

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 3 次審查紀錄

時間：2026 年 3 月 6 日（星期五）中午 12：00~14：35

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

會議連結：<https://teams.live.com/meet/9377401332325?p=QkrS9q42WmR35zmCAg>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：5 人；非機構內：8 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、蕭惠樺、林子堯

林武震、劉嫻均、洪信嘉、曹貽雯、李世仰、曾育裕(視訊)、

李沁璟

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊曉芳、陳彥成

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20210062、KMUHIRB-F(I)-20240307

列席人員：謝秀芬

執行秘書：陳昭儒(議程主導)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：鄭貿純(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：

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 20 件，決議「核准」共 9 件、「修正後通過」共 11 件；追縱審查頻率 1 年共 20 件， 6 個月共 0 件。
- (二)共識決議案件—試驗偏差通報 17 件、一般審查實質變更案 18 件、CTMC 稽核結果通報 0 件、SAE 3 件、SUSAR 5 件、安全性通報 21 件、未預期事件 0 件，皆依會議紀錄共識決議執行。
- (三)追認案件—其他事項 1 件。
- (四)備查案件—SAE(不相關/可能不相關)14 件、專案/恩慈用藥申請案 4 件、CIRB 審查核備案 37 件、一般審查核備案 56 件、簡易審查核備案 56 件、免審核備案 1 件、行政結案 0 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	55832	比較沉浸式互動教學與混合式情境教學在第一產程護理評估知識、技能、臨床決策能力、焦慮、自我效能與滿意度之成效	
一般審	2	54333	感官式產房結合花生球介入對初產婦產中生心結果、產程進展及分娩結果之影響	
一般審	3	56013	呼吸治療師繼續學習需求、學習偏好、自我效能與學習滿意度相關性之研究	
CIRB 主審	4	52593	一項介入性第 2/3 期、隨機分配、雙盲、第三方非盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 PF-07275315 用於中度至嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人參與者的療效和安全性	
一般審	5	55752	雙耳波差刺激對於健康成年人大腦運動皮質興奮性之立即影響效應：一項先導性研究	
一般審	6	55093	應用蜂膠冷凍療法於降低化學治療引發口腔黏膜炎嚴重度與疼痛強度之成效分析	
一般審	7	55795	針對毛髮烏黑養護之功能性產品人體試驗研究	
一般審	8	55133	護理主導之 AI 輔助智慧照護模式：提升思覺失調症患者服藥遵從性、睡眠品質與精神症狀之臨床成效與實作評估	
一般審	9	54092	O3SPM-Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 specialized pro-resolving mediators (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究	
一般審		55632	投籃動作回饋系統成果驗證與擴散計畫	預排取消
一般審		55213	探討 RAB31L1 介導囊泡運輸之分子機制及其在提升尿路上皮癌治療反應敏感性中的作用	預排取消
一般審		54977	低能量體外震波在女性代謝型膀胱功能障礙的治療效果：從基礎機轉到臨床應用的轉譯研究	預排取消

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	1		
IRB/REC 案號	55832	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	比較沉浸式互動教學與混合式情境教學在第一產程護理評估知識、技能、臨床決策能力、焦慮、自我效能與滿意度之成效		
決議	1.無修正後通過(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	2		
IRB/REC 案號	54333	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	感官式產房結合花生球介入對初產婦產中生心結果、產程進展及分娩結果之影響		
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	3		
IRB/REC 案號	56013	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	呼吸治療師繼續學習需求、學習偏好、自我效能與學習滿意度相關性之研究		
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

序 號	4		
IRB/REC 案號	52593	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	一項介入性第 2/3 期、隨機分配、雙盲、第三方非盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 PF-07275315 用於中度至嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人參與者的療效和安全性		
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

【審查意見表】

序 號	5		
IRB/REC 案號	55752	送審案件類別	簡易審查案/新案 簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	其他
計畫名稱	雙耳波差刺激對於健康成年人大腦運動皮質興奮性之立即影響效應：一項先導性研究		
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

【審查意見表】

序 號	6		
IRB/REC 案號	55093	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	應用蜂膠冷凍療法於降低化學治療引發口腔黏膜炎嚴重度與疼痛強度之成效分析		
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

【審查意見表】

序 號	7		
IRB/REC 案號	55795	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	顏峰霖	經費來源	廠商
計畫名稱	針對毛髮烏黑養護之功能性產品人體試驗研究		
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	8		
IRB/REC 案號	55133	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	謝秀芬	經費來源	自籌
計畫名稱	護理主導之 AI 輔助智慧照護模式：提升思覺失調症患者服藥遵從性、睡眠品質與精神症狀之臨床成效與實作評估		
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	9		
IRB/REC 案號	54092	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	O3SPM-Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 specialized pro-resolving mediators(SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究		
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 0 案

