31
1 5	新案	KMUHIRB-E(I)-20260004	E2F1 下調誘導的口腔上皮細胞衰老對腫瘤微環境及口腔癌進展的影響: 機轉探討與治療開發	國科會	2026/01/05	2030/12/31
1 6	新案	KMUHIRB-E(I)-20260001	產前止痛藥暴露與子代健康: 基於時間軸導向之動態風險分析與情境推估	國科會	2026/01/05	2029/12/31
1 7	新案	KMUHIRB-E(I)-20260008	溶血性貧血患者輸血相關心臟鐵質沉積的磁振造影評估與人工智慧整合應用	院內計畫	2026/01/08	2028/12/31
1 8	變方案	KMUHIRB-E(I)-20250031	評價 IAD 指示轉盤對非本國籍看護預防失禁性皮膚炎之成效	院內計畫	2025/12/22	2027/2/28
1 9	變方案	KMUHIRB-E(I)-20240372	代謝性脂肪肝之流行病學研究	自籌	2025/12/26	2027/10/31
2 0	變方案	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高醫附院	2025/12/29	2026/12/31
2 1	變方案	KMUHIRB-E(II)-20250362	中醫藥防治鉑金類藥物致急性肝腎損傷的臨床觀察研究	自籌	2025/12/30	2027/12/31
2 2	變方案	KMUHIRB-E(I)-20250295	足底感覺表現對健康成人站姿平衡的影響	自籌	2026/1/2	2026/8/31
2 3	變方案	KMUHIRB-E(I)-20250132	探討登革病毒感染患者脂質體的變化暨病生理角色, 以調控登革病毒感染引起的急慢性併發症(第二年到第三年)	國科會	2026/1/8	2026/1/5
2 4	變方案	KMUHIRB-E(II)-20240081	全國髖部骨折回溯性資料雲端登錄系統	自籌	2026/01/01	2027/12/31
2 5	變方案	KMUHIRB-E(I)-20230196	肝癌專一性 DNA 甲基化測試	廠商	2025/12/24	2028/12/31

2 6	變更 案	KMUHIRB-E(I)-20250027	使用超音波引導進行擬真周邊動脈導管置入之學習曲線的評估	自籌	2026/01/05	2025/12/31
2 7	變更 案	KMUHIRB-E(I)-20220301	在慢性腎臟病患者使用SGLT2 抑制劑對泌尿道感染及腎臟功能的影響	自籌	2026/1/6	2025/12/31
2 8	變更 案	KMUHIRB-E(II)-20250336	比較 SGLT2 抑制劑在老年糖尿病患者的腎保護效果與不良反應風險	自籌	2026/1/6	2027/12/31
2 9	變更 案	KMUHIRB-E(II)-20250071	透過體外原發性肝癌細胞培養模型發展重要生物標記物以預測肝癌對系統性治療的反應	國科會	2026/1/6	2028/12/31
3 0	變更 案	KMUHIRB-E(I)-20250176	內視鏡經蝶竇腦下垂體切除手術後拔管與不拔管回加護病房醫療費用差異及患者康復指標之研究分析	自籌	2026/1/8	2026/06/30
3 1	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230255	個案管理師職能培訓成效評量系統的建構及測試：可信賴專業活動及勝任能力導向訓練之應用與推廣	國科會	2025/12/23	2026/12/31
3 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240075	可攜式之人工智慧尿流熱成像檢測系統	自籌	2026/1/5	2032/12/31
3 3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20250026	正顎手術病人麻醉流程之回溯分析(延伸案)	自籌	2025/12/29	2027/12/31
3 4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240381	民國 103 年至民國 110 年台灣醫學中心戒煙患者的戒煙成功率相關因子	自籌	2025/12/26	2025/12/31
3 5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240387	回溯性探討腹股溝疝氣修補手術的影響因子和結果	自籌	2025/12/23	2029/12/31
3 6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230272	以人工智慧技術建造骨質疏鬆症與脆弱性骨折預測系統	高醫附 院	2026/1/5	2025/12/31
3 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20250037	透過虛擬實境探索自閉症中的自我身體意識：基於腦電波、大腦近紅外光譜與人工智慧輔助診斷的多模態研究	國科會	2025/12/23	2028/12/31
3 8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240052	肝病中 CTC 基因表現特徵的深度學習人工智慧模	國科會	2026/1/6	2027/12/31

			型，探索用於 HCC 預測和診斷的新型生物標記			
39	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240083	開發標記以做為引導的免疫療法於三陰性乳癌治療於之應用	國科會	2026/1/1	2027/07/31
40	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250079	慢性腎臟病患者使用不同效能的史他汀類藥物對血脂和骨密度影響之研究	衛福部	2025/12/26	2026/12/31
41	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240006	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病併有痛風病人於預防痛風復發的效果評估	高醫附院	2025/12/23	2026/12/31
42	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240055	探討加熱菸對樹突細胞之影響及免疫調節機制	國科會	2025/12/24	2027/07/31
43	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240029	以數字化核酸定量技術探討亞洲乳癌不同時間復發的基因標的與對應開發治療策略及新穎多基因預後檢測平台	國科會	2025/12/23	2027/07/31
44	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250063	系統介入對於術前有使用抗血栓藥物病人之圍手術期事件影響	院內計畫	2025/12/24	2028/02/01
45	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250056	皮膚交感神經活性作為鑑別儲存性下泌尿道症狀及預測治療效果之生物標記物研究	院內計畫	2025/12/29	2030/12/30
46	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230260	針對臺灣南部地區間質性肺病病人不同治療之生活品質問卷研究	自籌	2025/12/29	2027/12/31
47	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240101	辨識老年慢性腎臟病及透析患者之肌少症：超音波造影與機器學習之臨床運用	高醫大	2025/12/30	2029/02/28
48	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240011	台灣中年男子網球選手心臟重塑與心律不整評估	高醫大	2026/01/05	2026/12/31
49	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220321	修格蘭氏症候群與新冠感染預後之關連性研究	國衛院	2026/01/01	2027/01/31
50	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240010	利用機器學習擬合新型研究設計探索臺灣心房顫動和心房撲動藥物流行病學與潛在影響因子	自籌	2026/01/06	2028/12/31

