

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 3 次審查會議紀錄

時間：2026 年 3 月 13 日（星期五）下午 12：30~14：30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：

<https://teams.microsoft.com/meet/48064870423165?p=E7OvEHeh6Ne84VLPpAa>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：15 人；法定人數：8 人；男性：9 人；女性：6 人

醫療：10 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：8 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、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：無

迴避委員：無

列席人員：馮明珠(林晁瑞)(視訊)、林龍昌(視訊)

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

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 2 次審查會議執行情形

- (一)新案—CIRB 主審 0 件、一般審查案 17 件、複審案 0 件，決議「核准」6 件、「修正後通過」11 件；追縱審查頻率: 16 件為 1 年，1 件為 6 個月。
- (二)共識決議案件—試驗偏差通報 22 件、一般審查實質變更案 6 件、SAE 0 件、SUSAR 0 件、安全性通報 3 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 2 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 審查核備案 14 件、一般審查核備案 29 件、簡易審查核備案 33 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 9 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審 (急件)	1	56352	吞嚥障礙模擬訓練數據集建立	
一般審	2	55993	運動相關腦震盪回場評估之數位學生架構試作研究	
一般審	3	54974	一項第 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗	
一般審	4	56132	不同感覺條件下社區老人小腿後側肌群於姿勢維持中之厚度變化	
一般審	5	56192	以智慧型學童椅及手錶長期監測及評估注意力不集中併過動症日常生活之行為表現	
一般審	6	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	
一般審	7	55112	結合眼動追蹤與人工智慧之多模態分析於處方審核能力歷程評估與專家視覺策略教學之研究	
一般審	8	55354	發展並驗證促進社區長者靈性安適之身體活動生活型態改造方案：聚類式隨機對照之解釋型序列混合方法研究	
一般審	9	56074	運用「口肌健康贏家 APP」落實精準口腔復健：中風個案、假牙裝置者及口腔衰弱群體之成效比較分析	
一般審	取消入會	55996	「童感雲」感覺統合智慧照護開發計畫	計畫主持人回覆不克列席，將延期至下個會期再審
一般審	取消入會	56172	AI 行動科技應用平台於社區民眾慢性病數位健康管理之護理教學模式建構及成效評值	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
【審查意見表】

序 號	1		
IRB/REC 案號	56352	送審案件類別	一般審查案/新案(急件)
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	吞嚥障礙模擬訓練數據集建立		
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	2		
IRB/REC 案號	55993	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國家運動科學中心
計畫名稱	運動相關腦震盪回場評估之數位學生架構試作研究		
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	3		
IRB/REC 案 號	54974	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	一項第 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗		
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	4		
IRB/REC 案 號	56132	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	不同感覺條件下社區老人小腿後側肌群於姿勢維持中之厚度變化		
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	56192	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、院內計畫
計畫名稱	以智慧型學童椅及手錶長期監測及評估注意力不集中併過動症日常生活之行為表現		
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	55216	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	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		
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	55112	送 審 案 件 類 別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	結合眼動追蹤與人工智慧之多模態分析於處方審核能力歷程評估與專家視覺策略教學之研究		
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	8		
IRB / REC 案 號	55354	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	發展並驗證促進社區長者靈性安適之身體活動生活型態改造方案：聚類式隨機對照之解釋型序列混合方法研究		
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	56074	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	運用「口肌健康贏家 APP」落實精準口腔復健：中風個案、假牙裝置者及口腔衰弱群體之成效比較分析		
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。		

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

不遵從事件整理表(2026/03/13)

