

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B組第1次審查會議紀錄

時間：2026年1月16日（星期五）下午12：30~15：00

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/hqt-tqtc-bhg>

主席：顏學偉主任委員

應到：15人；實到：15人；法定人數：9人；男性：9人；女性：6人

醫療：9人；非醫療：6人；機構內：7人；非機構內：8人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥成、陳彥文、李世仰

林子堯、陳芳銘、林武震、劉珮均、洪信嘉、曹貽雯

曾育裕(線上)、黃紫琇、杜鴻賓

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：陳彥成委員 KMUHIRB-F(I)-20240339、KMUHIRB-F(I)-20250051

陳芳銘委員 T-54774

列席人員：陳雪芬

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 12 次審查會議執行情形

- (一) 新案-CIRB 主審 2 件、一般審查案 8 件、複審案 1 件，決議「核准」6 件、「修正後通過」5 件；追縱審查頻率: 7 件為 1 年，4 件為 6 個月。
- (二) 共識決議案件—試驗偏差通報 17 件、一般審查實質變更案 12 件、SAE 0 件、SUSAR 0 件、安全性通報 5 件、未預期事件 0 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (三) 追認案件—其他事項 1 件。
- (四) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)5 件、專案/恩慈用藥申請案 0 件、CIRB 審查核備案 11 件、一般審查核備案 18 件、簡易審查核備案 46 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 8 案)

| 類別 | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱 | 備註 |
|---------|----|------------|---|-------|
| CIRB 主審 | 1 | 54633 | DAREON® -Lung-1：一項第三期多中心、開放標籤、隨機分配試驗，研究靜脈注射 obixtamig 併用 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 相較於 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 作為廣泛期小細胞肺癌患者的第一線治療 | |
| 一般審 | 2 | 54392 | RPR 與傳統動態熱身對於排球運動員立即性肌力與運動表現之差異 | |
| 一般審 | 3 | 54774 | 驅動乳癌獲得腦轉移能力與死亡抗阻表型之關鍵機制研究 | |
| 一般審 | 4 | 54874 | 經期前情緒低落症症狀緩解之神經內分泌與生理重置機制:從黃體後期到月經期末 | |
| 一般審 | 5 | 54894 | 青年過渡期心血管-腎臟-代謝症候群之多層級動態與多重狀態轉變：潛在風險-病理結構、異質性群體與多層級因子研究 | |
| 一般審 | 6 | 55196 | MSGT1 高表現作為晚期頭頸部癌鉑類藥物治療之預測信號：多重藥物聯用增敏策略的機制研究 | |
| 一般審 | 7 | 53775 | 評估“泰陞”藍光機對患者傷口癒合之安全性評估 | |
| 一般審 | 8 | 54872 | 胰泌素受體激動劑於多器官未知生物學效應的系統性全面解碼 | |
| 一般審 | 9 | 54614 | 遊戲、社交媒體、線上影音與 AI 聊天問題性使用的神經認知機轉：以四階段歷程與認知-動機-情緒機轉模型為基礎之成癮模式檢驗 | 預排轉入會 |
| 一般審 | | 54852 | 六週速度依循訓練介入對高中男子籃球選手下肢爆發力之影響 | 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 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 54633 | 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 | DAREON® -Lung-1：一項第三期多中心、開放標籤、隨機分配試驗，研究靜脈注射 obixtamig 併用 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 相較於 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 作為廣泛期小細胞肺癌患者的第一線治療 | | |
| 決 議 | 1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

| | | | |
|-------------------|---|-------------|----------|
| 序 號 | 2 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 54392 | 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 | RPR 與傳統動態熱身對於排球運動員立即性肌力與運動表現之差異 | | |
| 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 | 3 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 54774 | 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 | 驅動乳癌獲得腦轉移能力與死亡抗阻表型之關鍵機制研究 | | |
| 決 議 | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

| | | | |
|-------------------|---|-------------|----------|
| 序 號 | 4 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 54874 | 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 | PMDD 症狀緩解之神經內分泌與生理重置機制：從黃體後期到月經來潮後 | | |
| 決 議 | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

| | | | |
|-------------------|--|-------------|----------|
| 序 號 | 5 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 54894 | 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 | 青年過渡期心血管-腎臟-代謝症候群之多層級動態與多重狀態轉變：潛在風險-病理結構、異質性群體與多層級因子研究 | | |
| 決 議 | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

| | | | |
|-------------------|---|-------------|-------------|
| 序 號 | 6 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 55196 | 送 審 案 件 類 別 | 一般審查案/新案 |
| 計 畫 主 持 人 | | 經 費 來 源 | 自籌(預計申請國科會) |
| 計 畫 名 稱 | MSGT1 高表現作為晚期頭頸部癌鉑類藥物治療之預測信號：多重藥物聯用增敏策略的機制研究 | | |
| 決 議 | 1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

| | | | |
|-------------------|--|-------------|------------------------|
| 序 號 | 7 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 53775 | 送 審 案 件 類 別 | 一般審查計畫案 (新醫療器材、第一級) |
| 計 畫 主 持 人 | | 經 費 來 源 | 工業技術研究院 |
| 計 畫 名 稱 | 評估“泰陞”藍光機對患者傷口癒合之安全性評估 | | |
| 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6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

| | | | |
|-------------------|---|-------------|---------|
| 序 號 | 8 | | |
| I R B / R E C 案 號 | 54872 | 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 |
| 計 畫 名 稱 | 胰泌素受體激動劑於多器官未知生物學效應的系統性全面解碼 | | |
| 決 議 | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

| | | | |
|-----------|----|--|-------------------|
| 序 | 號 | 9 | |
| IRB / REC | 案號 | 54614 | 送審案件類別 一般審查計畫案 |
| 計 | 畫 | 主 | 持 |
| 人 | 經 | 費 | 來 |
| 計 | 畫 | 名 | 稱 |
| 決 | 議 | 遊戲、社交媒體、線上影音與 AI 聊天問題性使用的神經認知機轉：以四階段歷程與認知-動機-情緒機轉模型為基礎之成癮模式檢驗 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。 | |

