

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2026年第一人體試驗審查委員會A組第2次審查會議紀錄

時間：2026年2月6日（星期五）中午12：00~15：30

地點：實體會議：高醫附院S棟6樓 會議室

視訊連結：<https://meet.google.com/cgd-qupw-oir>

主席：顏學偉主任委員

應到：15人；實到：14人；法定人數：8人；男性：8人；女性：6人

醫療：9人；非醫療：5人；機構內：7人；非機構內：7人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、蕭惠樺、  
林子堯、楊曉芳、林武震、劉嫻均、洪信嘉、曹貽雯  
李世仰、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：李沁璟

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20220127、KMUHIRB-F(I)-20240187

列席人員：柯立偉(視訊)、郭家瑜(視訊)

執行秘書：陳昭儒(議程主導)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：鄭賢純(主責)、許淳雅、郭晟佑

## 壹、主席報告：

### 1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

### 2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

### 3.財務之利益衝突：

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

## 貳、人委會報告案：

### 1.2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 次審查會議執行情形

- (一) 新案—一般審查案 12 件，決議「核准」共 3 件、「修正後通過」共 9 件；追縱審查頻率 1 年共 10 件， 6 個月共 2 件。
- (二) 共識決議案件—試驗偏差通報 18 件、一般審查實質變更案 28 件、CTMC 稽核結果通報 1 件、SAE 4 件、SUSAR 7 件、安全性通報 24 件、未預期事件 1 件，皆依會議紀錄共識決議執行。
- (三) 追認案件—其他事項 2 件。
- (四) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)22 件、專案/恩慈用藥申請案 12 件、CIRB 審查核備案 24 件、一般審查核備案 54 件、簡易審查核備案 72 件、免審核備案 2 件、行政結案 6 件。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 20 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 20 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	53612	肺部膿瘍分枝桿菌感染之臨床世代研究與吸入型奈米包埋抗生素製劑開發：針對生物膜與形態轉換相關抗藥性之新治療策略	
一般審	2	55075	從腫瘤組織轉錄體解析細胞內與細胞間生物途徑溝通網路，用於建構患者特異性腫瘤微環境並預測抗癌藥物與組合療法之療效	
一般審	3	54715	整合基因體學與生成式人工智慧設計：加速多重抗藥性膿瘍分枝桿菌複合體之個人化精準醫療與新型抗菌藥物開發	
一般審	4	55154	結合糞菌叢植入治療(FMT)、mRNA 疫苗、腸道微生物與人工智慧建構大腸直腸癌預測與精準治療之轉譯醫療平台	
一般審	5	55192	高壓擬真臨床情境中之生理—行為反應特徵分析：作為社會情緒學習行為詮釋之中介參照	
一般審	6	55302	從睡眠、代謝到心血管風險：以智慧穿戴裝置結合減重藥物之創新精準治療	
一般審	7	53834	探討雙酚類物質暴露與良性乳腺疾病進展之相關性及其潛在癌前病變機制	
一般審	8	54813	開發天然食品活性成分之抗過敏標靶：由巨噬細胞極化到過敏性呼吸道發炎的機轉研究	
一般審	9	54836	動作分析系統融入羽球長發球學習成效之研究	
一般審	10	54952	PD-L1 異質性驅動肺鱗狀細胞癌腫瘤微環境重塑與免疫逃逸：多體學策略解析突破性治療標靶	
一般審	11	55038	創新 FCEM-STEP 數位混合照護於新診斷兒癌病患和父母之開發、驗證與成效評估	
一般審	12	55040	標靶黏著斑訊號以 調控三陰性乳癌鐵死亡敏感性與重塑免疫微環境之轉譯研究	
一般審	13	54896	探討幽門螺旋桿菌感染、骨橋蛋白 (OPN) 與代謝失調相關脂肪變性肝病的機制連結：CD44-ISX 訊號軸於 Osteopontin 誘發之 MASLD 進程中的調控角色探討	
一般審	14	54252	加壓帶合併雷可貼布貼紮對慢性踝關節不穩定在平衡及踝關節角度之效益	

一般審	15	55119	細胞激素與微菌叢的交互作用對食道癌患者接受化學放射治療之靜止心率、肌少症變化與預後的影響	
一般審	16	55220	以代謝調控機制解析第一型麩醯胺酸酶(GLS1)的抑制於化學抗藥性結直腸癌之化學增敏作用	
一般審	17	55300	探討鐵死亡相關基因變異與伴隨或不伴隨前驅RBD之帕金森氏症患者多巴胺神經退化的關聯：一項整合NGS與Tc-99m TRODAT-1 SPECT之研究	
一般審	18	55227	建構以功能模組為導向之多體學數位分身代理模型應用於癌症治療評估	
一般審	19	54835	以沉浸式遊戲作為前庭復健工具之效果相關研究	
一般審	20	54594	YULINK 工程化之脂源性幹細胞重塑三陰性乳癌腫瘤代謝	
一般審		55354	發展並驗證促進社區長者靈性安適之身體活動生活型態改造方案：聚類式隨機對照之解釋型序列混合方法研究	取消預排

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序 號	1		
IRB/REC 案號	53612	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	肺部膿瘍分枝桿菌感染之臨床世代研究與吸入型奈米包埋抗生素製劑開發：針對生物膜與形態轉換相關抗藥性之新治療策略		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序 號	2		
IRB/REC 案號	55075	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	從腫瘤組織轉錄體解析細胞內與細胞間生物途徑溝通網路，用於建構患者特異性腫瘤微環境並預測抗癌藥物與組合療法之療效		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序 號	3		
IRB/REC 案號	54715	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	整合基因體學與生成式人工智慧設計：加速多重抗藥性膿瘍分枝桿菌複合體之個人化精準醫療與新型抗菌藥物開發		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序 號	4		
IRB/REC 案號	55154	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	結合糞菌叢植入治療(FMT)、mRNA 疫苗、腸道微生物與人工智慧建構大腸直腸癌預測與精準治療之轉譯醫療平台		
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	55192	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	高壓擬真臨床情境中之生理—行為反應特徵分析：作為社會情緒學習行為詮釋之中介參照		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序 號	6		
IRB/REC 案號	55302	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	從睡眠、代謝到心血管風險：以智慧穿戴裝置結合減重藥物之創新精準治療		
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	7		
IRB/REC 案號	53834	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	探討雙酚類物質暴露與良性乳腺疾病進展之相關性及其潛在癌前病變機制		
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	8		
IRB/REC 案號	54813	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	開發天然食品活性成分之抗過敏標靶：由巨噬細胞極化到過敏性呼吸道發炎的機轉研究		
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	9		
IRB/REC 案號	54836	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	動作分析系統融入羽球長發球學習成效之研究		
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

