

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

時間：2026 年 2 月 13 日（星期五）下午 12：30~15:22

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/uin-kgjx-nrx>

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：9 人；女性：5 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、陳昭儒、陳彥成、陳彥文、李世仰、林子堯、陳芳銘、
林武震、劉嫻均、洪信嘉、曹貽雯、曾育裕(線上)、黃紫琇、
杜鴻賓

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：戴玫瑰

迴避委員：杜鴻賓 55372

陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20240339

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：郭晟佑(主責)、鄭貿純、許淳雅

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2026 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 1 次審查會議執行情形

- (一) 新案—CIRB 主審 1 件、一般審查案 8 件、複審案 1 件，決議「核准」4 件、「修正後通過」5 件；追縱審查頻率:7 件為 1 年，2 件為 6 個月。
- (二) 共識決議案件—試驗偏差通報 19 件、一般審查實質變更案 18 件、SAE 2 件、SUSAR 3 件、安全性通報 4 件、未預期事件 0 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (三) 追認案件—其他事項 0 件。
- (四) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)3 件、專案/恩慈用藥申請案 0 件、CIRB 審核備案 21 件、一般審查核備案 28 件、簡易審查核備案 45 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 17 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 17 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審 (急件)	1	56001	「115 年度智慧雨林產業創生補助計畫 -健康照護領域」智慧重訓健康照護與推廣計畫	
一般審	2	53435	基於 MXene Ti ₃ C ₂ T/AgNW 奈米複合材料之二維可拉伸足弓應變感測器開發及其在跌倒風險早期預警上的應用	
一般審	3	54852	六週速度依循訓練介入對高中男子籃球選手下肢爆發力之影響	
一般審	4	55114	透過臨床問卷與運動表現之外側踝關節扭傷風險評估模型：結合超音波檢查分流與可解釋人工智慧方法	
一般審	5	55113	建構並評值「科技介面輔助之嗅覺刺激結合雙重任務訓練模組」於改善社區認知衰弱高齡者身體功能與認知情緒之成效	
一般審	6	54932	亞健康族群(代謝性疾病和心血管危險因子者)與癌症族群運動處方制度建置與推廣計畫	
一般審	7	54933	以腦電波探討社會影響情境下兒童與青少年評估自我之神經機制與心理健康之關聯性	
一般審	8	55405	神秘果萃取物於泌尿道健康之營養功能驗證與應用	
一般審	9	55218	不同復健模式對人工膝關節置換術後短期功能改善之影響	
一般審	10	55307	酒精代謝基因與口腔潛在惡性異常之惡性轉變—精準臨床風險評估與預測模型之建構	
一般審	11	55874	評估原住民族長者口腔衰弱與身體衰弱之相關研究	
一般審	12	55374	引產過程中使用局部麻醉凝膠與一般潤滑劑對產婦疼痛程度及產後憂鬱之評估	
一般審	13	53873	低劑量電腦斷層肺癌篩檢受試者檢體及臨床資料收集計畫	
一般審	14	55197	剖析 HDAC3 在尿路上皮癌中的臨床相關性、分子機制與治療意涵	
一般審	15	55298	開發攝護腺癌侵襲相關預後標記的轉譯醫學研究(第二、三年)	
一般審	16	55372	醫院層級效應與累積共病負荷對台灣 HIV 感染者長期存活之影響：一項全國性多層次動	*杜鴻賓委員迴避

			態世代研究	
一般審	17	54593	「創新互動式同儕支持網路社群」平台對早產兒母親心理健康與親職適應之成效：一項準實驗性與重複測量研究	
一般審	取消入會	55216	基於自我決定論之定向運動數位健康平台效益驗證：比較虛擬與真實場域對社區高齡者健康之介入成效	主持人未於會議前回覆審查意見