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 15 案（16 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230152	計畫編號	IM027068
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
	備註	※全球已結束收案 2026/2/9 廠商來函【富字第 2654008 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】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 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：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230152	計畫編號	IM027068
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
	備註	※全球已結束收案 2026/2/9 廠商來函【富字第 2654009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 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：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240202	計畫編號	BIO89-100-131
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性		
	備註	※本院持續收案中 2026/2/10 廠商來函【美捷(115)字第 0207 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210062	計畫編號	PL001-NHL-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	<p>※蕭惠樺委員迴避</p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/2/11 廠商來函【百字(115)第 073 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件</p>		
審查結果	<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>			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240307	計畫編號	INBRX106-01-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS \geq 20) 的復發性或轉移性 (R/M) 頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者，比較以 INBRX-106 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療 (HexAgon-HN)		
	備註	<p>※蕭惠樺委員迴避</p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/2/11 廠商來函【質臨字第 20260206 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>		
審查結果	<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>			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250340	計畫編號	UNC-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	評估優你康矽水膠日拋軟式隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2026/2/11 廠商來函【康字第 115003 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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046	計畫編號	FURMO-004
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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)		
	備註	※全球已結束收案 2026/2/11 廠商來函【第 2620011 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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 5 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
	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、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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/11 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2026006 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 11 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input 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>此問題為臨床試驗常見的現象，請補充說明改善與預防措施，例如：向受試者加強說明未來試驗藥品需返還事宜。</u>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250093	計畫編號	OBI-858-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/12 廠商來函【頂尖字第 2026000005 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 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：_____		

10. 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250093	計畫編號	OBI-858-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/12 廠商來函【頂尖字第 2026000006 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】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 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：_____			

10. 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250093	計畫編號	OBI-858-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/12 廠商來函【頂尖字第 2026000006 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 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：_____			

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250140	計畫編號	D7960C00013
	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 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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/12 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026032 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 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：_____		

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250111	計畫編號	FORMaT001
	計畫主持人		經費來源	自籌
	協同主持人			
	計畫名稱	尋找治療膿瘍分枝桿菌的最佳方案(簡稱：FORMaT)		
	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 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)-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 2026/2/13 廠商來函【諾臨字第 115020901 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 7 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：_____		

14	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003
	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、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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/23 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2026009 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 12 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

15	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250162	計畫編號	1397-0014
	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、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)		
	備註	※本院持續收案中 2026/2/13 廠商來函【昆字第 1150116 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：_____		

三、實質變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250283	送審案件類別	變更案
計畫名稱	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250276	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250202	送審案件類別	變更案
計畫名稱	EASi-PROTKT™ -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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240141	送審案件類別	變更案
計畫名稱	環境因子與基因對代謝異常脂肪肝之全國性及特殊族群流行病學暨風險評估研究		

經費來源	國科會
決議	核准

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250335	送審案件類別	變更案
計畫名稱	SEZanne：一項第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，對於先前未接受治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者，評估 ABBV-706 合併 Atezolizumab 相較於標準照護作為第一線治療的最佳劑量、安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240140	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240199	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討兒童青少年的自我之神經機制與依附關係和社會適應行為之關聯性		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Finerenone 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點研究		
經費來源	院內計畫/Institutional Program		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240156	送審案件類別	變更案
計畫名稱	創新奈米材料增強吐氣代謝分析技術以診斷早期胃腸道癌與肺部疾病的非侵入性和篩選性		
經費來源	國家衛生研究院、高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250265	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250201	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性		
經 費 來 源	廠商/羅氏大藥廠股份有限公司		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送 審 案 件 類 別	變 更 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	國家科學及技術委員會		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250340	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估優你康矽水膠日拋軟式隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 -共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011 嚴重不良事件及非預期問題 48		
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		
受試者編號者	TW06-13		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/01/16	2025/11/19	follow up2	延長病人住院時間
不良反應事件	In response to the Safety Team's query, we have updated the event outcome.		
審查意見	2026/02/17 本次事件為受試者因肺炎感染延長住院時間，此次報告為第二次追蹤報告；初始評估因感染為該試驗相關之預期不良反應，但後續團隊評估本次肺炎與病人手術後併發症較相關，與藥物相關性較低，更新評估為與試驗不相關。但評估因 PIT 手術為為本試驗之一環，發生術後併發症和其手術具因果關係，故建議維持原判定：預期事件/與試驗可能相關。建議入會備查並持續追蹤。		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號	2S09		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/13/2025	11/8/2025	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	<p>受試者於 2019 年 1 月 23 日被診斷為右側鼻腔腺樣囊性癌，並於 2025 年 9 月 11 日參加 TAI-301 臨床試驗。受試者於 2025 年 9 月 29 日至 2025 年 10 月 19 日期間接受研究藥物 Cycle 1 治療（劑量為每日 100 毫克，bid 服用），並於 2025 年 10 月 27 日開始進行 Cycle 2 治療。</p> <p>自 2025 年 10 月 15 日起，受試者間歇性出現輕微鼻出血。當時的血液檢驗結果顯示血小板下降至等級 2。至 2025 年 10 月 20 日，血小板數進一步下降至等級 3，當日受試者於耳鼻喉科門診接受評估，Water 氏位 X 光顯示左側鼻腔內有黃色黏稠物於鼻後滴流。鼻內視鏡檢查顯示左側中鼻道被膿性分泌物阻塞，右上頷有血斑，右側鼻腔底部表面不規則，雙側鼻咽部表面光滑。由於當時未出現持續性鼻出血，因此未採取任何治療措施。</p> <p>然而，在 TAI-301 dosing cycle 中的 7 天休藥期間（依試驗計畫規定，2025/9/29 - 2025/10/19 為給藥期 21 天，2025/10/20 - 2025/10/26 為休藥期 7 天），血小板數並未恢復。受試者於 2025 年 10 月 27 日及 2025 年 11 月 3 日分別接受了 leukocyte-reduced single donor platelets (2 units)。儘管如此，2025 年 11 月 8 日仍發生持續數小時的明顯鼻出血，遂前往急診就醫，接受</p>		