【審查意見表】

序 號	10		
IRB/REC 案號	54952	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	PD-L1 異質性驅動肺鱗狀細胞癌腫瘤微環境重塑與免疫逃逸：多體學策略解析突破性治療標靶		
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	11		
IRB/REC 案號	55038	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	創新 FCEM-STEP 數位混合照護於新診斷兒癌病患和父母之開發、驗證與成效評估		
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	12		
IRB/REC 案號	55040	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	羅啟文	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	標靶黏著斑訊號以调控三陰性乳癌鐵死亡敏感性與重塑免疫微環境之轉譯研究		
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	13		
IRB/REC 案號	54896	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	探討幽門螺旋桿菌感染、骨橋蛋白 (OPN) 與代謝失調相關脂肪變性肝病的機制連結：CD44 - ISX 訊號軸於 Osteopontin 誘發之 MASLD 進程中的調控角色探討		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	14		
IRB/REC 案號	54252	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	加壓帶合併雷可貼布貼紮對慢性踝關節不穩定在平衡及踝關節角度之效益		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	15		
IRB/REC 案號	55119	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	細胞激素與微菌叢的交互作用對食道癌患者接受化學放射治療之靜止心率、肌少症變化與預後的影響		
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	16		
IRB/REC 案號	55220	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	以代謝調控機制解析第一型麩醯胺酸酶(GLS1)的抑制於化學抗藥性結直腸癌之化學增敏作用		
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	17		
IRB/REC 案號	55300	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	探討鐵死亡相關基因變異與伴隨或不伴隨前驅RBD之帕金森氏症患者多巴胺神經退化的關聯：一項整合NGS與Tc-99m TRODAT-1 SPECT之研究		
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

【審查意見表】

序 號	18		
IRB/REC 案號	55227	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	建構以功能模組為導向之多體學數位分身代理模型應用於癌症治療評估		
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	19		
IRB/REC 案號	54835	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	自籌
計畫名稱	以沉浸式遊戲作為前庭復健工具之效果相關研究		
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

【審查意見表】

序 號	20		
IRB/REC 案號	54594	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	YULINK 工程化之脂源性幹細胞重塑三陰性乳癌腫瘤代謝		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250073 (T-45853)	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計畫名稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
經費來源	國科會		
決議	本案使用腦控外骨骼技術與生成式人工智慧初步評估並給予復健方式，已具備介入治療，非所指「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」(三) 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。請依據《醫療器材分類分級管理辦法》第 5 條向衛生福利部食品藥物管理署主管機關進行函詢醫療器材分類或其他相關事項。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250253	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計畫名稱	自體螢光檢測在牙周檢測資料收集		
經費來源	金屬工業研究發展中心		
決議	同意本案為無顯著風險，可自行列管，無須報部。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20220019	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 (VICTORION-2 PREVENT)	2025/12/12 決議： 1.同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測。 2.不遵從事件通報表二、問題類型，試驗違規之子選項，請改勾選「不當解盲」	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 14 案 (17 件)

1.1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230190	<b>計畫編號</b>	VT-001-0050
	<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 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
	<b>備註</b>	※全球已結束收案 2026/1/14 廠商來函【美捷(115) 字第 0111 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 2-1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	<b>審查結果</b>	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：_____		

1.2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230190	<b>計畫編號</b>	VT-001-0050
	<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 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
	<b>備註</b>	※全球已結束收案 2026/1/14 廠商來函【美捷(115) 字第 0111 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 2-2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250039	<b>計畫編號</b>	20230005
	<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、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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/1/14 廠商來函【昆字第 1150034 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		
	<b>審查結果</b>	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：_____		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250140	<b>計畫編號</b>	D7960C00013
	<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、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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/15 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026020 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		
	<b>審查結果</b>	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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請將通報表修改勾選為未依計畫執行。</u>		

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240031	<b>計畫編號</b>	AB-729-204
	<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>	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/1/15 廠商來函【NT 臨字第 2025358 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		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210104	<b>計畫編號</b>	C4221015
	<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>	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/15 廠商來函【法蘇字第 981331801-08 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 35  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 40 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220127	<b>計畫編號</b>	FMGX-CS-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>	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
	<b>備註</b>	※蕭惠樺委員迴避 ※本院持續收案中 2026/1/16 廠商來函【璞字第 115000002 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		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220127	<b>計畫編號</b>	FMGX-CS-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>	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
	<b>備註</b>	※蕭惠樺委員迴避 ※本院持續收案中 2026/1/16 廠商來函【璞字第 115000002 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		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210199	<b>計畫編號</b>	D9180C00004
	<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、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，結束追蹤 2026/1/19 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2026002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 13  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 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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240276	<b>計畫編號</b>	GS-US-699-7184
	<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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/1/14 廠商來函【昆字第 1150032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 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		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20200124	<b>計畫編號</b>	73841937NSC3003
	<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 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/12/31 廠商來函【(115)台嬌研字第 017 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250093	<b>計畫編號</b>	OBI-858-003
	<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>	一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/19 廠商來函【頂尖字第 2026000001 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 7 件		
	<b>審查結果</b>	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. 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240161	<b>計畫編號</b>	ISIS 678354-CS15
	<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>	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/21 廠商來函【美捷 (115)字第 0115 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3-1  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 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. 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240161	<b>計畫編號</b>	ISIS 678354-CS15
	<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>	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/21 廠商來函【美捷 (115)字第 0115 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3-2  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 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請補充說明是否有補抽血進行評估並說明漏抽的項目會不會對受試者造成影響，請增加對於安全性評估的說明。</u>		

12. 3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240161	<b>計畫編號</b>	ISIS 678354-CS15
	<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>	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/21 廠商來函【美捷 (115)字第 0115 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3-3  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240187	<b>計畫編號</b>	CA073-1022
	<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>	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性試驗		
	<b>備註</b>	<p>※蕭惠樺委員迴避</p> <p>※全球已結束收案</p> <p>2025/12/12 廠商來函【必施試發字第 20250081 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>		
<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)； <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>			