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	56001	送審案件類別	一般審查案/新案 急件
計畫主持人		經費來源	自籌(申請數位發展部數位產業署經費)
計畫名稱	「115 年度智慧雨林產業創生補助計畫 -健康照護領域」智慧重訓健康照護與推廣計畫		
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	53435	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	基於 MXene Ti ₃ C ₂ T/AgNW 奈米複合材料之二維可拉伸足弓應變感測器開發及其在跌倒風險早期預警上的應用		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	3		
IRB/REC 案號	54852	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	六週速度依循訓練介入對高中男子籃球選手下肢爆發力之影響		
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	55114	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	透過臨床問卷與運動表現之外側踝關節扭傷風險評估模型：結合超音波檢查分流與可解釋人工智慧方法		
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	55113	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	建構並評值「科技介面輔助之嗅覺刺激結合雙重任務訓練模組」於改善社區認知衰弱高齡者身體功能與認知情緒之成效		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	54932	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
計畫名稱	亞健康族群(代謝性疾病和心血管危險因子者)與癌症族群運動處方制度建置與推廣計畫		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	7		
IRB/REC 案號	54933	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	以腦電波探討社會影響情境下兒童與青少年評估自我之神經機制與心理健康之關聯性		
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	8		
IRB/REC 案號	55405	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、森郁農業科技股份有限公司(部分贊助)
計畫名稱	神秘果萃取物於泌尿道健康之營養功能驗證與應用		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序 號	9		
IRB/REC 案號	55218	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	不同復健模式對人工膝關節置換術後短期功能改善之影響		
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

序 號	10		
IRB/REC 案號	55307	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	酒精代謝基因與口腔潛在惡性異常之惡性轉變—精準臨床風險評估與預測模型之建構		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序 號	11		
IRB/REC 案號	55874	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	評估原住民族長者口腔衰弱與身體衰弱之相關研究		
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	12		
IRB/REC 案號	55374	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	引產過程中使用局部麻醉凝膠與一般潤滑劑對產婦疼痛程度及產後憂鬱之評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序 號	13		
IRB/REC 案號	53873	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	低劑量電腦斷層肺癌篩檢受試者檢體及臨床資料收集計畫		
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	14		
IRB/REC 案號	55197	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	剖析 HDAC3 在尿路上皮癌中的臨床相關性、分子機制與治療意涵		
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	15		
IRB/REC 案號	55298	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	開發攝護腺癌侵襲相關預後標記的轉譯醫學研究(第二、三年)		
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	16		
IRB/REC 案號	55372	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	醫院層級效應與累積共病負荷對台灣 HIV 感染者長期存活的影响：一項全國性多層次動態世代研究		
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	17		
IRB/REC 案號	54593	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	「創新互動式同儕支持網路社群」平台對早產兒母親心理健康與親職適應之成效：一項準實驗性與重複測量研究		
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。		

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		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200084	送審案件類別	變更案-討論案
計畫名稱	重度憂鬱症過早死亡風險與身體疾病合併症盛行率調查以及重度憂鬱症合併糖尿病病人醫療照護品質和健康不平等評估		
經費來源	國科會		
備 註	<p>2026/02/03 委員審查意見:</p> <p>本研究目的原提出兩年期研究計畫，以糖尿病人為對象，探討 1.重度憂鬱症病人世代追蹤過早死亡風險流行病學研究與重度憂鬱症病人的身體疾病(physical illnesses)共病盛行率；2.重度憂鬱症合併糖尿病病人於現行健康照護體系下，與一般族群糖尿病病人在醫療照護品質與醫療資源利用健康不平等的程度。之前計畫申請高醫體系醫院資料庫分別申請為 94、98、99、103 年度至最新年度資料，原計畫案執行期間 5 年至 2026.07.31。PI 說明第一階段計畫已完成，目前申請國科會計畫中，因故申請計畫案展延 3 年，至 2029.07.31 只。請 PI 說明本計畫預計執行幾年期，另外原大同醫院執行單位，亦請提修正案更正。</p> <p>PI 回覆:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫一樣準備申請高醫體系醫院資料庫分別申請為 94、98、99、103 年度至最新年度資料。 2. 因為申請資料庫內容仍然包括有大同醫院的資料，故請教委員是否需要提修正案更正。 <p>2026/02/05 委員審查意見:</p> <p>感謝 PI 回覆。但本計畫原申請兩年期研究且已展延至五年，而研究申請體系資料庫由 94、98 年度至『最新年度資料』，之後是否持續展延，故請 PI 說明本計畫預計將執行多久？本院大同醫院資料檔年限如何，原案 KMUHIRB-SV(I)-20200084 申請之資料庫是否已完整。本變更案申請計畫展延，建議入會討論。</p>		