	機轉	有無影響受試者安全	輕微/嚴重	單一/連續	備註
1	藥物順從性未達 100% (86%)	無	輕微	單一	

2	收錄 4 名條件不符受試者	無	嚴重	單一	未檢測 CPK, 3 名留案, 無毒性相關不良事件。 1 名排除試驗。
3	未執行心電圖	無	輕微	單一	
4-1	藥物順從性未達 100% (漏服 2 顆)	無	輕微	連續	會設定鬧鐘提醒
4-2	藥物順從性未達 100% (漏服 1 顆)	無	輕微	連續	會設定鬧鐘提醒
4-3	檢體溶血(Bil(D))	無	輕微	單一	之前抽 6 次都正常, 視為偶發事件。
4-4	藥物順從性未達 100% (漏服 1 顆)	無	輕微	連續	會設定鬧鐘提醒
4-5	返診延遲	無	輕微	單一	春節
5	問卷未填寫完畢	無	輕微	單一	
6-1	打藥結束後之沖洗(Flush)	無	輕微	單一	1545002, 規定打藥速率應與打藥後沖洗 (Flush)(常規)速率一致
6-2	打藥結束後之沖洗(Flush)	無	輕微	單一	1545003, 規定打藥速率應與打藥後沖洗 (Flush)(常規)速率一致
6-3	打藥結束後之沖洗(Flush)	無	輕微	單一	1545005, 規定打藥速率應與打藥後沖洗 (Flush)(常規)速率一致
6-4	打藥結束後之沖洗(Flush)	無	輕微	單一	1545006, 規定打藥速率應與打藥後沖洗 (Flush)(常規)速率一致
6-5	返診延遲	無	輕微	單一	春節
7	多抽 FSH	無	輕微	單一	受試者篩選失敗未入試驗。
8	檢體採檢延遲	無	輕微	單一	受試者無法配合回診
9	返診評估延遲 2 日	無	輕微	單一	
9	返診延遲一週	無	輕微	單一	春節
16	返診延遲 3 日	無	輕微	單一	春節

**後續表格應新增研究團隊改進措施, 以利委員了解。

1、追蹤案件, 共 0 案

2、通報案件, 共 11 案 (19 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240248	計畫編號	MK-0616-015
	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、安慰劑對照臨床試驗, 評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案, 但計畫持續進行 2026/2/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 26093 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 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：_____
-------------	---

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250315	計畫編號	OBI-858-004
	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		
	備註	※本院持續收案中 2026/1/26 廠商來函【NT 臨字第 2026021 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 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：_____			

3	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 2026/2/26 廠商來函【富字第 2654013 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 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：_____
-------------	---

4.1	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 2026/2/26 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026036 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 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 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：_____		

4.2	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 2026/2/26 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026036 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 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 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：_____		

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：_____
-------------	---

4.3	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 2026/2/26 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026036 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 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：_____		

4.4	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 2026/2/26 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026036 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 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：_____		

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：_____
-------------	---

4.5	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 2026/2/26 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026036 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
	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、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/26 廠商來函【(115)台嬌研字第 51 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10 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 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：_____
-------------	---

6.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240116	計畫編號	ALXN1210-IgAN-320
	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/26 廠商來函【頌臨字第 2026012 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
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：_____			

6.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240116	計畫編號	ALXN1210-IgAN-320
	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/26 廠商來函【頌臨字第 2026012 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 4 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：_____
-------------	---

6.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240116	計畫編號	ALXN1210-IgAN-320
	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/26 廠商來函【頌臨字第 2026012 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 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：_____			

6.4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240116	計畫編號	ALXN1210-IgAN-320
	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/26 廠商來函【頌臨字第 2026012 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 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：_____
-------------	---

6.5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240116	計畫編號	ALXN1210-IgAN-320
	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/2/26 廠商來函【頌臨字第 2026012 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 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：_____			

7	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 2026/3/2 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2026010 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 13 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 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：_____
-------------	---

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250053	計畫編號	20230127
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/4 廠商來函【愛康字第 115030402 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250053	計畫編號	20230127
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/4 廠商來函【愛康字第 115030402 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		

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)-20230140	計畫編號	GS-US-624-6376
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/5 廠商來函【法蘇字 1141341801-028 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：_____			

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240273	計畫編號	218309
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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)		
	備註	※全球已結束收案 2026/3/5 廠商來函【臨研字 260303 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	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>
-------------	--