三、實質變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250375	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	耳穴貼壓應用於更年期後期婦女慢性下背痛及其相關症狀之成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250011	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230013	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210212	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	重大疾病新穎治療開發一分項計畫五、多體學智慧醫療:胰臟癌		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240249	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240260	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、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎/代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240048	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	運動參與對視障者身心狀態、認知功能及聽覺反應能力之影響		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250316	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估 GS-4321 用於健康參與者和慢性 D 型肝炎參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒活性的第 1/2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250141	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	114-115 年身心障礙者口腔狀況及相關影響因素之探討調查		
經 費 來 源	行政院衛生福利部 Ministry of Health and Welfare		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250019	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討台灣本土妊娠糖尿病相關之風險基因型		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250264	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、隨機分配、開放性活性對照試驗，評估在先前未曾接受治療的 HIV-1 病毒血症病患中，口服 VH4524184 合併給予 Emtricitabine 和 Tenofovir Alafenamide 的安全性和療效(INNOVATE 試驗)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230004	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250253	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	自體螢光檢測在牙周檢測資料收集		
經 費 來 源	金屬工業研究發展中心		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240214	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、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		
經 費 來 源	台灣拜耳股份有限公司		
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 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-10		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/17/2025	11/6/2025	initial	其他:完成 T5D2 治療
不良反應事件	Subject TW06-10 completed T2D1 and T2D2 treatments on 2025/11/05 and 2025/11/06, respectively. During the illumination procedure, two laser machines (Serial No. 2190220.40 and 2190220.42) were used simultaneously. However, calibration repeatedly failed at port 2 with the 40 mm cylindrical diffuser on Laser Machine 2190220.42, showing the same error message: "Calibration failed. Fiber transmission is too low. Please use a new fiber". This issue was consistent with the malfunction observed during Subject TW06-07's illumination on 2025/10/22. In total, seven 40 mm cylindrical diffusers and 2 Frontal Diffuser were used across both laser machines.		
審查意見	<p>2026/01/23</p> <p>一、本件不良事件係受試者 TW06-10 於 2025/11/06 發生雷射機器光纖校正異常，疑似相關藥品／醫材為 ASP-1929／PIT Light Illumination。計畫主持人已於同日獲知並通報 IRB。本事件屬預期不良事件，且與本計畫可能相關。二、本案已多次發生雷射機器光纖校正異常情形。廠商補充說明指出，截至 2025 年 11 月止，本臨床試驗之雷射儀器整體校準失敗率約為 12%，其中包含本院之重複發生案例；若排除此類重複案例，校準失敗率約為 8%。整體而言，雷射儀器校準失敗通常不會對病人安全造成直接影響，僅可能導致照光程序輕微延遲；惟若需改用備用雷射儀器且無法即時取得，可能導致治療明顯延誤，考量治療延遲可能造成疾病進展，該情境被視為潛在之嚴重安全風險。為降低相關風險，廠商已自 2025 年 7 月起實施多項矯正與預防措施，包括：(一)自 2025 年 10 月起，除原製造廠測試外，另由廠商於配送前執行額外品質管制檢驗。(二)確認製造商於 2024 - 2025 年製程中所提出之改善措施，已全面套用於臨床試驗用雷射儀器。(三)於收案量較高之試驗中心(包含本院)配置備用雷射儀器，目前本院共配置兩台雷射儀器，以降低治療延誤風險。後續建議持續追蹤是否仍有雷射機器光纖校正異常事件發生，以評估風險控制措施之有效性。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)-20250011		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-09		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/18/2025	12/11/2025	initial	危及生命
不良反應事件	<p>Subject TW06-09 is a patient with right buccal mucosa cancer. He was randomized to the SOC arm on 2025/8/18 and initiated C1D1 Pembrolizumab (200 mg) on 8/25. However, because hepatitis Band C testing within the past 3 years had not been performed, PF chemotherapy (Carboplatin and 5-FU) could not be administered on 8/25 according to local regulations. The required tests were conducted on the same day, and PF chemotherapy was subsequently administered on 8/26. The subject was scheduled to receive the 6th cycle of Pembrolizumab and PF on 12/8. Laboratory results were stable prior to initiation of SOC, and 5-FU was planned for continuous infusion over 4 days through 12/12. However, on the morning of 12/11, the subject developed febrile neutropenia, hypotension, and hypoxemia. Despite symptomatic management and medication support, his condition continued to worsen, and transfer to the ICU for further treatment was required. The SAE of septic shock was assessed as related to PF chemotherapy. We will continue to follow the event and provide updates as they become available.</p>		
審查意見	<p>2026/01/23  一、本件不良事件係為受試者 TW06-09 於 2025/12/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 Septic shock。可疑藥品 Carboplatin/5-Fluorouracil，計畫主持人於 2025/12/11 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫很可能相關。 二、本案為受試者 2/8 進行第 6 療程，治療前檢驗數值穩定，惟 12/11 早上出現發燒性嗜中性球低下、低血壓及低血氧，經處置後仍持續惡化，轉入 ICU 治療。相關症狀與試驗藥品副作用相符，且有記載於主持人手冊/受試者同意書 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)-20250039		
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效		
受試者編號	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/14/2026	1/9/2026	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject after admitted to our ward, we keep empirical antibiotic treatment with Tapimycin 2 vial every six hours, and add steroid use forodynophagia and dysphagia, the symptom was improve after IV (intravenous) form steroid use, so we shift to oral form steroid use from 2026/01/07. No fever or chills were noted during the hospitalization. The other condition was stable, he is discharge on 2026/01/09 and keep OPD follow up.</p> <p>The physician assessed the overall symptoms during this hospitalization and considered with tumor lysis syndrome.</p>		
審查意見	<p>2026/01/23</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 90561004301 於 2025/12/30 Initial 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 Hyperkalemia，病患於 2026/01/09 出院。可疑藥品 Xaluritamig，計畫主持人於 2026/01/09 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更新受試者於 2026/01/09 出院並安排門診追蹤。醫師評估本次住院整體症狀考量為腫瘤溶解症候群，為預期事件。三、建議通過，入會備查</p>		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240283 嚴重不良事件及非預期問題 3		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)		
受試者編號者	PV202500136040		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/12/29	2025/11/17	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>A 65-year-old male with benign prostatic hyperplasia (since 14Dec2023) received blinded therapy (PF-06821497/placebo) orally BID: 24Jun–19Aug2025, 19Aug–14Nov2025, and 14Nov–02Dec2025; and enzalutamide 160 mg QD orally: 24Jun–13Nov2025 and 14Nov–02Dec2025 for prostate cancer. On 17Nov2025, pneumonia occurred requiring hospitalization until 26Nov2025. Clinical course: systemic steroids added for suspected drug-related organizing pneumonia and rapid bilateral lung opacity; trial drugs discontinued. Empiric levofloxacin given; dyspnea improved, steroids tapered to oral. Positive stool occult blood led to PPI addition. Discharged stable on 26Nov2025. CXR (19–24Nov2025) showed bilateral infiltrates, mainly left upper lung, consistent with pneumonia. Outcome: recovered 02Dec2025, no recurrence. Investigator considered pneumonia possibly related to study drugs; company assessed unrelated, likely due to immunosuppression and age. Event unlisted in SRSDs; unrelated to concomitant meds or procedures. Follow-ups updated diagnosis, causality, and recovery. Safety review ongoing per Pfizer procedures.</p> <p>於 2025 年 12 月 23 日，臨床試驗專員提供本事件之 CIOMS 報告（初始及首次追蹤）及其對應的藥物不良反應事件通報系統個案回函。雖臨床試驗委託者評估該嚴重不良事件與試驗藥物無關，試驗團隊仍依規定完成 IRB 通報。</p>		
審查意見	<p>2026/01/10</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 PV202500136040 於 2025/11/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia，受試者已於 2025/11/26 出院。可疑藥品 PF-06821497/Placebo/Enzalutamide，計畫主持人於 2025/12/23 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、建議補充說明：本事件經試驗主持人評估為「可能與試驗藥物相關」，惟試驗委託者判定為「與試驗藥物無關」，建議雙方就因果關係判定進一步溝通並達成一致，以利後續通報與文件一致性管理。另，目前系統中係以 SUSAR 事件通報，惟依現有資料判斷，本案應屬「非預期之嚴重不良事件 (SAE)」而非 SUSAR，建議一併釐清並統一事件分類與通報性質，以避免法規認定與紀錄不一致之情形。</p> <p>2026/01/20</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 PV202500136040 於 2025/11/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia，受試者已於 2025/11/26 出院。可疑藥品 PF-06821497/Placebo/Enzalutamide，計畫主持人於 2025/12/23 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本事件經試驗主持人評估為「可能與試驗藥物相關」，惟試驗委託者</p>		

