

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議紀錄

時間：2026 年 3 月 24 日（星期二）下午 12：30～14：40

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：13 人；法定人數：9 人；男性：9 人；女性：4 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：9 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旻儀、王廣耀、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、洪仁宇、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：黃耀斌、吳秉勳、周銘鐘、劉嘉茹

迴避委員：洪仁宇委員 KMUHIRB-F(I)-20230104、KMUHIRB-F(I)-20250335

莊萬龍委員 KMUHIRB-F(I)-20220079

葉宗讓委員 KMUHIRB-F(I)-20230116、T55013

胡楚松委員 T55236

列席人員：郭藍遠（徐敏 代）、汪宜霈

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

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 2 次審查會議執行情形

- (一) 新案-CIRB 主審 2 件、一般審查案 13 件，決議「通過」4 件、「修正後通過」11 件；追縱審查頻率 1 年 12 件，6 個月 3 件。
- (二) 共識決議案件—討論案 2 件、試驗偏差通報 7 件、一般審查實質變更案 12 件、SAE 1 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) 4 件、CIRB 審查核備案 17 件、一般審查核備案 20 件、簡易審查核備案 39 件、行政結案 1 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 13 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	55013	一項多中心、第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 D07001 軟膠囊與 Capecitabine 聯合療法和安慰劑與 Capecitabine 聯合療法在 Gemcitabine、鉑類和 FOLFOX 或 Irinotecan 方案治療失敗後的晚期膽道癌患者中的療效	
CIRB 主審	2	55675	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患全身性紅斑性狼瘡和活動性狼瘡性腎炎的成年患者中，評估 cenerimod 併用背景療法的療效、安全性和耐受性	
一般審 (急件)	3	56592	台灣性別少數中高齡愛滋感染者之長照需求預測與性別敏感長照照護策略建構：一個使用全國健保資料庫的混合方法研究(L03)	
一般審	4	56056	運用社會情緒學習(SEL)提升護理管理者因應職場霸凌與不文明能力：虛擬實境與虛擬人對話介入研究	
一般審	5	55096	學齡發展障礙兒童智慧運動訓練系統之建置與驗證	
一般審	6	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	
一般審	7	55575	運用社會情緒學習(SEL)融合虛擬實境與生成式 AI 機器人之發展及應用：透過強化新進護理師社會情緒復原與衝突解決能力協助改善護理職場不文明及霸凌	
一般審	8	55236	解析驅動蛋白 KIFC1 在黑色素細胞癌病理生理之作用	
一般審	9	56072	應用虛擬實境(VR)及社會情緒學習(SEL)提升病安教育知能計畫	
一般審	10	55310	互動式數位口腔運動合併口腔衛生介入對經皮瓣移植之口腔癌患者口腔機能與飲食質地之影響:準實驗設計研究	
一般審 取消入會	--	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	會議前團隊未完成回覆
一般審 取消入會	--	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	會議前團隊未完成回覆
一般審 取消入會	--	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	會議前團隊未完成回覆

