

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2026年第二人體試驗審查委員會第1次審查會議紀錄

時間：2026年1月27日（星期二）下午12：30~15：54

地點：實體會議：高醫附院S棟6樓會議室

主席：黃旼儀主任委員

應到：17人；實到：14人；法定人數：9人；男性：9人；女性：5人

醫療：9人；非醫療：5人；機構內：9人；非機構內：5人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、王廣耀、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、洪仁宇、  
吳秉勳、蘇偉智、劉珮均、林增玉、胡忠銘、李世仰、林武震、

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：周銘鐘、胡楚松、劉嘉茹

迴避委員：莊萬龍委員 T-47535、KMUHIRB-F(II)-20240210

葉宗讓委員 T-54494、KMUHIRB-F(I)-20250101

王耀廣委員 T-54653、KMUHIRB-F(I)-20250101

吳秉勳委員 KMUHIRB-F(II)-20220054

列席人員：吳政毅

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

會議紀錄：郭晟佑、鄭貿純、許淳雅

## 壹、主席報告：

### 1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

### 2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

### 3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

## 貳、人委會報告案：

### 一、2025 年第二人體試驗審查委員會第 12 次審查會議執行情形

- (一)新案及新案複審案—CIRB 主審案 1 件、一般審查案 9 件，決議「無須修改，核准」3 件、「修正後通過」6 件、修正後重新入會 1 件；追縱審查頻率: 20 件 1 年。
- (二)共識決議案件—不遵從通報 14 件、一般審查實質變更案 12 件、安全性通報 8 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (三)實地訪視-共 1 件，審查會決議：繼續追蹤(西元 2026 年 3 月)。
- (四)備查案件-SAE(不相關/可能不相關)7 件、其他事項 2 件、專案/恩慈用藥申請案 0 件、CIRB 審查核備案 19 件、一般審查核備案 39 件、簡易審查核備案 63 件、行政結案 1 件。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 18 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 17 案)

| 類別      | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱   | 備註 |
|---------|----|------------|--|----|
| CIRB 主審 | 1  | 55295      | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-1) |    |
| 一般審     | 2  | 54994      | 心率變異性作為肌少症及跌倒風險預測指標之探討   |    |
| 一般審     | 3  | 54713      | 節律式腹式呼吸訓練結合擴散式震波治療對慢性下背痛之臨床效果  |    |
| 一般審     | 4  | 47535      | 一個雙盲、隨機、對照試驗評估阿托伐他汀在具進展性纖維化之代謝功能異常脂肪性肝病患者中的肝癌化學預防效果  |    |
| 一般審     | 5  | 55098      | 口腔醫學院學生與教師對全英語課程之經驗與看法：質性訪談研究  |    |
| 一般審     | 6  | 54634      | 內視鏡泌尿手術中腎臟內壓與溫度之評估   |    |
| 一般審     | 7  | 54714      | 兒童氣喘病患之衝動震盪測量、肺功能與臨床嚴重度指標之比較研究   |    |
| 一般審     | 8  | 54653      | 一項針對 40-49 歲高風險一等親屬之大腸直腸癌篩檢共享決策的隨機對照試驗   |    |
| 一般審     | 9  | 54352      | 一項隨機分配、單盲、活性對照、多中心試驗，評估 ST-1 矽水凝膠日拋型軟性隱形眼鏡與 Miru 1day UpSide 的療效與安全性                         |    |
| 一般審     | 10 | 54494      | 整合基因體與轉錄體分析來探討多發性骨髓瘤中 DDR-OXPPOS 交互作用與 lenalidomide 的抗藥性機制                                   |    |
| 一般審     | 11 | 55014      | 建構與驗證整合線上課程、虛擬病人與擬真演練之牙科病人安全教育模式：以前後測混合式研究探討不同學習階段學生之學習成效                                    |    |
| 一般審     | 12 | 55055      | 轉移性三陰性乳癌對 Sacituzumab Govitecan 之適應性抗藥機轉與克服策略之轉譯研究   |    |
| 一般審     | 13 | 54899      | 從「病人」到「人」：以權力與權益視角探究失智症長輩自主實踐的經驗   |    |
| 一般審     | 14 | 54692      | 基於自研穿戴式肌電系統之肌肉疲勞評估：裝置驗證與機器學習模型建置   |    |
| 一般審     | 15 | 54612      | 開發乳癌皮膚轉移之標記引導治療：從分子特徵分層到新穎機轉驗證   |    |
| 一般審     | 16 | 55224      | 妊娠糖尿病與子癩前症之臍帶分子特徵與天然物介入調整之研究   |    |

|     |    |       |   |  |
|-----|----|-------|---|--|
| 一般審 | 17 | 54793 | 跨域整合 AR／VR 與 AI 智慧照護介入：失智症<br>高齡者口腔自我照護行為與功能復能之健康促進實<br>證研究 |  |
| 一般審 | 18 | 54733 | 語音轉錄與 NLP 輔助精神科會談：整合督導評估以<br>優化實習與住院醫師培訓                    |  |

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        | 1  |        |   |
| IRB/REC 案號 | 55295  | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 <b>CIRB 主審</b><br>(藥品臨床試驗 phase III, 新藥/新成份, 國際多中心) |
| 計畫主持人      |  | 經費來源   | 廠商  |
| 計畫名稱       | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 研究在未患有第2型糖尿病的肥胖或過重成人參與者中, 每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-1) |        |   |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>2.依本案風險程度, 決議本案 <b>每6個月</b> 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        | 2   |        |         |
| IRB/REC 案號 | 54994   | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 國家衛生研究院 |
| 計畫名稱       | 心率變異性作為肌少症及跌倒風險預測指標之探討  |        |         |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>2.依本案風險程度, 決議本案 <b>每一年</b> 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 | 54713   | 送審案件類別 | 一般審查案/新案 |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 院內計畫(旗津) |
| 計畫名稱       | 節律式腹式呼吸訓練結合擴散式震波治療對慢性下背痛之臨床效果                                   |        |          |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>2.依本案風險程度, 決議本案 <b>每一年</b> 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 | 47535   | 送審案件類別 | 一般審查案/新案              |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 高雄醫學大學、高雄醫學大學附設中和紀念醫院 |
| 計畫名稱       | 一個雙盲、隨機、對照試驗評估阿托伐他汀在具進展性纖維化之代謝功能異常脂肪性肝病患者中的肝癌化學預防效果 |        |                       |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。                                  |        |                       |

2.依本案風險程度，決議本案每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 | 55098   | 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       | 口腔醫學院學生與教師對全英語課程之經驗與看法：質性訪談研究                         |        |          |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 |        |          |

### 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

#### 【審查意見表】

|            |   |        |         |
|------------|---|--------|---------|
| 序號         | 6   |        |         |
| IRB/REC 案號 | 54634   | 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       | 內視鏡泌尿手術中腎臟內壓與溫度之評估                                    |        |         |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 |        |         |

### 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

#### 【審查意見表】

|            |   |        |               |
|------------|---|--------|---------------|
| 序號         | 7   |        |               |
| IRB/REC 案號 | 54714   | 送審案件類別 | 簡易審查計畫案 簡審轉一般 |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 衛生福利部         |
| 計畫名稱       | 兒童氣喘病患之衝動震盪測量、肺功能與臨床嚴重度指標之比較研究                      |        |               |
| 決議         | 修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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         | 8   |        |         |
| IRB/REC 案號 | 54653   | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 衛生福利部   |
| 計畫名稱       | 一項針對 40-49 歲高風險一等親屬之大腸直腸癌篩檢共享決策的隨機對照試驗                |        |         |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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 | 54352  | 送審案件類別 | 一般審查案/新案 |
| 計畫主持人      |  | 經費來源   | 廠商       |
| 計畫名稱       | 一項隨機分配、單盲、活性對照、多中心試驗，評估 ST-1 矽水凝膠日拋型軟性隱形眼鏡與 Miru 1day UpSide 的療效與安全性 |        |          |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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        | 10   |        |            |
| IRB/REC 案號 | 54494  | 送審案件類別 | 一般審查計畫案    |
| 計畫主持人      |  | 經費來源   | 國家科學及技術委員會 |
| 計畫名稱       | 整合基因體與轉錄體分析來探討多發性骨髓瘤中 DDR - OXPHOS 交互作用與 lenalidomide 的抗藥性機制 |        |            |
| 決議         | 1.無須修改，核准。<br>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 | 55014   | 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       | 建構與驗證整合線上課程、虛擬病人與擬真演練之牙科病人安全教育模式：以前後測混合式研究探討不同學習階段學生之學習成效 |        |          |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。     |        |          |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