決 議	1.差別在於資料庫還是病歷回溯，若是病歷回溯則不可以往後展延。 2.若基本架構沒變原則上同意資料庫展延。
-----	---

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別	變更案-討論案
計 畫 名 稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經 費 來 源	國科會		
備 註	建議入會討論是否同意變更： 1.計畫執行期限由 2026 年 09 月 15 日展延至 2031 年 09 月 15 日。(延續 2018 年迄今之研究) 2.增加臺灣人體生物資料庫尿液塑化劑含量資料 3.同步更新資料庫版本及擴充最新樣本數		
決 議	1.請原審委員再次檢視內容是否有改變，若基本架構沒變原則上同意資料庫展延。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 13 案（22 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250261	計畫編號	T1725
	計畫主持人		經費來源	國衛院
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240261	計畫編號	NN9388-7741
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/23 廠商來函【諾臨字第 115012301 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 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230188	計畫編號	NN9388-4894
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/28 廠商來函【諾臨字第 115012201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/1/28 廠商來函【愛康字第 115012602 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 5-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	備註	※本院已結束收案, 但計畫持續進行 2026/1/28 廠商來函【愛康字第 115012602 號】, 通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 5-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件		
	審查結果	是否為嚴重事件: <input type="checkbox"/> 是; <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件: <input type="checkbox"/> 是; <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件: <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否); <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式: <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行, 直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置: _____		

4.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	備註	※本院已結束收案, 但計畫持續進行 2026/1/28 廠商來函【愛康字第 115012602 號】, 通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 5-3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件: <input type="checkbox"/> 是; <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件: <input checked="" type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件: <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否); <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式: <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行, 直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置: _____		

4.4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	備註	※本院已結束收案, 但計畫持續進行 2026/1/28 廠商來函【愛康字第 115012602 號】, 通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/4 件。PTMS 無紙本 5-4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件: <input type="checkbox"/> 是; <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件: <input type="checkbox"/> 是; <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件: <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否); <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式: <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行, 直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置: _____		

5.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗, 探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案, 但計畫持續進行 2025/07/31 廠商來函【昆字第 1140650 號】, 通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 8-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 39 件		
	審查結果	是否為嚴重事件: <input type="checkbox"/> 是; <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件: <input type="checkbox"/> 是; <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件: <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否); <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式: <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行, 直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置: _____		

5.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/31 廠商來函【昆字第 1140650 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 8-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 40 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

5.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/31 廠商來函【昆字第 1140650 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 8-3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 41 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

5.4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/31 廠商來函【昆字第 1140650 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/4 件。PTMS 無紙本 8-4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 42 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240222	計畫編號	1378-0020
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	EASi-HF Preserved – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2026/1/30 廠商來函【昆字第 1150075 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

7.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339	計畫編號	D798VC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
	備註	※陳彥成委員迴避 ※本院持續收案中 2026/2/1 廠商來函【百字(115)第 046 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 8-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 14 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

7.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339	計畫編號	D798VC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
	備註	※陳彥成委員迴避 ※本院持續收案中 2026/2/1 廠商來函【百字(115)第 046 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 8-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250128	計畫編號	D7960C00012
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/3 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 8-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

8.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250128	計畫編號	D7960C00012
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/3 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 件。PTMS 無紙本 8-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