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

| | | | |
|-----------|---|--------|--------|
| 序 號 | 1 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240165 | 送審案件類別 | 結案-討論案 |
| 計 畫 名 稱 | 利用熱反應細胞片技術從口腔黏膜細胞培養出的組織的特徵 | | |
| 經 費 來 源 | 自籌 | | |
| 備 註 | <p>委員審查結案報告時，發現受試者同意書簽署日期順序疑慮，經過兩次審查，計畫主持人皆無法認同委員的說明，故依委員意見提會討論，並邀請計畫主持人列席說明。</p> <p>詳細審查意見及回覆內容，請見附檔。</p> | | |
| 決 議 | <p>法律條文規範和研究倫理執行常規略有不同，依照本會共識及評鑑查核標準，計畫主持人應於計畫執行前告知受試者計畫樣貌，授權與助理講解試驗細節，再取得受試者同意書為佳，尤其本案有涉及檢體蒐集，理論上由主持人講解過後再取得同意，方能最大限度保護受試者知情同意權。</p> <p>然本會亦肯定主持人詳實呈現說明講解時序之作法，有由實驗助理講解過後，再取得受試者同意，最後再由主持人核實，其前後時序相差 1~3 日，認定有完成「知情同意」後，才簽署收案。</p> <p>本會可以體諒外科醫師的工作流程，然未來執行研究案時，仍建議以簽署受試者同意書規範執行，以避免各項醫院評鑑查核過程中不必要的困擾。</p> | | |

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 2 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)-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 | 2025/11/14 決議： 請將不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表改勾選為未依計畫執行。 | 附件： 不遵從事件 追蹤-1 | 除管 |
| 2 | KMUHIRB-F(I)-20240283 | 一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2) | 2025/11/14 決議： 請重新衡量計畫書，是否給予主治醫師依據受試者健康情況彈性評估止瀉藥的時機。 | 附件： 不遵從事件 追蹤-2 | 除管 |

不遵從事件整理表

| | 機轉 | 有無影響受試者安全 | 輕微/嚴重 | 單一/連續 |
|------|--------------|-----------|-------|-------|
| 1 | 同意書日期代簽 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 2 | 收錄條件不符受試者 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 3 | 收錄條件不符受試者 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 4 | 未依規定停藥 | 無 | 嚴重 | 單一 |
| 5 | 返診延遲 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 6 | 問卷完成時間延遲 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 7 | 藥物順從性未達 100% | 無 | 輕微 | 單一 |
| 8-1 | 檢體溶血 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 8-2 | 返診延遲 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 9 | 藥物順從性未達 100% | 無 | 輕微 | 單一 |
| 10-1 | 藥物順從性未達 100% | 無 | 輕微 | 單一 |
| 10-2 | 檢體凝血 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 11 | 給藥劑量不足(92%) | 無 | 輕微 | 單一 |
| 12 | 未執行心電圖 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 13-1 | 檢體延遲送檢 | 無 | 輕微 | 連續 |
| 13-2 | 檢體延遲送檢 | 無 | 輕微 | 連續 |
| 14 | 檢體凝血 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 15 | 不良事件延遲通報 | 無 | 輕微 | 單一 |
| 16 | 不良事件延遲通報 | 無 | 輕微 | 單一 |

→後續會簡化不遵從事件報告流程，由執秘審閱過後提出嚴重或特殊個案來討論。

2、通報案件，共 16 案（19 件）

| | | | | |
|---|---------------|---|-------------|----|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210018 | 計畫編號 | NA |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 自籌 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 棒球投擲性運動傷害之危險因子與運動表現的相關性 | | |
| | 備註 | ※本院已結束收案，結束追蹤 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 | | |

| | |
|--------------------|--|
| <p>審查結果</p> | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |
|--------------------|--|

| | | | | |
|-------------|---|--|-------------|--------|
| 4 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240273 | 計畫編號 | 218309 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 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) | | |
| | 備註 | ※全球已結束收案 2025/12/31 廠商來函【臨研字第 251206 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：_____ | | | |

| | | | | |
|-------------|---|--|-------------|--------|
| 5 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240273 | 計畫編號 | 218309 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 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) | | |
| | 備註 | ※全球已結束收案 2025/12/31 廠商來函【臨研字第 251208 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件 | | |
| 審查結果 | 是否為嚴重事件： <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)-20230152 | 計畫編號 | IM027068 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、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 | | |
| | 備註 | ※全球已結束收案 2026/1/5 廠商來函【富字第 26540001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件 | | |
| | 審查結果 | 是否為嚴重事件： <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)-20230152 | 計畫編號 | IM027068 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、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 | | |
| | 備註 | ※全球已結束收案 2026/1/5 廠商來函【富字第 26540002 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：_____ | | |

| | | | | |
|-----|---------------|---|-------------|-------------|
| 8.1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220181 | 計畫編號 | I8F-MC-GPIJ |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果 | | |
| | 備註 | ※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/7 廠商來函【昆字第 1150009 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 10 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：_____ | | |

| | | | | |
|-----|---------------|---|-------------|-------------|
| 8.2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220181 | 計畫編號 | I8F-MC-GPIJ |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果 | | |
| | 備註 | ※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/7 廠商來函【昆字第 1150009 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 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 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220186 | 計畫編號 | 20604 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 備註 | ※本院已結束收案，結束追蹤 2025/12/3 廠商來函【MED 20250050】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8 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：_____ | | | |

| | | | | |
|-------------|---|--|-------------|-------------|
| 10. 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250128 | 計畫編號 | D7960C00012 |
| | 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、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 2026/1/6 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026004 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 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：_____ | | | |

| | | | | |
|----------|---------------|---|-------------|-------------|
| 10. 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250128 | 計畫編號 | D7960C00012 |
| | 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、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 2026/1/6 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026004 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 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：_____ | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|-------------|
| 11 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240006 | 計畫編號 | D9802C00001 |
| | 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、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗(CLARITY-Gastric 01) | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2026/1/7 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026001 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：_____ | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|---------------|
| 12 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230167 | 計畫編號 | R1979-HM-2299 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4) | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2026/1/7 廠商來函【愛字第 115010602 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 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：_____ | | |

| | | | | |
|----------|---------------|---|-------------|-------------|
| 13. 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220201 | 計畫編號 | D9185C00001 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。 | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2026/1/7 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2026001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8-1 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 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. 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220201 | 計畫編號 | D9185C00001 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。 | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2026/1/7 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2026001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8-2 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 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：_____ | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|-----------|
| 14 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240118 | 計畫編號 | 1305-0031 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項開放性延伸試驗，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) | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2026/1/8 廠商來函【昆字第 1150008 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：_____ | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|-------------|
| 15 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230077 | 計畫編號 | D9750C00001 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效 | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2026/1/8 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026003 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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 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 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：_____ | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|-------------|
| 16 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240102 | 計畫編號 | MK-2870-019 |
| | 計畫主持人 | | 經費來源 | 廠商 |
| | 協同主持人 | | | |
| | 計畫名稱 | 一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗 | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2026/1/9 廠商來函【默沙東 CRA 字第 26008 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：_____ | | |

