

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025 年第二人體試驗審查委員會第 2 次審查會議紀錄

時間：2026 年 2 月 24 日（星期二）下午 12：30～15：45

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：NA

主席：黃旻儀主任委員

應到：17 人；實到：16 人；法定人數：9 人；男性：11 人；女性：5 人

醫療：11 人；非醫療：5 人；機構內：10 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：黃旻儀、黃耀斌、王廣耀、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、洪仁宇、  
吳秉勳、蘇偉智、劉嫻均、林增玉、胡忠銘、李世仰、林武震、  
周銘鐘、胡楚松

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：劉嘉茹

迴避委員：胡楚松 T-55211

葉宗讓 KMUHIRB-F(II)-20240171、KMUHIRB-F(II)-20240138

洪仁宇 KMUHIRB-F(I)-20250162

王耀廣 KMUHIRB-F(II)-20240138

莊萬龍 KMUHIRB-F(I)-20220206

吳秉勳 KMUHIRB-F(I)-20250165

列席人員：無

執行秘書：王耀廣、葉宗讓(議程主導討論)

會議紀錄：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 年第二人體試驗審查委員會第 1 次審查會議執行情形

- (一) 新案及新案複審案—CIRB 主審案 1 件、一般審查案 18 件，決議「無須修改，核准」3 件、「修正後通過」16 件；追縱審查頻率: 15 件 1 年、4 件 6 個月。
- (二) 共識決議案件—不遵從通報 25 件、一般審查實質變更案 8 件、SAE 1 件、SUSAR 0 件、安全性通報 9 件、未預期事件 0 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (三) 實地訪視—共 0 案
- (四) 追認案件—其他事項 5 件。
- (五) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)8 件、其他事項 5 件、專案/恩慈用藥申請案 0 件、CIRB 審查核備案 26 件、一般審查核備案 43 件、簡易審查核備案 52 件、行政結案 1 件。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 13 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	55693	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-6)	
CIRB 主審	2	55311	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在患有肥胖或過重和第 2 型糖尿病成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-2)	
一般審	3	55834	運用人工智慧影像判讀之尿布性皮膚炎分級與臨床護理指引建構	
一般審	4	55812	以光電體積描記法發展加護病房病人之新的監測方法和人工智慧預測模型	
一般審	5	55653	軟組織超音波檢查自動化超音波影像分類模型的建構開發	林宜靜委員 迴避
一般審	6	54832	跨團隊整合照護對高危險妊娠高血壓孕婦臨床成效與健康行為前瞻性研究	
一般審	7	55794	應用早期風險預測模型配合人工智慧篩檢優化口腔癌防治	
一般審	8	55493	探討透析中阻力運動對改善血液透析病人身體功能、肌肉力量及疲憊之成效	
一般審	9	55221	基於綠色奈米製程之尿石素 A 速溶劑型開發及其抗污染化粧品活性之體外與臨床前評估與機制研究	胡楚松委員 迴避
一般審	10	55492	建立可擴充之血液培養即時定序平台，用於快速診斷、抗藥性解析及院內感染與新興病原監測	
一般審	11	55512	口肌健康贏家 APP 對口腔衰弱個案介入成效分析	
一般審	12	55015	運動參與對視障者認知功能與聽覺能力之影響：以腦波節律與心率變異度指標探討其神經生理機制	
一般審	13	55252	社會情緒學習於「高壓臨床場域」之學習遷移與質性探討	

一般審 (急件)	14	55652	大腸直腸癌病人失志、尊嚴與癌因性疲憊之相關性研究	
一般審 (急件)	15	55973	AIoT 數位雙生精準賦能：失能 CMS6-7 級雲端聯賽團體復能示範計畫	
一般審	取消 入會	53872	智慧型主動降溫裝置之微控制整合開發與運動應用成效驗證	主持人未於 會議前回覆 審查意見
一般審	取消 入會	55096	學齡發展障礙兒童智慧運動訓練系統之建置與驗證	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			
IRB/REC 案 號	55693	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase III, 新藥/新成份, 國際多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病), 每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-6)		
決 議	1.無須修改, 核准。 2.依本案風險程度, 決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	55311	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 研究在患有肥胖或過重和第 2 型糖尿病成人參與者中, 每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-2)		
決 議	1.無須修改, 核准。 2.依本案風險程度, 決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	55834	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	運用人工智慧影像判讀之尿布性皮膚炎分級與臨床護理指引建構		
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	4		
IRB/REC 案號	55812	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	以光電體積描記法發展加護病房病人之新的監測方法和人工智慧預測模型		
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	55653	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	屏科大高醫研究經費
計畫名稱	軟組織超音波檢查自動化超音波影像分類模型的建構開發		
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	6		
IRB/REC 案號	54832	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	跨團隊整合照護對高危險妊娠高血壓孕婦臨床成效與健康行為前瞻性研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**