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	55013	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase III, 新藥/新使用途徑)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項多中心、第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 D07001 軟膠囊與 Capecitabine 聯合療法和安慰劑與 Capecitabine 聯合療法在 Gemcitabine、鉑類和 FOLFOX 或 Irinotecan 方案治療失敗後的晚期膽道癌患者中的療效		
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 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	55675	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase III, 新藥/新成份，國際多中心)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患全身性紅斑性狼瘡和活動性狼瘡性腎炎的成年患者中，評估 cenerimod 併用背景療法的療效、安全性和耐受性		
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			
序 號	3		
IRB/REC 案號	56592	送審案件類別	一般審查計畫案 急件 (易受傷害族群-HIV 感染者)
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	台灣性別少數中高齡愛滋感染者之長照需求預測與性別敏感長照照護策略建構：一個使用全國健保資料庫的混合方法研究(L03)		
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	56056	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	運用社會情緒學習(SEL)提升護理管理者因應職場霸凌與不文明能力：虛擬實境與虛擬人對話介入研究		
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	5		
IRB/REC 案號	55096	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	學齡發展障礙兒童智慧運動訓練系統之建置與驗證		
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	06		
IRB/REC 案號	53872	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		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		
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	07		
IRB/REC 案號	55575	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般 (易受傷害族群-部屬/從屬關係)
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	運用社會情緒學習(SEL)融合虛擬實境與生成式 AI 機器人之發展及應用：透過強化新進護理師社會情緒復原與衝突解決能力協助改善護理職場不文明及霸凌		
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	08		
IRB/REC 案號	55236	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	解析驅動蛋白 KIFC1 在黑色素細胞癌病理生理之作用		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	9		
IRB/REC 案號	56072	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	院內計畫
計畫名稱	應用虛擬實境(VR)及社會情緒學習(SEL)提升病安教育知能計畫		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	10		
IRB/REC 案號	55310	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	互動式數位口腔運動合併口腔衛生介入對經皮瓣移植之口腔癌患者口腔機能與飲食質地之影響:準實驗設計研究		
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 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (II)-20220066	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗	2026/01/27 決議： 請將「不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表」試驗偏差，改勾選為「試驗違規」2.未執行計畫書之研究程序及檢查：未依計畫執行(含檢測…等)	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管

2、通報案件，共 4 案（7 件）

1.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2026/2/13 廠商來函【諾臨字第 115021201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 14 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 checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

1.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2026/2/13 廠商來函【諾臨字第 115021201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 14 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 24 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：_____		

1.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2026/2/13 廠商來函【諾臨字第 115021201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 14 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 25 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(II)-20250249	計畫編號	LPS18583
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估慢性阻塞性肺病患者的黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/5 廠商來函【賽研字第 2026025 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240121	計畫編號	M24-311
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，對於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 的安全性、療效和最佳劑量，以及評估 ABBV-400 合併 Bevacizumab 的安全性和療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/6 廠商來函【艾伯維研字第 26-02-051 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 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(II)-20240123	計畫編號	ACP-204-008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/12 廠商來函【昆字第 1150197 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 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 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：_____		

三、實質變更案-共 25 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240225	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220174	送審案件類別	變更案
計畫名稱	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240305	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230104	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 \geq 50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250344	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討導入智慧床墊照護系統對護理人員工作負荷、AI 自我效能及跌倒率之成效		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200084	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	重度憂鬱症過早死亡風險與身體疾病合併症盛行率調查以及重度憂鬱症合併糖尿病病人醫療照護品質和健康不平等評估		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240207	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20260014	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	DAREON®-Lung-1：一項第三期多中心、開放標籤、隨機分配試驗，研究靜脈注射 obixtamig 併用 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 相較於 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 作為廣泛期小細胞肺癌患者的第一線治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250192	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探索病理學學習之概念、方法與自我效能對學習投入度與學習成效的影響		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210176	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	開發一種結合口咽運動與認知訓練之智能臉部辨識創新設備應用在阻塞型睡眠呼吸中止合併輕度認知障礙病人		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250077	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	HIV 感染者中性別特異性的心血管疾病：聚焦台灣獨特社會背景的深入見解 (L03)		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220079	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於高血糖病患：一營養補充品之前導試驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250157	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商/輝瑞 (Pfizer Inc.); 輝瑞大藥廠股份有限公司(Pfizer Limited)		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240291	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	性別少數者的性別烙印經驗和精神健康困擾：一量性和質性研究		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	17		
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	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經 費 來 源	Mirati Therapeutics, Inc.		
決 議	通過		