三、實質變更案-共 18 案

| | | | |
|----------|---|--------|-----|
| 序 號 | 1 | | |
| 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 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|--------------------------------|--------|-----|
| 序 號 | 2 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20180072 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究 | | |
| 經費來源 | 科內經費 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|-----------------------|--------|-----|
| 序 號 | 3 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20220004 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵 | | |
| 經費來源 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|--|--------|-----|
| 序 號 | 4 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20250005 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|--|--------|-----|
| 序 號 | 5 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250051 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 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) | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------------------|-------------|-----|
| 序 號 | 6 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20210099 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究 | | |
| 經 費 來 源 | 國家衛生研究院 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 序 號 | 7 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20240071 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 探討代謝症候群極低密度脂蛋白 (msVLDL) - 極低密度脂蛋白受體 (VLDLR) 訊息傳遞在粒線體功能失調相關心肌細胞老化與心肌病變中的角色 | | |
| 經 費 來 源 | 國科會 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-----|
| 序 號 | 8 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250302 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、附加試驗，在對 Ruxolitinib 反應未臻理想的骨髓纖維化患者中，評估 Navtemadlin 加 Ruxolitinib 相較於安慰劑加 Ruxolitinib 的安全性和療效 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 序 號 | 9 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20230028 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 剖析 Derlin1 在上泌尿道上皮癌之分子傳遞訊息及對化療藥物抗藥性的影響 | | |
| 經 費 來 源 | 國科會/National Science and Technology Council | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-----|
| 序 號 | 10 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250183 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 一項第 2/3 期隨機分配試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商/瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司 AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Taiwan Branch | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-------|
| 序 號 | 11 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250353 | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱 | FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugratinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商/台灣禮來股份有限公司 Eli Lilly and Company (Taiwan), Inc. | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-------|
| 序 號 | 12 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250321 | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱 | 一項第 2/3 期、開放性、隨機分配試驗，針對第三代 EGFR TKI 治療後惡化的局部晚期或轉移性且 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌受試者，評估接受 Telisotuzumab Adizutecan 與標準治療的比較 - AndroMETa-Lung-713 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-------|
| 序 號 | 13 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240051 | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱 | 建置及評值智慧化急救訓練系統對二年期護理人員學習動機、急救自我效能及心理韌性之影響：混合性研究 | | |
| 經 費 來 源 | 自籌 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-------|
| 序 號 | 14 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20240245 | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱 | 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) | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-------|
| 序 號 | 15 | | |
| 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 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-----|
| 序 號 | 16 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250153 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|----------------------------|-------------|-----|
| 序 號 | 17 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20250197 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 精準醫療導向之全基因及蛋白檢測在臨床決策中的實證研究 | | |
| 經 費 來 源 | 國科會 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 序 號 | 18 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20250265 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

| 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：</p> <p>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> |

決議：

經受試者知情同意過程並親筆簽屬受試者同意書為赫爾辛基宣言及紐倫堡守則之精神，請計畫主持人務必遵守。

1.請以 PDCA 方式擬改善計畫。

2.請臨床試驗管理委員會(CTMC)稽核陳雪芬老師的其他進行中的案件。

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 2 案

| | | | |
|------------|--|-----------------------|-------------|
| 序號 | 1 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210085 嚴重不良事件及非預期問題 30 | | |
| 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 | | |
| 受試者編號者 | 223 | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 2025/12/30 | 2025/12/15 | follow up1 | 危及生命、導致病人住院 |
| 不良反應事件 | <p>受試者住院後即開始接受抗生素治療。為治療嗜中性白血球低下 (neutropenia)，初期給予顆粒球集落刺激因子 (granulocyte colony-stimulating factor, G-CSF) 每日一次 (QD)，後因臨床需求調整為每日兩次 (BID)。同時加用止瀉治療，並進行糞便檢體檢測困難梭狀桿菌 (Clostridioides difficile) 毒素 A 與 B，結果均為陰性。腹瀉於 2025/12/12 至 2025/12/15 期間達第 3 級，並於 2025/12/15 改善至第 1 級。由於嗜中性白血球低下合併營養狀況不佳，持續給予靜脈輸液支持治療。於 2025/12/20 嗜中性白血球低下情形恢復，後續實驗室檢查顯示相關指數持續改善。鑑於受試者整體臨床狀況穩定，遂於 2025/12/24 出院。</p> <p>綜合上述評估，嗜中性白血球低下被判定為可能與試驗藥物相關。基於安全性考量，下一次回診安排於 2025/12/29；若臨床評估適合，受試者將於 C2D1 以降低劑量之 T-1201 (100 mg/m²) 進行給藥。</p> | | |
| 審查意見 | <p>2026/01/10</p> <p>一、本件不良事件為受試者編號 223 於 2025/12/15 入院之追蹤 (Follow-up) 事件，入院主訴為 Grade 4 中性白血球低下 (Neutrophil count decreased)，並於 2025/12/24 出院。計畫主持人於 2025/12/25 獲知後通報 IRB。本事件屬預期事件 (計畫書／主持人手冊／受試者同意書均有記載)，可疑藥品 T-1201。二、本件 SAE 為受試者發生中性白血球低下，評估可能與試驗藥物相關，且該副作用已於計畫書及受試者同意書中載明。試驗團隊基於受試者安全考量，後續回診將再次進行臨床評估，並規劃以降低劑量方式給予試驗藥物。三、建議通過，入會備查。</p> | | |
| 決議 | 同意備查 | | |

| | | | |
|------------|---|-----------------------|--------|
| 序號 | 2 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240276 嚴重不良事件及非預期問題 22 | | |
| 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 |
| 2026/01/05 | 2025/11/17 | follow up8 | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | <p>Subject 51001-32385A001 returned for Cycle 5 Day 1 between 10-Jun-2025 and 11-Jun-2025. On 12-Jun-2025 at 06:10, the patient developed fever and mild chills. The patient was originally scheduled for discharge on 13-Jun-2025, but hospitalization was extended due to this event. Treatment included acetaminophen and tapimycin. No changes were made to study medications (Paclitaxel, Zimberelimab, Carboplatin). Follow-up information indicated additional symptoms of cough and sticky sputum. After clinical improvement, the patient transitioned to oral antibiotics (Curam) and received glutamine IV drip for throat mucosal ulceration. The patient was discharged in stable condition on 24-Jun-2025 with outpatient follow-up arranged. This time, we have attached the follow-up 7 ADR form that was submitted to the TFDA on 17Nov2025.</p> <p>This event was downgraded from SUSAR to non-SUSAR.</p> | | |
| 審查意見 | <p>2026/01/13</p> <p>一、本件不良事件為受試者 51001-32385A001 於 2025/06/13 入院之追蹤事件 (follow-up)，入院主訴為發燒及雙側下肺浸潤，並於 2025/07/08 出院。未有可疑藥品。計畫主持人於 2025/12/24 獲知後通報 IRB。本事件屬預期事件 (計畫書/受試者同意書所載)，且與本試驗很可能相關。二、本次追蹤更新事件評估結果，事件性質由 SUSAR 降級為 Non-SUSAR。三、建議通過，入會備查。</p> | | |
| 決議 | 同意備查 | | |