	<p>止血處置及連續兩天的輸血治療。</p> <p>此嚴重不良事件 (SAE) 經評估後認為與研究藥物可能相關 (possibly related)。依照試驗主持醫師指示，研究藥物已自 2025 年 11 月 9 日起中止給藥。受試者之病情將持續密切追蹤監測。</p> <p>醫療團隊於 2025 年 11 月 10 日安排受試者住院以進行進一步治療；然而，由於鼻出血情形已有改善，受試者拒絕住院。</p> <p>目前安排受試者於 2025 年 11 月 13 日回診。儘管已暫停研究藥物五天，血小板數值仍維持在第級 3。雖然自 2025 年 11 月 11 日後未再出現出血情形，但仍依據試驗計畫於 2025 年 11 月 13 日退出試驗。</p> <p>受試者將接受輸血治療於下週安排門診追蹤。由於該嚴重不良事件 (SAE) 尚未痊癒，我們將持續監測受試者的狀況。</p>
審查意見	<p>2026/03/02</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2S09 於 2025/11/08 Initial 進急診，入院主訴症狀為 Grade 3 Platelet count decreased，受試者於 2025 年 11 月 13 日退出試驗。可疑藥品 T-1301，計畫主持人於 2025/11/09 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、此嚴重不良事件 (SAE) 經評估後認為與研究藥物可能相關 (possibly related)。依照試驗醫師指示，試驗藥物已自 2025/11/09 起中止給藥。受試者之病情將持續密切追蹤監測。三、建議通過，入會備查</p>
決議	同意存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號	2S09		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/30/2025	11/20/2025	follow up1	導致病人住院、需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	<p>受試者於 2025 年 11 月 13 日返診進行評估，檢測血小板降低計數仍為第 3 級，但無流鼻血現象，當日予以輸血治療。於 2025 年 11 月 20 日再次返診，檢測評估血小板計數已稍有改善，整體狀況良好，再次給予輸血治療，同日進行電腦斷層掃描 (CT) 以評估用藥後腫瘤反應，影像初步評估結果為疾病穩定 (Stable Disease)。安排受試者於下週返診追蹤，以確認最終 CT 評估結果，另進一步評估是否可申請恩慈治療 (compassionate use) 事宜。</p>		
審查意見	<p>2026/03/02</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件為受試者 2S09 於 2025/11/08 因急診就醫所通報之事件，本次為 Follow-up 1。入院主訴為 Grade 3 platelet count decreased，受試者已於 2025/11/13 退出試驗。可疑藥品為 T-1301。計畫主持人於 2025/11/20 獲知事件後即通報 IRB。本案屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本嚴重不良事件 (SAE) 經評估與研究藥物可能相關 (possibly related)。受試者於 2025/11/13 回診追蹤，儘管已暫停研究藥物五天，血小板數值仍維持於 Grade 3 等級。自 2025/11/11 起未再出現出血情形，惟依試驗計畫規範，已於 2025/11/13 停止試驗藥物治療。後續將安排輸血治療，並於門診持續追蹤。將持續密切監測受試者狀況。三、建議通過，入會備查</p>		

