

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2026 年第二人體試驗審查委員會第 4 次審查會議紀錄

時間：2026 年 4 月 28 日（星期二）下午 12：30~

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：

主席：黃旻儀主任委員

應到：17 人；實到：15 人；法定人數：9 人；男性：10 人；女性：5 人

醫療：10 人；非醫療：5 人；機構內：10 人；非機構內：5 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、
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：周銘鐘、劉嘉茹

迴避委員：蘇偉智 T-55375

葉宗讓 KMUHIRB-F(II)-20250206、KMUHIRB-F(II)-20240138、
KMUHIRB-F(I)-20240153、KMUHIRB-F(II)-20260005、
KMUHIRB-F(I)-20250370、KMUHIRB-F(II)-20240171

王耀廣 KMUHIRB-F(II)-20240138

洪仁宇：KMUHIRB-F(I)-20240249

列席人員：郭藍遠、林貝芸、龍震宇(未列席)

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：

一、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-CIRB 主審 2 件、一般審查案 8 件，決議「通過」1 件、「修正後通過」8 件、「修正後重新入會」1 件；追縱審查頻率 1 年 8 件，6 個月 2 件。
- (二) 共識決議案件—試驗偏差通報 7 件、一般審查實質變更案 25 件、SAE 3 件、安全性通報 4 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、CIRB 審查核備案 39 件、一般審查核備案 34 件、簡易審查核備案 42 件、行政結案 2 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 9 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	55732	NNC0487-0111 相較於安慰劑，對於射出分率正常或輕度降低之心臟衰竭和肥胖患者罹病率和死亡率的療效和安全性 (HF-POLARIS)。	
一般審 (急件)	2	57092	「醫照小幫手」AI 智慧傷口辨識與臨床決策支持系統之建構與跨域驗證	
一般審	3	56872	手持式 AI 超音波非侵入式顱內壓監測系統之研發	
一般審	4	56832	從聲學分析探討不同年齡層成人之聲門檢測任務 (DDK) 與吞嚥功能指標之表現	
一般案	5	56112	腸阻塞腹部電腦斷層人工智慧偵測系統於急診臨床流程之觀察性驗證研究	
一般案	6	55375	Silymarin 調控局部進展性大腸癌腫瘤微環境與免疫反應之轉譯研究：結合新輔助化學治療的前瞻性先導試驗	*迴避委員： 蘇偉智
一般案	7	55194	剖腹產術後肌肉注射長效納疼解(Naldebain®)之鎮痛效果與母乳中納布啡及其代謝物濃度分析	
一般案	8	54794	第三代長片段定序技術用於 FSHD 快速分子診斷：產前診斷及臨床生物標記之應用	
一般案	9	54093	建構精準運動與健康大數據瞭解肌-肝軸分子機轉以達代謝性肝病預警與發展逆轉策略	
一般案	10	56517	非潰瘍型間質性膀胱炎患者接受 PRP PLUS 治療之臨床成效與安全性比較研究	列席 15:00

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	55732	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人	林宗憲	經費來源	廠商
計畫名稱	NNC0487-0111 相較於安慰劑，對於射出分率正常或輕度降低之心臟衰竭和肥胖患者罹病率和死亡率的療效和安全性 (HF-POLARIS)。		
決議	1.修正後通過。 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	57092	送審案件類別	一般審查案/新案 急件
計畫主持人	林采蓉	經費來源	自籌(預計申請院內計畫)
計畫名稱	「醫照小幫手」AI 智慧傷口辨識與臨床決策支持系統之建構與跨域驗證		
決議	修正後重新入會。		

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	56872	送審案件類別	一般審查案/新案(醫療器材)
計畫主持人	蔡泰欣	經費來源	國科會
計畫名稱	手持式 AI 超音波非侵入式顱內壓監測系統之研發		
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	4		
IRB/REC 案號	56832	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	郭藍遠	經費來源	金屬工業研究發展中心
計畫名稱	從聲學分析探討不同年齡層成人之聲門檢測任務 (DDK) 與吞嚥功能指標之表現		
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	5		
IRB/REC 案號	56112	送審案件類別	一般審查計畫案 (醫療器材)
計畫主持人	蔡蕙怡	經費來源	自籌
計畫名稱	腸阻塞腹部電腦斷層人工智慧偵測系統於急診臨床流程之觀察性驗證研究		
決議	1.修正後通過。 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	55375	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	張琮琨	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	Silymarin 调控局部進展性大腸癌腫瘤微環境與免疫反應之轉譯研究：結合新輔助化學治療的前瞻性先導試驗		
決議	1.修正後通過。 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	55194	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	盧奕丞	經費來源	自籌
計畫名稱	剖腹產術後肌肉注射長效納疼解 (Naldebain®) 之鎮痛效果與母乳中納布啡及其代謝物濃度分析		
決議	1.修正後通過。 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	54794	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	陳昭儒	經費來源	衛生福利部
計畫名稱	第三代長片段定序技術用於 FSHD 快速分子診斷：產前診斷及臨床生物標記之應用		
決議	1.修正後通過。 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	54093	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	馮已榕	經費來源	國科會
計畫名稱	建構精準運動與健康大數據瞭解肌-肝軸分子機轉以達代謝性肝病預警與發展逆轉策略		
決議	1.修正後通過。 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	56517	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	龍震宇	經費來源	廠商
計畫名稱	非潰瘍型間質性膀胱炎患者接受 PRP PLUS 治療之臨床成效與安全性比較研究		
決議	1.修正後通過。 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 2 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案 (新案)	1	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	列席 13:30
一般案 (新案)	2	51353	雙耳波差刺激結合視覺回饋踩車運動對於中風患者大腦皮質興奮性和下肢動作功能的影響	