2、本院發生 SUSAR-共 3 案

| | | | |
|----------|---|-----------------------|--------|
| 序號 | 1 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240276 嚴重不良事件及非預期問題 20 | | |
| 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 | 51001-32385A001 | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 1/5/2026 | 9/4/2025 | follow up2 | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | <p>The subject developed erythematous plaques with maculopapular rash, pruritus, bilateral plantar desquamation, pain, and mucosal ulceration. Mucosal ulceration began on 02-Jul-2025, and rash with pruritus started on 22-Jul-2025 after immunotherapy. Skin lesions progressed to the paranasal area, forehead, and limbs. The patient denied fever or discharge but reported severe itching.</p> <p>Due to worsening symptoms, the patient was admitted on 20-Aug-2025. Treatment included hydrocortisone and diphenhydramine IV every 6 hours, IV fluids, and continued dermatology medications. Dermatology advised topical Elomet, Vimax, and Zalain creams. Erbitux 400 mg/m² was given on 22-Aug-2025. Hypokalemia was corrected with Const-K. Symptoms improved, and the patient was discharged on 25-Aug-2025 for outpatient follow-up. This time, we have attached the initial ADR form that was submitted to the TFDA on 04Sep2025 and the corresponding CIOMs form.</p> | | |
| 審查意見 | <p>2026/01/15</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 51001-32385A001 於 2025/08/25 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Erythematous plaques，病患於 2025/08/25 出院。可疑藥品 Zimberelimab，計畫主持人於 2025/12/18 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關。二、本次追蹤為說明受試者經類固醇、抗組織胺及皮膚科外用藥物治療後明顯改善，於 2025/08/25 出院門診追蹤。另已檢附 2025/09/04 提交 TFDA 之初始 ADR 通報表及對應 CIOMS 表供參考。三、建議通過，入會備查</p> | | |
| 決議 | 同意備查 | | |

| | | | |
|----------|--|-----------------------|--------|
| 序號 | 2 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240276 嚴重不良事件及非預期問題 23 | | |
| 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 | 51001-32385A001 | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 1/5/2026 | 12/18/2025 | follow up4 | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | <p>The subject developed erythematous plaques with maculopapular rash, pruritus, bilateral plantar desquamation, pain, and mucosal ulceration. Mucosal ulceration began on 02-Jul-2025, and rash with pruritus started on 22-Jul-2025 after immunotherapy. Skin lesions progressed to the paranasal area, forehead, and limbs. The patient denied fever or discharge but reported severe itching. Due to worsening symptoms, the patient was admitted on 20-Aug-2025. Treatment included hydrocortisone and diphenhydramine IV every 6 hours, IV fluids, and continued dermatology medications. Dermatology advised topical Elomet, Vimax, and Zalain creams. Erbitux 400 mg/m² was given on 22-Aug-2025. Hypokalemia was corrected with Const-K. Symptoms improved, and the patient was discharged on 25-Aug-2025 for outpatient follow-up. This time, we have attached the follow-up ADR form that was submitted to the TFDA on 18Dec2025, along with the corresponding CIOMS form. The information indicates that the event of ERYTHEMATOUS PLAQUES resolved on 25-AUG-2025 and the patient was discharged the same day.</p> | | |
| 審查意見 | <p>2026/01/15 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 51001-32385A001 於 2025/08/25 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Erythematous plaques，病患於 2025/08/25 出院。可疑藥品 Zimberelimab，計畫主持人於 2025/12/18 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關。 二、本次追蹤為確認受試者於 2025/08/25 恢復並出院，並持續於門診追蹤 三、建議通過，入會備查</p> | | |
| 決議 | 同意備查 | | |

| | | | |
|------------|---|-----------------------|--------|
| 序號 | 3 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220194 嚴重不良事件及非預期問題 29 | | |
| 計畫名稱 | 一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性 | | |
| 受試者編號者 | 202511GLO008938TW(E7402010) | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 2026/01/08 | 2025/11/02 | follow up2 | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | <p>此次追蹤通報將事件 SKIN RASH 變更為 STEVEN JOHNSON SYNDROME，於 22-DEC-2025 症狀已解除，主持人認為與試驗藥物 AZD0901、RILVEGOSTOMIG 可能相關（原：與 AZD0901 可能相關）。備註：CIOMS 及 ADR 內之事件：</p> <p>SKIN RASH 係為誤植、STEVEN JOHNSON SYNDROME 因果關係有誤，已向試驗委託者反應，之後若發出更正報告會再通報 IRB。</p> <p>Summary of follow-up information received by AstraZeneca on:30-DEC-2025 and 31-DEC-2025 (combined): Date of Last Administration of concomitant drugs AKYNZEO,DIPHENHYDRAMINE,GLYCYRRHIZA,DEXAMETHASONE, OXCARBAZEPINE. New concomitant and historical drug added, added indication for drug DIPHENHYDRAMINE, New event Stevens Johnson syndrome added .Narrative updated as per new information.</p> | | |
| 審查意見 | <p>2026/01/14</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係受試者 E7402010 於 2025/11/02 入院，本次為 follow-up，入院主訴為 Stevens-Johnson syndrome。可疑藥品為 AZD0901/Rilvegostomig，計畫主持人於 2025/12/30 獲知後通報 IRB。</p> <p>本事件屬非預期不良事件，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本次更新係依據 AstraZeneca 於 2025/12/30 - 12/31 收到之追蹤資料，內容包括：</p> <p>（一）更新多項併用藥品之最後給藥日期（AKYNZEO、Diphenhydramine、Glycyrrhiza、Dexamethasone、Oxcarbazepine）；</p> <p>（二）新增併用藥品及既往用藥紀錄，並補充 Diphenhydramine 之使用；</p> <p>（三）新增不良事件名稱為 Stevens-Johnson syndrome；</p> <p>（四）依據新資訊更新事件敘述。後續將持續追蹤受試者臨床狀況，並進一步釐清本事件與試驗藥物 AZD0901 或 Rilvegostomig 之相關性。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p> | | |
| 決議 | 同意備查 | | |