決議	同意存查
----	------

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2026/02/10 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20250313	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 加上 Abiraterone 相對於試驗主持人選用藥物，用於未曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌參與者的療效	廠商 2026/02/23 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌(LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商 2026/02/26 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20250039	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效	廠商 2026/03/02 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20250252	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗	廠商 2026/02/13 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌(LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商 2026/2/26 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2026/2/27 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2026/3/2 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20240021	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	廠商 2026/2/4 臨床試驗安全性通報備查
10	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	廠商 2026/2/6 臨床試驗安全性通報備查

		Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
11	KMUHIRB-F(I)-20200124	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	廠商 2026/2/11 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20250117	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第3期、雙盲、隨機分配試驗	廠商 2026/2/23 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240280	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda®(Pembrolizumab)之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性	廠商 2026/2/26 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20250039	一項第3期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效	廠商 2026/3/2 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

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 3 案

序	號	1
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20230208
計 畫 名 稱		一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpropiprone 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)
經 費 來 源		廠商
備	註	函檢送成果報告，入會議備查
決	議	同意存查

序	號	2
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20260024
計 畫 名 稱		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
經 費 來 源		廠商
備	註	根據艾伯維 M23-647 研究團隊於台灣時間 2026 年 1 月 29 日寄出的致主持人信函，艾伯維決定於全球範圍停止 ABBV-101 後續研發，本次終止研發計畫之決策，並非基於任何新出現的試驗數據，亦非因病人安全相關疑慮。[註：本案尚未啟動且無篩選及納入受試者。]
決	議	同意存查

序	號	3
I R B 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
經 費 來 源		廠商
備	註	本案因策略性決策，擬通報提前終止試驗，並檢送試驗終止通知書 (Study Termination Notification) 如附件。後續將依據試驗終止信函內容，協助轉介受試者進行後續治療，或於完成必要之安全性追蹤後退出試驗。另，本試驗藥物之安全性資料與既有已知安全性概況一致，並未發現新的安全性疑慮，特此說明。
決	議	同意存查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 12 案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIR B-F(I)-202 40102	2026/01/08	Respiratory failure	1103-000 04	危及生命、延長病人住院時間	follow up1	非預期
2	KMUHIR B-F(I)-202 40102	2026/01/08	Septic shock	1103-000 04	危及生命、延長病人住院時間	initial	非預期
3	KMUHIR B-F(I)-202 40153	2026/02/05	jaw inflammation	31701-20 038	導致病人住院	initial	非預期
4	KMUHIR B-F(I)-202 20087	2026/01/09	Heart failure and Coronary Artery Disease	461017	導致病人住院	initial	非預期
5	KMUHIRB -F(I)-20230 149	2026/01/10	死亡	RAPID-05 -000103	死亡 01/10/2026 ; 因病情惡化導致	initial	非預期
6	KMUHIRB -F(I)-20250 162	2026/01/23	慢性阻塞性肺病急性惡化、肺炎、急性高碳酸血性呼吸衰竭。	TWN005-001	導致病人住院	follow up1	非預期
7	KMUHIRB -F(I)-20240 102	2026/01/08	Pneumonia	Screening no.: 1103-0000 4	危及生命、延長病人住院時間	follow up2	非預期
8	KMUHIRB -F(I)-20250 162	2026/02/05	肺炎黴漿菌肺炎	TWN005-003	導致病人住院	initial	非預期
9	KMUHIRB -F(I)-20240 153	2026/02/11	jaw inflammation	31701-200 38	導致病人住院	follow up1	非預期
10	KMUHIRB -F(I)-20200 140	2025/12/23	感染性大腸炎	TW05-018	導致病人住院	initial	非預期
11	KMUHIRB -F(I)-20250 011	2025/11/19	Pneumonia	TW06-13	延長病人住院時間	initial	預期
12	KMUHIRB -F(I)-20250 011	2025/11/19	Pneumonia	TW06-13	延長病人住院時間	follow up1	預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 19 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	JenaValve Trilogy Heart Valve System	不適用/ 1 組	嚴重主動脈瓣膜逆流合併心衰竭及左心室收縮功能不佳 (LVEF 44.1% · NIHA Class III)	KMUHIRB-(專)-20250099 專案進口
2	JAKAVI / 捷可衛錠 學名: Ruxolitinib	口服/ 365 錠/ 年	Graft-versus-host disease,unspecified 移植物對抗宿主疾病	KMUHIRB-(專)-20260004 健保事前審查專案給付
3	Opzelura(Ruxolitinib)	外用/ 8 支藥膏	白斑	KMUHIRB-(專)-20260005 專案進口
4	Opzelura(Ruxolitinib)	外用/ 6 支藥膏	白斑	KMUHIRB-(專)-20260006 專案進口
5	KoselugoTM / Selumetinib 科舒洛膠 囊 10 毫克	口服/ 3,600 顆	C719 Malignant neoplasm of brain,unspecified 腦惡性腫瘤	KMUHIRB-(專)-20260007 健保事前審查專案給付
6	Defitelio (defibrotide)	針劑/ 840 瓶	移植後肝臟靜脈阻塞性疾病 (Veno Occlusive Disease, VOD)	KMUHIRB-(專)-20260008 專案進口
7	Aethoxysklerol® (polidocanol)	針劑/ 6 支/ 人, 共 12 支	靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20260009 專案進口
8	Carmuther 100(Carmustine)	針劑/ 6 支	高惡性度 B 細胞淋巴瘤(High grade b cell lymphoma)	KMUHIRB-(專)-20260010 專案進口
9	Prevymis/ letermovir	口服/ 200tabs	預防巨細胞病毒 (CMV)感染	KMUHIRB-(專)-20260011 健保事前審查專案給付
10	LHRH Ferring (Gonadorelin)	針劑/ 共 300 支	腦下垂體 FSH、LH 分泌機能檢查	KMUHIRB-(專)-20260012 專案進口
11	Prevymis/ letermovir	口服/ 200tabs	預防巨細胞病毒 (CMV)感染	KMUHIRB-(專)-20260013 健保事前審查專案給付
12	Prevymis/ letermovir	口服/ 200tabs	預防巨細胞病毒 (CMV)感染	KMUHIRB-(專)-20260018 健保事前審查專案給付