三、實質變更案-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240180	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/03/07：通過 變更內容：試驗委託者已決定終止 belrestotug 的開發計劃，並結束所有包含 belrestotug 的試驗組別。允許 belrestotug 併用 dostarlimab 組的參與者轉至 pembrolizumab 組。已納入 1 人，需重簽受試者同意書。不改變受試者權益與風險，建議通過。</p> <p>審查委員 2 2026/03/05：通過 本計畫申請變更審查，主要配合試驗委託者更新試驗評估和主要終點，修正計劃書及中英文摘要、主持人手冊及個案報告表，目前已納入受試者 1 名需重簽，變更後面臨的風險與原計畫相當，同意通過本次變更案審查。</p>		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240253	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	消化道癌和系統性疾病中體內微生物相之研究		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/03/05：通過 變更主要是修正計畫名稱、修正檢體收集規範及次數。因不影響受試者權益且無違反試驗精神之情況，因此予以通過。</p> <p>審查委員 2 2026/03/09：通過 本計畫申請變更審查，主要修正、計畫書及中英文摘要，包括計畫名稱、研究背景說明、檢體收集相關事項等，變更前後面臨之風險程度相當，同意通過本次變更審查。</p>		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250142	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項介入性、第 3 期、隨機分配、雙盲、3-臂試驗，研究 IBUZATRELVIR 使用在嚴重免疫功能低下之症狀性 COVID-19 成人患者的療效及安全性		

經費來源	廠商
審查意見	<p>審查委員 1 2026/03/06：通過 變更內容不損及受試者權益,合乎規範,建議通過</p> <p>審查委員 2 2026/03/06：通過 一、本案為第 2 次變更申請，屬實質變更。二、本次變更內容包括：檢送新版試驗計畫書（新增允許重度腎功能損傷之參與者納入試驗，並接受較低劑量之 ibuzatrelvir [300 mg，每日兩次，twice daily, BID]）、受試者同意書，並新增協同主持人、主持人信函及參與者用藥說明文件。三、變更後之研究風險與原計畫相當，對受試者權益無重大影響，惟因同意書內容更新，需重新取得受試者簽署之同意書。四、資料齊全、說明完整，建議通過。</p> <p>審查委員 3 2026/03/06：通過 變更如下— • 試驗計畫書：本試驗計畫書修訂的主要目的是允許重度腎功能損傷的參與者納入試驗，並接受較低劑量。 • 中/英文摘要：根據新版試驗計畫書，修改相關敘述。 • 受試者同意書：根據新版試驗計畫書，更新納入及排除條件以將重度腎功能損傷參與者納入本試驗以及因應新增協同主持人更新受試者同意書。 • 研究人員異動：因應試驗需求新增協同主持人過敏免疫風濕科顏正賢醫師、吳正欽醫師、曾家駿醫師、顏昌毅醫師、血液腫瘤內科王慧晶醫師、謝子禹醫師、王閔宏醫師、腎臟內科郭美娟醫師、郭弘典醫師。 • (新增) 主持人信函 (28 Oct 2025&24 Dec 2025)：新增主持人信函，旨在釐清及說明試驗計畫書第 2 版中有關安全性通報以及秋水仙素之使用。 • (新增) 參與者用藥說明：新增參與者用藥說明，提供所有受試者用藥指引。 • (新增) 參與者用藥說明 (重度腎功能損傷組)：新增參與者用藥說明，提供重度腎功能損傷之受試者用藥指引。不影響整體風險評估.同意存查.</p>
決議	核准