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	01		
IRB/REC 案號	53872	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	郭藍遠	經費來源	大學或科部
計畫名稱	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		
2026/4/28 決 議	1.核准(需依審查意見回覆) 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。		
2026/3/24 決 議	修正後入會		

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	02		
IRB/REC 案號	51353	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-中風患者)
計畫主持人	陳嘉炘(原 PI-林昭宏)	經費來源	國科會、高醫-中山合作計畫申請中
計畫名稱	雙耳波差刺激結合視覺回饋踩車運動對於中風患者大腦皮質興奮性和下肢動作功能的影響		
2026/4/28 決 議	1.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。		
2025/9/23 決 議	修正後重新入會。		

肆、共識決議事項

一、討論案--共 3 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
變更案	1	KMUHIRB-F(II)-20260046	語音轉錄與自然語言處理輔助精神科會談：整合督導評估以優化實習與住院醫師培	列席 13:45
變更案	2	KMUHIRB-F(II)-20210060	建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房	
持續	3	KMUHIRB-F(II)-20170043	臉部複合組織異體移植之人體試驗	

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20260046	送審案件類別	變更案-討論案
計畫名稱	語音轉錄與自然語言處理輔助精神科會談：整合督導評估以優化實習與住院醫師培		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	<p>1.基於研究分析需求導致無法進行變聲處理之限制，且訪談內容涉及病人病情與隱私資訊，為保障受試者權益，應於此次變更的受試者同意書中明確聲明「錄音資料沒有要進行變聲處理」之現況說明與潛在風險，並請以顯著顏色標示該段文字，以提醒受試者注意。</p> <p>2.此外，針對目前已收案之受試者，應請其就變更後之同意書內容進行重新簽署，以確保知情同意程序之完整性。</p>		

序號	2		
IRB 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	經再次討論，維持前次決議不核准本次變更申請，請重新以新案提出申請。		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	持續審查-討論案
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	本案為衛福部核准案，考量收案困難，站在鼓勵研究的立場，同意繼續執行。		

3.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 6-1 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

3.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 6-2 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/10 件。PTMS 無紙本 7-1 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/10 件。PTMS 無紙本 7-2 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/10 件。PTMS 無紙本 7-3 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/10 件。PTMS 無紙本 7-4 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5/10 件。PTMS 無紙本 7-5 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6/10 件。PTMS 無紙本 7-6 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 17 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 7/10 件。PTMS 無紙本 7-7 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 8/10 件。PTMS 無紙本 7-8 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 9/10 件。PTMS 無紙本 7-9 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 20 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

4.1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 10/10 件。PTMS 無紙本 7-10 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 21 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商

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
備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 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 22 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>

6.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※葉宗讓、王耀廣委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 9-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 23 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>請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</u>		

6.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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
備註	<p>※葉宗讓、王耀廣委員迴避</p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/3 件。PTMS 無紙本 9-2</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 24 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：</p> <p><input 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 checked="" type="checkbox"/>額外處置：請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</p>

6.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	<p>※葉宗讓、王耀廣委員迴避</p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2026/3/24 廠商來函【泰臨字第 26023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/3 件。PTMS 無紙本 9-3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 25 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：</p> <p><input 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 checked="" type="checkbox"/>額外處置：請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？</p>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240057	計畫編號	B7981080
	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、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性		

備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/29 廠商來函【115 輝瑞臨研字第 020 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

8.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/24 廠商來函【默沙東 CRA 字第 26189 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 10-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 26 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

8.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/24 廠商來函【默沙東 CRA 字第 26189 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 10-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 27 件		

<p>審查結果</p>	<p>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</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>
--------------------	---

15	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250005	計畫編號	D6973C00001	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響			
	備註	<p>※本院持續收案中 2026/4/2 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2026023 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>			
	審查結果	<p>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</p> <p>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>1.請將不同事件分不同通報表進行填寫。 2.請說明被不當調升劑量的受試者後續追蹤情形？</u></p>			

三、實質變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240153	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20260081	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	從「病人」到「人」：以權力與權益視角探究失智症長輩自主實踐的經驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240249	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250217	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	應用於心理支持之數位軟體研究		
經 費 來 源	金屬工業研究發展中心		
決 議	通過		

序 號	6		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250370	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用微量血液檢體分析運動員生物護照之血液與類固醇指標：指尖與靜脈取樣之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	7		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230183	送審案件類別	變更案
計畫名稱	不同張力肌內效貼布對中風垂足患者行走功能之影響		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20260027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-1)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250304	送審案件類別	變更案
計畫名稱	奇妙的智能集糞袋		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓印尼籍看護人員對高齡者口腔機能之影響		