13	GFH018、Toripalimab	針劑/ GFH018:27 瓶 Toripalimab:54 支	鼻咽癌 (Nasopharyngeal carcinoma,NPC)	KMUHIRB-(專)-20240014 恩慈療法 結案報告
14	Mylotarg(Gemtuzumab)	針劑/ 總申請 量 6 支	急性骨髓白血病	KMUHIRB-(專)-20240024 專案進口 結案報告
15	Opzelura(Ruxolitinib)	外用/ 32 Tubes	非分節型白斑症	KMUHIRB-(專)-20250023 專案進口 結案報告
16	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑/ 5 支(單 次使用)	惡性淋巴瘤 (Nodular sclerosis classic Hodgkin lymphoma)	KMUHIRB-(專)-20250025 專案進口 結案報告
17	Opzelura(Ruxolitinib)	外用/ 64 Tubes	非分節型白斑症	KMUHIRB-(專)-20250029 專案進口 結案報告
18	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑/ 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250085 專案進口(製造) 結案報告
19	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑/ 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250093 專案進口(製造) 結案報告

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 21 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240265	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)	廠商	2026/3/3	2029/9/30
2	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20250116	SYNOVIVUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗	廠商	2026/02/25	2027/07/12
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250277	針對錯配修復功能完整 (pMMR) / 非微衛星高度不穩定 (non-MSI-H) 之局部晚期或轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，評估 ABT-301 併用 Tislelizumab 與 Bevacizumab 的安全性與療效之開放性、多中心、第一/二期臨床試驗	廠商	2026/02/24	2028/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商	2026/02/25	2029/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240278	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗	廠商	2026/03/03	2031/01/26
6	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250282	Beamion LUNG-3:一項隨機分配、對照、多中心試驗，評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照	廠商	2026/03/03	2035/01/20

			護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌（II-III B 期）且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者			
7	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250098	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格之人之預先篩選試驗	廠商	2026/03/03	2035/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240276	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	廠商	2026/02/27	2028/08/18
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250300	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性 胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02)	廠商	2026/02/25	2031/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250106	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02	廠商	2026/03/04	2032/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商	2026/03/04	2030/06/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商	2026/03/05	2029/12/31
13	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20250216	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用	廠商	2026/3/3	2032/12/31

			Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06:06E 子試驗			
14	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250023	一項開放性第 3 期試驗，針對開放性 Vedolizumab 靜脈注射治療後，達到臨床反應之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎或克隆氏症兒科受試者，評估 Vedolizumab 皮下治療的藥物動力學、安全性及免疫原性	廠商	2026/2/24	2027/12/31
15	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240037	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商	2025/3/2	2028/03/01
16	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250128	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響	廠商	2026/3/4	2027/12/31
17	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250231	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於原發性高醛固酮症成人受試者的療效與安全性	廠商	2025/3/5	2028/12/31
18	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性	廠商	2026/02/24	2026/12/31
19	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220003	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商	2026/03/02	2028/12/01
20	變更案	KMUHIRB-F	一項第 3 期、開放標記、多中心、	廠商	2026/03/04	2031/07/31

	案	(I)-20250313	隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 加上 Abiraterone 相對於試驗主持人選用藥物，用於未曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌參與者的療效			
21	變更案	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	2026/03/04	2026/08/31