3、安全性通報-共 4 案

| 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 通報類型 |
|----|-----------------------|---|---------------------------------|
| 1 | KMUHIRB-F(I)-20250135 | 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 | 廠商 2026/01/08 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 2 | KMUHIRB-F(I)-20230143 | 一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試 (EvoPAR-Prostate01) | 廠商 2026/1/6 臨床試驗安全性通報備查 |
| 3 | 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 FXIIa 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 2026/1/13 臨床試驗安全性通報備查 |
| 4 | KMUHIRB-F(I)-20240037 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性 | 廠商 2026/1/14 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 2 案

| | | | |
|--|------------------------|-------|--------------------|
| 序號 | 1 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-E(I)-20220343 | 訪查日 | 西元 2025 年 9 月 26 日 |
| 計畫主持人 | | 試驗委託者 | 國科會 |
| 協同主持人 | | | |
| 計畫名稱 | 發展心理生理調變之適應性情感腦機介面核心架構 | | |
| <p>一、實地訪查結果：</p> <p>1.定期繳交持續審查報告：■是□否</p> <p>2.訪查意見彙整</p> <p>(1)研究計畫之審查</p> <p>■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過</p> <p>■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施</p> <p>(2)研究對象權益之保障</p> <p>■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項</p> <p>■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意</p> <p>■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係</p> <p>■不適用□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等</p> <p>(3)研究計畫之管理</p> <p>■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃</p> <p>■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明</p> <p>(4)血液樣本負責人員 ■不適用</p> <p>□符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行</p> <p>(5)受試者費用</p> <p>□符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者</p> <p>□符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回</p> <p>(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的</p> <p>A.請檢附簽收單，佐證將所載之金額支付受試者。</p> | | | |
| <p>二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。</p> | | | |
| <p>三、審查會決議/追蹤記錄：（入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 日）</p> <p>1. 執行偏差/違規：□有■否</p> <p>2. 審查會決議：繼續追蹤□是西元 年 月 ■否</p> | | | |

2025/10/30 計畫主持人回覆：

每位受試者都會簽屬兩份文件，一份是受試者同意書，一份是受試者費用領據。受試者費用領據將會送至中山主計室，由主計室統一匯款至受試者領具上填寫的帳號，並留存單據。所以，我們實驗人員沒有直接匯款給受試者，單據已交給主計室，我們沒有副本。

我從中山主計室系統截圖一些受試者費用核銷的例子，請見附加檔案(下方圖片)。每人完成長期實驗費用 4500，受試者實驗前會先來實驗室與實驗人員確定音樂刺激清單，所以我們以同意書上列的單次實驗 500 元的方式補償受試者額外的時間。

| | | | | | | | |
|----|---------|---------|-------------|------------|-------|---------------------------------------|-----|
| 實支 | 1140117 | B200291 | 510303-2898 | B113042633 | 9,000 | ※實驗用受測者費，每人每次500元，共九次，有二人。(12B715412) | 洪薇馨 |
| 實支 | 1140417 | B201559 | 510303-2898 | B114006500 | 4,500 | ※實驗用受測者費，每人每次500元，共九次，有一人。(12B715412) | 洪薇馨 |
| 實支 | 1130304 | B200830 | 510303-2898 | B113006728 | 4,500 | ※實驗用受測者費，每人每次500元，共九次，有一人。(12B715411) | 蘇映潔 |

2025/12/19 審查意見：

經審閱相關資料，確認本研究已依規定給付受試者費用，爰同意備查。

決議：同意備查

| | | | |
|--------|--|-------|--------------------|
| 序號 | 2 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-E(I)-20250037 | 訪查日 | 西元 2025 年 9 月 26 日 |
| 計畫主持人 | | 試驗委託者 | 國科會 |
| 協同主持人 | | | |
| 計畫名稱 | 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 | | |

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：是否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

符合不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

符合不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

符合不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

符合不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

符合不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

不適用不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

符合不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

符合 不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員 不適用

符合 不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用

符合 不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

符合 不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

A.請檢附簽收單，佐證將所載之金額支付受試者。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。

三、審查會決議/追蹤記錄：（入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 日）

1. 執行偏差/違規：有 否

2. 審查會決議：繼續追蹤 是西元 年 月 否

2025/11/13 計畫主持人回覆：

檢附受試者費收據，抱歉因為資料調閱需要時間，因此拖延了一陣子。

另外也想麻煩您轉達建議，我認為受試者費收據並不足以代表計畫主持人無不當收回受試者費，如果是因為台師大抽血案才需要主持人調閱收據，並不能真正維護受試者的權益。

如果委員會的宗旨是維護受試者的權益，這麼做其實並沒有達到實質上的幫助，以上個人淺見，再麻煩您協助轉達委員會，謝謝。

2025/12/23 審查意見：

經審閱相關資料，確認本研究已依規定給付受試者費用，爰同意備查。

決議：同意備查

伍、追認事項：

一、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 3 案

| 序號 | IRB 編號 | 發生日期 | 發生事件名稱 | 受試者編號 | 嚴重不良反應項目 | Initial/follow up | 預期/非預期 |
|----|-------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------|----------|-------------------|--------|
| 1 | KMUHIR B-F(I)-202 00140 | 2025/1 0/07 | 右膝骨關節炎 | TW09-045 | 導致病人住院 | initial | 非預期 |
| 2 | KMUHIR B-F(I)-202 30126 | 2025/1 1/04 | 右側乳房腫瘤 (right breast tumor) | E7401004 | 導致病人住院 | follow up1 | 非預期 |
| 3 | KMUHIR B-F(I)-202 50039 | 2025/1 2/30 | Hyperkalemia | 90561004 301 | 導致病人住院 | initial | 非預期 |