序 號	19		
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/台灣禮來股份有限公司/Eli Lilly and Company (Taiwan), Inc.		
決 議	通過		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240331	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以軟式光纖支氣管鏡確認聲門上呼吸道置放位置之成效		
經 費 來 源	自籌 Self-financing		
決 議	通過		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230186	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
經 費 來 源	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.委託台灣愛康恩研 究有限公司		
決 議	通過		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230116	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)		
經 費 來 源	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.		
決 議	通過		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220127	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250302	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、附加試驗，在對 Ruxolitinib 反應未臻理想的骨髓纖維化患者中，評估 Navtemadlin 加 Ruxolitinib 相較於安慰劑加 Ruxolitinib 的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250224	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
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)-20230011 嚴重不良事件及非預期問題 25		
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	107107		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/15/2026	12:00:00 AM	follow up2	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。</p> <p>本次更新 Carboplatin 的 Dechallenge and rechallenge results 為不適用。</p>		
審查意見	<p>2026/02/26</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-2，受試者於 2025/12/27 出院，本次更新 Carboplatin 的 Dechallenge and rechallenge results 為不適用。計畫主持人於 2026/02/04 獲知並於 2026/02/15 通報。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	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011 嚴重不良事件及非預期問題 26		
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	107107		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/25/2026	12:00:00 AM	follow up3	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</p>		

	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。 本次更新病程與檢測結果。
審查意見	2026/02/26 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，受試者於 2025/12/27 出院，本次通報為 follow up-3，本次更新病程與檢測結果。計畫主持人於 2026/02/10 獲知並於 2026/02/25 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物可能相關。二、建議通過，入會備查。
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 27		
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	107107		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/17/2026	3/3/2026	follow up4	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。 本次更新住院細節、治療與實驗室檢查結果。		
審查意見	2026/03/19 本次試驗通報 SAE 事件，起因於病人疑似特發性炎肌病(Idiopathic Inflammatory Myopathy)，因與免疫治療可能有關係，所以通報一個預期且可能相關事件。同意核備。		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商 2026/02/24 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2026/02/24 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20250206	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)	廠商 2026/03/18 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2026/2/23 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 0 案

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 3 案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIRB-F(II)-2022-0066	2024/08/08	不明原因發燒	S007	導致病人住院	initial	非預期
2	KMUHIRB-F(II)-2025-0069	2026/01/14	left ovarian clear cell carcinoma	TW-405-1006	導致病人住院	follow up1	非預期
3	KMUHIRB-F(II)-2024-0080	2026/03/09	Pleural Effusion	E7408203	導致病人住院	initial	非預期

決議：通過

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 39 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(II)-20260098	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於經切片確認的肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 參與者之安全性和療效 (ZENITH-1)	廠商	2026/03/19	2033/02/28
2	新案	KMUHIRB-F(II)-20260099	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性	廠商	2026/03/19	2031/06/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230073	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	廠商	2026/3/13	2029/2/28
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240174	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	廠商	2026/3/13	2030/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250112	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染	廠商	2026/3/13	2028/03/31
6	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	2026/3/18	2029/12/31
7	持續	KMUHIRB-F	一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑	廠商	2026/3/13	2027/12/31

	審查	(II)-20250133	對照隨機分配試驗，對無反應者使用劑量遞增，以研究 RITLECITINIB 50 MG 和 100 MG 每天一次用於患有圓禿之成人及 12 歲以上青少年參與者的安全性與療效			
8	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20220066	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗	廠商	2026/03/17	2026/12/31
9	持續 審查	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	2026/03/17	2030/09/27
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250134	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)	廠商	2026/03/18	2028/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230077	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特异性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	廠商	2026/03/16	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250140	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	廠商	2026/3/21	2027/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商	2026/3/21	2026/8/30

14	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖 的第二型糖尿病患者，每週一次皮 下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商	2026/3/23	2026/06/30
15	持續 審查	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	2026/03/21	2027/04/30
16	持續 審查	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	2026/03/21	2026/12/31
17	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、 多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較 於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於 無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商	2026/3/17	2029/4/30
18	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	2026/3/18	2037/12/31
19	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240174	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期 試驗，探討 BT8009 單一療法或合 併療法用於局部晚期或轉移性泌尿 道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	廠商	2026/3/17	2030/12/31
20	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMLIPLIMAB	廠商	2026/3/13	2029/08/30