序 號	7		
IRB/REC 案號	55794	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	衛生福利部
計畫名稱	應用早期風險預測模型配合人工智慧篩檢優化口腔癌防治		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**

序 號	8		
IRB/REC 案號	55493	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	探討透析中阻力運動對改善血液透析病人身體功能、肌肉力量及疲憊之成效		
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	9		
IRB/REC 案號	55221	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	基於綠色奈米製程之尿石素 A 速溶劑型開發及其抗污染化粧品活性之體外與臨床前評估與機制研究		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	10		
IRB/REC 案號	55492	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	建立可擴充之血液培養即時定序平台，用於快速診斷、抗藥性解析及院內感染與新興病原監測		
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	55512	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	口肌健康贏家 APP 對口腔衰弱個案介入成效分析		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	12		
IRB/REC 案號	55015	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	運動參與對視障者認知功能與聽覺能力之影響：以腦波節律與心率變異度指標探討其神經生理機制		
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			
序 號	13		
IRB/REC 案號	55252	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	社會情緒學習於「高壓臨床場域」之學習遷移與質性探討		
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	14		
IRB/REC 案號	55652	送審案件類別	簡審計畫案(簡審轉一般) 急件
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	大腸直腸癌病人失志、尊嚴與癌因性疲憊之相關性研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	15		
IRB/REC 案號	55973	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	AIoT 數位雙生精準賦能：失能 CMS6-7 級雲端聯賽團體復能示範計畫		
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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

## 肆、共識決議事項

### 一、討論案--共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240349	送審案件類別	變更案-討論案
計 畫 名 稱	AI 生成之適體應用於 IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開發		
經 費 來 源	屏科大雙邊研究案		
決 議	經委員會討論與評估，原計畫變更之主題與原核准計畫已具截然不同之差異，不宜採變更案辦理。建請研究團隊另以 <b>新案</b> 形式重新提送審查。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210060	送審案件類別	變更案-討論案
計 畫 名 稱	建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決 議	<p>1. 本案距離前次執行已屆五年，鑑於現今研究倫理環境、法規及 IRB 審查基準已與往昔不同，原計畫內容應進行全面性重新檢視。此外，五年前建置之「智慧資料庫」架構與現今 AI 技術發展也已存在顯著時代差異。</p> <p>2. 依據現行《人體生物資料庫設置許可管理辦法》及相關法規基準，不得由計畫主持人(個人)自行建置獨立資料庫。基於資料安全管理與行政合規考量，該資料庫應由醫院(機構層級)統一設置並負責維護管理，以落實機構之管理監督責任。</p> <p>3. 關於「智慧型加護病房」之 AI 應用部分，鑑於 IRB 近年因應 AI 技術趨勢已於計畫書文件中新增多項評估要點(如演算法解釋性、偏誤控管等)，研究團隊應依據 IRB 最新規範提供詳盡之技術說明與風險控管計畫。</p> <p>4. 考量本次變更的內容涉及前瞻性收案，且收集之數據範疇較大，依據現行的規範，應落實受試者知情同意程序並重新簽署受試者同意書。</p> <p>5. 綜合上述理由，無法核准本次變更申請，建請研究團隊參酌現行法規與技術趨勢，依據本會最新版文件格式，另以「新案」形式重新提送審查。</p> <p>6. 提醒團隊，執行場所應再確認是否刪除大同醫院。</p>		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 6 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 (II)-20240209	一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療	2025/10/28 決議： 請研究護理師接受 GCP 教育訓練 3 小時	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (II)-20240300	口腔機能核心肌群訓練、多元性功能導向運動及數位認知刺激雙重訓練介入之成效評估-以中高齡社區長者為例	2026/02/11 決議： 已超收之受試者應先排除納入分析，需待變更案通過後再行收案。	附件： 不遵從事件 追蹤-2	除管
3	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	2026/02/11 決議： 1.請計畫主持人 GCP 教育訓練 3 小時。 2.受試者重簽受試者同意書的日期，請填寫同意收案之日期。	附件： 不遵從事件 追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (II)-20250220	打造智慧臨床心理中心:AI 心理評估與數位心理治療	2026/02/11 決議： 請移除變更案未通過前收案之 12 位受試者	附件： 不遵從事件 追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F (II)-20240236	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	2026/02/11 決議： 請補充說明受試者是否有補檢查	附件： 不遵從事件 追蹤-5	除管
6	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	2026/02/11 決議： 請主持人於代簽日期上補簽名，以示負責	附件： 不遵從事件 追蹤-6	除管