經費來源	自籌
決議	通過

序號	12		
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	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
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 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080 嚴重不良事件及非預期問題 11		
計畫名稱	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)		
受試者編號	E7408203		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/20/2026	4/20/2026	initial	導致病人住院
不良反應事件	At today's visit, laboratory testing revealed a serum potassium level of 2.4 mmol/L, consistent with severe hypokalemia. After evaluation, the physician recommended hospital admission for further treatment and electrolyte correction.		
審查意見	2026/04/22 一、本件不良事件係為受試者(E7408203)於 2026/04/20 Initial 入院，入院主訴為全身虛弱/無力，診斷為低血鉀，由門診轉介至急診住院。計畫主持人於 2026/04/20 獲知並於 2026/04/20 通報。此件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Capivasertib , Ribociclib)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011 嚴重不良事件及非預期問題 28		
計畫名稱	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		
受試者編號者	107107		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/03/19	2025/11/06	follow up5	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	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。2026 年 1 月 2 日，CPK 為 11,743 IU/L。2026 年 1 月 16 日，CPK 為 5,104 IU/L。2026 年 2 月 13 日，CPK 為 1138 IU/L。2026 年 2 月 27 日，CPK 降至 299 IU/L。本次更新使用 MK-3475A 結果、停藥反應及再給藥情形，以及 pemetrexed 的停藥反應與 toxicity grade 的詳細資料。		
審查意見	2026/04/18		

	<p>一、本件不良事件係為受試者(107107)於 2025/12/19 Initial 入院，入院主訴為手腕、手肘及肩膀疼痛，診斷為 Idiopathic Inflammatory Myopathies，本次通報為 follow up-5，受試者於 2025/12/27 出院，本次更新使用 MK-3475A 結果、停藥反應及再給藥情形，以及 pemetrexed 的停藥反應與 toxicity grade 的詳細資料。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物可能相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011 嚴重不良事件及非預期問題 29		
計畫名稱	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		
受試者編號者	107107		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/04/16	2025/11/06	follow up6	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	<p>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。2026 年 1 月 2 日，CPK 為 11,743 IU/L。2026 年 1 月 16 日，CPK 為 5,104 IU/L。2026 年 2 月 13 日，CPK 為 1138 IU/L。2026 年 2 月 27 日，CPK 降至 299 IU/L。於 2026 年 3 月 5 日，受試者接受了 pembrolizumab (+) MK-5180 (MK-3475A) 的最後一次給藥，以及 pemetrexed 的最後一次記錄給藥。</p> <p>本次更新使用 MK-3475A 的再給藥情形、與最後一劑給藥時間，以及更新後的臨床病程。</p>		
審查意見	<p>2026/04/21</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(107107)於 2025/12/19 Initial 入院，入院主訴為手腕、手肘及肩膀疼痛，診斷為 Idiopathic Inflammatory Myopathies，本次通報為 follow up-6，受試者於 2025/12/27 出院，本次更新使用 MK-3475A 的再給藥情形、與最後一劑給藥時間，以及更新後的臨床病程。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物可能相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138 嚴重不良事件及非預期問題 11		
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		
受試者編號	DB-1311		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/20/2026	9/17/2025	follow up6	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者 408-001，為一名 72 歲的亞洲男性，診斷為肝細胞癌，並有肺部轉移。</p> <p>2024 年 11 月 28 日，受試者被發現處於深度睡眠且無法喚醒，立即送往急診室。到達急診後，受試者甦醒，但伴有發燒及咳嗽，行動困難且出現呼吸困難。急診測得血氧飽和度 (SPO₂) 為 90%。急診醫師為受試者進行胸部 X 光檢查，報告顯示疑似肺炎。</p> <p>在 2024 年 11 月 29 日，受試者接受了頭孢曲松 (每瓶 2 克，每天 1 瓶，靜脈滴注，從 2024 年 11 月 28 日起持續進行) 和泰比米辛 (他唑巴坦 0.25 克 + 哌拉西林 2 克，靜脈滴注，從 2024 年 11 月 29 日起持續進行)，以治療可能的肺炎。2024 年 12 月 6 日，受試者因急性呼吸衰竭插管後，轉入心臟加護病房 (CCU)。受試者接受美考酮 (Methylprednisolone) 治療</p> <p>2024 年 12 月 11 日，進行胸部 CT 評估，結果顯示間質性肺炎 (interstitial pneumonia)，呈現間質性肺部影像模式，符合 CTCAE 第 3 級。導尿管 (Foley) 培養結果顯示白色念珠菌 (Candida albicans)。於 2025 年 1 月 5 日，該受試者因病情惡化和敗血症去世。繼發感染為院內獲得性肺炎和尿道感染，均是由於病情惡化所致。</p> <p>SAE 間質性肺炎 (CTCAE 分級更新為 4)，經廠商判定是一種 AESI，試驗主持人因應 SAE 對研究藥物採取的措施是暫停使用藥物，結果有恢復現象。</p> <p>經 2025 年 1 月 17 日評估：嚴重不良事件 (SAE) 間質性肺炎與試驗藥物相關 (理由為其他病因已排除)，但與試驗相關處置無關。</p>		
審查意見	<p>2026/03/23</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 408-001 之第 6 次追蹤報告。於 2024/11/15 接受第 6 週期第 1 天 (C6D1) 的試驗藥物 DB-1311。本次因陷入沉睡無法喚醒，於 2024/11/28 前往急診就診，醒後出現發燒、咳嗽與呼吸困難，初步診斷為肺炎 (後續確診為間質性肺炎)，因併發急性呼吸衰竭於 2024/12/06 插管並轉入加護病房 (CCU) 治療。住院後接受多種抗生素及類固醇治療，間質性肺炎一度改善，但後續病情惡化併發敗血症，最終於 2025/01/05 因疾病惡化與敗血症於院內病逝。可疑藥品 DB-1311 (標靶藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫很可能相關，主持人已通報 SUSAR。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	2
----	---