	判定為「與試驗藥物無關」，建議雙方就因果關係判定無法達成共識。試驗委託者說明，此次肺炎事件於受試者開始研究用藥（PF 06821497／placebo 及 enzalutamide）後約 4 個月 25 日（17 Nov 2025）發生。依據試驗委託者之評估，研究用藥與該肺炎事件間並無合理之因果關聯性。委託者並指出，受試者因攝護腺癌疾病所可能導致之免疫抑制狀態，以及其高齡等人口學特徵，較可能解釋該事件的發生。惟鑑於試驗主持人對本事件之因果關係判定與委託者不同，仍尊重主持人之通報差異。 三、建議通過，入會備查
<b>決 議</b>	同意備查

<b>序號</b>	2		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220194 嚴重不良事件及非預期問題 30		
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>受試者編號者</b>	202511GLO008938TW(E7402010)		
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應後果</b>
2026/01/13	2025/11/02	follow up3	導致病人住院
<b>不良反應事件</b>	02-NOV-2025 受試者發生 STEVEN JOHNSON SYNDROME，於 22-DEC-2025 症狀已解除。此次追蹤通報係因試驗委託者更正 CIOMS Form 及 ADR 內 STEVEN JOHNSON SYNDROME 的因果關係，但事件：SKIN RASH 仍未移除，已向試驗委託者反應，之後若發出更正報告會再通報 IRB。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca 31-Dec-2025: Reporter causality of Rilvegostomig with event steven johnson syndrome updated to related from not related. Lab details added. Date of hospitalization and date of discharge added. Narrative amended.Non-significant correction on 06-Jan-2025: Dechallenge added for event Stevens Johnson syndrome.		
<b>審查意見</b>	2026/01/17 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 2025/12/31 獲知後通報 IRB。本事件屬非預期不良事件，且與本計畫可能相關。 二、本次更新更正 CIOMS Form 及 ADR 內 STEVEN JOHNSON SYNDROME 的因果關係。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。 三、建議通過，入會備查。		
<b>決 議</b>	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)		
受試者編號	202505GLO013780TW(E7402005)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/22/2025	5/14/2025	follow up6	導致病人住院
不良反應事件	14-MAY-2025, 受試者出現 CTC 3 acute hepatitis, 25-JUN-2025 症狀已解除。此次追蹤通報係更新受試者於 26-OCT-2025 死亡，死亡原因為 sepsis，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。		
審查意見	2026/01/23 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 202505GLO013780TW(E7402005)於 2025/05/14 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Acute hepatitis。可疑藥品 MEDI 5752/ Pemetrexed/Carboplatin，計畫主持人於 2025/12/08 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為更新受試者於 2025/10/26 死亡，死亡原因為敗血症。三、建議通過，入會備查		
決議	同意備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特异性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號	202508GLO020365TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/31/2025	8/19/2025	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	試驗團隊於 25-NOV-2025 之後未更新資訊，試驗委託者於 23-DEC-2025 釋出 CIOMS FU4，試驗團隊於 23-DEC-2025 獲知，通報 TFDA 及 IRB。CIOMS Form 更新資訊：刪除病史 deep vein thrombosis 及適應症 neoplasm malignant、刪除 01-SEP-2025 之後試驗藥物 AZD5863 給藥資訊、新增併用藥物。		
審查意見	2026/01/23 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 202508GLO020365TW(E7402023)於 2025/08/19 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Cytomegalovirus gastritis。可疑藥品 AZD5863，計畫主持人於 2025/12/23 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、本次追蹤為更正病史及併用藥物資訊。三、建議通過，入會備查		
決議	同意備查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	51001-32385A001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/5/2026	10/26/2025	follow up3	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/m<sup>2</sup> 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 26Oct2025, along with the corresponding CIOMS form. The information indicates that the event was considered related to ZIMBERELIMAB and that no dermatology reports were available for the event.</p>		
審查意見	<p>2026/01/23  一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 51001-32385A001 於 2025/08/20 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 2025/12/24 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤主要為補充更新皮膚症狀描述，包括鼻旁、前額及四肢出現紅斑性斑塊，雙側足底脫屑合併疼痛。目前受試者持續於門診接受追蹤與治療中。三、建議通過，入會備查</p>		
決議	同意備查		

3、安全性通報-共 21 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2026/01/14 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商 2026/01/15 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商 2026/01/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230078	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	廠商 2026/01/20 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200108	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效	廠商 2026/01/26 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220019	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 (VICTORION-2 PREVENT)	廠商 2026/01/30 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商 2026/1/1 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2026/1/15 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20250134	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)	廠商 2026/1/19 臨床試驗安全性通報備查