|            |   |        |          |
|------------|---|--------|----------|
| 序 號        | 12  |        |          |
| IRB/REC 案號 | 55055   | 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       | 轉移性三陰性乳癌對 Sacituzumab Govitecan 之適應性抗藥機轉與克服策略之轉譯研究    |        |          |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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        | 13  |        |                           |
| IRB/REC 案號 | 54899   | 送審案件類別 | 一般審查計畫案<br>(易受傷害族群-失智症長者) |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 自籌                        |
| 計畫名稱       | 從「病人」到「人」：以權力與權益視角探究失智症長輩自主實踐的經驗                      |        |                           |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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        | 14  |        |          |
| IRB/REC 案號 | 54692   | 送審案件類別 | 一般審查案/新案 |
| 計畫主持人      | 吳汶蘭   | 經費來源   | 自籌       |
| 計畫名稱       | 基於自研穿戴式肌電系統之肌肉疲勞評估：裝置驗證與機器學習模型建置                        |        |          |
| 決議         | 1.無須修改，核准(須依審查意見修改)。<br>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        | 15  |        |            |
| IRB/REC 案號 | 54612   | 送審案件類別 | 一般審查計畫案    |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 國家科學及技術委員會 |
| 計畫名稱       | 開發乳癌皮膚轉移之標記引導治療：從分子特徵分層到新穎機轉驗證                        |        |            |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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        | 16  |        |          |
| IRB/REC 案號 | 55224   | 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       | 妊娠糖尿病與子癩前症之臍帶分子特徵與天然物介入調整之研究                          |        |          |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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        | 17  |        |          |
| IRB/REC 案號 | 54793   | 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       | 跨域整合 AR/VR 與 AI 智慧照護介入：失智症高齡者口腔自我照護行為與功能復能之健康促進實證研究   |        |          |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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        | 18   |        |         |
| IRB/REC 案號 | 54733  | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人      |  | 經費來源   | 高雄醫學大學  |
| 計畫名稱       | 語音轉錄與自然語言處理輔助精神科會談：整合督導評估以優化實習與住院醫師培訓                  |        |         |
| 決議         | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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 1 案

| 類別      | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱                             | 備註 |
|---------|----|------------|----------------------------------|----|
| 一般審(複審) | 1  | 53492      | 次世代個人化 3D 動態副木技術：中風患者手功能恢復的突破性創新 |    |

**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          | 1  |        |               |
| IRB/REC 案號   | 53492  | 送審案件類別 | 簡易審查計畫案 簡審轉一般 |
| 計畫主持人        |  | 經費來源   | 國家科學及技術委員會    |
| 計畫名稱         | 次世代個人化 3D 動態副木技術：中風患者手功能恢復的突破性創新               |        |               |
| 2026/1/27 決議 | 1.無須修改，核准。<br>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。 |        |               |

## 肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 2 案(2 件)

| 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<br>(II)-2024008<br>0 | 一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292) | 2025/12/23 決議：<br>請提供改善措施。   | 附件：<br>不遵從事件<br>追蹤-1 | 除管  |
| 2  | KMUHIRB-<br>E(II)-202202<br>66 | 教學醫院營養職類可<br>信賴專業活動之建置<br>與推廣   | 2025/12/23 決議：<br>1.請計畫主持人 GCP<br>教育訓練 3 小時。<br>2.受試者重簽受試者<br>同意書的日期，請填寫<br>同意收案之日期。 | 附件：<br>不遵從事件<br>追蹤-2 | 續管：<br>1.持續追<br>蹤受試者<br>同意書重<br>簽完成進<br>度 |

2、通報案件，共 22 案（23 件）

|             |   |  |             |         |
|-------------|---|--|-------------|---------|
| 1           | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20250220   | <b>計畫編號</b> | psy2025 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |  | <b>經費來源</b> | 自籌      |
|             | <b>協同主持人</b>  |  |             |         |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療  |             |         |
|             | <b>備註</b>   | ※本院持續收案中<br>通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 |             |         |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請移除變更案未通過前收案之 12 位受試者</u> |  |             |         |

|             |   |   |             |              |
|-------------|---|---|-------------|--------------|
| 2           | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20220066  | <b>計畫編號</b> | EX-039-10701 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商           |
|             | <b>協同主持人</b>  |   |             |              |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗   |             |              |
|             | <b>備註</b>   | ※本院持續收案中<br>2025/8/19 廠商來函【(114)生醫科字第 255E70010D2A6 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件 |             |              |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請將「不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表」試驗偏差，改勾選為「試驗違規」2.未執行計畫書之研究程序及檢查：未依計畫執行(含檢測…等)</u> |   |             |              |

|   |               |   |             |             |
|---|---------------|---|-------------|-------------|
| 3 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20220094  | <b>計畫編號</b> | NN6535-4725 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>協同主持人</b>  |   |             |             |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)   |             |             |
|   | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/12/19 廠商來函【諾臨字第 114070401 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 13<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 22 件   |             |             |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

|   |               |   |             |             |
|---|---------------|---|-------------|-------------|
| 4 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20240123  | <b>計畫編號</b> | ACP-204-008 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>協同主持人</b>  |   |             |             |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗   |             |             |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>2025/12/23 廠商來函【昆字第 1141063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件   |             |             |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

|   |               |   |             |             |
|---|---------------|---|-------------|-------------|
| 5 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20240123  | <b>計畫編號</b> | ACP-204-008 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>協同主持人</b>  |   |             |             |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗   |             |             |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>2025/12/23 廠商來函【昆字第 1141063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件   |             |             |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

|     |               |   |             |             |
|-----|---------------|---|-------------|-------------|
| 6.1 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20240123  | <b>計畫編號</b> | ACP-204-008 |
|     | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|     | <b>協同主持人</b>  |   |             |             |
|     | <b>計畫名稱</b>   | 針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗   |             |             |
|     | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>2025/12/23 廠商來函【昆字第 1141063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 5<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件   |             |             |
|     | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

|             |   |   |             |             |
|-------------|---|---|-------------|-------------|
| 6.2         | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20240123  | <b>計畫編號</b> | ACP-204-008 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|             | <b>協同主持人</b>  |   |             |             |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗   |             |             |
|             | <b>備註</b>   | ※本院持續收案中<br>2025/12/23 廠商來函【昆字第 1141063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 5<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件 |             |             |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |   |             |             |

|             |   |   |             |             |
|-------------|---|---|-------------|-------------|
| 7           | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20220054  | <b>計畫編號</b> | DMX-200-301 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|             | <b>協同主持人</b>  |   |             |             |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 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                                       |             |             |
|             | <b>備註</b>   | ※吳秉勳委員迴避<br>※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/12/24 廠商來函【昆字第 1141053 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件 |             |             |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |   |             |             |

|             |   |  |             |                 |
|-------------|---|--|-------------|-----------------|
| 8           | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20240236   | <b>計畫編號</b> | 61186372COR3001 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |  | <b>經費來源</b> | 廠商              |
|             | <b>協同主持人</b>  |  |             |                 |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 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、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療 |             |                 |
|             | <b>備註</b>   | ※本院持續收案中<br>2025/12/26 廠商來函【(114)台嬌研字第 350 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 13<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 件                        |             |                 |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |  |             |                 |

|             |   |  |             |         |
|-------------|---|--|-------------|---------|
| 9           | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20230009   | <b>計畫編號</b> | JW21301 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |  | <b>經費來源</b> | 廠商      |
|             | <b>協同主持人</b>  |  |             |         |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗  |             |         |
|             | <b>備註</b>   | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/12/29 廠商來函【富字第 2549006 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件 |             |         |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |  |             |         |

|    |               |   |             |         |
|----|---------------|---|-------------|---------|
| 10 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20230009  | <b>計畫編號</b> | JW21301 |
|    | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商      |
|    | <b>協同主持人</b>  |   |             |         |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗   |             |         |
|    | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/12/31 廠商來函【富字第 2549007 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件  |             |         |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |         |