8.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250128	計畫編號	D7960C00012
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/3 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/3 件。PTMS 無紙本 8-3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250257	計畫編號	20220196
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 2026/1/23 廠商來函【昆字第 1150050 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250202	計畫編號	1378-0041
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 2026/2/4 廠商來函【昆字第 1150080 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	自籌
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240188	計畫編號	GB43374
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性		
	備註	※本院持續收案中 2026/2/6 廠商來函【法蘇字第 120625-01-014 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

13	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/6 廠商來函【昆字第 1150101 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

三、實質變更案-共 6 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240256	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症		
經 費 來 源	高醫附院、國家科學及技術委員會		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250268	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	南臺灣社區長期照護據點及居住環境之建成環境品質與長者健康關聯分析		
經 費 來 源	中央研究院		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250006	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250278	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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磷 酸結合環與 α -C 螺旋壓縮 (PACC) 罕見突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，評估 Firmonertinib 相較於試驗主持人選用之 Osimertinib 或 Afatinib 作為第一線治療的療效及安全性 (ALPACCA)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220158	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織 National Health Research Institutes TCOG		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經 費 來 源	Traverse Therapeutics, Inc.		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230202	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
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 2 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2026/2/4	KMUHIRB-F(I)-2024 0048	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	<p>本次稽核發現:</p> <p>5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)</p> <p>A-1 事件描述:</p> <p>1.問卷、量表、受試者同意書未使用 IRB 核准之受試者同意書，但 2025/02/11 於 IRB 持續審查通過。</p>

決議：建請補通報試驗違規

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2026/2/4	KMUHIRB-F(I)-2024 0036	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫	<p>本次稽核發現:</p> <p>5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)</p> <p>A-1 事件描述: 1.所有參加試驗之受試者未紀錄於病歷，就診病歷無明確記載計畫進行過程、</p> <p>A-2 事件描述: 2.自評表計畫收案情形: 加入日期與結束日期與現場口頭說明計畫執行收案至結案需要 6 個月不符合(附件一)且與 C.1.6 之完成人數也不一致(附件二)，另，個案因故中途結束試驗，視為中途退出非稱作篩選失敗，目前狀況欄位之代碼填寫有誤、</p> <p>A-3 事件描述: 3. 計畫收案情形:a、b、c 三組受試者編號之排序與受試者加入日期不合邏輯、</p> <p>A-4 事件描述: 4.自評表 C.1.1(附件二)篩選人數與 p13、p15-16(附件三)之受試者同意書份數不一致，且同一位受試者在第 7 版(Version: KMUH_07)簽署 2 次。</p>

決議：安排實地查核並輔導收案流程

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20250118	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)	廠商 2026/02/05 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230154	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳腺癌廣泛患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER)	廠商 2026/02/06 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	廠商 2026/2/2 臨床試驗安全性通報備查

決議：核准

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 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210107
計 畫 名 稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/02/05 函檢送成果報告，入 2026/02/13 會議備查
決 議	核准