2、通報案件，共 4 案（7 件）

1.1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240171	<b>計畫編號</b>	MCLA-158-CL03
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
	<b>備註</b>	<p>※葉宗讓委員迴避</p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/2/5 廠商來函【美捷(115)字第 0130 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 8-1（受試者 31701-30006）</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 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：  <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：_____</p>			

1.2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240171	<b>計畫編號</b>	MCLA-158-CL03
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
	<b>備註</b>	<p>※葉宗讓委員迴避</p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/2/5 廠商來函【美捷(115)字第 0130 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 8-2（受試者 31701-30345）</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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 checked="" type="checkbox"/> 是；<input 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：  <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：_____</p>			

1.3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240171	<b>計畫編號</b>	MCLA-158-CL03
-----	---------------	------------------------	-------------	---------------

	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	<b>廠商</b>
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
	<b>備註</b>	※葉宗讓委員迴避 ※本院持續收案中 2026/2/5 廠商來函【美捷(115)字第 0130 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 8-3 (受試者 31701-30501)  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 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：_____		

1.4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240171	<b>計畫編號</b>	MCLA-158-CL03
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	<b>廠商</b>
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
	<b>備註</b>	※葉宗讓委員迴避 ※本院持續收案中 2026/2/5 廠商來函【美捷(115)字第 0130 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/4 件。PTMS 無紙本 8-4 (受試者 31701-30713)  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 checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20250069	<b>計畫編號</b>	20230050 (HZNP-DAZ-304)
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	<b>廠商</b>
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、開放性、長期、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性		

	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/1/30 廠商來函【法蘇字第 118954-16-009 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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：_____

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20240136	<b>計畫編號</b>	CSL222_3005	
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性			
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/1/28 廠商來函【美捷(115)字第 0126 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件			
	<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：惟二、問題類型，請修改勾選「1)未依計畫執行(含檢測…等)」 <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 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250379	送審案件類別	變更案
計畫名稱	問題性飲酒與酒癮者跨醫療科別轉介與共病照護模式發展計畫		
經費來源	衛生福利部		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250162	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性 (AIRTIVITY® 試驗)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖 -臨床驗證及優化，以醫院為基礎之回顧型研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250314	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	AIoT 智慧日照：場域精準照護整合方案		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250323	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	台灣未分化型甲狀腺癌之登錄型研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250227	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	應用宿主反應生物標記於區分細菌與病毒感染之初步效能評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250015	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	自閉症類群障礙症青少年涉入同儕霸凌和社交掩飾行為之關聯性：追蹤調查和質性研究		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240138	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250165	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		

決	議	通過
---	---	----

序	號	12	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

<b>序號</b>			
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230011 嚴重不良事件及非預期問題 24		
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>受試者編號者</b>	107107		
<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>
2026/02/05	2025/11/06	follow up 1	導致病人住院、延長病人住院時間
<b>不良反應事件</b>	受試者自 2025/11/06 起抱怨偶發的手腕、手肘及肩膀疼痛。2025/11/17 進行骨掃描，排除了骨轉移。之後，她於 2025/11/21 前往風濕科門診，因雙手近端指間關節及掌指關節、肩關節及雙側手腕關節疼痛。受試者持續出現雙側手腕關節腫脹及全身肌肉無力與痠痛，因此同意並於 2025/12/19 住院，以進一步評估與治療。自 2025 年 12 月 19 日至 12 月 27 日於病房密切監測其一般狀況與症狀，並自 2026 年 1 月 2 日起每兩週至門診追蹤。 本次更新了併用療法與實驗室檢查結果。		
<b>審查意見</b>	2026/02/24 一、本件不良事件係為受試者(107107)於 2025/11/06 Initial 入院，入院主訴為雙側手腕關節腫脹及全身肌肉無力與痠痛，診斷為 Inflammatory Myopathies，本次通報為 follow up 1，受試者入院治療後於 2025/12/27 出院。計畫主持人於 2026/01/28 獲知並於 2026/02/05 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(MK-3475A)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
<b>決議</b>	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