|    |               |   |             |    |
|----|---------------|---|-------------|----|
| 11 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-E(II)-20230205  | <b>計畫編號</b> | NA |
|    | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 自籌 |
|    | <b>協同主持人</b>  |   |             |    |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 社會決定因子：可避免性(或稱非計畫性) 住院及急診就診之質性研究  |             |    |
|    | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，結束追蹤<br>通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件   |             |    |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |    |

|             |   |   |             |           |
|-------------|---|---|-------------|-----------|
| 12          | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20230177  | <b>計畫編號</b> | IM0271015 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商        |
|             | <b>協同主持人</b>  |   |             |           |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 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 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性  |             |           |
|             | <b>備註</b>   | ※全球已結束收案<br>2026/01/05 廠商來函【富字第 2654003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件 |             |           |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |   |             |           |

|             |   |   |             |           |
|-------------|---|---|-------------|-----------|
| 13          | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20230177  | <b>計畫編號</b> | IM0271015 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商        |
|             | <b>協同主持人</b>  |   |             |           |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 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 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性  |             |           |
|             | <b>備註</b>   | ※全球已結束收案<br>2026/01/05 廠商來函【富字第 2654004 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件 |             |           |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |   |             |           |

|    |               |   |             |           |
|----|---------------|---|-------------|-----------|
| 14 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20230177  | <b>計畫編號</b> | IM0271015 |
|    | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商        |
|    | <b>協同主持人</b>  |   |             |           |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 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 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性  |             |           |
|    | <b>備註</b>     | ※全球已結束收案<br>2026/01/05 廠商來函【富字第 2654005 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件   |             |           |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |           |

|    |               |   |             |                 |
|----|---------------|---|-------------|-----------------|
| 15 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20230068  | <b>計畫編號</b> | 17000139BLC3002 |
|    | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商              |
|    | <b>協同主持人</b>  |   |             |                 |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗   |             |                 |
|    | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2026/1/5 廠商來函【(115)台嬌研字第 002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件  |             |                 |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |                 |

|             |  |  |             |                 |
|-------------|--|--|-------------|-----------------|
| 16          | <b>IRB 編號</b>  | KMUHIRB-F(II)-20240236   | <b>計畫編號</b> | 61186372COR3001 |
|             | <b>計畫主持人</b>   |  | <b>經費來源</b> | 廠商              |
|             | <b>協同主持人</b>   |  |             |                 |
|             | <b>計畫名稱</b>  | 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、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療 |             |                 |
|             | <b>備註</b>  | ※本院持續收案中<br>2026/1/7 廠商來函【(114) 台嬌研字第 350 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 14<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 20 件                         |             |                 |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請補充說明受試者是否有補檢查</u> |  |             |                 |

|             |  |  |             |    |
|-------------|--|--|-------------|----|
| 17          | <b>IRB 編號</b>  | KMUHIRB-E(II)-20240063   | <b>計畫編號</b> | NA |
|             | <b>計畫主持人</b>   |  | <b>經費來源</b> | 自籌 |
|             | <b>協同主持人</b>   |  |             |    |
|             | <b>計畫名稱</b>  | 台灣晚期癌症患者與家屬的意義建構與轉化經驗的文化模式   |             |    |
|             | <b>備註</b>  | ※本院持續收案中<br>通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 |             |    |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請主持人於代簽日期上補簽名，以示負責</u> |  |             |    |

|             |  |  |             |               |
|-------------|--|--|-------------|---------------|
| 18          | <b>IRB 編號</b>  | KMUHIRB-F(II)-20240210   | <b>計畫編號</b> | BIO89-100-132 |
|             | <b>計畫主持人</b>   |  | <b>經費來源</b> | 廠商            |
|             | <b>協同主持人</b>   |  |             |               |
|             | <b>計畫名稱</b>  | 一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性   |             |               |
|             | <b>備註</b>  | <p>※莊萬龍委員迴避</p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/1/7 廠商來函【美捷(115)字第 0105 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p> |             |               |
| <b>審查結果</b> | <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)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br/> <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |  |             |               |

|             |  |   |             |           |
|-------------|--|---|-------------|-----------|
| 19          | <b>IRB 編號</b>  | KMUHIRB-F(II)-20220213  | <b>計畫編號</b> | CA056-015 |
|             | <b>計畫主持人</b>   |   | <b>經費來源</b> | 廠商        |
|             | <b>協同主持人</b>   |   |             |           |
|             | <b>計畫名稱</b>  | 一項甲型( $\alpha$ )-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學                            |             |           |
|             | <b>備註</b>  | <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/01/13 廠商來函【富字第 2616001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p> |             |           |
| <b>審查結果</b> | <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)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br/> <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |   |             |           |

|    |               |   |             |               |
|----|---------------|---|-------------|---------------|
| 20 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20220111  | <b>計畫編號</b> | 9785-CL- 0123 |
|    | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商            |
|    | <b>協同主持人</b>  |   |             |               |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗   |             |               |
|    | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>2026/1/13 廠商來函【愛康字第 115011301 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件  |             |               |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |               |

|    |               |   |             |               |
|----|---------------|---|-------------|---------------|
| 21 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20220111  | <b>計畫編號</b> | 9785-CL- 0123 |
|    | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商            |
|    | <b>協同主持人</b>  |   |             |               |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗   |             |               |
|    | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>2026/1/13 廠商來函【愛康字第 115011302 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件  |             |               |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |               |

|    |               |   |             |                 |
|----|---------------|---|-------------|-----------------|
| 22 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20240236  | <b>計畫編號</b> | 61186372COR3001 |
|    | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商              |
|    | <b>協同主持人</b>  |   |             |                 |
|    | <b>計畫名稱</b>   | 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、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療  |             |                 |
|    | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>2026/1/19 廠商來函【(115)台嬌研字第 021 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 15<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 21 件  |             |                 |
|    | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |                 |

### 三、實質變更案-共 8 案

|                 |                                     |               |     |
|-----------------|-------------------------------------|---------------|-----|
| <b>序 號</b>      | 1                                   |               |     |
| <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20250095               | <b>送審案件類別</b> | 變更案 |
| <b>計畫名稱</b>     | 以風險因子與家長觀察結合基因演算法，發展極低體重早產兒神經發展預後模型 |               |     |
| <b>經費來源</b>     | 國家科學及技術委員會                          |               |     |
| <b>決議</b>       | 核准                                  |               |     |

|                 |   |               |     |
|-----------------|---|---------------|-----|
| <b>序 號</b>      | 2   |               |     |
| <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20230189   | <b>送審案件類別</b> | 變更案 |
| <b>計畫名稱</b>     | 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 |               |     |
| <b>經費來源</b>     | 廠商  |               |     |
| <b>決議</b>       | 核准  |               |     |

|                 |                         |               |     |
|-----------------|-------------------------|---------------|-----|
| <b>序 號</b>      | 3                       |               |     |
| <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-SV(II)-20210094 | <b>送審案件類別</b> | 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   | 核准  |  |  |

|       |   |        |     |
|-------|---|--------|-----|
| 序號    | 4   |        |     |
| IRB編號 | KMUHIRB-F(I)-20250101                                 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗 |        |     |
| 經費來源  | 廠商  |        |     |
| 決議    | 核准  |        |     |

|       |  |        |     |
|-------|--|--------|-----|
| 序號    | 5  |        |     |
| IRB編號 | KMUHIRB-F(I)-20240120                          | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | 陰電性脂蛋白及其相關生物活性脂質於巴金森病認知與動作障礙中的轉譯角色：動物模型與臨床觀察研究 |        |     |
| 經費來源  | 國科會  |        |     |
| 決議    | 核准   |        |     |

|       |  |        |     |
|-------|--|--------|-----|
| 序號    | 6  |        |     |
| IRB編號 | KMUHIRB-F(II)-20240347                   | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | 結合自然語言處理與深度學習於海洛因使用疾患的輔助診斷系統與治療效果預測模型之開發 |        |     |
| 經費來源  | 國科會                                      |        |     |
| 決議    | 核准                                       |        |     |

|       |  |        |     |
|-------|--|--------|-----|
| 序號    | 7  |        |     |
| IRB編號 | KMUHIRB-F(II)-20250374                                     | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | 乳癌腫瘤免疫微環境異質性之解析：以分子特徵分層預測標靶藥物（ADC/CDK4/6）及免疫檢查點抑制劑的療效之轉譯研究 |        |     |
| 經費來源  | 國家科學及技術委員會   |        |     |
| 決議    | 核准   |        |     |

|           |  |             |     |
|-----------|--|-------------|-----|
| 序 號       | 8  |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20230111                    | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                       |             |     |
| 決 議       | 核准                                       |             |     |