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240020
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>擬通報主持人信函，以通知主持人 rocatinlimab 有卡波西氏肉瘤的潛在風險。Amgen 收到來自 FDA 的通信，內容涉及 OX40L/OX40 信號傳導路徑可能與卡波西氏肉瘤風險相關。該機關建議試驗申辦方在現行及未來的 rocatinlimab 臨床試驗中實施卡波西氏肉瘤的風險緩解及監測措施。截至此信函日期，在 rocatinlimab 第三期異位性皮膚炎研究中，約 3000 名受試者中報告了一例卡波西氏肉瘤病例。一名成年受試者在參與異位性皮膚炎臨床研究期間接受 rocatinlimab 治療（88 週，共 25 劑），期間出現下肢新生紫斑性病灶，經活檢證實為卡波西氏肉瘤（ERF 陽性免疫表型）。在卡波西氏肉瘤確診後，該受試者永久停止了 rocatinlimab 的治療。</p> <p>DMC 已對與此事件相關的數據以及正在進行的研究中的整體安全性數據進行了審查，並支持繼續開展 rocatinlimab 臨床研究。</p> <p>此為非預期的風險及危害，Amgen 將採取以下行動：更新主持人手冊。更新受試者同意書。更新研究計畫書以納入卡波西氏肉瘤的風險緩解措施。將向各研究中心提供有關進行卡波西氏肉瘤自我檢查的手冊，以分發給研究參與者。</p> <p>研究者將被要求進行額外的監測：Amgen 要求研究者儘快以電話或面對面的方式，將此安全性發現告知目前參與上述研究的所有受試者，無論其是否正在接受研究藥物。對於即將接受下一劑治療的受試者，請特別注意及時溝通。針對卡波西氏肉瘤的風險以及需要在研究回診之間進行自我皮膚檢查的要求，重新獲得受試者的知情同意。確保所有與受試者溝通的內容，包括有關卡波西氏肉瘤潛在風險及研究回診間進行自我皮膚檢查的必要性，均記錄於受試者的原始醫療記錄中。研究者應在研究回診中監測所有正在參與研究的受試者是否出現新的、變化中的或疑似的皮膚或黏膜病灶。試驗中心工作人員應建議受試者將任何疑似卡波西氏肉瘤的發現通知研究者。對於任何疑似卡波西氏肉瘤的皮膚病灶，應立即由皮膚科醫生和/或合資格的專科醫生進行評估。在評估和檢查完成之前，應暫停研究藥物的使用。如果確診為卡波西氏肉瘤，應永久停止研究藥物的使用。在最終版卡波西氏肉瘤患者資訊手冊分發至試驗中心之前，以下臨時指導可用於指導患者進行自我檢查，以檢測潛在的卡波西氏肉瘤病灶。自我檢查說明：在光線充足的房間內定期使用鏡子進行自我檢查，並留意隨時間出現的任何變化。檢查範圍應涵蓋全身，包括皮膚、口腔、眼睛及生殖器區域。注意觀察是否有新出現或正在改變的斑點、病變或無法癒合的潰瘍。若發現任何持續性疼痛、出血、潰瘍區域，或任何明顯變化，請立即告知您的醫療照護提供者及試驗醫師，以便進一步評估。進行本次通報為提早告知試驗醫院其安全性發現，為避免受試者遭受立即且明顯的危害。後續將會再提交變更案，檢送更新版主持人手冊、受試者同意書、計畫書及最終版卡波西氏肉瘤患者資訊手冊予貴會審查。</p>
決 議	核准

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 3 案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIRB-F(I)-20250051	2026/01/12	受試者住院	344003	導致病人住院	initial	預期
2	KMUHIRB-F(I)-20230149	2025/12/22	死亡	RAPID-05-00094	死亡，原因：因病情惡化	initial	預期
3	KMUHIRB-F(I)-20250187	2026/01/20	Hyponatremia	E7408002	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 14 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	新案	KMUHIRB-F (I)-20260024	評估 BTK 降解劑 ABBV-101 用於 B 細胞惡性腫瘤受試者之安全性、藥物動力學和初步療效的首次於人體執行之試驗	廠商	2026/01/29	2031/07/31
2	新案	KMUHIRB-F (I)-20260032	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 1 期試驗，評估 GIGA-2339 以單劑遞增劑量及多重遞增劑量對慢性 B 型肝炎病毒感染受試者給藥之安全性、耐受性與藥物動力學	廠商	2026/02/04	2028/06/30
3	新案	KMUHIRB-F (I)-20260039	一項 Treprostinil Palmitil 吸入粉末治療間質性肺部疾病相關肺高壓的長期、開放性、延伸試驗	廠商	2026/02/09	2031/11/10
4	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20250150	RASolve 301：一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS (MUT) NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與 Docetaxel 的第 3 期多中心、開放標示、隨機分配試驗	廠商	2026/2/10	2030/12/1
5	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240234	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療	廠商	2026/2/10	2028/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230154	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性(Adjuvant WIDER)	廠商	2026/2/10	2030/12/20
7	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商	2026/2/10	2027/6/30
8	行政變更	KMUHIRB-F (II)-20240308	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及	廠商	2026/2/9	2026/12/31

			HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者			
9	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20250297	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效	廠商	2026/2/9	2028/01/31
10	持續審查	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	廠商	2026/02/09	2026/08/31
11	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240260	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	廠商	2026/02/05	2032/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250260	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學	廠商	2026/02/09	2028/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250052	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療	廠商	2026/02/05	2029/05/01
14	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230190	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	廠商	2026/02/09	2027/12/31

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 15 件；行政變更案 2 件；中止案 5 件；結案 7 件。共 29 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20220015	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)	廠商	2025/2/10	2026/3/30
2	中止	KMUHIRB-F(II)-20240063	探討基因甲基化相關蛋白 (PRDMs) 與肝癌發生和抗藥性的影響機轉	國科會	2025/2/10	2027/07/31
3	中止	KMUHIRB-F(II)-20240294	運動相關腦震盪回場訓練及監測指標回報系統之建置	國家運動科學中心	2026/02/03	2027/12/31
4	中止	KMUHIRB-F(I)-20250186	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估	廠商	2026/02/09	2027/05/31
5	中止	KMUHIRB-F(II)-20240326	ICoN-1：一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clofazimine 懸浮吸入液) 對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)	廠商	2026/02/09	2027/09/01
6	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20250307	建構病人數位孿生模型於內視鏡斜頸手術之臨床模擬與教學應用	國科會	2026/2/4	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220040	RUNX1 蛋白在急性淋巴性白血病經由調控 ISX 基因進而影響免疫調節基因的表現及免疫細胞功能之機轉研究	國科會	2026/2/10	2026/7/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250053	一項隨機分配、雙盲試驗，針對早期非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 作為切除及含鉑化療後之輔助治療的藥物動力學	廠商	2026/2/10	2027/9/10

9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240270	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋的可行性與安全性試驗	南科新興科技應用計畫	2026/2/10	2026/5/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240088	運用膠囊內視鏡結合頻譜影像分析和人工智慧系統診斷食道疾病	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/2/10	2028/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230142	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和CDK4/6 抑制劑療法後，比較OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2- 晚期或轉移性乳癌 (OPERA-01)	廠商	2026/2/10	2027/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240036	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫	財團法人金屬工業研究發展中心	2026/2/10	2026/12/31
13	持續 審查	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	2026/2/10	2029/04/01
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240050	利用空間轉錄體和蛋白體探討代謝重組和腫瘤-宿主細胞交互作用促進乳癌肺轉移之機制	國科會	2026/2/5	2030/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230044	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異	廠商	2026/2/9	2030/8/31
16	持續 審查	KMUHIRB-20120032	基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究	自籌	2026/2/10	2026/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240342	自我血壓管理對於控制頑固性高血壓的效果	國科會	2026/02/03	2028/10/01
18	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20250068	研究臍帶間質幹細胞來源的外泌體對陰道萎縮和性功能	廠商	2026/02/05	2027/12/31