5 1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	國科會	2025/12/29	2025/8/31
5 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200423	應用人工智慧演算法和聲學特徵分析於血液透析病患之動靜脈瘻管狹窄智能檢測系統開發與穩健優化設計研究	國科會	2025/12/29	2027/7/31
5 3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20250005	腎臟細胞癌資料庫	自籌	2026/1/6	2025/12/31
5 4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病及痤瘡的相關研究	自籌	2025/12/29	2026/04/01
5 5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20250054	孕婦高血壓的流行病學和治療預後	院內計畫	2026/1/6	2027/12/31
5 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高醫附院	2025/12/29	2028/12/31
5 7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20250080	精準醫學於早發上消化道癌患者的應用：基因危險因子及治療策略	國科會	2026/1/6	2027/12/31
5 8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240098	探討陰電性低密度脂蛋白誘導細胞外泌體在引發修格蘭氏症患者早期唾腺功能損傷之作用	國科會	2026/1/6	2027/07/31
5 9	終止	KMUHIRB-E(I)-20250223	導入 LineBot 平台於麻醉耗材請領系統之人因工程與使用性測試	自籌	2025/12/23	2025/12/31
6 0	終止	KMUHIRB-E(I)-20230233	YULINK 表現量與肺動脈高壓之潛在關聯性	國科會	2025/12/31	2024/11/05
6 1	結案	KMUHIRB-E(I)-20250049	非手術性牙周治療對於牙周、口腔衰弱狀況和口內微生物菌叢之影響	國科會	2026/01/05	2027/04/30
6 2	結案	KMUHIRB-E(II)-20250107	代謝症候群各組成部分對乳腺癌發病風險的影響	自籌	2026/01/05	2025/11/30
6 3	結案	KMUHIRB-E(I)-20240401	收養後家庭服務之實務經驗與挑戰：社會工作者觀點的分析	自籌	2025/12/29	2025/12/31
6 4	結案	KMUHIRB-E(I)-20250249	鉤端螺旋體病與立克次體感染（Q fever、恙蟲病、地方性斑疹傷寒）之臨床比較：2013–2024 年高雄兩醫	自籌	2025/12/30	2026/08/31

			院回顧性研究			
65	結案	KMUHIRB-E(I)-20240392	用於臨床上急性創傷後期 PAC 中風病人之靈性需求評估量表的建構	自籌	2025/12/29	2025/07/31
66	結案	KMUHIRB-E(I)-20230009	亞洲族群使用 AChEIs 之劑量與血中濃度影響因子	自籌	2025/12/29	2025/12/31
67	結案	KMUHIRB-E(I)-20250078	AI 輔助提升口腔鱗狀上皮癌頸部淋巴結轉移病理診斷之正確性與時效	高醫大	2025/12/29	2026/01/31
68	結案	KMUHIRB-E(II)-20230262	台灣乾燥症病患之臨床表現及治療預後	自籌	2025/12/23	2026/12/31
69	結案	KMUHIRB-E(I)-20240303	負壓真空抽吸引流使用對於病人接受人工膝關節置換術後的影響	自籌	2025/12/26	2025/12/31
70	結案	KMUHIRB-E(I)-20240432	利用深度學習方法促進超低劑量電腦斷層掃描於心肺疾病的篩檢效益	高醫大	2025/12/26	2025/12/31
71	結案	KMUHIRB-E(I)-20250073	數位教材認知負荷與學習成效評估系統開發—基於腦電圖與深度學習演算法	國科會	2025/12/23	2025/12/31
72	結案	KMUHIRB-E(II)-20240285	鷹架理論在失智症「個別式認知刺激介入」教學暨 AI 輔助案例建構	教育部教學實踐研究計畫	2025/12/26	2025/8/31

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 2 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20250012	多模組分析策略應用於癌症基因組學資料中具路徑交互作用之差異表達基因	國科會	2025/12/11	2027/12/31
2	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20250013	全人健康模式課後問卷之回溯性分析	自籌	2025/12/29	2026/03/01

決議：同意備查

柒、行政結案 6 件(已於 2026/1/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240144	影響經急診入院之住院病人其住院預後及醫療花費之因素探討	2025/3/21
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240245	微創穿刺引流治療難治性非化膿性皮膚及軟組織感染	2025/7/13
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240273	以液相層析串聯式質譜儀分析人體血漿蛋白質與藥物結合率	2025/8/6
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220105	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響	2025/6/9
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240220	研究澱粉樣蛋白- β 與神經節苷脂的交互作用以開發阿茲海默症的治療方向及其生物感測器	2025/8/15
6	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210022	以情緒桌遊提升兒童情緒辨識能力之研究	2025/9/2

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會