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194 嚴重不良事件及非預期問題 32		
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
受試者編號	202511GLO008938TW(E7402010)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/11/2026	11/2/2025	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	02-NOV-2025 受試者發生 CTC 2 STEVEN JOHNSON SYNDROME，於 22-DEC-2025 症狀已解除，最終體外淋巴球藥物活化試驗(LTT)結果顯示對 enfortumab vedotin (replacing AZD0901)、lansoprazole、oxcarbazepine 及 pembrolizumab (replacing rilvegostomig) 呈陽性反應，顯示可能存在藥物過敏反應，並可能為此次皮膚毒性之相關致病因素。此次追蹤通報更新事件處置 Azd0901：永久停藥。		
審查意見	2026/03/23 1. 本件不良事件係為受試者 E7402010 之第 5 次追蹤報告。患者患有局部晚期不可切除或轉移性胃或胃食道交界處腺癌。患者自 2025/02/24 起開始接受試驗藥物 AZD0901、Rilvegostomig 及 Capecitabine 治療（病歷未載明最後一次給藥日期）。本次因臉部、軀幹及上肢出現嚴重的水泡、皮膚脫落與結痂等疑似史蒂芬斯-強森症候群（SJS）與藥物相關皮膚毒性之症狀，於 2025/11/12 住院治療。住院後進行了皮膚切片與淋巴球轉化試驗，並接受全身性類固醇、抗組織胺及規律的傷口照護。經治療後皮膚與口腔病灶逐漸改善，於 2025/11/28 出院。可疑藥品 AZD0901（胃癌標靶藥物）。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。主持人已通報 SUSAR 事件，本次更新決議對本患者永久停藥 AZD0901。2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138 嚴重不良事件及非預期問題 10		
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		
受試者編號者	408-010		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/01/20	2025/11/04	follow up6	導致病人住院
不良反應事件	受試者 408-010 為一名 62 歲的亞洲男性，診斷為食道鱗狀細胞癌（ESCC, esophageal squamous cell carcinoma），並有肺部及淋巴結轉移。於 2024 年 12 月 19 日，受試者開始接受試驗藥物 DB-1311（C1D1，劑量 456.3 mg，每 3 週一次(Q3W)，靜脈注射），於 2025 年 1 月 9 日，受試者接受 C2D1 的 DB-1311 治療，此次亦為 EOT 前的最後一次給藥。受試者無咯血、肺炎或全血球減少症病史。2025 年 1 月 18 日，根據受試者及其家屬陳述，受試者於就診前 2 日出現加劇咳嗽，並伴有咳痰帶血的情形。受試者於 2025 年 1 月 18 日被送往急診室就醫。2025 年 1 月 18 日之胸部 X		

	<p>光 PA (posteroanterior view) 顯示：雙側肺部轉移、雙側下肺癌性淋巴管炎 (lymphangitis carcinomatosa)、右側肋膜積液，實驗室數據也顯示全血球減少，並伴隨 C 反應蛋白升高。受試者於急診室時鑑別診斷為社區型肺炎以及全血球減少症，並於 2025 年 1 月 18 日由急診安排住院。入院時，受試者有新發呼吸困難 (1+，間歇性) 及為期 2 日之咯血。由於 2025 年 1 月 16 日並無相關資料，僅有 2025 年 1 月 18 日之 CRP 與胸部 X 光檢查結果 (如上述所示)，因此難以確認症狀僅源自肺炎，或亦與腫瘤進展相關。受試者因治療全血球減少症而經給予 Filgrastim 注射以及 Lenograstim (G-CSF)；另接受單一捐血者血小板 2 單位之輸血治療，以處理全血球減少症。為預防敗血症，給予經驗性抗生素治療：Cefepime (Cefim)。為治療咯血，給予 Transamine 注射以及口服 Tranexamic acid。2025 年 1 月 27 日血小板低下、全血球減少及咯血等事件均已解除。2025 年 1 月 28 日，SAE 社區型肺炎已解除，受試者於同日出院，並安排門診追蹤。</p> <p>SAE 社區型肺炎 (CTCAE 等級 3，發生日期為 2025 年 1 月 16 日) 符合需住院之嚴重性判定標準，對試驗藥物之處置為不調整劑量，並於 2025 年 1 月 28 日恢復。SAE 全血球減少症 (CTCAE 等級 4，發生日期為 2025 年 1 月 18 日) 符合需住院之嚴重性判定標準，對試驗藥物之處置為不調整劑量，並於 2025 年 1 月 27 日恢復。SAE 咯血 (CTCAE 等級 3，發生日期為 2025 年 1 月 16 日) 符合需住院之嚴重性判定標準，對試驗藥物之處置為不調整劑量，並於 2025 年 1 月 27 日恢復。經評估後，該受試者之嚴重不良事件 (SAEs) 咯血及社區型肺炎皆與試驗藥物或試驗相關處置無關。咯血與血小板偏低 (PLT 下降) 有關，而血小板低下則與腫瘤出血相關。嚴重不良事件全血球減少症與試驗藥物相關，但與試驗相關處置無關。此追蹤報告中更新 SAE 的發生日期及治療過程。</p>
審查意見	<p>2026/04/04</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 408-010 於 2025/01/16 入院，本次為第 6 次追蹤 (Follow-up 6)，入院主訴症狀為全血球低下，病患已於 2025/01/28 出院。可疑藥品為 DB-1311，計畫主持人於 2025/11/04 獲知追蹤狀況並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫具相關性。</p> <p>二、本次為再追蹤報告，更新 SAE 發生日期及治療過程。經評估，全血球減少症與試驗藥物具相關性，後續將持續追蹤受試者狀況。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250206 嚴重不良事件及非預期問題 1		
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		
受試者編號者	E7407001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/03/10	2026/03/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	2026 年 03 月 03 日，患者被轉送至急診室，等待住院治療，原因是胸部 x		