			障礙的治療潛力			
1 9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250281	基於熱電冷卻技術的主動散熱裝置開發：以耐力運動表現提升為目的	國科會	2026/02/03	2028/06/30
2 0	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250092	用腳投票的醫學生 -COVID-19 疫情前中後期間醫學生出席率與專業素養行為之探索性研究	國科會	2026/02/04	2028/07/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210068	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究	廠商	2026/02/05	2029/12/31
2 2	終止	KMUHIRB-SV(I)-20230012	阿茲海默症之創新評估與精準診斷：伽馬振盪之轉譯研究和應用	自籌	2026/2/10	2027/12/31
2 3	結案	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	2025/2/10	2026/9/7
2 4	結案	KMUHIRB-F(I)-20240215	自立支援介入於居家失能長者生活品質與失志之成效	自籌	2025/2/10	2025/12/31
2 5	結案	KMUHIRB-F(I)-20240277	社交掩飾量表應用於成年自閉症患者之信效度檢驗	院內計畫	2025/2/10	2025/12/31
2 6	結案	KMUHIRB-F(I)-20250079	含有國寶茶萃取物之口噴劑對口水分泌量評估研究	廠商	2025/2/10	2025/3/7
2 7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210035	自殺死亡者求醫行為與其服用藥品的關聯性-臺灣健保資料庫回溯性世代分析	高雄醫學大學	2026/2/10	2025/12/31
2 8	結案	KMUHIRB-F(I)-20230002	阿茲海默症預後預測系統	國科會	2026/02/06	2025/12/31
2 9	變更 案	KMUHIRB-F(I)-20250103	上肢關節活動度人工智慧測量系統建置	自籌	2026/02/06	2027/12/31

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 10 件；持續審查案 7 件；變更案 7 件；中止案 1 件；結案 8 件。共 33 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-E (I)-20220307	T 細胞急性淋巴性白血病 (T-ALL) 之標靶治療-海洋天然抗癌藥物開發及其機制探討	國科會	2025/2/10	2026/07/31
2	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20250312	探討登革熱病患罹患新冠肺炎之風險-以 TriNetX 電子病歷資料庫進行之回溯性世代研究	自籌	2026/2/9	2026/02/28
3	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20250103	以動脈取栓後之過度灌注與充血現象預測梗塞後惡性腦水腫、轉化性腦出血、與功能性預後	國科會	2026/2/6	2030/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20250351	探討細胞譜系可塑性與腺鱗轉換作為 Osimertinib 抗藥性的關鍵機制	院內計畫	2026/2/4	2030/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20220333	應用注入式諧振反應肌音圖結合人工智慧方法發展肌力與肌耐力即時量測智能評估系統之研究	國科會	2026/2/10	2026/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250148	利用全國性資料庫開發及比較人工智慧機器學習模型以預測全髖及全膝關節初次置換及再置換術後 90 天內的人工關節感染	自籌	2026/2/10	2026/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200447	以電腦輔助藥物設計與微生物抗藥性測試研發新型可對抗具多重抗藥性細菌之抗菌胜肽	國科會	2026/2/10	2028/2/28
8	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20210378	探討 C 型肝炎成功治療後，statin 及 metformin 對長期肝癌及肝相關併發症之影響	自籌	2026/2/10	2028/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250019	骨折急性後期照護與一般復健住院模式之序列中介與調節、機器學習理論及成本效益分析：前瞻性世代研究	國科會	2026/02/09	2028/07/31
10	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240118	台灣婦女乳癌篩檢與診斷早期乳癌婦女基因檢測的成本	國科會	2026/02/10	2026/07/31