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250349	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 S-337395 對於具有高度惡化為重症風險的症狀性呼吸道融合病毒感染非住院成人患者的安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/03/04：通過 變更內容不損及受試者權益,合乎規範,建議通過</p> <p>審查委員 2 2026/03/09：通過 建議通過</p> <p>審查委員 3 2026/03/04：通過 變更如下—1. 主試驗受試者同意書：因應 TFDA 審查意見修改.2. 個案報告表：更新之 CRF 反映了資料蒐集流程的最終定稿與優化，主要將人口學風險因子由單一類別變項細化為獨立的『是／否』欄位，對安全性及主要療效資料蒐集無影響。3. 研究人力表：新增研究人員-鄭若宥.4. 受試者將於試驗期間透過電子資料擷取裝置填寫問卷，故檢送指引、訓練模組截圖以及已核准的問卷之電子截圖。 不影響整體風險評估.同意存查.</p>		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240046	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	登階運動對於巴金森氏症患者在平衡、行走耐力及功能性活動之效益		
經 費 來 源	高醫岡山醫院 Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/2/12：建議修正 變更不影響原始計畫風險,但新增的召募海報應適當提供以下資訊 1.試驗主持人姓名及地址。 2.試驗機構名稱及地址。 3.試驗目的或試驗概況。 4. 受試者應配合事項。 並建議刪除"強力招募"的描述 2026/3/9：通過 已依審查意見修正</p> <p>審查委員 2 2026/2/12：通過 本計畫申請變更審查，主要修正計畫收案地點及刪除一項成效評估中之平衡測試項目，並新增招募宣傳海報，變更前後面臨之風險程度相當，並不影響已簽署同意書之受試者權利，不需重簽同意書，同意通過本次變更案審查。</p>		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20220018	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以呼氣及唾液檢測等非侵入性方式比較食道癌和正常族群的不同		
經 費 來 源	高雄醫學大學/Kaohsiung Medical University		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/3/6：通過 變更後面臨的風險與原計畫相當</p>		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250213	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/3/5：通過 變更後面臨的風險與原計畫相當。</p> <p>審查委員 2 2026/3/7：通過 本計畫尚未收案，持續執行中，本次變更為新增計畫澄清信函，未更動受試者同意書。</p> <p>審查委員 3 2026/3/5：通過 一.第 3 次申請變更，本院本案尚未收案。 二.此次變更主要內容：新增計畫澄清信函，提升易讀性與理解度以確保試驗執行。未變更同意書。 三.不影響原始風險。</p>		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240222	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/03/11：通過</p> <p>一、本次為第 5 次變更案申請，為實質變更 二、變更內容為更新計畫書(修正藥物組合用語與評估指標，新增多項次要心血管與高鉀血症指標，調整 SOA 與子試驗流程，更新治療與納入策略、檢體及安全性檢驗項目，並修訂試驗中心數與 PK 採樣規範)、中文摘要及高醫版中英文摘要、主持人手冊(更新藥名、補充多項心衰竭與流行病學、臨床及非臨床安全性資料，新增 DDI 與合併用藥影響，更新試驗進度與致畸/胎毒性風險說明，並移除 UGT 相關警示)、受試者同意書(新增變更摘要與收案數，說明治療期至少 6 個月及提前停藥歸還藥品流程，更新副作用與高血鉀說明，調整脫水注意事項及避孕相關規定。)與參與者試驗指南，並同步檢送主持人信函，更新全球與全國收案數(本院收案數不變)。 三、變更後面臨的風險與原計畫相當，不影響原始計畫之風險 四、資料齊全，說明完整，建議通過</p> <p>審查委員 2 2026/03/10：通過</p> <p>本計畫申請變更審查，主要修正計畫書及中英文摘要，並同步修正主持人手冊、個案報告表及受試者同意書等文件，包括名詞、相關定義及試驗指標等以方便閱讀，使易於閱讀理解，已完成受試者不需重簽同意書，僅研究進行之受試者需重簽，變更前後面臨之風險程度相當，同意通過本次變更審查。</p>		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250139	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第二期隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、國際試驗，研究在具有腎臟疾病進展風險之慢性腎臟病參與者中，同時起始給予相較於交替起始給予 vicadrost 和 empagliflozin 的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/03/10：通過</p> <p>本次變更主要是修正個案報告表，及新增主持人信函。此變更不改變原試驗風險或影響受試者權益。</p>		

	<p>審查委員 2 2026/03/09：通過 變更內容不損及受試者權益,合乎規範,建議通過</p> <p>審查委員 3 2026/03/09：通過 一.第 5 次申請變更，本院已收案 1 人。 二.此次變更主要內容：個案報告表、新增主持人信函，未更動同意書內容。 三.不影響原始風險。</p>
<p>決 議</p>	<p>核准</p>

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2026/3/11	KMUHIRB-F(I)-20240124	應用 AI 口腔肌肉訓練於思覺失調症病患口腔衛生、口腔咀嚼以及吞嚥功能之成效	<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. MoCA-Test-Taiwan 7.1.未下載使用 IRB 核准通過版本，並自行增加問題欄位於上方未經 IRB 變更，且有受試者簽名、2.未使用 IRB 核准之調查思覺失調病人口腔衛生於咀嚼吞嚥之工具之文件，自行整合成文字文件收集受試者資料並有受試者名字、3.MOCA 智能測驗施測者未納入在試驗團隊裡面 4.受試者編號 1-41 位，未簽署 ICF 第二版本，因變更後是使用新的 MOCA 智能測驗，且這 41 位均有接受 MOCA 智能測驗(須通報不遵從事件)。</p>