	光出現肺炎，呼吸喘，血氧濃度 88%，需使用氧氣。
審查意見	<p>2026/03/31 本件不良事件係為受試者(E7407001)於 2026/03/03 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為肺炎，受試者治療後於 2026/03/10 出院。計畫主持人於 2026/03/04 獲知並於 2026/03/10 通報。團隊判定本次事件為 SUSAR 的原因為何?</p> <p>2026/04/15 團隊通報 SUSAR 事件, 建議同意核備.</p>
決議	通過

3、安全性通報-共 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2026/03/12 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20230177	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 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商 2026/03/25 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20250157	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍試驗，針對控制不佳之中度至重度氣喘成年參與者，探討 PF-07275315 的療效和安全性	廠商 2026/03/27 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20240139	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗	廠商 2026/04/08 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	廠商 2026/04/14 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20240138	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	廠商 2026/04/17 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20240138	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	廠商 2026/04/17 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20210165	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗	廠商 2026/3/26 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20240264	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性	廠商 2026/3/27 臨床試驗安全性通報備查
10	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	廠商 2026/4/8 臨床試驗安全性通報備查

		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	
11	KMUHIRB-F(II)-20250028	一項第 3 期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)	廠商 2026/2/5 臨床試驗安全性通報備查
12	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 2026/2/9 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2026/3/16 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20240100	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效(Be6A Lung-01)	廠商 2026/3/19 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20250185	EASi-HF reduced - 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 藥物在患有慢性心臟衰竭 (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	廠商 2026/3/30 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商 2026/4/15 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)-20170029		
計	畫	名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估	
經	費	來	源	廠商
備	註	本信函在此說明 Gilead Sciences, Inc. 已完成對 TAF 主持人手冊 (IB) 第 19 版 (2024 年 12 月 11 日) 之年度審查。經此次年度審查評估，確認目前無需進行任何內容變更。下一次 TAF 主持人手冊之審查將依例於下一年度進行 (本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備)。		
決	議	通過		

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230027		
計	畫	名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性	
經	費	來	源	廠商
備	註	2026/4/20 函檢送成果報告，入 2026/4/28 會議備查		
決	議	通過		

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 7 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(II)-20 240080	2026/03/09	Pleural Effusion	E740820 3	導致病人住院	follow up1	非預期
2	KMUHIR B-F(II)-20 210096	2026/03/18	支氣管肺炎	4001-006	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIR B-F(II)-20 230177	2026/02/05	Gastrointestinal tract bleeding	0255-513 34	導致病人住院	initial	非預期
4	KMUHIR B-F(II)-20 240138	2024/10/08	不明原因死亡	408-003	死亡，死亡原因：不明	initial	非預期
5	KMUHIR B-F(II)-20 250069	2026/01/14	left ovarian cancer	TW-405-1006	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIR B-F(II)-20 240236	2026/01/25	Worsening of a low back wound	TW10010 0012	導致病人住院	initial	非預期
7	KMUHIR B-F(II)-20 230177	2026/02/11	Gastrointestinal tract bleeding	0255-513 34	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 27 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(II)-20260131	一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 受試者, 比較 N-803 搭配 Tislelizumab 及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、開放性、第 3 期臨床試驗	廠商	2026/04/17	2030/04/15
2	新案	KMUHIRB-F(II)-20260148	一項第 3 期、多中心、開放標示、隨機分配試驗, 針對未曾接受 ESA 治療且需紅血球輸注的成人參與者, 比較 Elritcept 與 Epoetin Alfa 用於治療因 IPSS-R 極低、低或中等風險骨髓化生不良症候群所致貧血的療效與安全性	廠商	2026/04/27	2034/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230071	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗, 針對高風險的初級預防患者, 評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	廠商	2026/4/21	2032/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250183	一項第 2/3 期隨機分配試驗, 評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量	廠商	2026/4/20	2032/04/30
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250329	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗, 評估 Treprostinil Palmitil 吸入粉末用於間質性肺部疾病相關肺高壓受試者之療效和安全性	廠商	2026/4/20	2029/11/30
6	持續審查	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	2026/4/20	2028/7/24
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250154	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示, 在患有局部晚期無法切	廠商	2026/04/18	2033/01/20

			除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)			
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250096	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性	廠商	2026/4/23	2029/10/04
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220201	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	廠商	2026/4/23	2026/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250187	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	廠商	2026/4/23	2029/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商	2026/4/23	2028/5/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250356	ROSETTA CRC-203：一項以 Punitamig 合併化療相較於 Bevacizumab 合併化療用於未曾接受治療、無法切除或轉移性大腸直腸癌參與者的盲性、隨機分配、第 2/3 期試驗	廠商	2026/4/24	2032/12/31

13	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20230184	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 \geq 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum	廠商	2026/4/27	2030/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240325	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)	廠商	2026/4/24	2033/08/16
15	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230089	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 Orforglipron 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)	廠商	2026/04/27	2028/07/26
16	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20250185	EASi-HF reduced – 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 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (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	廠商	2026/4/27	2029/06/30
17	變更 案	KMUHIRB-F (II)-20240267	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630 (多重劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)	廠商	2026/4/20	2026/12/31
18	變更	KMUHIRB-F	一項第 III 期、隨機分配、多中心、	廠商	2026/04/17	2027/12/31