			併用化療相較於 CEMIPIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細 胞肺癌 (NSCLC) 患者			
21	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20250014	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安 慰劑對照、平行分組、雙臂試驗， 旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物 製劑治療資格之高風險氣喘成人受 試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/3/17	2028/2/29
22	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	2026/3/19	2027/12/31
23	變更 案	KMUHIRB-F (II)-20170029	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	廠商	2026/3/17	2031/3/5
24	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20220181	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率 和死亡率的效果	廠商	2026/03/19	2031/05/30
25	變更 案	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	2026/03/18	2030/08/23
26	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、 雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰 劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺 部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀 性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效 與安全性 (TITANIA)	廠商	2026/03/13	2026/12/31
27	變更	KMUHIRB-F	一項第 1b 期、多中心、開放性試	廠商	2026/03/17	2028/01/31

	案	(I)-20250297	驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效			
28	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240209	一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療	廠商	2026/03/17	2027/12/31
29	變更案	KMUHIRB-F (II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商	2026/03/19	2027/12/31
30	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250204	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較	廠商	2026/3/17	2030/3/31
31	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240023	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	廠商	2026/3/23	2029/08/31
32	變更案	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	2026/03/23	2027/07/31
33	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240187	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性試	廠商	2026/3/9	2029/09/19

			驗			
34	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240121	一項第 2 期、隨機分配試驗，對於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 的安全性、療效和最佳劑量，以及評估 ABBV-400 合併 Bevacizumab 的安全性和療效	廠商	2026/3/12	2027/03/14
35	中止	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	2026/03/13	2029/03/31
36	結案	KMUHIRB-F(I)-20230029	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	廠商	2026/3/17	2025/12/31
37	結案	KMUHIRB-F(I)-20240296	一項多中心、前瞻性、第四期、介入型研究，旨在探討寧脂德 (Bempedoic Acid) 於患有原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常之台灣病人的有效性與安全性 – CLEAR Taiwan 研究	廠商	2026/03/16	2026/12/31
38	結案	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2026/3/21	2027/01/31
39	結案	KMUHIRB-F(II)-20230067	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最	廠商	2026/03/19	2025/12/31

			佳可用療法的療效和安全性			
--	--	--	--------------	--	--	--

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 26 件；行政變更案 3 件；中止案 1 件；結案 4 件。共 34 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(II)-20240141	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	國科會	2026/3/17	2027/07/31
2	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230003	罕見疾病經濟負擔與效用評估	自籌	2026/3/17	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220022	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量	自籌	2026/3/17	2027/07/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180030	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發	南部智慧生醫產業聚落推動計畫 (科技部南部科學工業園區管理局)	2026/03/16	2026/03/27
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220057	應用可解釋人工智慧輔助巴金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策	國科會	2026/03/16	2028/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230056	衛生教育輔以高科技擴增實境(AR)潔牙訓練對控制不佳的第二型糖尿病患牙周狀況、血糖控制及生活品質之影響	國科會	2026/03/13	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220011	接受鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2 抑制劑或胰高血糖素樣肽-1 受體刺激劑的患者之腸道微生物生態的影響	高雄醫學大學	2026/03/13	2027/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240044	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	2026/03/17	2028/07/31