10	KMUHIRB-F(I)-20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	廠商 2026/1/20 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240317	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10	廠商 2026/1/26 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20250165	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)	廠商 2026/1/27 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240286	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性	廠商 2026/1/8 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商 2026/1/13 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC) 受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2026/1/15 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2026/1/15 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20220201	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)。	廠商 2026/1/20 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20240333	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食	廠商 2026/1/20 臨床試驗安全

		道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)	性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20250066	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現(≥50% 的腫瘤細胞表現出 PD-L1) 之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)	廠商 2026/1/27 臨床試驗安全性通報備查
20	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 2026/1/30 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20240015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商 2026/2/4 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20210048	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗	廠商 2026/02/03 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 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210163
計 畫 名 稱	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/1/28 函檢送成果報告，入 2026/2/6 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 14 案

序 號	IRB 編號	發 生 日期	發 生 事 件 名 稱	受 試 者 編 號	嚴 重 不 良 反 應 項 目	Initial/ follow up	預 期 / 非 預 期
1	KMUHIRB-F(I)-20240102	2026/01/08	Respiratory failure	1103-00004	危及生命、延長病人住院時間	initial	非預期
2	KMUHIRB-F(I)-20240153	2026/01/01	death-unknown reason	31701-20431	死亡，原因：不明原因	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(I)-20250011	2026/01/05	Liver function elevated	TW06-11	導致病人住院	initial	非預期
4	KMUHIRB-F(I)-20250011	2026/01/05	Acute cholecystitis	TW06-09	導致病人住院	follow up1	非預期
5	KMUHIRB-F(I)-20220134	2025/12/19	Alopecia areata	158000100005	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(I)-20230071	2025/09/22	FRACTURE OF THE THIRD AND FOURTH METACARPAL BONES IN THE LEFT HAND	1609024	導致病人住院	initial	非預期
7	KMUHIRB-F(I)-20240153	2026/01/15	Hematemesis	31701-20431	死亡 01/01/2026，不明原	follow up1	非預期

					因		
8	KMUHIRB-F(I)-20220079	2025/12/28	攝護腺癌	TS-019	導致病人住院	initial	非預期
9	KMUHIRB-F(I)-20250177	2025/11/19	住院	GH03	導致病人住院	initial	非預期
10	KMUHIRB-F(I)-20230152	2025/12/23	Non-ST elevation myocardial infarction	0259-00198	導致病人住院、危及生命	follow up1	非預期
11	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/11/09	Pneumonia	TW06-05	延長病人住院時間	follow up2	預期
12	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/12/23	感染性結腸炎	TW05-018	導致病人住院	initial	非預期
13	KMUHIRB-F(I)-20240317	2025/12/27	Fever(UTI)	001716	導致病人住院	initial	預期
14	KMUHIRB-F(I)-20240006	2025/11/18	Pancreatitis	E7403006	導致病人住院	follow up1	預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Aethoxysklerol@ (polidocanol)	針劑 6 支	靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20250102 專案進口
2	ADCETRIS/Brentuximab vedotin	針劑 16 vials/ 年	classic Hodgkin lymphoma, nodular sclerosis subtype	KMUHIRB-(專)-20260001 健保事前審查專案給付藥品
3	血宵博皮下注射劑 Hemlibra/EMICIZUMAB	針劑 1,680 mg	D66 Hereditary factor VIII deficiency 遺傳性第四凝 血因子缺乏症	KMUHIRB-(專)-20260002 健保事前審查專案給付藥品
4	JAKAVI / 捷可衛錠 學名: Ruxolitinib	口服 365 錠 /年	T-cell lymphoblastic lymphoma, stage IV	KMUHIRB-(專)-20260004 健保事前審查專案給付藥品

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 37 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-F (I)-20240186	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	廠商	2026/01/27	2027/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20250204	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較	廠商	2026/1/29	2030/3/31
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商	2026/1/28	2026/10/31
4	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商	2026/1/28	2035/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240264	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性	廠商	2026/2/3	2028/7/27
6	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20250276	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/1/29	2030/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20250283	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估	廠商	2026/2/3	2032/08/02

			Seladelpar 對原發性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響			
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商	2026/2/4	2027/02/02
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230143	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	廠商	2026/01/27	2031/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250275	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性研究，探討 IDRX-42(GSK6042981) 與 Sunitinib 用於在接受 Imatinib 治療後的轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤 (GIST) 參與者 (StrateGIST 3)	廠商	2026/01/27	2029/06/30
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250265	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	廠商	2026/01/27	2030/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	廠商	2026/01/27	2029/08/30
13	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250257	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)	廠商	2026/01/27	2031/03/31

14	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240266	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，針對先前曾接受2至5年輔助性內分泌療法且復發風險增加的ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性Imlunestrant和標準輔助性內分泌療法	廠商	2026/01/30	2032/12/03
15	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230053	一項在HER2表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗(AST-301, pNGVL3-hICD)安全性及免疫療效的第二期試驗(CORNERSTONE-003)	廠商	2026/02/02	2026/12/31
16	結案	KMUHIRB-F (I)-20240013	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第2型糖尿病且使用Metformin而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服Orforglipron相較於Dapagliflozin的療效和安全性(ACHIEVE-2)	廠商	2026/1/30	2026/07/28
17	新案	KMUHIRB-F (I)-20260021	一項第3期、非研究性製劑、多國組別試驗，用以評估曾接受單一劑量GIROCTOCOGENE FITELPARVOVEC或FIDANACOGENE ELAPARVOVEC治療之A型或B型血友病參與者的長期安全性與有效性	廠商	2026/01/27	2040/12/31
18	新案	KMUHIRB-F (I)-20260030	在患有周邊動脈疾病的參與者中，研究每天使用一次Orforglipron的療效和安全性試驗：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-PAD)	廠商	2026/02/04	2029/02/28
19	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240006	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)	廠商	2026/1/8	2027/12/31
20	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究Avelumab(MSB0010718C)併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療	廠商	2026/2/3	2026/08/31

			用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者			
21	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230011	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	廠商	2026/2/3	2029/5/19
22	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商	2026/2/3	2028/12/31
23	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240290	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	廠商	2026/2/3	2027/9/24
24	變更案	KMUHIRB-F (I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商	2026/1/27	2029/12/31
25	變更案	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	2026/1/26	2028/2/15
26	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	廠商	2026/1/29	2029/4/1
27	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240017	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞	廠商	2026/1/29	2027/1/31