決議：追蹤計畫主持人通報不遵從事件通報之情形

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)-20250235	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]	廠商 2026/3/3 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2026/3/4 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20250032	一項 Ia/Ib 期、開放性、多中心、劑量遞增試驗，旨在評估 RO7502175 作為單一藥物以及與檢查點抑制劑合併使用對於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性	廠商 2026/3/5 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 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210225
計 畫 名 稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。
計 畫 主 持 人	莊萬龍醫師
共 / 協 同 主 持 人	黃志富、戴嘉言、余明隆、黃釗峰、葉明倫、梁博程
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/3/2 函檢送成果報告，入 2026/3/13 會議備查
決 議	核准

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 1 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 40317	2026/ 01/14	Fever(UTI)、 Pneumonia	001716	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 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 21 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	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20260004	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性	廠商	2026/3/10	2030/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250250	一項 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Verekitug (UPB-101) 用於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)參與者的療效與安全性	廠商	2028/11/30	2026/3/9
3	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20250267	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或 略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)	廠商	2031/03/30	2026/3/9
4	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240118	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	廠商	2027/11/28	2026/3/9
5	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240136	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	廠商	2032/06/30	2026/3/9
6	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250093	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	廠商	2027/08/31	2026/3/10
7	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/03/09	2026/07/31

8	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250311	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 V540A 對於 16 至 26 歲健康女性的安全性、耐受性和免疫原性	廠商	2026/03/06	2029/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	廠商	2026/03/11	2027/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240305	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	廠商	2026/03/11	2028/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230078	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	廠商	2026/03/12	2026/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250305	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Mevrometostat (PF-06821497) 併用 Enzalutamide 對於轉移性去勢敏感性前列腺癌的療效 (MEVPRO-3)	廠商	2026/03/11	2035/08/31
13	變更案	KMUHIRB-F (I)-20260006	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性	廠商	2026/03/09	2030/12/31
14	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240307	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	廠商	2026/03/09	2029/02/28

			線治療 (HexAgon-HN)			
15	變更案	KMUHIRB-F (I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商	2026/03/06	2028/12/31
16	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250354	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對未曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者比較 PF-08634404 併用化療對比 Bevacizumab 併用化療的療效與安全性	廠商	2026/3/10	2031/03/31
17	變更案	KMUHIRB-F (I)-20260003	一項第 3b 期延伸試驗，評估皮下注射 Vedolizumab 用於潰瘍性結腸炎或克隆氏症兒童受試者的長期安全性	廠商	2026/3/12	2032/7/14
18	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250088	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12 (擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品) 相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗)	廠商	2026/03/10	2030/09/27
19	變更案	KMUHIRB-F (II)-20220213	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	廠商	2026/03/11	2030/08/30
20	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240324	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商	2026/03/10	2029/08/31
21	結案	KMUHIRB-F (I)-20230168	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007	廠商	2026/03/11	2026/06/30

			併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性			
--	--	--	---	--	--	--

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 24 件；行政變更案 2 件；中止案 2 件；結案 3 件。共 31 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)-20250178	探討金雀異黃素在第二型及第三型脊髓肌肉萎縮症的初步研究	行政院衛生福利部	2026/3/10	2027/12/31
2	終止	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商	2026/3/11	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20190050	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症	國科會	2026/3/10	2026/7/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250131	發展第 2 型糖尿病與代謝相關脂肪肝病健康促進運動模式與建立以運動為基礎之世代資料庫	高雄醫學大學	2026/3/10	2030/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240079	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗	廠商	2026/3/9	2030/11/15
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商	2026/3/10	2027/5/27
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250120	建立健康兒童脈衝振盪技術正常參考值研究	院內計畫	2026/3/10	2027/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250101	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗	廠商	2026/3/10	2027/5/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180032	全自動”檢體到結果”POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應	自籌	2026/3/10	2024/12/31