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 25 件；行政變更案 5 件；終止案 2 件；結案 4 件。共 36 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)-20240064	揭示甘露糖受體 II 在胃癌腫瘤微環境塑型中的關鍵作用：對預後與免疫療法的應用與洞見	國科會	2026/3/3	2027/07/31
2	中止	KMUHIRB-SV(I)-20230023	建構以神經發炎反應為基礎的阿茲海默氏症發病與疾病進展預測模型	國科會	2026/3/3	2026/7/31
3	行政變更	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	2026/3/3	2027/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230175	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性	廠商	2026/2/24	2026/6/8
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230045	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究	衛生福利部	2026/2/26	2028/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250253	自體螢光檢測在牙周檢測資料收集	金屬工業研究發展中心	2026/2/25	2026/09/30
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240348	先期吞嚥安全分析評估計畫	國科會	2026/2/24	2024/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250095	以風險因子與家長觀察結合基因演算法，發展極低體重早產兒神經發展預後模型	國科會	2026/3/3	2032/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220038	慢性 C 型肝炎患者接受口服抗病毒藥物治癒後之長期預後：慢性病毒性肝炎合併感染及代謝性脂肪肝之角色及預	國科會	2026/3/3	2027/07/31

			測生物標記之研究			
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250177	評估“廣鐸”光能軟墊促進糖尿病足潰瘍患者傷口癒合之療效	衛生福利部	2026/3/3	2028/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210085	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究	廠商	2026/3/5	2027/6/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230028	剖析 Derlin1 在上泌尿道上皮癌之分子傳遞訊息及對化療藥物抗藥性的影響	國科會	2026/02/24	2026/07/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250084	登革熱抗原快篩試劑應用於血清、全血、指尖血之臨床試驗評估研究	自籌	2026/03/03	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250070	Suramin 對跟腱病變與撕裂之治療效果:人類跟腱細胞與大鼠模型之可行性研究	自籌	2026/02/24	2026/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20220004	卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/02/24	2027/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20190010	發展臨床整合資訊系統(個人基因, 生物指標, 問卷, 臨床處置, 檢驗結果)以改善腹膜透析病人照護品質	高雄市立小港醫院	2026/02/24	2027/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240128	一項第3期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗,以評估SRP-9001用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效(ENVISION)	廠商	2026/03/03	2027/05/15
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250065	生物可降解鎂合金皮膚縫合器於體外傷口縫合之運用	行政院衛生福利部	2026/03/03	2026/07/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250041	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗	自籌	2026/3/3	2028/12/31
2	持續	KMUHIRB-	生命受限情況嬰幼兒母親之	國科會	2026/3/3	2029/07/31

0	審查	F(II)-20250062	親職壓力、憂鬱、焦慮與心理教育模式之建構、介入與成效評估			
21	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220101	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒鼻胃管置放時間	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/3/3	2026/07/31
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210042	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗	院內計畫	2026/2/24	2031/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效 (B-United)	廠商	2026/2/24	2028/06/30
24	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240103	篩選與培育生長板軟骨細胞應用於生長板缺損再生治療	國科會	2026/3/3	2028/07/31
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250055	探討驅動蛋白 KIFC1 在皮膚黑色素細胞癌致癌機轉所扮演的角色	國科會	2026/2/24	2028/07/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250278	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)	廠商	2026/2/24	2030/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240108	丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學	國科會	2026/2/24	2026/12/31

28	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025010 7	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	廠商	2026/3/3	2027/12/31
29	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2019004 9	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件	自籌	2026/3/3	2025/7/31
30	結案	KMUHIRB- F(I)-2021004 4	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗	廠商	2026/2/25	2026/2/28
31	結案	KMUHIRB- SV(II)-20230 044	探討一般發展與高功能自閉症兒童青少年的自我概念之神經機制與適應行為之關聯性	國科會	2026/3/3	2025/12/31
32	結案	KMUHIRB- F(I)-2025024 2	比較不同方向肌筋膜放鬆對慢性下背痛疼痛、筋膜厚度與生理功能之立即效應	自籌	2026/3/3	2026/05/31
33	結案	KMUHIRB- F(I)-2020018 3	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	2026/3/3	2026/6/22
34	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2024032 3	以創新警示系統監測新生兒氣泡式鼻式正壓呼吸裝置之效能	院內計 畫	2026/03/03	2028/12/31
35	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2024004 4	探討現代生活環境中孕期暴露於常見環境污染物與胎兒生長發育相關荷爾蒙變化的相關性研究 (II)	國科會	2026/02/25	2028/07/31
36	變更 案	KMUHIRB- SV(I)-20220 052	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)	廠商	2026/02/25	2026/12/31