			生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)			
28	變更案	KMUHIRB-F (II)-20250206	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	廠商	2026/1/30	2030/12/31
29	變更案	KMUHIRB-F (II)-20220213	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	廠商	2026/2/4	2030/08/30
30	變更案	KMUHIRB-F (II)-20250334	人工智慧輔助診斷高風險骨質疏鬆族群：一項實用性隨機臨床試驗	衛生福利部	2026/2/5	2026/06/30
31	變更案	KMUHIRB-F (II)-20250291	一項基於台灣真實世界數據分析：Nivolumab (保疾伏®) 合併化學治療作為可切除之非小細胞肺癌的術前輔助治療之回溯性觀察型研究	廠商	2026/01/30	2026/12/31
32	變更案	KMUHIRB-F (I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	廠商	2026/02/02	2026/12/31
33	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250305	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Mevrometostat (PF-06821497) 併用 Enzalutamide 對於轉移性去勢敏感性前列腺癌的療效 (MEVPRO-3)	廠商	2026/01/29	2035/08/31
34	變更案	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	2026/02/02	2028/03/31
35	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220100	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過	廠商	2026/01/29	2027/07/31

			補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性			
36	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 × 抗-CD3 雙特异性抗體 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)	廠商	2026/01/30	2028/12/31
37	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250356	ROSETTA CRC-203：一項以 Punitamig 合併化療相較於 Bevacizumab 合併化療用於未曾接受治療、無法切除或轉移性大腸直腸癌參與者的盲性、隨機分配、第 2/3 期試驗	廠商	2026/02/02	2032/12/31

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 40 件；行政變更案 3 件；終止案 5 件；結案 8 件。共 56 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(II)-20250328	一項多中心、開放性、隨機分配的 2a 期試驗，旨在評估 83-0060 與標準治療在未住院、具有症狀的輕度至中度新冠肺炎 (COVID-19) 成年受試者中的安全性和有效性	廠商	2025/2/4	2026/4/30
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20220042	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗	廠商	2025/2/4	2026/12/31
3	中止	KMUHIRB-F(II)-20250081	海綿活性萃取物及其化合物對於胰臟癌細胞毒殺之機制	國科會	2026/01/29	2028/07/31
4	中止	KMUHIRB-F(II)-20250090	以多層次世代追蹤方式評估原住民族地區高齡者口腔衰弱罹患率及對身體衰弱之影響	國科會	2026/01/27	2028/07/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	廠商	2026/1/23	2026/11/22
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240085	上皮細胞衰老和 MRE11 下調的交互作用在口腔癌化的角色	國科會	2026/2/3	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240073	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果	廠商	2026/2/3	2030/01/27

			-ACCLAIM-Lp(a)			
8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023013 4	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性	廠商	2026/2/3	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 80	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)	廠商	2026/2/3	2028/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025026 4	一項第 2b 期、隨機分配、開放性活性對照試驗，評估在先前未曾接受治療的 HIV-1 病毒血症病患中，口服 VH4524184 合併給予 Emtricitabine 和 Tenofovir Alafenamide 的安全性和療效 (INNOVATE 試驗)	廠商	2026/2/3	2029/1/4
1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024028 6	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性	廠商	2026/2/3	2033/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025005 1	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)	廠商	2026/2/3	2028/7/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202100	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與	廠商	2026/2/3	2027/7/31

		12	可行性評估			
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025031 4	AI 守護力-長照機構智慧照護 轉型方案	國科會	2026/2/3	2029/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023014 1	一項開放性第二/三期隨機分 配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無 法切除之復發性或轉移性頭 頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	廠商	2026/2/3	2028/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025021 7	應用於心理支持之數位軟體 研究	金屬工 業研究 發展中 心	2026/2/3	2027/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-201500 70	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	2026/2/3	2026/5/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202500 59	以總基因體次世代基因定序 技術研究加護病房肺炎之致 病源及宿主反應機轉：為肺炎 之精準醫療作準備	國科會	2026/2/3	2026/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025006 6	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用 於罹患局部晚期、無法切除 或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現 ( $\geq 50\%$ 的腫 瘤細胞表現出 PD-L1) 之參 與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)	廠商	2026/2/3	2029/12/31

20	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202200 33	以病人體外動態細胞培養做為發展肝癌之精準抗癌策略	國科會	2026/2/3	2026/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021006 5	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗	廠商	2026/2/3	2026/06/30
22	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 98	人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究	廠商	2026/2/3	2026/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024001 2	探討箱型基因-ISX 誘發的黏膜上皮細胞功能缺失在腸道發炎疾病 (IBD) 發展中的影響	國科會	2026/1/29	2027/7/31
24	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025007 7	HIV 感染者中性別特異性的心血管疾病：聚焦台灣獨特社會背景的深入見解 (L03)	國科會	2026/1/29	2030/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025009 1	小港 COPD 肺部與環境分析世代研究-肺復原介入成效評估	院內計畫	2026/1/30	2035/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202200 47	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益	國科會	2026/1/29	2027/3/31
27	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 54	探討 STING-SPZ1 訊號軸影響巨噬細胞極化對腫瘤微環境重塑的作用	國科會	2026/1/28	2028/7/31
28	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202402 41	第三代影像式喉罩的最佳放置：比較 SaCo VLMTM 原生影像與傳統光纖內視鏡影像	自籌	2026/2/2	2026/07/31
29	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2016003 2	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究	自籌	2026/2/2	2028/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2022002 9	探討 AHR-IRE1alpha 訊號軸線控制蛋白醣基化對急性 B 細胞白血病病程及抗藥性之影響	國科會	2026/1/28	2028/07/31
31	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202100 30	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係	自籌	2026/01/27	2028/07/31
32	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024004 1	紫外線 B 照射強度對皮膚色素沉著的影響：發展次世代防曬策略	國科會	2026/01/27	2027/07/31

33	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210008	血液中失智生物標記與輕度行為障礙	國科會	2026/01/28	2028/10/31
34	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220038	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	國家衛生研究院	2026/01/27	2030/12/31
35	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210123	社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計	國家科學及技術委員會	2026/01/27	2027/07/31
36	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250261	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性微脂體小紅莓 pegylated liposomal doxorubicin (PLD) 治療相較於積極監控之預後差異	國家衛生研究院	2026/01/27	2029/12/31
37	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20160043	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	自籌	2026/01/30	2026/12/31
38	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230043	獨居外傷老人就醫經驗與外傷老人照護方案對獨居外傷老人之長期成效	國科會	2026/01/29	2026/07/31
39	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240099	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用	國家衛生研究院	2026/02/02	2028/12/31
40	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240011	探討 ISX-CD47 訊號軸在腫瘤微環境中對巨噬細胞功能調控促使肝癌惡化及抗藥性之相關影響及機轉	國科會	2026/01/27	2027/07/31
41	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210042	探討 s100a9 成為女性雄性禿生物標記及相關致病機轉	國科會	2026/01/27	2028/07/31
42	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240076	研究神經因素及其對胰腺癌進展和免疫調節的影響	國科會	2026/01/27	2026/12/31
4	持續	KMUHIRB-	一項第三期隨機研究，針對	廠商	2026/01/27	2026/12/31