### 3、安全性通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20240236	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	廠商 2026/02/09 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20250355	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 Brelovitug 相較於延遲治療的慢性 D 型肝炎感染治療 (AZURE-4)	廠商 2026/1/23 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)	廠商 2026/1/27 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20240080	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 2026/2/9 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

### 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(II)-20240016
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexamipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/2/13 函檢送成果報告，入 2026/2/24 會議備查
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250318
計 畫 名 稱	一項開放性長期第 III 期延伸試驗，評估 Dexamipexole 用於嚴重嗜酸性球型氣喘參與者的長期安全性和耐受性 (EXHALE-5)
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/2/13 函檢送成果報告，入 2026/2/24 會議備查
決 議	通過

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 4 案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIRB-F(II)-2024 0209	2025/09/11	癲癇	882-006	導致病人住院	initial	非預期
2	KMUHIRB-F(II)-2024 0080	2026/01/28	Pleural effusion	E7408203	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(II)-2024 0080	2026/01/28	Pleural Effusion	E7408203	導致病人住院	follow up1	非預期
4	KMUHIRB-F(II)-2024 0171	2026/02/07	Dyspnea	31701-307 13	導致病人住院	follow up1	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 17 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 (II)-20260037	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes)	廠商	2026/02/06	2031/09/18
2	新案	KMUHIRB-F (II)-20260026	一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 PD-1 免疫檢查點抑制劑使用於未經治療且無可治療基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536)	廠商	2026/02/03	2028/03/31
3	新案	KMUHIRB-F (II)-20260038	一項用於治療成人特發性肺纖維化之試驗性藥品的第 2a 期多中心平台試驗	廠商	2026/02/09	2030/06/30
4	變更案	KMUHIRB-F (II)-20230009	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	廠商	2026/2/13	2026/12/31
5	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2026/02/12	2031/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-F (II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商	2026/1/23	2028/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20240102	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性治療	廠商	2026/2/13	2037/12/31

			pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗			
8	行政變更	KMUHIRB-F (II)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 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	2026/2/13	2028/12/31
9	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250315	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性	廠商	2026/2/23	2027/12/31
10	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240258	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性	廠商	2026/02/13	2027/07/15
11	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商	2026/2/12	2033/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240115	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)	廠商	2026/2/12	2026/07/03
13	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20230164	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin	廠商	2026/02/11	2027/12/31

			18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)			
14	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240271	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)	廠商	2026/2/22	2029/09/30
15	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240102	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2026/2/23	2037/12/31
16	中止	KMUHIRB-F (II)-20240157	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	廠商	2026/02/13	2028/01/31
17	結案	KMUHIRB-F(I) I)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商	2026/2/20	2026/01/17

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 14 件；行政變更案 4 件；中止案 1 件；結案 1 件。共 20 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2020002 1	呼吸道疾病致病機轉研究	自籌	2026/2/12	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025031 6	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	廠商	2026/2/12	2029/8/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202401 21	一項第 2 期、隨機分配試驗，對於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 的安全性、療效和最佳劑量，以及評估 ABBV-400 合併 Bevacizumab 的安全性和療效	廠商	2026/2/12	2027/03/14
4	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230 018	培育牙醫系學生之病人安全意識：不良事件調查	國科會	2026/2/12	2026/7/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025006 4	黑色素生成路徑異常對於乳癌細胞發生皮膚轉移的影響及合併治療策略使用的可行性	國科會	2026/2/11	2028/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202500 85	應用生物標誌物與臨床資料建立慢性腎臟病預後風險預測與體外診斷試劑開發	院內計畫	2026/2/12	2029/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202401 05	跟腱肌腱病變之再生治療與相關基礎研究	自籌	2026/2/12	2027/07/31
8	持	KMUHIRB-	台灣膽道癌基因突變之登錄	國衛院	2026/2/12	2029/12/31