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

|            |   |                       |        |
|------------|---|-----------------------|--------|
| 序號         | 1   |                       |        |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題 26  |                       |        |
| 計畫名稱       | 手臂複合組織異體移植之人體試驗   |                       |        |
| 受試者編號      | UE-006  |                       |        |
| IRB 接獲日期   | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果 |
| 12/22/2025 | 12/16/2025  | initial               | 導致病人住院 |
| 不良反應事件     | 受試者編號 UE-006，56 歲男性，於 2024 年 08 月 16 日接受右手臂異體移植手術，術後於門診追蹤併服用多種免疫抑制劑，期間定期抽血追蹤免疫抑制劑濃度，於 2025 年 12 月 16 日因移植手臂出現皮疹懷疑急性排斥，於 2025 年 12 月 16 日入院觀察，於 2025 年 12 月 17 日進行切片檢查，並追蹤血中免疫抑制劑濃度，以及給予局部塗抹免疫抑制劑(Clobetasol 及 Protopic)。於 2025 年 12 月 19 日病理切片報告有第一級輕微排斥現象但症狀緩解，於 2025 年 12 月 19 日出院門診追蹤。 |                       |        |
| 審查意見       | 2025/12/30<br>一、本件不良事件係為受試者(UE-006)於 2025/12/16 Initial 入院，入院主訴為手臂出現皮疹懷疑急性排斥，於 2025/12/17 進行切片檢查，並追蹤血中免疫抑制劑濃度，以及給予局部塗抹免疫抑制劑(Clobetasol 及 Protopic)。於 2025/12/19 病理切片報告有第一級輕微排斥現象但症狀緩解，於 2025/12/19 出院門診追蹤。計畫主持人於 2025/12/17 獲知並於 2025/12/22 通報。本件不良事件屬於預期(計畫書和同意書)，且與試驗很可能相關。二、建議通過，入會備查。 |                       |        |
| 決議         | 同意備查  |                       |        |

|        |   |  |  |
|--------|---|--|--|
| 序號     | 2   |  |  |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20230011 嚴重不良事件及非預期問題 23  |  |  |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性 |  |  |
| 受試者編號者 | 107107  |  |  |

| IRB 接獲日期   | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果 |
|------------|--|-----------------------|--------|
| 2025/12/26 | 2025/11/06   | initial               | 導致病人住院 |
| 不良反應事件     | 受試者自 2025/11/06 起抱怨偶發的手腕、手肘及肩膀疼痛。2025/11/17 進行骨掃描，排除了骨轉移。之後，她於 2025/11/21 前往風濕科門診，因雙手近端指間關節及掌指關節、肩關節及雙側手腕關節疼痛。受試者持續出現雙側手腕關節腫脹及全身肌肉無力與痠痛，因此同意並於 2025/12/19 住院，以進一步評估與治療。  |                       |        |
| 審查意見       | <p>2026/01/08<br/>本試驗通報 SAE 事件，受試者因為 Idiopathic Inflammatory Myopathies 住院接受治療與檢查。團隊認為疑似與試驗藥物 MK-3475A"可能相關"，但卻是"非預期"發生？這樣會變成 SUSAR 事件！當時的主持人手冊等等相關文件有沒有提到 myopathy 這個可能發生的副作用？理論上 irAE 裡面就明確有可能出現 myopathy，請團隊再次確認一下，是否是"可能相關"且"預期"事件</p> <p>2026/01/20<br/>本試驗通報 SAE 事件，受試者因為 Idiopathic Inflammatory Myopathies 住院接受治療與檢查。評估後屬於"可能相關"且"預期"事件。同意核備</p> |                       |        |
| 決議         | 同意備查   |                       |        |

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

| 序號 | IRB 編號                 | 計畫名稱  | 通報類型                               |
|----|------------------------|---|------------------------------------|
| 1  | KMUHIRB-F(II)-20220173 | 一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療 | 廠商 2025/12/20<br>臨床試驗安全性通報備查       |
| 2  | KMUHIRB-F(II)-20220068 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性  | 廠商 2025/12/29<br>臨床試驗安全性通報備查       |
| 3  | KMUHIRB-F(II)-20230202 | 一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗   | 廠商 2026/01/15<br>臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |

|   |                        |   |                              |
|---|------------------------|---|------------------------------|
| 4 | KMUHIRB-F(II)-20220094 | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)   | 廠商 2025/12/19<br>臨床試驗安全性通報備查 |
| 5 | KMUHIRB-F(II)-20240140 | 多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性                                     | 廠商 2026/1/14<br>臨床試驗安全性通報備查  |
| 6 | KMUHIRB-F(II)-20250249 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估慢性阻塞性肺病患者的黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效  | 廠商 2026/1/12<br>臨床試驗安全性通報備查  |
| 7 | KMUHIRB-F(II)-20150070 | 一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性 | 廠商 2026/1/13<br>臨床試驗安全性通報備查  |
| 8 | KMUHIRB-F(II)-20220111 | 一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗   | 廠商 2026/1/13<br>臨床試驗安全性通報備查  |
| 9 | KMUHIRB-F(II)-20250213 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗                           | 廠商 2026/1/16<br>臨床試驗安全性通報備查  |

決議： 同意備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 5 案

|        |   |
|--------|---|
| 序號     | 1   |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240235  |
| 計畫名稱   | 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) |
| 經費來源   | 廠商  |
| 備註     | 試驗廠商 AstraZeneca 曾針對 TROPION-Lung15 臨床試驗，於 2025   |

|           |   |
|-----------|---|
|           | <p>年 9 月 16 日通知因評估嚴重間質性肺疾病(ILD)/肺炎風險而暫停受試者招募。經獨立資料監測委員會(IDMC)及主管機關對暫停前報告之ILD/肺炎病例進行非盲性審查後，確認風險效益比未有變更，試驗可在不修改方案的情況下繼續進行。因此，AstraZeneca 於 2025 年 12 月 16 日更新通知並重新啟動招募活動。</p> <p>目前試驗計畫書無任何變更，試驗團隊應持續遵循貴機構核准之最新版本進行。各國重新啟動時間將依當地法規規定而異，並由 AstraZeneca 或 Parexel 本地團隊通知。</p> <p>研究中心需採取之行動如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 恢復篩選與隨機分派，並與受試者充分討論相關風險（含 ILD/肺炎）及預期效益。</li> <li>• 若新版知情同意書(global ICF v5; 新增 ILD/肺炎風險說明)尚未獲 IRB 核准，請依指示先取得口頭同意，並於新版核准後補簽。</li> <li>• 嚴格依方案確認受試者資格，排除潛在 ILD，並依毒性管理指引進行早期偵測與處理。</li> <li>• 請將本信件提交 IRB/倫理委員會並存檔於研究中心。</li> </ul> |
| <b>決議</b> | 同意備查  |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>序號</b>     | 2   |
| <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20230098  |
| <b>計畫名稱</b>   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性  |
| <b>經費來源</b>   | 廠商  |
| <b>備註</b>     | <p>檢送主持人信函(Dear Study Investigator Memo)並摘錄重點如下：</p> <p>a.依據獨立資料監測委員會(IDMC)於 2025 年 11 月 06 日進行之例行會議審查結果，由於 Librexia ACS 試驗(計畫書編號: 70033093ACS3003)在期中分析評估時，條件性檢驗力不足以達成研究的主要目標，故本試驗之篩選及隨機分組已於 2025 年 11 月 14 日關閉，該日亦為全球目標終點日(GTED)，已經納入之受試者將依據計畫書進行治療結束及/或試驗結束訪視。</p> <p>b.有關另外兩項正在進行的 LIBREXIA (milvexian) 研究 (計畫書編號 70033093STR3001 與 70033093AFL3002 試驗)，將繼續進行且無須變更。</p> <p>此案已經主審北榮醫院核准，核准函亦上傳至其他事項/暫停案通報送審文件中。</p> |
| <b>決議</b>     | 同意備查  |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>序號</b>     | 3  |
| <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20170029   |
| <b>計畫名稱</b>   | 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、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估 |
| <b>經費來源</b>   | 廠商   |
| <b>備註</b>     | 信件日期 2025 年 12 月 8 日: Gilead 廠商通知，GS-US-320-1092 試驗將                           |