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 13 件；持續審查案 13 件；變更案 13 件；中止案 4 件；結案 8 件。共 51 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(I)-20240088	探討可修飾腎臟健康因子對終身腎臟病風險與歷程的影響	國科會	2026/3/3	2025/07/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240149	提升手術安全「最抵近的術前討論」成效及回饋之調查	自籌	2026/3/3	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230018	從牙科錐形射束電腦斷層(CBCT)之服務分析到輻射劑量評估與診斷參考等級之建構-以某醫學中心為例	自籌	2026/2/25	2025/9/30
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250051	病歷回溯研究中醫藥治療乾癬	自籌	2026/3/3	2029/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250053	應用視覺的深度學習系統在中風復建運動學分析的開發與驗證	國科會	2026/3/3	2026/7/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240124	探討台灣急性腦損傷病人之鎮靜劑的處方模式和有效性	院內計畫	2026/3/4	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220346	液態生物體檢特徵用於早期預測C型肝炎病毒根除後肝細胞癌發展及分子機制的探討：著重於循環腫瘤細胞相關基因表達。	自籌	2026/3/4	2026/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240177	腎臟病病人的腸道菌與尿毒素代謝體的臨床使用多重生物標記開發	國科會	2026/3/5	2029/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240190	比較多標的核酸腦膜炎/腦炎病原檢測與傳統病原培養方法對兒童中樞神經感染的處置影響。	自籌	2026/03/03	2027/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210355	非酒精性肝病肝癌發生高危險族群之早期預測模式	自籌	2026/03/04	2027/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250100	使用 TPMI 資料探索阿茲海默氏失智症的次分類：阿茲海默氏失智症的風險與臨床病程相關基因多形性	自籌	2026/2/24	2028/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210336	評估傳明酸(TXA)做為緩解登革病毒誘發的血管滲漏	國科會	2026/2/24	2027/7/31

			和出血的治療選擇			
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(D)-20190075	高齡醫學研究與轉譯：伺機 性感染疾病和平均餘命相 關研究	自籌	2026/2/24	2030/01/16
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(D)-20240117	早產的時空差異分析與健 康風險評估-探討健康的社 會決定因素	國科會	2026/3/3	2027/05/01
1 5	終止	KMUHIRB-E(II)-20250072	健康社會決定因素與非傳 染疾病預防、預防保健服務 利用的影響	高醫大	2026/2/26	2027/12/31
1 6	終止	KMUHIRB-E(D)-20230243	惡性肋膜間皮細胞瘤治療 型態與預後因子之分析	高醫附 院	2026/3/3	2027/12/31
1 7	終止	KMUHIRB-E(II)-20240133	新穎抗登革熱病毒抑制劑 之研發與作用機制探討	國科會	2026/2/26	2025/11/30
1 8	結案	KMUHIRB-E(D)-20240087	脊髓肌肉萎縮症病例回溯 性研究	自籌	2026/2/26	2026/12/31
1 9	結案	KMUHIRB-E(II)-20250125	雙相型黴菌感染之案例報 告	自籌	2026/2/25	2026/3/31
2 0	結案	KMUHIRB-E(D)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2026/3/3	2024/12/30
2 1	結案	KMUHIRB-E(II)-20230205	社會決定因子：可避免性(或 稱非計畫性)住院及急診就 診之質性研究	國科會	2026/2/26	2025/12/31
2 2	結案	KMUHIRB-E(D)-20240094	對於側向擠壓型骨盆骨折 的病患，比較老年病患和非 老年病患以經皮螺絲固定 手術治療後是否有併發症 及早期復健的差異：回溯性 觀察性研究	自籌	2026/3/5	2025/03/31
2 3	結案	KMUHIRB-E(D)-20250109	Gelsolin 樣肌動蛋白帽狀蛋 白 (CapG) 在人體子宮頸癌 中的過度表達對細胞增 殖、轉移及腫瘤預後的影響	高雄醫 學大學	2026/02/24	2026/04/14
2 4	結案	KMUHIRB-E(D)-20250086	調查工作場所孤獨感普遍 性與因果關係	自籌	2026/02/24	2025/12/31
2 5	結案	KMUHIRB-E(II)-20240386	第二型糖尿病病人使用降 血糖藥對阻塞性氣道疾病 進展之影響	自籌	2026/02/24	2025/12/31
2 6	新案	KMUHIRB-E(D)-20260087	比較臺灣影像輔助胸腔鏡 手術(VATS)和機械手臂輔	自籌	2026/02/25	2026/12/31