	續 審 查	F(I)-2022005 8	計畫			
9	持 續 審 查	KMUHIRB- F(II)-202300 37	整合空間和單細胞多體學探 索肥胖對氣喘影響分子藍圖	自籌	2026/02/11	2027/07/31
10	持 續 審 查	KMUHIRB- F(I)-2021004 8	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	2026/02/11	2027/01/30
11	持 續 審 查	KMUHIRB- F(I)-2025003 7	大鼠旋轉肌腱慢性損傷模型 評估蘇拉明注射治療之療效 研究	自籌	2026/02/11	2027/12/31
12	持 續 審 查	KMUHIRB- F(I)-2024004 5	血液惡性病人之臨床及轉譯 相關世代研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2026/02/12	2026/12/31
13	持 續 審 查	KMUHIRB- G(II)-201900 05	整合多組學數據來分析染色 質重塑基因對於乳癌腫瘤微 環境的影響	國科會	2026/2/22	2027/7/31
14	持 續 審 查	KMUHIRB- F(I)-2025009 9	轉譯多族群蛋白質組學發展 精準醫療導向之心腎疾病預 後評估商品	國科會	2026/02/13	2034/12/31
15	變 更 案	KMUHIRB- F(I)-2021006 2	一項第 1/2 期多中心、開放 性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T； PL001)針對患有復發或難治 的 B 細胞 淋巴瘤的病患之 安全性及療效	廠商	2026/2/13	2026/4/22
16	變 更 案	KMUHIRB- F(I)-2023018 8	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	廠商	2026/2/13	2026/06/30

			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			
17	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220034	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響	科技部計畫	2026/2/13	2028/12/31
18	變更案	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	2026/2/13	2029/12/31
19	中止	KMUHIRB-F(I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商	2026/2/12	2026/1/31
20	結案	KMUHIRB-F(I)-20250076	大學生牙科審美知覺與心理社會影響相關因素之研究調查	自籌	2026/02/11	2026/03/31

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 13 件；持續審查案 14 件；變更案 5 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 39 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E (II)-20260072	肺癌併皮膚轉移:回溯性世代研究與範疇式文獻回顧	院內計畫	2026/02/06	2026/06/30
2	新案	KMUHIRB-E (II)-20260074	機器與人性的博弈:人機與人際互動情境下之道德兩難與經濟決策比較研究	自籌	2026/02/11	2029/01/21
3	新案	KMUHIRB-E (II)-20260058	應用服務品質差距 (SERVQUAL)與重要性績效 (IPA)探討產檢門診服務品質-以某婦產科專科醫院為例	自籌	2026/02/05	2026/06/30
4	新案	KMUHIRB-E (II)-20260062	開發新穎揮發性組學的生物監測平台用於 MOF 奈米材料輔助熱脫附(TD)-GC-MS/MS 技術應用於輪胎磨損顆粒和它的衍生化學物質暴露以及評估慢性呼吸疾病之風險	國科會	2026/02/05	2030/12/31
5	新案	KMUHIRB-E (II)-20260043	以脈衝震盪肺功能測定法定義之小氣道功能障礙在肺功能正常氣喘患者中的盛行率與臨床意涵	院內計畫(高醫岡山醫院)	2026/01/29	2026/12/31
6	新案	KMUHIRB-E (II)-20260052	第二期糖尿病死因之時序性變化探討: 為期 15 年的世代及世代間比較之研究	國科會	2026/02/02	2029/06/30
7	新案	KMUHIRB-E (II)-20260066	高醫體系醫院胸腔腫瘤回溯性研究	自籌	2026/02/05	2030/01/30
8	新案	KMUHIRB-E (II)-20260068	AI 輔助證據篩選: Google NotebookLM 在系統性文獻回顧中提升篩選效率與準確性之評估	院內計畫(高醫岡山醫院)	2026/02/05	2027/07/31
9	新案	KMUHIRB-E (II)-20260041	Nifedipine 相關之產婦血氧飽和度下降: IVF 雙胞胎妊娠合併早產早破水之病例系列報告	自籌	2026/01/27	2027/07/31
10	新案	KMUHIRB-E (II)-20260047	運用地理資訊系統探討營建及土石方工地對室外空氣污染與呼吸道、心理健康及發炎指標之影響	其他	2026/01/29	2027/03/31