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 21 案

| 序號 | 類別 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 計畫經費來源 | 主委核准日期 | 計畫執行期限 |
|----|------|-------------------------|---|--------|------------|------------|
| 1 | 持續審查 | KMUHIRB-F (II)-20240235 | 一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15) | 廠商 | 2026/1/13 | 2028/05/29 |
| 2 | 持續審查 | 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 | 2026/01/08 | 2031/06/30 |
| 3 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20250230 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患動脈粥狀硬化心血管疾病且 LDL-C 和 Lp(a) 升高的參與者中，評估 pelacarsen (TQJ230) 加上 inclisiran 背景治療的療效、安全性和耐受性 | 廠商 | 2026/01/12 | 2028/12/31 |
| 4 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20230046 | 一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT) | 廠商 | 2026/01/12 | 2028/02/15 |
| 5 | 持續審查 | 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 | 2026/01/12 | 2039/02/01 |
| 6 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20250245 | 隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF) | 廠商 | 2026/01/09 | 2026/09/01 |
| 7 | 持續審 | KMUHIRB-F | 一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩 | 廠商 | 2026/1/14 | 2027/3/1 |

| | | | | | | |
|----|------|-------------------------|---|----|------------|------------|
| | 查 | (I)-20230050 | 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) | | | |
| 8 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20240087 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性 | 廠商 | 2026/1/14 | 2026/06/01 |
| 9 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20240214 | 一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的療效與安全性 | 廠商 | 2026/1/15 | 2029/02/05 |
| 10 | 持續審查 | 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 | 2026/01/15 | 2028/03/31 |
| 11 | 結案 | KMUHIRB-F (I)-20220135 | 一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性 | 廠商 | 2026/01/13 | 2026/4/30 |
| 12 | 結案 | 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試者的長期結果 | 廠商 | 2026/01/14 | 2026/04/15 |
| 13 | 結案 | KMUHIRB-F (II)-20240169 | 一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性 | 廠商 | 2026/1/13 | 2026/06/30 |
| 14 | 新案 | KMUHIRB-F (I)-20260006 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性 | 廠商 | 2026/01/13 | 2030/12/31 |
| 15 | 新案 | KMUHIRB-F | 一項第 1a/1b 期，評估 PEP08 單一 | 廠商 | 2026/01/13 | 2028/08/21 |

| | | | | | | |
|----|------|------------------------|---|----|-----------|------------|
| | | (I)-20260007 | 用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗 | | | |
| 16 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20250039 | 一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效 | 廠商 | 2025/1/13 | 2030/08/23 |
| 17 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20240174 | 一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2) | 廠商 | 2026/1/12 | 2030/12/31 |
| 18 | 變更案 | 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 | 2026/1/12 | 2027/12/31 |
| 19 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250300 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性 胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02) | 廠商 | 2026/1/12 | 2031/12/31 |
| 20 | 變更案 | 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 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) | 廠商 | 2026/1/14 | 2035/12/31 |
| 21 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250354 | 一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對未曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者比較 PF-08634404 併用化療對比 Bevacizumab 併用化療的療效與安全性 | 廠商 | 2026/1/15 | 2031/03/31 |

決議：同意備查

四、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
 持續審查案 15 件；行政變更案 4 件；中止案 2 件；結案 7 件。共 28 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-F(I)-20250047 | 探討 ISX-HES2 訊號軸線在 RUNX1 誘發急性淋巴性白血病惡化及抗藥性的機轉研究 | 國科會 | 2025/1/12 | 2027/12/31 |
| 2 | 中止 | KMUHIRB-F(II)-20240067 | 探討 TLR4-WLS 訊號軸線控制外泌體分泌對急性 B 細胞白血病病程及抗藥性之影響 | 國科會 | 2025/1/13 | 2027/07/31 |
| 3 | 行政變更 | KMUHIRB-F(I)-20240342 | 自我血壓管理對於控制頑固性高血壓的效果 | 國科會 | 2026/1/12 | 2028/10/01 |
| 4 | 行政變更 | KMUHIRB-SV(II)-20230055 | 以血清抗體濃度或效價(及其他生理檢驗資訊)評估長照機構住民與一般社區民眾罹患新興或再現性感染症的風險暨疫苗保護效力血清抗體追蹤分析人體研究案 | 自籌 | 2026/1/12 | 2025/12/31 |
| 5 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20230030 | HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用 | 廠商 | 2026/1/13 | 2027/6/30 |
| 6 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240033 | 青少年棒球運動員運動傷害智能防治系統之開發與應用 | 國科會 | 2026/1/12 | 2027/07/31 |
| 7 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240040 | 數位製程於牙科贖復物之摩擦力學與抗菌性及其臨床表現 | 國科會 | 2026/1/12 | 2027/12/31 |
| 8 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20250046 | 探討生物標誌與環境因素對於不同亞型難治氣喘及急性惡化的影響 | 國科會 | 2026/1/12 | 2028/03/31 |
| 9 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20230057 | 一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗 | 廠商 | 2026/1/13 | 2026/12/31 |
| 10 | 持續審查 | 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 | 2026/1/13 | 2027/12/31 |

| | | | | | | |
|--------|----------|------------------------|---|----------------|------------|------------|
| 1 1 | 持續 審查 | KMUHIRB-F(I)-20220021 | 乾血點用於分析賽內運動禁用物質糖皮質類固醇之開發與應用 | 國科會 | 2026/1/13 | 2025/12/31 |
| 1 2 | 持續 審查 | KMUHIRB-G(I)-20220020 | 衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群:臨床表徵、神經認知特性、與機轉之驗證 | 國科會 | 2026/1/13 | 2026/12/31 |
| 1 3 | 持續 審查 | KMUHIRB-F(II)-20250012 | 探討 MGST1 與外泌體 miRNA 在頭頸部鱗狀癌對鉑類化療敏感性及 pEMT 機制中的角色 | 國科會 | 2026/1/13 | 2028/12/31 |
| 1 4 | 持續 審查 | KMUHIRB-F(I)-20250014 | 一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性 | 廠商 | 2026/1/13 | 2028/2/29 |
| 1 5 | 持續 審查 | KMUHIRB-F(I)-20250269 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，比較 Palazestrant 加上 Ribociclib 相較於 Letrozole 加上 Ribociclib 作為 ER+、HER2- 晚期乳癌的第一線治療 (OPERA-02) | 廠商 | 2026/1/13 | 2032/12/31 |
| 1 6 | 持續 審查 | KMUHIRB-SV(I)-20220099 | 以多功能智慧型情境教室全方位診斷及評估注意力不集中併過動症 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2026/01/12 | 2028/07/31 |
| 1 7 | 持續 審查 | KMUHIRB-G(II)-20160024 | 發展臨床整合資訊系統 (個人基因, 生物指標, 問卷, 臨床處置, 檢驗結果) 以改善腎臟疾病病人照護品質 | 自籌 | 2026/01/08 | 2029/12/31 |
| 1 8 | 持續 審查 | KMUHIRB-F(I)-20240043 | 華淨登革熱 NS1 抗原快篩檢驗套組臨床表現評估 | 廠商 | 2026/01/08 | 2026/12/31 |
| 1 9 | 持續 審查 | KMUHIRB-SV(I)-20150075 | 探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現 | 自籌 | 2026/1/15 | 2024/12/31 |
| 2 | 結案 | KMUHIRB-F(I)-20220021 | 以肌力促進課程介入探討其 | 財團法 | 2025/1/12 | 2025/12/31 |