			用			
10	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20160047	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究	自籌	2026/3/10	2027/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250058	肛門瘻管治療的觀察性研究	自籌	2027/2/1	2026/3/9
12	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230017	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	國科會	2026/03/05	2028/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240132	運用糖尿病併發症預測工具進行個人精準衛教	中華民國糖尿病衛教學會	2026/03/05	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240104	極低密度脂蛋白接受器和脂蛋白脂肪酶的相互作用對心房肌病之影響	國科會	2026/03/09	2027/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20250309	透過精準定位下顎神經孔來優化下顎骨矢狀劈開術安全性	國科會	2026/03/05	2028/12/31
16	持續 審查	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	2026/03/09	2028/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210062	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	2026/03/05	2027/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190037	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究	行政院衛生福利部	2026/03/09	2029/01/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240048	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	國科會	2026/3/10	2025/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240048	代謝性脂肪肝病疾病進展與	自籌	2026/3/12	2028/12/31

0	審查	I)-20240074	致病機轉之整合性研究			
2 1	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240114	多元性別對 HIV 感染者非傳染性疾病盛行率及照護連續性的影響「促進健康之性別研究 (L03)」	國科會	2026/3/12	2030/12/31
2 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240120	陰電性脂蛋白及其相關生物活性脂質於巴金森病認知與動作障礙中的轉譯角色：動物模型與臨床觀察研究	國科會	2026/3/11	2029/07/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250080	雙重任務運動對認知功能及情緒調節之影響	高雄醫學大學	2026/3/11	2026/12/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240071	探討代謝症候群極低密度脂蛋白 (msVLDL) -極低密度脂蛋白受體 (VLDLR) 訊息傳遞在粒線體功能失調相關心肌細胞老化與心肌病變中的角色	國科會	2026/3/10	2029/12/31
2 5	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20180009	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	2026/3/10	2038/4/30
2 6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250103	上肢關節活動度人工智慧測量系統建置	自籌	2026/03/12	2027/12/31
2 7	變更 案	KMUHIRB-F(II)-20220071	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗	國科會	2026/3/10	2026/7/31
2 8	變更 案	KMUHIRB-E(II)-20190436	以人工智慧方法進行運動心電圖 P 波動態變化分析及心房顫動病徵預測的研究	高雄醫學大學	2026/03/11	2028/12/31
2 9	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210011	遺傳性眼疾之觀察性研究與病歷回顧	自籌	2026/3/10	2026/2/17
3 0	結案	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	2026/3/10	2026/6/22

3 1	結案	KMUHIRB-S V(I)-20210131	以陰電性低密度脂蛋白連結 全息希爾伯特腦波頻譜建立 第 2 型糖尿病智能退化的多 元預測指標	國科會	2026/3/12	2027/07/31
--------	----	----------------------------	---	-----	-----------	------------

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 9 件；持續審查案 13 件；變更案 5 件；中止案 1 件；結案 8 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-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	2026/3/10	2026/07/31
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20210058	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	高雄市立小港醫院	2026/3/10	2029/3/31
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240126	高醫體系醫院胸腔腫瘤的回溯性研究	院內計畫	2026/3/10	2029/02/01
4	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250124	探討血液透析動靜脈管路阻塞之生物標誌及機制-運用蛋白質體學與機器學習模組運算之轉譯研究	自籌	2026/3/10	2030/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20190121	探討腎臟衰竭末期病人腸道菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影响	國科會	2026/3/10	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240150	應用眼動追蹤與人工智慧技術提升處方審核過程中能力評估的效能與準確性	國科會	2026/3/10	2027/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250103	以動脈取栓後之過度灌流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	2030/12/31	2026/3/9
8	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20220328	人體食用市售牛肉後運動禁用物質其代謝與尿液排出情形之探討。	國科會	2026/7/31	2026/3/9
9	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20210066	應用智能化內視鏡影像系統預測食道癌的臨床分期	自籌	2026/12/31	2026/3/9
10	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20230052	探討超加工食品 (ultraprocessed foods) 及圖像為基礎的精準飲食評估對糖尿病及慢性腎臟疾病代謝控制之影響	國科會	2026/7/31	2026/3/10
11	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250122	模擬靜脈漏針訓練手臂對於醫事人員學習成效影響之研究	自籌	2026/03/06	2026/05/31
1	持續	KMUHIRB-E	探討末期腎病病人腸道微生	國家衛	2026/03/05	2026/12/31