|    |   |
|----|---|
|    | <p>針對下列年齡和體重子群組，重新開放篩選和收納作業，因為此體重組別至今尚未招收任何參與者：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 2 群體第 3 組(年齡 ≥2 至 &lt;6 歲，體重 ≥10 至 &lt;14 公斤)-A 部分</li> </ul> <p>對於下列群組，GS-US-320-1092 試驗將維持暫時停止篩選和收納作業：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 2 群體第 2 組(年齡 ≥6 至 &lt;12 歲，體重 ≥14 至 &lt;25 公斤)-B 部分</li> <li>- 第 2 群體第 3 組(年齡 ≥2 至 &lt;6 歲，體重 ≥14 至 &lt;25 公斤)-B 部分</li> </ul> <p>年齡 ≥6 至 &lt;18 歲且體重 ≥25 公斤的兒童，參與第 1 群體(年齡 ≥12 至 &lt;18 歲，體重 ≥35 公斤)和第 2 群體第 1 組(年齡 ≥6 至 &lt;12 歲，體重 ≥25 公斤)的收納作業結束，因為收納作業先前已完成，且從這些群體取得的資料，已用於支持 Vemlidy 在美國和歐洲獲准用於此年齡與體重組別的兒童。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p> |
| 決議 | 同意備查  |

|        |   |
|--------|---|
| 序號     | 4   |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190078   |
| 計畫名稱   | 一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性 |
| 經費來源   | 廠商  |
| 備註     | 2026/1/15 函檢送成果報告，入 2026/1/27 會議備查  |
| 決議     | 同意備查  |

|        |  |
|--------|--|
| 序號     | 5  |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230166                            |
| 計畫名稱   | 台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMLICITI® (ELOTUZUMAB) 之上市後藥物監測研究 |
| 經費來源   | 廠商   |
| 備註     | 2026/1/23 函檢送成果報告，入 2026/1/27 會議備查               |
| 決議     | 同意備查   |

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 8 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(II)-2024-0171 | 2025/12/15 | Dyspnea | 31701-30484 | 導致病人住院   | follow up1        | 非預期    |

|   |                        |            |  |         |                        |            |     |
|---|------------------------|------------|--|---------|------------------------|------------|-----|
| 2 | KMUHIRB-F(II)-20240209 | 2025/12/14 | 吸入性肺炎 (Aspiration pneumonia)   | 882-005 | 導致病人住院                 | initial    | 非預期 |
| 3 | KMUHIRB-F(II)-20220066 | 2025/11/03 | right breast ductal carcinoma in situ, intermediate grade  | S015    | 導致病人住院                 | initial    | 非預期 |
| 4 | KMUHIRB-F(II)-20220094 | 2025/11/18 | 下肢無力 6 天，惡化至上肢無力兩天。無語言模糊或半身麻痺。   | 450601  | 導致病人住院                 | initial    | 非預期 |
| 5 | KMUHIRB-F(II)-20230200 | 2025/12/22 | The subject was admitted due to suspected infection of the right below-knee amputation stump for sur | S125    | 導致病人住院                 | initial    | 非預期 |
| 6 | KMUHIRB-F(II)-20240324 | 2024/10/18 | 既有癌症的進展  | 1278003 | 受試者手術移除腦腫瘤，出院後恢復接受試驗治療 | follow up1 | 預期  |
| 7 | KMUHIRB-F(II)-20220066 | 2025/06/17 | 病人住院   | S015    | 導致病人住院                 | follow up1 | 非預期 |
| 8 | KMUHIRB-F(II)-20230200 | 2025/09/02 | Right foot gangrene requiring below-knee amputation  | S125    | 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 26 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(I)-20250256  | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，評估 depemokimab 用於患有第 2 型發炎的 COPD 成人參與者之療效和安全性 | 廠商     | 2026/1/20 | 2029/11/26 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20240100 | 一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較                            | 廠商     | 2026/1/20 | 2030/08/31 |

|   |          |                            |   |    |            |            |
|---|----------|----------------------------|---|----|------------|------------|
|   |          |                            | sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效(Be6A Lung-01)  |    |            |            |
| 3 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-20250271 | 一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量  | 廠商 | 2026/01/16 | 2031/08/14 |
| 4 | 終止       | KMUHIRB-F<br>(I)-20240004  | 一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007) | 廠商 | 2026/1/22  | 2031/5/31  |
| 5 | 結案       | KMUHIRB-F<br>(II)-20240101 | 一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性                    | 廠商 | 2026/01/16 | 2026/12/31 |
| 6 | 新案       | KMUHIRB-F<br>(II)-20260004 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 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 | 2026/01/09 | 2030/12/31 |
| 7 | 新案       | KMUHIRB-F<br>(II)-20260005 | 一項第一/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗，針對多發性骨髓瘤受試者，探討 belantamab 作為單一療法以及與其他治療併用的安全性、耐受性與臨床活性。   | 廠商 | 2026/01/12 | 2027/01/31 |
| 8 | 新案       | KMUHIRB-F<br>(II)-20260002 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在先前有動脈粥狀硬化性心血管事件或處於首次動脈粥狀硬化性心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Muvalaplin 對減少重大心血管不良事件的效果 - MOVE-Lp(a)              | 廠商 | 2026/01/06 | 2032/03/31 |
| 9 | 變更<br>案  | KMUHIRB-F<br>(I)-20240115  | 一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組   | 廠商 | 2026/1/22  | 2026/07/03 |

|    |     |                         |   |    |            |            |
|----|-----|-------------------------|---|----|------------|------------|
|    |     |                         | 的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)  |    |            |            |
| 10 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250272  | 一項第 2 期、開放性、多群體試驗，評估 ASP5541 用於晚期攝護腺癌參與者的療效和安全性   | 廠商 | 2026/1/16  | 2032/5/1   |
| 11 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250277  | 針對錯配修復功能完整 (pMMR) / 非微衛星高度不穩定 (non-MSI-H) 之局部晚期或轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，評估 ABT-301 併用 Tislelizumab 與 Bevacizumab 的安全性與療效之開放性、多中心、第一/二期臨床試驗 | 廠商 | 2026/1/20  | 2028/12/31 |
| 12 | 變更案 | KMUHIRB-F (II)-20230164 | 一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性   | 廠商 | 2026/1/20  | 2027/12/31 |
| 13 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250158  | 針對無第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者使用 Emicizumab 預防治療的多中心非介入性研究:台灣真實世界研究  | 廠商 | 2026/01/20 | 2029/04/30 |
| 14 | 變更案 | 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 | 2026/01/20 | 2030/09/30 |
| 15 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20220076  | 一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)               | 廠商 | 2026/01/16 | 2027/01/31 |
| 16 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250096  | 一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究  | 廠商 | 2026/01/20 | 2029/10/04 |

|    |     |                         |  |    |            |            |
|----|-----|-------------------------|--|----|------------|------------|
|    |     |                         | CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性   |    |            |            |
| 17 | 變更案 | KMUHIRB-F (II)-20240197 | 一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化及中度血小板減少症受試者的療效與安全性  | 廠商 | 2026/01/18 | 2028/12/22 |
| 18 | 變更案 | KMUHIRB-F (II)-20230068 | 一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗  | 廠商 | 2026/01/16 | 2030/06/30 |
| 19 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20220041  | 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)   | 廠商 | 2026/01/18 | 2026/11/30 |
| 20 | 變更案 | KMUHIRB-F (II)-20250271 | 一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量   | 廠商 | 2026/01/18 | 2031/08/14 |
| 21 | 變更案 | KMUHIRB-F (II)-20250326 | 一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效  | 廠商 | 2026/1/15  | 2027/10/01 |
| 22 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20230196  | 一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性/難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5) | 廠商 | 2026/1/22  | 2029/02/28 |

|    |     |                        |   |    |            |            |
|----|-----|------------------------|---|----|------------|------------|
| 23 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250247 | 一項單組、多中心、開放性延伸 (OLE) 試驗，評估 pelacarsen (TQJ230) 用於完成主試驗 Lp(a)HORIZON 之參與者的長期安全性和耐受性                                    | 廠商 | 2026/1/22  | 2029/12/31 |
| 24 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20250216 | 一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗 | 廠商 | 2026/1/22  | 2032/12/31 |
| 25 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20230139 | HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。  | 廠商 | 2026/1/22  | 2027/12/17 |
| 26 | 變更案 | KMUHIRB-F (I)-20240086 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性  | 廠商 | 2026/01/20 | 2027/05/30 |