9	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202501 05	症狀評估測驗及表現評估測 驗在辨識偽創傷後壓力症的 效果差異：兩者相輔相成抑或 互不相關？	國科會	2026/03/13	2027/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202501 26	探討 CHATBOT 智慧學習組 合方案於照顧服務員之肌肉 骨骼損傷風險、疼痛及工作壓 力的效果	自籌	2026/03/16	2028/07/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024013 4	從腸道菌叢觀點探討慢性腎 衰竭患者潛伏結核感染之風 險因子及治療後之免疫變化： 一個前瞻性、系列追蹤研究	院內計 畫	2026/03/18	2029/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025011 1	尋找治療膿瘍分枝桿菌的最 佳方案(簡稱：FORMaT)	自籌	2026/03/17	2027/07/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024003 5	黑色素細胞癌中腫瘤浸潤淋 巴球類(TIL)之純化與放大	國科會	2026/3/17	2028/01/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025030 2	一項第 3 期、隨機分配、雙 盲、附加試驗，在對 Ruxolitinib 反應未臻理想的 骨髓纖維化患者中，評估 Navtemadlin 加 Ruxolitinib 相 較於安慰劑加 Ruxolitinib 的 安全性和療效	廠商	2026/3/17	2029/02/15
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024027 2	一項評估接受標準治療病毒 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、開放、活性對照試 驗	廠商	2026/3/17	2031/1/26
1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202300 54	探討 CD5L/AIM 於子宮內膜 異位症之功能及臨床應用	國科會	2026/3/17	2026/7/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025011 0	足球運動在精神疾病去污名 化方案中的應用：接觸互動與 影片形式的成效比較	國科會	2026/3/17	2027/7/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025011 7	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或	廠商	2026/3/17	2031/1/28

			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			
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250118	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)	廠商	2026/3/17	2029/6/30
20	持續 審查	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	2026/3/17	2027/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20190032	尋找並鑑定亞洲地區雄性禿的易感基因、單一核苷酸多型性的位點篩檢以及血清脂質組織標記研究	自籌	2026/3/17	2028/12/31
22	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250279	一項第 3 期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性	廠商	2026/3/17	2028/9/1
23	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240327	「氣管內管位置異常警示系統」之建構與落地應用及其臨床效益評估	院內計畫	2026/3/17	2027/12/31
2	持續	KMUHIRB-	一項第三期、隨機分配、雙盲	廠商	2026/3/17	2027/12/31

4	審查	F(I)-20250315	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			
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商	2026/3/17	2026/12/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250169	適應桌球運動於身心障礙者的健康促進	院內計畫	2026/3/23	2028/12/31
27	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240270	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋的可行性與安全性試驗	廠商	2026/3/17	2026/5/31
28	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240241	第三代影像式喉罩的最佳放置：比較 SaCo VLMTM 原生影像與傳統光纖內視鏡影像	自籌	2026/3/17	2028/07/31
29	變更案	KMUHIRB-G(I)-20220040	RUNX1 蛋白在急性淋巴性白血病經由調控 ISX 基因進而影響免疫調節基因的表現及免疫細胞功能之機轉研究	國科會	2026/3/17	2026/7/31
30	中止	KMUHIRB-F(I)-20230193	牙周治療與益生菌使用對口腔菌叢、人體腸道菌叢以及大腸直腸癌治療之研究	國科會	2026/03/17	2028/12/31
31	結案	KMUHIRB-F(I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	廠商	2026/3/13	2026/12/31
32	結案	KMUHIRB-F(II)-20220074	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估	廠商	2026/3/18	2026/12/31
33	結案	KMUHIRB-F(I)-20230061	建置 C 據點行動智慧城市運動場	國科會	2026/03/16	2026/03/31

3 4	結案	KMUHIRB- F(I)-2025011 5	墊上皮拉提斯訓練對國中以上舞蹈專長學生在芭蕾舞動作下肌電訊號及舞蹈表現之影響	自籌	2026/3/23	2027/08/31
--------	----	-------------------------------	--	----	-----------	------------