3	審查	F(I)-2016002 4	接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性			
4 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025003 6	探討腸道微生物群在代謝性症候群影響認知功能中的角色	國科會	2026/01/28	2028/07/31
4 5	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2021004 3	整合宿主免疫、環境因子及菌株毒性之多學科策略以發展膿瘍分枝桿菌肺疾病患者之精確診斷及預測臨床預後模式	國科會	2026/01/30	2028/12/31
4 6	終止	KMUHIRB- F(I)-2024009 1	用代謝體學及轉譯醫學研究法探慢性疲勞在纖維肌痛症的病生理機轉	高雄醫 學大學	2026/1/27	2025/12/31
4 7	結案	KMUHIRB- F(I)-2019013 6	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗	自籌	2025/2/4	2024/12/31
4 8	結案	KMUHIRB- F(I)-2024015 8	比較阻力型運動與常規復健運動對肺阻塞患者之肌少症前期改善成效	小港醫 院	2025/2/4	2025/12/31
1 9	結案	KMUHIRB- F(I)-2024016 5	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	自籌	2026/1/21	2025/12/31
5 0	結案	KMUHIRB- F(I)-2025001 6	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術右美托咪啶的適當劑量	自籌	2026/1/30	2025/12/31
5 1	結案	KMUHIRB- F(I)-2025002 4	肌萎縮性側索硬化症患者之口腔健康及吞嚥困難狀況調查	衛生福 利部	2026/2/3	2025/12/31
5 2	結案	KMUHIRB- F(II)-202500 50	評估導入牙科虛擬病人臨床教案系統的學習成效	自籌	2026/1/27	2026/12/31
5	結案	KMUHIRB-	棒球投擲性運動傷害之危險	自籌	2026/01/29	2025/07/31

3		F(I)-2021001 8	因子與運動表現的相關性			
5 4	結案	KMUHIRB- F(II)-202000 81	台灣胃腸道基質瘤全國觀察 性登錄研究	國家衛 生研究 院	2026/01/29	2025/12/31
5 5	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2025000 9	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	2026/1/29	2029/12/31
5 6	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2025017 5	建立與測試急性後期病人居 家跌倒預防之客製化 AI 生態 圈—第一階段	高雄醫 學大學	2026/1/28	2028/12/30

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 14 件；持續審查案 16 件；變更案 6 件；中止案 3 件；結案 10 件。共 56 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-E(II)-20220254	住院高齡者口腔健康與身體衰弱之相關性探討	自籌	2026/01/27	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20250087	單一體系乾癬患者基因差異與臨床表現及治療反應之關聯性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/1/29	2025/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240020	利用多體學解析肺腺鱗癌轉型之關鍵基因及微環境異質性	自籌	2026/1/29	2027/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240437	探討國人早發性大腸直腸癌中酒精代謝酵素與錯配修復蛋白之基因突變的盛行率與關聯性	國科會	2026/2/3	2027/7/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240003	探討氫離子幫浦阻斷劑與 H2 受體拮抗劑於非酒精性脂肪肝之風險評估	自籌	2026/2/3	2028/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210380	分析南臺灣堪薩斯分枝桿菌之分子流行病學、藥物感受性與抗藥性機轉	國科會	2026/2/3	2023/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250027	使用超音波引導進行擬真周邊動脈導管置入之學習曲線的評估	自籌	2026/2/3	2025/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250013	運用 RNA-Seq、機器學習及分子對接鑑定膠質母細胞瘤的預後標誌物與治療靶點	國科會	2026/2/3	2028/7/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220323	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	自籌	2026/1/28	2028/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240435	運用多體學與機器學習解析氣喘小氣道功能失常：臨床特徵與預後預測模型	國科會	2026/1/28	2029/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250112	運用胜肽設計與 LYTAC 技術開發免疫檢查點抑制劑用於癌症免疫治療	國科會	2026/1/27	2029/07/31
1	持續	KMUHIRB-E(I)-20250112	心臟衰竭病人住院至出院	自籌/	2026/2/3	2027/4/1

2	審查	I)-20250116	後五個月支持性照護需求及其相關因素：一項縱貫性研究	高醫附院		
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240022	中藥介入對癌症病人血栓併發症之影響	自籌	2026/1/27	2027/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20250055	評估以次世代定序技術進行海洋性貧血基因診斷檢測	院內計畫	2026/2/3	2026/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220266	教學醫院營養職類可信賴專業活動之建置與推廣	自籌	2026/2/4	2028/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240416	辨識全膝關節置換術後早期人工關節感染的風險因子：一項全國性人口研究	自籌	2026/2/4	2026/7/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉介治療之研究	自籌	2026/01/27	2027/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌	2026/01/27	2026/07/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240123	發展頸部問題評估工具之電腦適性評量系統	國科會	2026/01/28	2027/07/31
2 0	持續 審查	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	2026/02/02	2027/12/31
2 1	終止	KMUHIRB-E(I)-20240105	評估藥事照護介入對高血壓患者臨床結果和生活品質的影響	院內計畫	2026/1/30	2027/03/31
2 2	結案	KMUHIRB-E(I)-20220078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	廠商	2025/2/4	2025/12/31
2 3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230145	乳癌原位癌治療效益與復發風險分析	自籌	2026/1/30	2025/12/31
2 4	結案	KMUHIRB-E(I)-20240159	探討查耳酮衍生物促進肝細胞癌免疫療法之潛力-藉由誘導免疫原性細胞死亡以促進抗腫瘤免疫	高雄醫學大學、高醫附院、國科會	2026/1/30	2029/07/31
2 5	結案	KMUHIRB-E(II)-20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患者之臨床和病理表徵	自籌	2026/2/2	2026/10/14
2	結案	KMUHIRB-E(	利用勞工健檢資料庫建立	自籌	2026/2/3	2026/12/31