	案	(I)-20230197	雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性 腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、 安全性和耐受性			
19	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20250224	PADL1NK-005：一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞 程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性 非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與 者	廠商	2026/04/21	2033/05/31
20	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240266	EMBER-4：一項隨機分配、開放 性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發 風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌 患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標 準輔助性內分泌療法	廠商	2026/04/22	2032/12/03
21	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合 併使用無法有效控制血糖的第二型 糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於 每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商	2026/4/17	2027/02/02
22	變更 案	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	2026/4/22	2037/12/31
23	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試 驗，評估抗-CD20 × 抗-CD3 雙特 異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法 用於復發型／難治型侵襲性 B 細 胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效	廠商	2026/4/22	2028/12/31

			與安全性 (OLYMPIA-4)			
24	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abrelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	廠商	2026/4/27	2027/6/30
25	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240339	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR) 子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌	廠商	2026/4/24	2027/10/29
26	變更案	KMUHIRB-F (II)-20260005	一項第一/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗，針對多發性骨髓瘤受試者，探討 belantamab 作為單一療法以及與其他治療併用的安全性、耐受性與臨床活性。	廠商	2026/4/23	2030/5/13
27	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220121	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abrelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	廠商	2026/04/27	2027/03/26

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 23 件；行政變更案 5 件；中止案 4 件；結案 3 件。共 35 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)-20250141	114-115 年身心障礙者口腔狀況及相關影響因素之探討調查	衛生福利部	2026/4/23	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250179	探索第一型糖尿病之腎臟、骨骼肌與心臟交互作用	院內計畫	2026/4/20	2034/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220010	能預測新型口服抗凝血劑之藥效與出血副作用之基因微陣列晶片	國科會	2026/4/23	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180053	高雄結核病傳播之基因流行病學研究	國科會	2026/04/21	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250147	探討咖啡因、兒茶素 EGCG 與氣喘運動禁藥 Salmeterol 之間的交互作用及其對藥物代謝模式與性別差異的影響	國科會	2026/04/17	2028/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250161	心臟代謝風險者介入長期運動訓練在流行病學與生心理反應之探討	國科會	2026/04/22	2029/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250164	頸源性暈眩患者的整合性評估與介入	國衛院	2026/04/21	2030/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250159	輪班工作對偏頭痛的影响:探討生理時鐘荷爾蒙與治療反應的角色	高雄市立小港醫院	2026/04/17	2028/05/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250191	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫,評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (GEMINI-PeriOp GC)	廠商	2026/04/17	2029/06/30
10	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20230002	女性遊戲障礙症、社群媒體、與串流視頻使用問題:成癮、焦慮、或習慣化行為?	國科會	2026/4/23	2029/12/31

1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024017 7	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 鞏固化療的第二期臨床試驗	自籌	2026/4/23	2028/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024018 0	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)	廠商	2026/4/23	2030/03/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20190 093	晚發型精神病症狀結合生物標記研究預測發展為失智症風險	國科會	2026/4/23	2028/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202501 90	FAST 病例報告法對醫學生學習成效的影響	自籌	2026/4/23	2030/04/30
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202100 96	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗	廠商	2026/4/23	2042/01/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)) -20240155	不同介入方案於嚴重精神病合併糖尿病前期病人之成效：生活型態方案與耳穴貼壓方案之比較	自籌	2026/4/27	2027/07/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)) -20250063	HDAC 抑制劑的精準醫療：克服 IDH 野生型膠質母細胞瘤的化放療抗性與腫瘤可塑性	自籌	2026/4/24	2027/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20230 010	精神與神經相關疾病用藥對於主動脈疾病風險評估	自籌	2026/04/24	2027/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024017 9	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方	臺北醫學大學 計畫	2026/04/24	2029/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20210 024	空氣清淨機介入對出院後早產兒健康效應之評估	自籌	2026/04/27	2026/06/30
2 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025014	血流阻斷訓練之參數對力弱症高齡族群下肢肌肉功能的	國家科學及技	2026/04/27	2030/07/31

		5	影響：機制探索與介入成效	術委員會		
2 2	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2022000 9	台灣人下顎骨前突症的基因 多型性	口腔醫 學院全 球卓越 口腔健 康研究 發展中 心	2026/04/24	2028/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025003 0	解析膠質母細胞瘤抗化療及 抗放射線治療的關鍵分子機 制，結合電腦模擬進行老藥新 用並在類器官模型中驗證	國家科 學及技 術委員 會	2026/04/24	2027/07/31
2 4	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2025013 5	一項第 III 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、平行分組試 驗，評估 AZD0780 對於已確 立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大 不良心血管事件的效果	廠商	2026/4/20	2030/12/31
2 5	變更 案	KMUHIRB- F(II)-202101 45	一項比較 Epcoritamab 與試驗 主持人所選化療於復發/頑抗 性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的 隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗	廠商	2026/4/20	2028/4/14
2 6	變更 案	KMUHIRB- SV(I)-20210 024	空氣清淨機介入對出院後早 產兒健康效應之評估	自籌	2026/4/22	2026/06/30
2 7	變更 案	KMUHIRB-F(I)-20250031	基於大型語言模型與少量樣 本學習的癲癇腦波檢查報告 自動生成與臨床醫療決策支 援智慧系統之研究	廠商	2026/4/24	2030/07/31
2 8	變更 案	KMUHIRB-F(I)-20260050	結合糞菌叢植入治療 (FMT)、mRNA 疫苗、腸道微生 物與人工智慧建構大腸直腸 癌預測與精準治療之轉譯醫 療平台	國科會	2026/4/27	2029/7/31
2 9	終止	KMUHIRB- F(I)-2024033 5	前十字韌帶重建患者術前進 行本體感覺神經肌肉促進法 復健訓練對術後恢復之影響	自籌	2026/4/23	2026/12/31