| | | | | | | |
|----|----|------------------------|--|------------|------------|------------|
| 0 | | II)-20250244 | 對社區長輩肌少症風險影響之研究 | 人千禧之愛健康基金會 | | |
| 21 | 結案 | KMUHIRB-F(I)-20220037 | MGST1 透過 EGF 訊號調控頭頸部鱗狀癌之上皮間質轉化過程和血管新生路徑以及影響癌細胞對順鉑的敏感性 | 科技部 | 2026/01/08 | 2025/7/31 |
| 22 | 結案 | KMUHIRB-G(I)-20210046 | 多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討 | 國科會 | 2026/01/13 | 2025/12/31 |
| 23 | 結案 | KMUHIRB-F(II)-20250082 | 自由潛水誘發的內源性大麻素變化與潛水者正向情緒的相關性 | 院內計畫 | 2026/01/12 | 2025/12/31 |
| 24 | 結案 | KMUHIRB-F(I)-20220016 | 檳榔子萃取物誘導纖維母細胞分泌的 GM-CSF 和 uPAR 在口腔癌化過程中的角色 | 自籌 | 2026/1/12 | 2025/12/31 |
| 25 | 結案 | KMUHIRB-F(I)-20220093 | 探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色 | 國科會 | 2026/1/14 | 2025/12/31 |
| 26 | 結案 | KMUHIRB-F(I)-20210198 | 一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性 | 廠商 | 2026/1/14 | 2026/2/9 |
| 27 | 變案 | KMUHIRB-F(I)-20220161 | 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療 | 廠商 | 2026/01/08 | 2028/12/31 |
| 28 | 變案 | 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 | 2026/01/08 | 2028/07/31 |

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 9 件；持續審查案 16 件；變更案 7 件；中止案 4 件；結案 9 件。共 45 件。

| 序號 | 類別 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 計畫經費來源 | 主委核准日期 | 計畫執行期限 |
|----|------|-------------------------|---|------------|------------|------------|
| 1 | 中止 | KMUHIRB-E (I)-20240043 | 探討 TMEM158 膜蛋白對不同 RAS 基因之大腸直腸癌化學療法抗藥性之角色 | 國家科學及技術委員會 | 2026/01/09 | 2026/12/31 |
| 2 | 中止 | KMUHIRB-E (I)-20250059 | 口腔癌前及癌病變患者發生食道共病症之風險研究 | 自籌 | 2026/01/08 | 2027/12/31 |
| 3 | 中止 | KMUHIRB-E (II)-20250082 | 世代追蹤職業與環境重金屬暴露對腎功能、骨質疏鬆症與動脈粥樣硬化心血管疾病的影響-以多基因風險分數及基因與環境之交互作用角度探討 | 國科會 | 2025/1/12 | 2028/12/31 |
| 4 | 中止 | KMUHIRB-E (I)-20220314 | 間質幹細胞(MSCs)分泌的肝癌源性生長因子(HDGF)透過粒線體能量代謝修飾和粒線體自噬在胃癌進展之探討 | 國科會 | 2025/1/13 | 2026/7/31 |
| 5 | 行政變更 | KMUHIRB-E (I)-20230076 | 建立智慧化遠距健康管理平台 | 自籌 | 2026/1/6 | 2025/12/31 |
| 6 | 持續審查 | KMUHIRB-E (I)-20240007 | 利用智慧手錶感測資料輔助探討阻塞性睡眠呼吸中止症對於缺血性腦中風治療及預後之影響並建立人工智慧輔助診斷預測模型 | 自籌 | 2026/1/12 | 2026/12/01 |
| 7 | 持續審查 | KMUHIRB-E (I)-20240106 | 回溯分析白斑症病患的治療效果 | 院內計畫 | 2026/1/13 | 2027/02/28 |
| 8 | 持續審查 | KMUHIRB-E (II)-20250047 | 使用集成人工智慧學習模型預測突發性聽力障礙的預後 | 自籌 | 2026/1/12 | 2030/12/31 |
| 9 | 持續審查 | KMUHIRB-E (II)-20250077 | 五十歲以上腕部與手腕骨折患者之 X 光與骨密度檢查參數對預後影響的探討:台灣南部單一醫療體系為基礎的回溯性研究分析 | 衛福部 | 2026/1/13 | 2026/12/31 |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-E (I)-20200013 | COVID-19 精確診斷之研發 | 自籌 | 2026/1/13 | 2026/12/31 |
| 11 | 持續審查 | KMUHIRB-E (I)-20240066 | 利用 3D 組織結構分析甲狀腺乳突癌之腫瘤免疫微環境之前導研究 | 高雄醫學大學附設中 | 2026/1/13 | 2027/12/31 |