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 35 件；行政變更案 2 件；中止案 1 件；結案 5 件。共 43 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       | KMUHIR<br>B-SV(II)-<br>20190089 | 早產兒眼睛發育狀態的追蹤<br>檢查  | 自籌  | 2026/1/22  | 2025/12/31 |
| 2  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>210035   | 使用 S-1, Leucovorin,<br>Oxaliplatin 與 Gemcitabine<br>(SLOG)治療局部胰臟癌                   | 國衛院   | 2026/1/22  | 2028/12/31 |
| 3  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>220148   | 合併使用 lenvatinib 和<br>paclitaxel，治療對含有<br>gemcitabine 處方後仍惡化的<br>晚期膽道癌患者之第二期臨<br>床試驗 | 國衛院   | 2026/1/22  | 2027/07/31 |
| 4  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>240068  | 大腸息肉病人口腔及糞便中<br>的牙周病原體經牙科洗牙和<br>使用益生菌牙膏及口含錠後<br>的變化：臨床隨機對照試驗                        | 國科會   | 2026/1/20  | 2026/12/30 |
| 5  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>250057  | 周邊神經損傷致痛患者之手<br>術治療效果與神經瘤病理變<br>化之探索性研究   | 院內計<br>畫                                    | 2026/1/22  | 2030/12/31 |
| 6  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-G(I)-20<br>220039   | 開發攝護腺癌侵襲相關預後<br>標記的轉譯醫學研究   | 國科會   | 2026/1/20  | 2026/12/31 |
| 7  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-SV(I)-2<br>0220087  | 比較生命受限情況兒童及青<br>年之兒科安寧緩和療護模<br>式、服務項次與病人自述成<br>效：多中心混合性研究                           | 自籌  | 2026/1/22  | 2026/12/31 |
| 8  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>240349  | AI 生成之適體應用於<br>IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開<br>發  | 高雄醫<br>學大學<br>/屏東<br>科技大<br>學聯合<br>研究計<br>畫 | 2026/01/20 | 2027/12/31 |
| 9  | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-SV(II)-<br>20220100 | 以人工智慧腦波分析探討音<br>樂治療在兒童癲癇之效益及<br>機轉  | 高雄醫<br>學大學<br>附設中<br>和紀念                    | 2026/01/20 | 2028/07/31 |

|    |          |                                 |  |     |            |            |
|----|----------|---------------------------------|--|-----|------------|------------|
|    |          |                                 |  | 醫院  |            |            |
| 10 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>250069  | 一項多中心、開放性、長期、<br>延伸試驗，評估 Dazodalibep<br>用於患有修格蘭氏症候群<br>(SS) 之參與者的安全性和耐<br>受性   | 廠商  | 2026/01/20 | 2029/12/31 |
| 11 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-G(I)-20<br>160036   | 微小核糖核酸調控第二型血<br>管生成素誘發糖尿病腎臟病<br>變微環境之探討  | 國科會 | 2026/01/20 | 2026/12/31 |
| 12 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-G(I)-20<br>230027   | 跨族群解析人類白血球抗原<br>辨識登革熱病毒胜肽圖譜以<br>建立個人重症風險評估與疫<br>苗設計方針  | 國科會 | 2026/01/16 | 2027/07/31 |
| 13 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>250027  | 台灣上泌尿上皮癌的性別差<br>異  | 自籌  | 2026/01/16 | 2027/12/31 |
| 14 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-G(I)-20<br>180033   | 以發炎體活化做為去勢抗性<br>攝護腺癌接受二代荷爾蒙治<br>療預後因子之轉譯醫學研究   | 國科會 | 2026/1/22  | 2028/7/31  |
| 15 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-G(I)-20<br>210035   | 器官移植病人之術後照顧及<br>成效，併發症監測及免疫抑制<br>劑使用之探討  | 自籌  | 2026/1/22  | 2029/12/31 |
| 16 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250235   | 一項開放、多中心、隨機分<br>配、第 3 期試驗，評估<br>Felzartamab 對原發性膜性腎<br>病變 (PMN) 參與者的療效<br>和安全性 [PROMINENT]   | 廠商  | 2026/1/22  | 2030/6/30  |
| 17 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-SV(II)-<br>20220102 | 以多模式偵測與分析評估音<br>樂律動治療於注意力不集中<br>併過動症的成效並以智慧化<br>腦波分析探討其機轉  | 國科會 | 2026/1/22  | 2028/7/31  |
| 18 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>240222   | EASi-HF Preserved – 一項第<br>III 期雙盲、隨機分配、平行<br>組優越性試驗，與安慰劑併<br>用 empagliflozin 相比，評估<br>口服 vicadrost (BI 690517)<br>併用 empagliflozin 藥物在患<br>有心臟衰竭 (HF: NYHA<br>II-IV) 且左心室射出分率<br>(LVEF) ≥40% 並出現症狀的 | 廠商  | 2026/1/22  | 2028/9/30  |

|    |          |                                | 參與者的療效和安全性   |          |           |            |
|----|----------|--------------------------------|--|----------|-----------|------------|
| 19 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>240262  | 一項第 IIb 期、隨機分配、<br>雙盲、安慰劑對照試驗，評估<br>AZD5004 用於患有肥胖或體<br>重過重且出現合併症之參與<br>者的療效、安全性和耐受性   | 廠商       | 2026/1/22 | 2026/12/31 |
| 20 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250020  | 腦電信號與機器學習失智症<br>神經精神症狀與前驅期輕度<br>行為障礙   | 國科會      | 2026/1/22 | 2028/12/31 |
| 21 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>240234  | 一項第 2/3 期、隨機分配、<br>雙盲、對照試驗，研究<br>Zanzalintinib (XL092) 併用<br>Pembrolizumab 相較於<br>Pembrolizumab 用於 PD-L1<br>陽性復發或轉移性頭頸鱗狀<br>細胞癌受試者的第一線治療 | 廠商       | 2026/1/22 | 2028/12/31 |
| 22 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-G(I)-20<br>170026  | 紫外線照射所導致皮膚癌化<br>過程之表觀基因變化：皮膚癌<br>之預防及治療  | 國科會      | 2026/1/22 | 2023/12/31 |
| 23 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>250249 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照<br>試驗，藉由評估慢性阻塞性肺<br>病患者的黏液阻塞及其他肺<br>部影像參數，以了解<br>dupilumab 用於呼吸道發炎的<br>療效  | 廠商       | 2026/1/22 | 2029/05/04 |
| 24 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250273  | 一項第 3 期、隨機分配、安<br>慰劑對照、雙盲試驗，評估多<br>價乙型鏈球菌疫苗對健康懷<br>孕女性及其嬰兒的安全性、耐<br>受性和免疫原性  | 廠商       | 2026/1/22 | 2029/12/31 |
| 25 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250003  | 抑制葡萄糖代謝的肝癌標靶<br>治療策略開發與其前臨床驗<br>證研究  | 國科會      | 2026/1/22 | 2028/7/31  |
| 26 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>200026 | 探討 Tenofovir Alafenamide<br>於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺<br>酶)異常且明顯肝組織傷害的<br>慢性 B 型肝炎患者有效性與<br>安全性評估  | 自籌       | 2026/1/22 | 2028/12/31 |
| 27 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20            | 在綜合慢性腎臟病照護計劃<br>下，Finerenone 對慢性腎臟病  | 院內計<br>畫 | 2026/1/22 | 2027/12/31 |