6		II)-20230033	高血壓、高血糖及血脂異常 流行病學分析與疾病風險 預測模型			
2 7	結案	KMUHIRB-E(I)-20250196	針對 EGFR 基因突變之非小 細胞肺癌使用不同世代標 靶藥物的臨床療效分析	自籌	2026/01/27	2026/12/31
2 8	結案	KMUHIRB-E(I)-20220337	台灣、越南、印尼之醫療人 員對衛生安全認知的跨國 比較	國科會	2026/01/29	2026/07/31
2 9	結案	KMUHIRB-E(I)-20250200	轉移性臍結-Sister Mary Joseph Nodule-病例回顧	自籌	2026/01/29	2025/12/31
3 0	結案	KMUHIRB-E(I)-20240341	標靶腫瘤基質的酸鹼響應 型納米凝膠精準遞送細胞 激素用於肝癌免疫療法	高雄醫 學大學	2026/2/4	2025/12/31
3 1	結案	KMUHIRB-E(II)-20240015	分析正顎手術病人執行 Enhanced recovery after surgery (ERAS)準則於低血 壓麻醉後急性腎損傷 Acute kidney injury (AKI)的發生 率與危險因素	自籌	2026/2/4	2026/12/31
3 2	新案	KMUHIRB-E(I)-20260057	針對肝癌高中低風險族 群，從社區至醫療照護體 系，發展以病因為導向之肝 癌多層級預防之整合創新 策略	衛生福 利部	2026/02/02	2029/12/31
3 3	新案	KMUHIRB-E(I)-20260016	延緩失能之長者友善照護 模式	自籌	2026/01/10	2027/06/30
3 4	新案	KMUHIRB-E(I)-20260063	建立人類肝細胞癌初代細 胞體外培養平台用於評估 腫瘤宿主間免疫交互作用 與免疫治療相關反應	國科會	2026/02/02	2029/12/31
3 5	新案	KMUHIRB-E(I)-20260056	創新「護理專業問題研討」 課程設計：永續發展目標為 導向的合作學習之成效評 估	自籌	2026/02/02	2027/07/31
3 6	新案	KMUHIRB-E(I)-20260055	整合腹腔鏡輔助與影像導 航於腦室腹腔引流術：探討 水腦症患者之預測因子、死 亡率及機器學習模型之臨 床應用。	自籌	2026/01/27	2027/12/31

37	新案	KMUHIRB-E(I)-20260064	以長讀長次世代定序研究新抗微生物製劑臨床治療碳青黴素抗藥性腸桿菌的抗藥性發展與其分子機轉	國科會	2026/02/02	2029/12/31
38	新案	KMUHIRB-E(I)-20260065	心腎症候群中帶狀疱疹疫苗接種與臨床結果之關聯	自籌	2026/02/02	2029/01/31
39	新案	KMUHIRB-E(I)-20260042	開發基於空間屏蔽原理的前驅細胞激素製備策略以提升抗癌療效並降低副作用	國科會	2026/01/27	2029/07/31
40	新案	KMUHIRB-E(I)-20260040	研究大腸直腸癌不同療法的治療效果	自籌	2026/01/27	2030/12/30
41	新案	KMUHIRB-E(I)-20260045	人工智慧時代臨床指導教師角色的重構與調整：一項基於角色理論的探究	國科會	2026/01/28	2029/07/31
42	新案	KMUHIRB-E(I)-20260026	發展與驗證台灣慢性腎臟病病因分類系統	國科會	2026/01/15	2029/07/31
43	新案	KMUHIRB-E(I)-20260046	新生血管抑制劑(Anti-VEGF)對於黃斑部病變之效益及安全性回顧性研究	自籌	2026/01/28	2027/12/31
44	新案	KMUHIRB-E(I)-20260019	應用肌電訊號感測器辨識高出手姿勢美式足球傳球動作技術之研究	自籌	2026/01/14	2026/12/31
45	新案	KMUHIRB-E(I)-20260031	以 Halcyon 平台為基礎之病人專屬品質保證：探討 Mobius3D 作為傳統 QA 方法之輔助與替代潛力	院內計畫(高醫岡山醫院)	2026/01/21	2026/12/31
46	新案	KMUHIRB-E(I)-20260033	正念冥想對運動員心理疲勞恢復的影響	自籌	2026/01/22	2027/12/31
47	新案	KMUHIRB-E(I)-20260049	母親在新生兒入住加護病房時之產後憂鬱、母嬰依附關係與困擾忍受力之相關性	院內計畫	2026/01/30	2027/02/01
48	新案	KMUHIRB-E(I)-20260060	臍帶間質幹細胞來源外泌體對低雌激素性生殖泌尿症候群及應力性尿失禁之治療效果研究	自籌	2026/02/03	2028/07/31
49	新案	KMUHIRB-E(I)-20260059	透過營養衛教改善新進血液透析病人營養相關指標	院內計畫(高	2026/02/03	2026/12/31

				醫岡山醫院)		
50	新案	KMUHIRB-E(I)-20260034	整合多體學與機器學習分析氣喘小氣道功能失調：動態表現型、疾病軌跡及其於臨床決策輔助之意涵	國家科學及技術委員會	2026/01/22	2030/12/31
51	新案	KMUHIRB-E(I)-20260032	複方精油按摩對久站久坐上班族下肢水腫之立即效果：與單一基底油按摩之自身對照研究	自籌	2026/01/19	2027/12/31
52	新案	KMUHIRB-E(I)-20260053	利用多型態液態生物檢體分析，建構慢性肝病演變成肝細胞癌之早期診斷與偵測模式：一項整合 cfDNA 與細胞外囊泡發展生物標記之研究	國家科學及技術委員會	2026/02/02	2030/12/31
53	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20250361	鈉-葡萄糖共同轉運蛋白-2 抑制劑 (SGLT2i) 對第二型糖尿病合併有慢性肝臟疾病患者後續發生肝細胞癌之影響	自籌	2026/2/3	2026/12/31
54	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250138	探討全國地區大腸直腸癌之流行病學趨勢及成效研究	高醫附院	2026/1/27	2027/7/31
55	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250343	研發 AI 輔助牙體形態學雕刻評分系統以提升效率與一致性	新聘教師計畫	2026/01/28	2028/12/31
56	變更案	KMUHIRB-E(I)-20220343	發展心理生理調變之適應性情感腦機介面核心架構	國科會	2026/01/30	2026/07/31

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20260002	115 年健康體位前後測分析計畫	高雄市政府衛生局	2026/01/30	2027/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案共 0 件

捌、臨時動議：無

玖、散會：15 時 30 分