| | | | | | | |
|--------|----------|----------------------------|--|------------------------|------------|------------|
| | | | | 和紀念醫院 | | |
| 1 2 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (I)-20240127 | 評估新型乙內醯胺/乙內醯胺 酶抑制劑合併其他抗生素對 其抗藥性腸內菌之協同抗菌 效果與臨床運用潛力 | 國科會 | 2026/1/13 | 2027/12/31 |
| 1 3 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (II)-20240081 | 全國髖部骨折回溯性資料雲 端登錄系統 | 自籌 | 2026/01/13 | 2027/12/31 |
| 1 4 | 持續 審查 | 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 | 2026/01/08 | 2028/03/01 |
| 1 5 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (I)-20250044 | 乳癌篩檢參與度對台灣婦女 乳癌早期診斷與預後改善之 效益分析 | 國家科 學及技 術委員 會 | 2026/01/09 | 2027/07/31 |
| 1 6 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (I)-20250052 | 三陰性乳癌腦轉移的分子機 制解析：聚焦腦微環境變化的 調控與影響 | 國科會 | 2026/01/12 | 2028/07/31 |
| 1 7 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (I)-20250016 | BATF 轉錄因子在 TME 中介 導 T 細胞失活的機制與臨床 轉譯應用之探討 | 國科會 | 2026/01/12 | 2028/07/31 |
| 1 8 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (I)-20250069 | 海洋藥源種源庫人工培育藍 綠藻之活性化合物於 T 細胞 急性淋巴性白血病 (T-ALL) 抗癌機制之探討及應用 | 國科會 | 2026/1/14 | 2028/7/31 |
| 1 9 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (I)-20200451 | 運用機器學習及人工智慧應 用於多組學研究來開發慢性 腎臟病病人早期腦損傷之生 物標記 | 國科會 | 2026/1/14 | 2026/12/31 |
| 2 0 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (II)-20250032 | 腫瘤與 B 肝複製相關生物標 記、醫囑順從性於肝臟相關併 發症發生所扮演角色 | 自籌 | 2026/1/15 | 2031/12/31 |
| 2 1 | 持續 審查 | KMUHIRB-E (I)-20200450 | 探索微生物菌相相關之代謝 體與免疫作用對腎臟損傷的 影響 | 國科 | 2026/01/15 | 2026/12/31 |
| 2 2 | 結案 | KMUHIRB-E (II)-20240406 | 應用具模糊注意機制的卷積 神經網路建構肺量計檢驗模 型-以南部某區域醫院為例 | 自籌 | 2026/1/13 | 2025/12/31 |
| 2 3 | 結案 | KMUHIRB-E (I)-20240054 | 癌症生物學中的無標記多模 態非線性光學顯微鏡：從基礎 發現到轉化研究 | 自籌 | 2025/1/12 | 2026/12/31 |

| | | | | | | |
|----|----|-------------------------|---|----------------------|------------|------------|
| 24 | 結案 | KMUHIRB-E (II)-20240059 | 異體造血體幹細胞移植後慢性移植物抗宿主病之風險因子與預後-單一中心觀察性研究 | 自籌 | 2025/1/12 | 2025/12/31 |
| 25 | 結案 | KMUHIRB-E (I)-20240069 | 自體免疫病人使用生物製劑之副作用及風險因子探討 | 自籌 | 2025/1/13 | 2025/12/31 |
| 26 | 結案 | KMUHIRB-E (I)-20250025 | 整合素 $\alpha 3$ 的高表現是星狀細胞瘤的不良預後標記物 | 院內計畫 | 2026/01/08 | 2026/01/31 |
| 27 | 結案 | KMUHIRB-E (I)-20250085 | 進階食道鱗狀細胞癌之精準處置：以「暫停化學治療，持續免疫治療」策略實現療效與毒性之平衡 | 自籌 | 2026/01/13 | 2026/12/31 |
| 28 | 結案 | KMUHIRB-E (I)-20240345 | 降尿酸療法使用於第二型糖尿病病人之療效與安全之評估 | 自籌 | 2026/01/08 | 2025/12/31 |
| 29 | 結案 | 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 | 2026/1/12 | 2026/12/31 |
| 30 | 結案 | KMUHIRB-E (II)-20250064 | 原發性心臟血管肉瘤：病例報告及文獻綜述 | 自籌 | 2026/1/14 | 2026/12/31 |
| 31 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260015 | 基於機器學習分析手術與眼睛參數對於近視眼進行小切口角膜基質透鏡取出術 (SMILE Pro) 後屈光結果的影響 | 自籌 | 2026/01/09 | 2027/12/31 |
| 32 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260017 | 以 TriNetX 去識別化真實世界資料評估乳癌之治療模式、預後與治療相關不良事件：回溯性次級資料分析 | 自籌 | 2026/01/10 | 2031/01/01 |
| 33 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20250392 | 藥師對於家庭處方藥品管理實踐與專業衛教一致性探討 | 自籌 Self-financing | 2025/12/16 | 2030/12/31 |
| 34 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260009 | 微波消融手術療效評估-回溯性研究 | 自籌 Self-financing | 2026/01/09 | 2026/12/31 |
| 35 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260010 | 視網膜疾病接受玻璃體內注射或手術的病人治療前後的特性回顧 | 自籌 Self-financing | 2026/01/09 | 2029/12/31 |
| 36 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260012 | 空氣污染對高齡化社會認知功能與動脈粥狀硬化性心血 | 國科會 /Nation | 2026/01/09 | 2028/12/31 |

| | | | | | | |
|--------|----------|----------------------------|--|---|------------|------------|
| | | | 管疾病之永續健康風險影響 研究 | al Science and Techno logy Council | | |
| 3 7 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260022 | 比較 2022-2023 及 2026 碳青 黴烯類抗藥性腸內菌屬抗藥 性及碳青黴烯酶分子流行病 學 | 院內計 畫 | 2026/01/15 | 2028/12/31 |
| 3 8 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260023 | 出生體重小於 1500 公克早產 兒之加護病房前四週營養變 化對住院天數的影響 | 院內計 畫 | 2026/01/13 | 2027/12/31 |
| 3 9 | 新案 | KMUHIRB-E (I)-20260018 | 長期夜班與輪班工作對代謝 功能障礙相關脂肪肝及動脈 粥狀硬化心血管疾病風險之 影響：以疲勞為中介之職場族 群研究 | 國家科 學及技 術委員 會 | 2026/01/13 | 2028/12/31 |
| 4 0 | 實質 變更 | KMUHIRB-E (I)-20230005 | 快速動眼期睡眠疾患認知追 蹤研究與血中失智生物標記 的相關性 | 國科會 | 2026/1/12 | 2024/12/31 |
| 4 1 | 實質 變更 | 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 | 2026/1/12 | 2025/12/31 |
| 4 2 | 實質 變更 | KMUHIRB-E (II)-20200029 | 飲食型態生物指標，腸道微 生物群及智慧營養諮詢介入 對糖尿病腎病發展之影響 | 國科會 | 2026/1/12 | 2025/12/31 |
| 4 3 | 變更 案 | KMUHIRB-E (II)-20250060 | 台灣皮膚科精準醫療健保給 付的實證分析與政策改善 | 院內計 畫 | 2026/01/12 | 2027/12/31 |
| 4 4 | 變更 案 | KMUHIRB-E (I)-20220272 | 探討慢性腎臟病病人 X 光與 骨密度檢查參數對其預後之 影響：以醫院為基礎之回顧 型研究分析 | 高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院 | 2026/01/08 | 2027/12/31 |
| 4 5 | 變更 案 | KMUHIRB-E (I)-20190398 | 新興環境污染物的共暴露對 腎臟傷害之影響：從動物及人 體研究至風險評估 | 國科會 | 2026/01/12 | 2028/12/31 |

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議：無

玖、散會：15 時 00 分