11	新案	KMUHIRB-E (II)-20260054	心音圖與心電圖在冠心病患者預後評估之應用：醫院為基礎之回顧型研究	自籌	2026/02/03	2028/07/31
12	新案	KMUHIRB-E (II)-20260051	腦脊髓液 ctDNA 於 EGFR 突變非小細胞肺癌併腦膜轉移之預後與風險預測	自籌	2026/01/30	2026/12/31
13	新案	KMUHIRB-E (II)-20260078	探討 AI-driven chatbot 之互動式衛教對患者賦能與物理治療師臨床效率之雙重效益	院內計畫	2026/02/13	2027/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20180010	利用機器學習分析臨床表格資料與皮膚交感神經活性預測心肌梗塞後重大心血管不良事件	自籌	2026/2/12	2028/01/01
15	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200031	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	國科會	2026/2/12	2028/3/31
16	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20240171	台灣葡萄膜炎流行病學研究	自籌	2026/2/12	2028/05/01
17	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240187	兒科住院醫師急診重症模擬培訓回饋分析	自籌	2026/2/12	2026/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20220338	探索尿液微菌對腎功能下降和蛋白尿惡化的影響	國科會	2026/2/11	2027/7/31
19	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200030	利用台灣與英國人體生物資料庫探討肥胖對腎功能下降與蛋白尿惡化之因果相關性 - 孟德爾隨機化方法	國科會	2026/2/12	2028/3/31
20	持續審查	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	2026/02/11	2026/07/31
21	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成糖尿病惡化之影響	國科會	2026/02/11	2028/03/31

	查					
22	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250108	台灣精準醫療計畫於早發上消化道癌患者的應用: 基因危險因子及治療策略	國科會	2026/02/11	2028/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190108	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	國衛院	2026/2/22	2027/12/31
24	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240148	融新滙舊、以跨領域整合: 倡導靜脈營養照護, 加入改善吞嚥障礙的要素	自籌	2026/2/23	2027/07/31
25	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250096	結合多模態 AI 的智能傷口評估與敷料推薦模型	院內計畫	2026/02/13	2028/03/01
26	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250071	肝癌之癌相關纖維母細胞介導之第三型淋巴結構之活體分析	國科會	2026/02/13	2028/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20250076	台灣地區脂肪肝嚴重度調查及精準化防治醫療	自籌	2026/02/23	2028/12/31
28	變更案	KMUHIRB-E (II)-20240211	建立與預測氣候與空污因素對醫療院所門診病人失約之模型	院內計畫	2026/2/13	2025/12/31
29	變更案	KMUHIRB-E (I)-20250311	醫院中高齡志工身體功能狀態與持續服務意願之關聯性研究	自籌	2026/2/13	2026/09/30
30	變更案	KMUHIRB-E (II)-20220175	轉移腫瘤之基因體、分子及影像標記研究	自籌	2026/02/11	2028/07/31
31	變更案	KMUHIRB-E (II)-20230273	以病歷回溯性研究探討特定藥物是否降低阿茲海默症的風險	自籌	2026/2/13	202/12/31
32	變更案	KMUHIRB-E (II)-20240028	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫	自籌	2026/02/13	2028/12/31

33	終止	KMUHIRB-E (I)-20240125	我國南部某醫學中心燒燙傷 職災勞工續發創傷後壓力症 候群之調查與復工風險因子 分析	勞動部 職業安 全衛生 署	2026/2/12	2027/12/31
34	終止	KMUHIRB-E (I)-20250118	以零接觸式光學方法學習數 位分身虛擬人進行去氧血紅 素及褥瘡早期預測	自籌	2026/2/11	2026/7/31
35	結案	KMUHIRB-E (I)-20240161	探討混合念珠菌/細菌血流感 染之預測因子、治療策略、死 亡率及機器學習預測模型之 建立與應用	自籌	2026/2/13	2027/02/28
36	結案	KMUHIRB-E (II)-20240180	偏鄉職業傷病研究調查與創 新模式計畫	勞動部 職業安 全衛生 署	2026/02/11	2026/03/31
37	結案	KMUHIRB-E (II)-20250207	語音辨識之手術場域醫療設 備即時定位與流程效率效益 研究	自籌	2026/02/11	2025/12/31
38	結案	KMUHIRB-E (II)-20240110	調查社區老人之老年症候 群、嗅覺障礙和衰弱之盛行率 和驗證其相關路徑模式	高雄醫 學大學	2026/02/23	2026/07/31
39	結案	KMUHIRB-E (I)-20250095	社區肌少症與衰弱資料庫回 溯性研究	自籌	2026/2/23	2028/2/28

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 1 件(已於 2026/2/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	結案	KMUHIRB-F(II)-20240239	利用即時反饋系統於藥用植物學課程提升學生學習專注力與課堂互動之評估	2025/8/26

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會