30	終止	KMUHIRB-SV(I)-20220112	大腦白質病變在預測輕度認知障礙預後的臨床重要性	自籌	2026/4/23	2027/12/31
31	終止	KMUHIRB-SV(I)-20220005	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性	自籌	2026/4/23	2027/12/31
32	終止	KMUHIRB-F(I)-20220060	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用	本院院內計畫	2026/04/24	2026/07/31
33	結案	KMUHIRB-F(I)-20240313	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性	廠商	2026/04/17	2026/08/31
34	結案	KMUHIRB-F(II)-20240143	「台灣版死亡識能指數」建構、發展與檢測及相關因素探討：混合質量性研究	國科會	2026/4/23	2026/07/31
35	結案	KMUHIRB-F(II)-20180111	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide) 治療之療效與安全性	自籌	2026/04/24	2026/02/28

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 18 件；變更案 8 件；終止案 2 件；結案 10 件。共 50 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)-20260147	標定葉酸／半胱氨酸代謝軸線以改善代謝功能障礙相關脂肪性肝病與預防肌少症	國科會	2026/04/08	2029/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20260144	建構跨場域 AI 慢性病照護數位介入模式：社交陪伴與社會處方之試行計畫	國科會	2026/04/07	2036/03/30
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20260155	腦部外傷之回溯性病例對照研究	自籌	2026/04/13	2031/04/30
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20260160	亞洲區阿茲海默症躁動篩檢工具 (AASC®) 照顧者版本之翻譯語言驗證	廠商	2026/04/22	2027/04/30
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20260161	人工智慧輔助預測雷射治療皮膚皺紋和色澤的效果	衛生福利部	2026/04/21	2029/03/19
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20260124	牛磺酸代謝軸失衡在心血管-腎-代謝症候群患者的心腎預後預測與致病機轉研究	國科會	2026/04/10	2030/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20260123	偏鄉學生學習動機與學習行為之去識別化次級資料分析：以 USR 假日學堂參與經驗為例	教育部	2026/03/26	2027/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20260129	血管內主動脈瘤修復術後合併慢性腰大肌膿瘍之致命性主動脈腸道瘻管	自籌	2026/03/30	2026/05/31
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20260126	臺灣重度氣喘生物製劑治療之真實世界療效與安全性：多中心回溯性世代研究	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2026/03/27	2028/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20260121	室內電動升降輔具人因可用性驗證	財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心	2026/03/25	2027/02/28
1	新案	KMUHIRB-	攝護腺癌患者不同治療策略	自籌	2026/04/10	2027/05/01

1		E(II)-20260146	之臨床結果與預後分析			
1 2	新案	KMUHIRB-E(II)-20260145	登革熱感染與發生神經及認知事件風險之相關性研究：一項 TriNetX 之回溯性世代研究	自籌	2026/04/10	2028/03/31
1 3	新案	KMUHIRB-E(II)-20260153	異位性皮膚炎患者接受 Dupilumab 治療後發生白斑或圓禿之風險：一項 TriNetX 之全球回溯性世代研究	自籌	2026/04/14	2028/03/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230050	短效型支氣管擴張劑於肺部疾病患者之藥物使用趨勢	自籌	2026/4/23	2027/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240215	李斯特菌感染者臨床、治療及預後之回溯性及前瞻性病歷分析	自籌	2026/4/21	2027/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240228	嵌合抗原受體 T 細胞療法患者的前瞻性觀察研究	自籌	2026/4/21	2034/05/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20250158	新診斷急性骨髓性白血病患者使用 Venetoclax 之回溯性病歷分析研究	自籌	2026/4/21	2026/6/30
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20250135	睡眠品質之大型語言模型評估與問卷評估之信校度驗證	國科會	2026/4/20	2028/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230076	建立智慧化遠距健康管理平台	自籌	2026/04/21	2027/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230132	猴痘病毒之鑑定、治療與預防感染之研究	廠商	2026/04/17	2028/12/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240108	評估分子對接模擬之 RapA1 靶向藥物用於口腔鱗狀上皮細胞癌放射治療效果以及開發口腔黏膜藥物遞送系統	國科會	2026/04/21	2026/07/31
2 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240219	多組學方法探討末期腎臟病患者的免疫系統氧化還原平衡	國衛院	2026/4/23	2029/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-2025014	俯臥病人採喉頭面罩麻醉之影響—回溯性研究	自籌	2026/4/23	2028/4/17