			效益分析			
1 1	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20220340	使用機器學習和生物資訊剖 析末期腎臟病病人之臨床因 子對腸道細菌及腸道細菌相 關代謝體的改變與影響	高雄醫 學大學	2026/02/09	2028/12/31
1 2	結案	KMUHIRB-E (II)-20240072	尿腸球菌菌血症之臨床分析	自籌	2025/2/10	2026/01/31
1 3	結案	KMUHIRB-E (II)-20240122	住院常規手術圍手術期抗血 栓停復藥指引遵從性	自籌	2025/2/10	2027/03/31
1 4	結案	KMUHIRB-E (I)-20230012	糖尿病及肝炎對骨髓瘤病人 的影響	衛福部	2025/2/10	2026/12/31
1 5	結案	KMUHIRB-E (I)-20250164	未執行會陰切開術對會陰裂 傷程度之探討	自籌	2025/2/10	2025/12/31
1 6	結案	KMUHIRB-E (I)-20210217	無導線節律器的全國性登錄 計劃	自籌	2026/02/09	2025/12/31
1 7	結案	KMUHIRB-E (I)-20250105	於神經保留之全甲狀腺切除 術術中使用止血材料的術後 音聲	國科會	2026/02/04	2028/03/08
1 8	結案	KMUHIRB-E (I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素 剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2026/02/03	2026/12/31
1 9	結案	KMUHIRB-E (I)-20250102	人工智慧臨床預警系統之建 置與應用：病患急性惡化預測 與資料庫整合	高雄醫 學大學	2026/02/09	2026/02/28
2 0	新案	KMUHIRB-E (I)-20260050	結合全基因組分析之多金屬 暴露對腎功能、代謝症候群與 動脈粥樣硬化心血管風險影 響之世代研究	國科會	2026/01/24	2029/07/31
2 1	新案	KMUHIRB-E (I)-20260039	運用人工智慧與細菌核酸辨 識技術之大腸桿菌泌尿道感 染與抗藥性菌株輔助診斷系 統開發	高雄醫 學大學 (申請 中)	2026/01/26	2031/12/31
2 2	新案	KMUHIRB-E (I)-20260044	探討微生物製劑對金黃桿菌 屬 (<i>Chryseobacterium</i> <i>specices</i>) 之療效：抗藥機 轉、體外協同效果及臨床療效 整合性分析研究	國軍高 雄總醫 院院內 研究經 費	2026/01/28	2029/12/31
2 3	新案	KMUHIRB-E (I)-20260067	評估 FIB-4 對於不同酒精與 代謝相關病因下對於肝纖維 化與肝癌的預測價值	115 年 高雄醫 學大學 暨國立	2026/02/05	2029/01/31

				陽明交通大學研究整合型計畫		
24	新案	KMUHIRB-E (I)-20260061	探討醫療體系融合下護理人員之組織承諾、留任意願與專業認同	院內計畫	2026/02/03	2027/01/31
25	新案	KMUHIRB-E (I)-20260048	人工智慧醫學影像模型於肺癌手術患者的應用：肌少症、呼吸功能與肌肉密度影像相關預後探討	高雄醫學大學	2026/01/29	2028/12/31
26	新案	KMUHIRB-E (I)-20260069	以生理參數、檢驗數據及連續影像預測腦梗塞病人所產生之惡性腦水腫及轉化性腦出血	院內計畫	2026/02/09	2029/02/28
27	新案	KMUHIRB-E (I)-20260070	攝護腺癌病患接受 ADT 治療與結石風險之探討	自籌	2026/02/09	2031/12/31
28	新案	KMUHIRB-E (I)-20260073	老化性吞嚥障礙風險評估與舌頭運動復健訓練互動遊戲智慧型系統研發：融合多語音聲學特徵與多路徑集成學習架構方法	國科會	2026/02/10	2029/07/31
29	新案	KMUHIRB-E (I)-20260071	回溯性比較三套商用胸部 X 光人工智慧系統於多項臨床重要病灶之診斷表現	自籌	2026/02/11	2027/02/28
30	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2026/2/10	2027/6/30
31	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20250130	台灣減重代謝外科醫師對減重代謝手術後使用抗肥胖藥物的觀點	自籌	2026/2/10	2025/12/31
32	變更案	KMUHIRB-E (I)-20240140	瓜胺酸化 Vimentin 在神經膠質母細胞瘤中調控 mTORC1-自噬作用與惡性表型之機制研究	國科會	2026/02/03	2029/07/31
33	變更案	KMUHIRB-E (II)-20240063	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	國科會	2026/02/09	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 0 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-E XEMPT(I)-20 260001	透過網絡統合分析比較前列腺素受體促進劑用於原發性隅角開放性青光眼或眼高壓之療效與安全性	院內計畫	2026/01/23	2026/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案 1 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20240298	水纖維泡棉敷料在擦傷治療中的臨床效果：回顧性研究	2025/8/20

決議：同意備查

捌、臨時動議：

玖、散會：15 時 22 分