2	審查	(I)-20210086	物組學, 微菌代謝體學與宿主蛋白質體學對心血管疾病的影響	生研究院		
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20240169	接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果	廠商	2026/03/09	2027/01/30
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20240131	循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)基因表達特徵在肝癌發展之早期預測與預後診斷的運用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/3/11	2026/12/31
1 5	結案	KMUHIRB-E (II)-20250183	高雄醫學大學附設中和紀念醫院嚴重胸部鈍挫傷治療之回顧性分析(2018-2024年資料)	自籌	2026/3/3	2025/12/31
1 6	結案	KMUHIRB-E (I)-20240272	不同身體姿勢下的 12 導程心電圖表現	自籌	2026/3/10	2026/08/06
1 7	結案	KMUHIRB-E (I)-20240137	接受 Rituximab 治療之類風濕性關節炎病人相關用藥優化方案之探討	自籌	2026/3/10	2026/03/01
1 8	結案	KMUHIRB-E (I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2026/3/10	2026/12/31
1 9	結案	KMUHIRB-E (I)-20250198	輸血依賴性海洋性貧血患者的內分泌併發症和預測因子	自籌	2026/03/10	2025/12/31
2 0	結案	KMUHIRB-E (I)-20220347	台灣肝病嚴重度調查與精準防治策略	自籌	2026/3/11	2028/12/31
2 1	結案	KMUHIRB-E (I)-20240279	日間照顧中心失智症個案返家後照顧需求之探討	自籌	2026/3/12	2026/06/30
2 2	結案	KMUHIRB-E (II)-20240314	Am I a good mother?初次成為母親的基層輪三班護理人員之母職經驗	自籌	2026/3/12	2026/8/31
2 3	新案	KMUHIRB-E (I)-20260099	台灣人下顎骨前突症之纖維母細胞生長因子受體 2(FGFR2)基因多型性研究	自籌	2026/03/09	2031/12/31
2 4	新案	KMUHIRB-E (I)-20260092	年輕成人之 Y 平衡測試表現與壓力中心測量指標之關聯性	國科會申請中	2026/03/02	2027/08/30

25	新案	KMUHIRB-E (I)-20260098	基於MediaPipe之自動化壺鈴相撲硬舉動作偵測模型建立	自籌	2026/03/09	2026/12/31
26	新案	KMUHIRB-E (I)-20260100	鼓室成型術術後分析	自籌	2026/03/09	2031/12/31
27	新案	KMUHIRB-E (I)-20260101	以多中心之回溯性資料驗證人工智慧呼吸器脫離時機判斷輔助軟體之效能	自籌	2026/03/09	2027/12/31
28	新案	KMUHIRB-E (I)-20260097	勞動者職業與健康風險回溯研究分析調查	自籌	2026/03/09	2030/04/30
29	新案	KMUHIRB-E (I)-20260102	建構登革熱重症可能性數位預測模式及感染後的健康追蹤：導入分散式臨床試驗(DCT)之適應性前瞻研究。	自籌	2026/03/10	2029/01/31
30	新案	KMUHIRB-E (I)-20260106	次世代定序於HLA分型之應用與臨床效益：診斷效能與成本效益之評估	院內計畫	2026/03/11	2027/12/31
31	新案	KMUHIRB-E (I)-20260105	知行如何合一？台灣護理人員道德勇氣之現象學研究	國科會	2026/03/11	2027/12/31
32	變案	KMUHIRB-E (II)-20230214	人工智慧輔助ICD-10-CM/PCS編碼模型建置並比較機器預測編碼與人工編碼之表現	自籌	2026/03/05	2028/04/17
33	變案	KMUHIRB-E (II)-20240224	建立糖尿病微血管病變進展之預測模型-以機器學習法對臨床和營養變數進行全面評估	國科會	2026/03/05	2029/12/31
34	變案	KMUHIRB-E (I)-20250372	肥胖對於non-T2氣喘致病機轉	自籌	2026/03/06	2028/12/31
35	變案	KMUHIRB-E (I)-20210380	分析南臺灣堪薩斯分枝桿菌之分子流行病學、藥物感受性與抗藥性機轉	國科會	2026/3/10	2029/7/31
36	變案	KMUHIRB-E (I)-20250298	以《日照多元活動手冊》為基礎建構日照中心與復能協作模式及復能端增能培訓課程：高雄與屏東兩日照中心場域示範驗證	國科會	2026/3/10	2028/12/31

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

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

柒、行政結案 0 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期

捌、臨時動議：無

玖、散會：14 時 30 分