|    |          |                                |   |     |           |            |
|----|----------|--------------------------------|---|-----|-----------|------------|
|    |          | 250083                         | 第4到5期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點研究   |     |           |            |
| 28 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-G(II)-2<br>0170039 | 頸動脈硬化與認知功能之世代研究   | 國科會 | 2026/1/23 | 2029/7/31  |
| 29 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250042  | 探討醫病共享決策在末期病人人工水分給予選擇中的應用：利弊分析及對病人、家屬與醫療人員感受影響的前瞻性研究  | 國科會 | 2026/1/23 | 2027/07/31 |
| 30 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250067  | 增強 HIV 的早期診斷：非 AIDS 相關事件的流行病學調查、指標疾病對預後的影響，以及指標疾病指引的 HIV 預測評分模型的開發  | 國科會 | 2026/1/23 | 2030/12/31 |
| 31 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250252  | 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 | 廠商  | 2026/1/23 | 2029/12/31 |
| 32 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>220019  | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響<br>(VICTORION-2 PREVENT)   | 廠商  | 2026/1/23 | 2027/10/20 |
| 33 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250029  | 精準營養：針對前列腺癌的葉酸-基因體研究  | 國科會 | 2026/1/23 | 2028/07/31 |
| 34 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250009  | 剖析 PD-L1 陰性肺鱗狀細胞癌免疫微環境中的代謝適應與免疫逃脫機制並開發新穎治療策略  | 自籌  | 2026/1/23 | 2029/12/31 |
| 35 | 持續       | KMUHIR                         | 建立多中心智慧型兒童癲癇  | 國科會 | 2026/1/26 | 2028/7/31  |

|    |          |                                 |  |                        |            |            |
|----|----------|---------------------------------|--|------------------------|------------|------------|
|    | 審查       | B-SV(I)-2<br>0180070            | 腦波大數據收集與分析平台   |                        |            |            |
| 36 | 持續<br>審查 | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>240003   | 探討環境汙染物活化<br>ISX-AhR 訊號對大腸癌腫瘤<br>微環境及預後之影響   | 中央研<br>究院              | 2026/01/20 | 2028/12/31 |
| 37 | 結案       | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>250045  | 新生兒使用非侵入型之呼吸<br>支持的鼻導管尺寸選擇之適<br>當性研究   | 自籌                     | 2026/01/20 | 2027/07/31 |
| 38 | 結案       | KMUHIR<br>B-F(II)-20<br>210081  | 一項第 3 期、隨機分配、雙<br>盲、安慰劑對照、平行分組試<br>驗，評估<br>SAR440340/REGN3500/itepe<br>kimab (抗 IL-33 單株抗體)<br>對於中度至重度慢性阻塞性<br>肺病 (COPD) 患者的療效、<br>安全性及耐受性 | 廠商                     | 2026/1/26  | 2026/7/31  |
| 39 | 結案       | KMUHIR<br>B-SV(II)-<br>20210087 | 孕婦施打 COVID-19 疫苗後<br>之抗體轉移評估及不同疫苗<br>間之免疫干擾  | 自籌                     | 2026/01/16 | 2025/10/31 |
| 40 | 結案       | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>210125   | 口腔黏膜和唾液 ADH1B 以<br>及 ALDH2 基因多型性篩檢、<br>物質問卷與內視鏡篩檢於飲<br>酒患者產生消化道疾病之分<br>析：前瞻性多醫院試驗  | 國科會                    | 2026/1/20  | 2025/12/31 |
| 41 | 結案       | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>230019   | 建立創新遠距肺復原之運動<br>訓練模式   | 院內計<br>畫               | 2026/1/22  | 2026/12/31 |
| 42 | 變更<br>案  | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>240127   | 調查胸腔疾病的免疫微環境<br>以及免疫細胞分型   | 高雄醫<br>學大學             | 2026/1/23  | 2029/12/31 |
| 43 | 變更<br>案  | KMUHIR<br>B-F(I)-20<br>250130   | 尊嚴治療於長照機構老人的<br>成效性、適用性及可行性之探<br>討   | 國家科<br>學及技<br>術委員<br>會 | 2026/01/20 | 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 19 件；持續審查案 16 件；變更案 11 件；中止案 1 件；結案 5 件。共 52 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(II)-20250408 | 將高雄白血病研究生物樣本納入 CLIC 基因體研究：提升對亞洲族群兒童白血病之理解                  | 兒童白血病國際聯盟        | 2025/12/29 | 2029/12/31 |
| 2  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260028 | 一項使用 TriNetX 聯邦網絡，評估一般或糖尿患者傷口之治療模式、臨床結果與醫療資源利用的回溯性觀察型數據庫研究 | 自籌               | 2026/01/12 | 2026/12/31 |
| 3  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260029 | 探討數位工作要求與資源對醫院護理人員歸屬感與離職意圖影響                               | 自籌               | 2026/01/12 | 2026/06/30 |
| 4  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260014 | 拔管失敗後非侵入性正壓呼吸器成功使用之早期預測與臨床相關因素分析                           | 院內計畫             | 2026/01/07 | 2026/12/31 |
| 5  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260013 | 中高齡者缺牙修復方式與口腔功能及口腔健康相關生活品質之關聯性探討                           | 自籌               | 2026/01/07 | 2027/12/31 |
| 6  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260029 | 家人之糖尿病及心血管疾病與家庭成員焦慮、憂鬱及自殺之關聯性：全國性登錄資料、病例對照及線上問卷調查之多重方法研究   | 國科會              | 2026/01/16 | 2027/7/31  |
| 7  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260020 | 跨國線上共學 (COIL) 融入 EMI 課程對學生學習歷程與成效之影響：以運動傷害防護特論為例           | 教育部教學實踐研究計畫(申請中) | 2026/01/14 | 2027/07/31 |

|    |    |                        |  |                |            |            |
|----|----|------------------------|--|----------------|------------|------------|
| 8  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260030 | 合併皮膚交感神經活性與尿液生物標記作為間質性膀胱炎診斷分型與治療預後之生物標記物研究                   | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2026/01/20 | 2030/12/30 |
| 9  | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260011 | 以 TriNetX 資料庫探討將酮酸類似物與類升糖素胜肽-1 受體促效劑合併用於腎病變患者                | 自籌             | 2026/01/10 | 2030/12/31 |
| 10 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260025 | 癌相關纖維母細胞在肝癌 Lenvatinib 抗藥性之轉譯研究                              | 國科會            | 2026/01/15 | 2029/12/31 |
| 11 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260002 | 探討血液 Trimethylamine N-Oxide (TMAO) 作為預測腦部小血管病變進展與認知功能惡化之生物標記 | 自籌(預計申請國科會)    | 2026/01/06 | 2028/12/31 |
| 12 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260003 | 他汀類藥物效價與第二型糖尿病患者肌腱病變研究                                       | 行政院衛生福利部       | 2026/01/06 | 2026/12/31 |
| 13 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260024 | 癲癇病人在不確定情境下影響社會職業功能之心理機制：運用生態瞬時評量探討自我效能、無法忍受不確定性與心理動態歷程之縱貫研究 | 自籌             | 2026/01/15 | 2029/07/31 |
| 14 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260021 | GREM1 驅動之纖維化 ECM 微環境在肺纖維化中的形成機制：機械轉導、微環境交互作用與纖維化程式啟動         | 國科會            | 2026/01/15 | 2029/01/31 |
| 15 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20260007 | PCSK9 抑制劑與他汀類藥物對慢性腎臟病患者骨質疏鬆症風險的影響：一項 TriNetX 資料庫的回           | 院內計畫           | 2026/1/9   | 2027/12/31 |