			助手術(RATS)在肺葉切除術與肺節切除術臨床應用之多中心回顧性研究			
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20260088	GDF15 在檳榔介導的細胞衰老和口腔癌變中的作用	自籌	2026/02/27	2031/12/31
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20260089	AI 自動評分與人工評分在臨床技能中的一致性與可靠性研究	自籌	2026/03/03	2027/12/31
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20260084	探討海洋天然化合物 12 α -acetoxy-22-hydroxy-24-methyl-24-oxo-scalar-16-en-25-al 抗白血病之機制	國科會	2026/02/25	2029/07/31
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20260083	人工智慧諮商健康管理行為量表(AI-HMBS)之發展與建構	高雄醫學大學	2026/02/25	2027/02/28
31	新案	KMUHIRB-E(I)-20260081	青銀攜手健康培力-永續旗津樂齡共融生活圈計畫	教育部、高雄醫學大學	2026/02/20	2027/12/31
32	新案	KMUHIRB-E(I)-20260080	癌症病人與精神科疾病的風險	自籌	2026/02/20	2032/12/31
33	新案	KMUHIRB-E(I)-20260079	視覺障礙者適用之聽覺版認知功能測驗信效度檢驗	自籌 (大專生國科會申請中)	2026/02/20	2027/07/31
34	新案	KMUHIRB-E(I)-20260090	長期從事舞蹈、慢跑與坐式生活女性認知功能、心率變異度與腦波節律之比較	自籌	2026/03/04	2027/12/31
35	新案	KMUHIRB-E(I)-20260077	回溯性分析 Lenvatinib 治療放射性碘無效之分化型甲狀腺癌的療效及其相關臨床特徵	自籌	2026/02/13	2026/12/31
36	新案	KMUHIRB-E(I)-20260075	雙磷酸鹽治療後葡萄膜炎的發生率和盛行率	自籌	2026/02/12	2030/12/31
37	新案	KMUHIRB-E(I)-20260076	代謝體在慢性腎臟病與第二型糖尿病患者臨床不良預後之病生理角色	院內計畫	2026/02/12	2030/12/31
38	新案	KMUHIRB-E(I)-20260086	整合臨床與營養特徵資料建構加護病房死亡率機器	國家科學及技	2026/02/25	2028/07/31

			學習模型並進行時間與傳統統計驗證-回溯性世代研究	術委員會		
39	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20250297	醫師抗生素處方決策行為之相關性探討(質性訪談與問卷調查)	國科會	2026/3/3	2028/08/30
40	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250349	眼瞼下垂手術提瞼肌腱脂肪化程度在手術中的影響	自籌	2026/2/25	2026/10/31
41	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240093	不同顱顏骨骼關係中的顱底屈曲、頭頸姿勢與枕骨大孔方向：錐狀束電腦斷層掃描研究	自籌	2026/3/2	2028/2/27
42	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250294	系統介入對於術前有使用抗血栓藥物病人之圍手術期事件影響(延續)	院內計畫	2026/2/24	2028/08/01
43	變更案	KMUHIRB-E(II)-20230120	開發人工智慧腹部電腦斷層腸阻塞偵測及判讀輔助軟體	高醫附院	2026/3/2	2028/12/31
44	變更案	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	2026/3/3	2028/7/31
45	變更案	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效益分析	國科會	2026/2/25	2027/07/31
46	變更案	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	2026/3/3	2028/7/31
47	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250008	MASTER KEY ASIA (標記輔助選擇性治療在罕見癌症中的應用：建立亞太註冊知識數據庫計畫) 針對亞太罕見癌症患者進行基因特徵分析與靶向治療的前瞻性臨床登錄研究	廠商	2026/3/4	2033/03/31
48	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250329	提升預立醫療照護諮商準備度：預立醫療照護諮商 AI	自籌	2026/02/24	2026/09/30

			聊天機器人 (AcpGo) 的發展與介入研究			
49	變更案	KMUHIRB-E(I)-20260033	正念冥想對運動員心理疲勞恢復的影響	自籌	2026/03/03	2027/12/31
50	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250253	台灣肺部疾病職業環境因子監測計畫	財團法人職業災害預防及重建中心	2026/03/03	2030/12/31
51	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250251	癌症篩檢遵從性對癌症病人預後影響之初探性研究	自籌	2026/03/04	2026/08/31

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 2 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)-20260003	攝護腺癌病人接受聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制劑治療之安全性與健康相關生活品質	自籌	2026/02/25	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20260004	中重度潰瘍性結腸炎生物製劑與小分子藥物_系統性文獻回顧及網絡統合分析	院內計畫	2026/02/25	2026/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案共 5 件(已於 2026/3/2 進行結案)

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220165	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	2025/10/6
2	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210031	以多體學之轉譯醫學研究探討體染色體顯性多囊性腎臟病致病機轉與治療成效	2025/11/18
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240373	使用深度視覺識別模型根據圖像對人工腎臟使用的殘血進行量化	2025/11/11
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240350	研究環境污染物暴露對腸道微生物及代謝體的影響，及其與心律不整發生之關聯	2025/10/20
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210225	新冠肺炎抗體於腎臟病人的預測、發病、治療、預防、預後追蹤探討與研究	2025/10/14

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：14 時 35 分