		1				
2 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2025019 2	Aztreonam 及其抗生素組合對 台灣醫學中心臨床抗藥性菌 株之最小抑菌濃度及抗生素 協同效果	自籌	2026/4/23	2027/05/31
2 5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202104 04	吲哚-3 乙酸對慢性腎臟病及 礦物質和骨骼疾病的影響	國科會	2026/4/23	2027/12/31
2 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240168	運用數位遊戲化學習平台提 升護理學生自我調整學習及 臨床推理能力：從設計到成效 評值(第二年)	國科會	2026/4/24	2026/12/31
2 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240205	外泌體在會陰部年輕化的效 果追蹤的分析	自籌	2026/4/24	2026/06/30
2 8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20250181	金齡弦樂團起飛計畫：音樂照 顧應用於社區中高齡者之預 防及延緩失能	自籌/ 協會	2026/4/27	2027/12/31
2 9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240109	研究 PAK3 在膠質母細胞瘤 中的臨床病理作用和機制：用 於靶向藥物發現的分子對接 和機器學習	國科會	2026/4/23	2026/07/31
3 0	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023007 8	中草藥作為輔助療法於化療 及標靶治療嚴重副作用和末 期癌症病人的應用	國家衛 生研究 院	2026/04/24	2027/12/31
3 1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2025001 5	結合機器學習與分子對接方 法探討口腔癌的預後生物標 記及候選藥物	國科會	2026/04/24	2027/07/31
3 2	變更 案	KMUHIRB- E(II)-202301 17	空氣汙染與慢性肝炎及肝癌 關係	國科會 申請中	2026/4/21	2028/12/31
3 3	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025016 5	SGLT2 抑制劑對第二型糖尿 病合併貧血病人之血色素及 血比容之影響	自籌	2026/04/21	2027/12/31
3 4	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025040 6	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—第二部分	衛生福 利部	2026/4/22	2026/12/31
3 5	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2023000 5	快速動眼期睡眠疾患認知追 蹤研究與血中失智生物標記 的相關性	國科會	2026/4/22	2024/12/31
3	變更	KMUHIRB-	飲食型態生物指標, 腸道微	國科會	2026/4/22	2025/12/31

6	案	E(II)-202000 29	生物群及智慧營養諮詢介入 對糖尿病腎病發展之影響			
3 7	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025012 1	發展新型快速 PFAS 萃取技 術結合 UHPLC-MS/MS 分析 對全氟/多氟烷基物質(PFAS) 之快速生物監測技術	高雄醫 學大學	2026/4/22	2025/12/31
3 8	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2022029 9	探討脂肪間質幹細胞 (ADSCs)調控胃癌進展之機 制: ADSCs 細胞激素調節能 量代謝的運轉以及細胞間的 粒線體輸送	國家科 學及技 術委員 會	2026/04/24	2029/07/31
3 9	變更 案	KMUHIRB-F(I)-20250179	探索第一型糖尿病之腎臟、骨 骼肌與心臟交互作用	院內計 畫	2026/4/27	2034/12/31
4 0	終止	KMUHIRB- E(I)-2024023 7	烹飪油煙中基因毒性化學物 質及其與肺癌風險之暴露體 學和基因鍵結體學研究	美國國 立衛生 研究院	2026/4/23	2029/12/31
4 1	終止	KMUHIRB- E(II)-202402 11	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	本院院 內計畫	2026/04/24	2026/12/31
4 2	結案	KMUHIRB- E(I)-2020004 0	以機器學習建構持續性非心 臟手術術後死亡風險、併發症 的整合預測模型	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2026/4/18	2027/3/31
4 3	結案	KMUHIRB- E(I)-2021001 5	年齡相關性黃斑部病變 10 年 病歷回溯性研究	自籌	2026/4/23	2023/12/31
4 4	結案	KMUHIRB- E(I)-2024022 2	一個醫學中心的骨髓纖維化 病人之預後分析	衛生福 利部	2026/4/21	2026/12/31
4 5	結案	KMUHIRB- E(I)-2025013 0	台灣減重代謝外科醫師對減 重代謝手術後使用抗肥胖藥 物的觀點	自籌	2026/4/23	2025/12/31
4 6	結案	KMUHIRB- E(I)-2025014 4	建構不同技術混合照護模式 與急性病房工作人員工作感 受、病人安全與照護品質之實 證研究	自籌	2026/4/18	2027/7/31
4 7	結案	KMUHIRB- E(I)-2025020 3	後牙植體鄰接開放性接觸之 預防: Mesial-Mesial / Distal-Distal (MM-DD) 咬合	院內計 畫	2026/4/21	2026/12/31

			調整術之回溯性臨床研究，整合病因、臨床影響與咬合介入之文獻回顧與 2 至 25 年長期追蹤成果分析			
48	結案	KMUHIRB-E(I)-20230049	超高齡社會居家連續性整合照護的未盡之路- 兼顧失智者自主與家屬照顧者支持之居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度	國科會	2026/4/23	2026/7/31
49	結案	KMUHIRB-E(I)-20250330	客製化下顎重建骨板醫材設計與鈦金屬製程開發計畫	廠商	2026/04/17	2026/09/30
50	結案	KMUHIRB-E(I)-20250150	COVID-19 疫情下，醫護人員之人格特質、工作壓力及職業承諾對組織公民行為影響之研究	自籌	2026/04/24	2025/12/31
51	結案	KMUHIRB-E(I)-20240216	熱敷介入對預防透析患者透析中肌肉痙攣及返家疲憊改善之成效	高雄市立小港醫院	2026/04/24	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	計畫主持人	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 2 件(已於 2024/4/12 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
簡審	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240421	比較全劑量 mRNA-1273 加強疫苗與半劑量於 ChAdOx1 nCoV-19 疫苗接種後對 COVID 血清 IgG 反應	2025/12/23
簡審	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240413	醫事職類師資培育與人工智慧教育融合計畫	2025/12/16

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會