|    |      |                        |   |     |            |            |
|----|------|------------------------|---|-----|------------|------------|
|    |      |                        | 顧性世代研究                                  |     |            |            |
| 16 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20260038 | 深度學習模型於尿路結石影像與臨床應用之研究                   | 自籌  | 2026/01/26 | 2027/01/25 |
| 17 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20260035 | 探討色原酮衍生物調控腸道伺機性病原體與嗜中性白血球於大腸直腸癌微環境之治療機轉 | 國科會 | 2026/01/22 | 2030/07/31 |
| 18 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20260037 | 運用多體學解析檳榔誘發之巨噬細胞-上皮細胞相互作用於口腔癌化的機轉與治療策略  | 國科會 | 2026/01/26 | 2030/12/31 |
| 19 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20260036 | 高齡髖骨骨折周全性照護模式                           | 自籌  | 2026/01/26 | 2027/06/30 |
| 20 | 中止   | KMUHIRB-E(II)-20240050 | 調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率      | 自籌  | 2026/1/22  | 2026/12/31 |
| 21 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20220303  | 透過多元模型探索臺灣非酒精性脂肪肝病藥物流行病學與潛在保護因子         | 自籌  | 2026/1/20  | 2026/12/31 |
| 22 | 持續審查 | 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 | 2026/1/22  | 2027/12/31 |
| 23 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20230017  | 探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析(前瞻性研究)     | 自籌  | 2026/1/16  | 2028/12/31 |
| 24 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20240095  | 職業傷病勞工之創傷後壓力症候群、復工、心理韌性與職場正義之相關性探討      | 自籌  | 2026/1/20  | 2028/02/29 |
| 25 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20240140  | 探討瓜氨酸化轉譯後修飾之蛋白質在神經膠質母細胞瘤生成和惡化的角色        | 國科會 | 2026/1/16  | 2027/07/31 |

|    |          |                            |   |                            |            |            |
|----|----------|----------------------------|---|----------------------------|------------|------------|
| 26 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-<br>20240076 | 藉由調控頭頸癌免疫<br>調節因子之表現量以<br>增加癌細胞對免疫療<br>法之療效                                     | 國科會                        | 2026/1/20  | 2027/7/31  |
| 27 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-<br>20240080 | 分析牙周病患者口腔<br>菌叢抗藥組分布情形<br>與可能傳播途徑   | 國科會                        | 2026/1/22  | 2026/12/31 |
| 28 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20250084  | 參與 USR 計畫對大<br>學生幸福感與生命態<br>度之影響  | 教育部                        | 2026/01/16 | 2027/12/31 |
| 29 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-<br>20240079 | 使用全基因組定型探<br>討和金屬相關的易感<br>基因多型性與氧化壓<br>力指標以及健康情形<br>三者之間關聯性的追<br>蹤研究            | 國家科學<br>及技術委<br>員會         | 2026/01/20 | 2027/12/31 |
| 30 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210353  | 以多體學探討腸道菌<br>相對乳癌先導性治療<br>在精準醫學的免疫功<br>能:以預測療效反應<br>標記與開發微生物介<br>入策略加強療效為導<br>向 | 國科會                        | 2026/01/16 | 2030/07/31 |
| 31 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-<br>20250075 | 胚胎著床前診斷對懷<br>孕及新生兒的影響:<br>台灣生殖資料庫研究   | 院內計畫                       | 2026/1/22  | 2028/12/31 |
| 32 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200002  | 空氣汙染與各疾病之<br>關聯性分析-以高醫<br>體系三家醫院為基礎<br>(高醫、小港、大同)                               | 高雄醫學<br>大學附設<br>中和紀念<br>醫院 | 2026/1/22  | 2028/12/31 |
| 33 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20240097  | 利用單細胞定序解析<br>第二型鈉-葡萄糖共<br>同轉運器抑制劑改善<br>糖尿病腎臟病變機制                                | 國科會                        | 2026/1/22  | 2028/12/31 |
| 34 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-<br>20240063 | 台灣晚期癌症患者與<br>家屬的意義建構與轉<br>化經驗的文化模式  | 自籌                         | 2026/1/23  | 2026/07/31 |
| 35 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20250042  | 利用機器學習、單細<br>胞 RNA 定序及功能<br>驗證探討 LGG 向  | 國家科學<br>及技術委<br>員會         | 2026/01/20 | 2028/07/31 |

|    |             |                            | GBM 轉化的機制  |                    |            |            |
|----|-------------|----------------------------|--|--------------------|------------|------------|
| 36 | 持續<br>審查    | KMUHIRB-E(I)-<br>20250065  | 產前皮質類固醇的使用模式與影響：差異分析、暴露間隔及子代健康之探討  | 國家科學<br>及技術委<br>員會 | 2026/01/26 | 2028/05/01 |
| 37 | 結案          | KMUHIRB-E(I)-<br>20250091  | 異位寧對子宮肌腺症和子宮內膜異位症的效應作用   | 衛福部                | 2026/01/16 | 2025/12/31 |
| 38 | 結案          | KMUHIRB-E(I)-<br>20250046  | 探討椎體成形術 (vertebroplasty, VP) 與氣球式椎體整形術 (Balloon Kyphoplasty, BKP) 之治療效果與醫療資源成本效益分析 | 自籌                 | 2026/1/22  | 2027/12/31 |
| 39 | 結案          | KMUHIRB-E(I)-<br>20250094  | 台灣急診高齡者高危險篩檢工具之臨床驗證  | 自籌                 | 2026/1/22  | 2026/2/1   |
| 40 | 結<br>案      | KMUHIRB-E(I)-<br>20240062  | 腦出血診斷、腦缺血性中風 ASPECTS 評分、預測中風範圍 AI 輔助系統   | 自籌                 | 2026/1/16  | 2025/08/31 |
| 41 | 結案          | KMUHIRB-E(I)-<br>20240046  | DNA 鹼基修復途徑基因 XRCC1, APEX1 (APE1), hOGG1 和 ADPRT (PARP) 與突發性聽力障礙關係之研究               | 自籌                 | 2026/1/23  | 2026/07/31 |
| 42 | 變<br>更<br>案 | KMUHIRB-E(I)-<br>20250005  | 腎臟細胞癌資料庫   | 自籌                 | 2026/1/20  | 2025/12/31 |
| 43 | 變<br>更<br>案 | KMUHIRB-E(I)-<br>20250285  | 偶發性攝護腺癌之流行病學特徵與預後分析：回溯性世代研究  | 自籌                 | 2026/1/20  | 2030/12/31 |
| 44 | 變<br>更<br>案 | KMUHIRB-E(I)-<br>20250365  | 糖尿病視網膜病變不同治療方式之臨床結果及成本效益分析   | 高雄醫學<br>大學         | 2026/1/21  | 2026/12/31 |
| 45 | 變<br>更<br>案 | KMUHIRB-E(II)-<br>20240123 | 發展頸部問題評估工具之電腦適性評量系統  | 國科會                | 2026/1/20  | 2027/07/31 |

|    |     |                        |  |                 |            |            |
|----|-----|------------------------|--|-----------------|------------|------------|
| 46 | 變更案 | KMUHIRB-E(II)-20160182 | 再探高齡者在愛荷華決策作業之表現   | 國科會             | 2026/01/18 | 2028/12/31 |
| 47 | 變更案 | KMUHIRB-E(I)-20250316  | 建立深度學習胸腔 X 光自動化定量分析及報告生成之臨床決策支持系統  | 國家科學及技術委員會      | 2026/01/16 | 2028/12/31 |
| 48 | 變更案 | KMUHIRB-E(I)-20240290  | 台灣社區藥局藥師提供無資助藥局服務的初探性研究(以高雄市為例)  | 自籌              | 2026/1/22  | 2025/12/31 |
| 49 | 變更案 | KMUHIRB-E(II)-20240211 | 建立與預測氣候與空污因素對醫療院所門診病人失約之模型   | 院內計畫            | 2026/1/22  | 2025/12/31 |
| 50 | 變更案 | KMUHIRB-E(II)-20200084 | 利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組 | 自籌              | 2026/1/23  | 2030/12/31 |
| 51 | 變更案 | KMUHIRB-E(II)-20250253 | 台灣肺部疾病職業環境因子監測計畫   | 財團法人職業災害預防及重建中心 | 2026/1/26  | 2030/12/31 |
| 52 | 變更案 | KMUHIRB-E(I)-20250298  | 以《日照多元活動手冊》為基礎建構日照中心與復能協作模式及復能端增能培訓課程：高雄與屏東兩日照中心場域示範驗證   | 國家科學及技術委員會      | 2026/01/26 | 2026/12/31 |

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 1 件(已於 2026/1/2 起進行結案)：

| 序號 | 類別       | IRB 編號                 | 名稱            | 計畫執行<br>期限 |
|----|----------|------------------------|---------------|------------|
| 1  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20220171 | 運用蛋白質組學於腸病毒檢驗 | 2025/9/18  |

捌、臨時動議：無

玖、散會： 15 時 50 分