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 12 件；持續審查案 18 件；變更案 7 件；中止案 1 件；結案 4 件。共 42 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)-20260091	利用人工智慧影像辨識與顯色培養基，篩檢病人唾液嗆咳引發肺炎之致病菌研究	自籌	2026/03/02	2028/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20260107	突發性聽力損失患者中高劑量類固醇治療反應與眩暈呈現對腦部/內聽道 MRI 腫瘤檢出之關聯性分析	院內計畫	2026/03/11	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20260111	案例報告：矽膠凝膠針注射引起的罕見鱗狀上皮乳癌病患	自籌	2026/03/18	2027/04/01
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20260096	南台灣原住民慢性 C 型肝炎微根除：健康照護模式	國衛院	2026/03/09	2031/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20260085	代謝功能異常相關脂肪性肝病患者全因及特定疾病死亡風險之簡易預測模型	自籌	2026/02/25	2028/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20260093	應用整合式統計架構與機器學習探討體重增長動力學及追趕模式對極低體重早產兒長期神經發展之影響	自籌	2026/03/06	2028/04/30
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20260082	代謝功能異常相關用藥對 MASLD 患者之長期預後影響	自籌	2026/02/24	2028/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20260095	以 TriNetX 資料庫探討代謝功能障礙相關脂肪性肝病/代謝功能障礙相關脂肪性肝炎對於心腎代謝症候群時代下的腎臟病照護：以肝臟纖維化風險評估	自籌	2026/03/06	2031/03/31
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20260094	探討健康社會決定因素與心血管－腎臟－代謝之非傳染疾病關係及衛生政策介入效果評估	國科會	2026/03/06	2029/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20260115	探討具核梭桿菌促進大腸直腸癌惡化與免疫抑制的分子機制與其相關轉譯醫學應用	院內計畫	2026/03/19	2029/12/31

			(2)			
1 1	新案	KMUHIRB-E(II)-20260114	單孔式腹腔鏡膽囊切除手術之醫療品質成效：以南部某區域教學醫院膽結石與膽息肉病患為例	院內計畫	2026/03/19	2026/12/31
1 2	新案	KMUHIRB-E(II)-20260116	藉由臨床營養會診資料分析神經科跨專業團隊照護模式下營養介入對咀嚼吞嚥困難病人臨床成效之影響	院內計畫	2026/03/21	2027/01/31
1 3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210085	探索外傷照護新疆界：規劃一個整合抵院前警訊，院內外傷登錄、與出院後主觀預後回報之外傷照護系統	自籌	2026/3/13	2027/12/31
1 4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230022	正顎手術病人身體臃形症傾向與術後狀況關聯性之探討：篩檢工具驗證、共病評估與術後身心狀況變化研究	國科會	2026/3/13	2028/12/31
1 5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240196	腎臟影像與臨床大數據的整合評估模型在慢性腎臟病惡化之預測與臨床照顧之應用	國衛院	2026/3/19	2029/12/31
1 6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250145	乙醇去氫酶及乙醛去氫酶家族基因多態性與肺癌及其亞型風險之相關性	國科會	2026/3/19	2028/12/31
1 7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240166	先天性心臟病病童之心肺運動測試結果之分析	自籌	2026/03/18	2027/12/31
1 8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240115	胸腔鏡手術術後胸部 X 光之術後肺炎預測	自籌	2026/03/17	2026/12/31
1 9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250154	泌尿外生殖器疾病盛行率及危險因子與治療策略之探討	自籌	2026/03/18	2030/12/31
2 0	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250162	母親暴露 PM2.5, PM10, SO2 與 NO, NO2, NOX 對於出生體重小於 1500 公克之早產兒的 2 歲前神經發展之影響	自籌	2026/03/16	2029/12/31
2 1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240175	孕婦高齡化趨勢與懷孕中後期死產之根本原因分析及預防策略	國科會	2026/03/13	2027/07/31
2	持續	KMUHIRB-	人工智慧輔助	自籌	2026/03/18	2028/04/17

2	審查	E(II)-20230214	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			
23	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210076	藉由全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制以探尋新穎生物標誌並開發新世代預防及治療策略:以大數據生物資訊連結系統性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究	國科會	2026/03/18	2030/12/31
24	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250104	急診肺栓塞診斷情況與診斷預測	自籌	2026/3/17	2027/1/1
25	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250093	轉移癌之治療模式與預後因子分析	自籌	2026/3/17	2026/12/31
26	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220330	治療診斷學的分子方法剖析肺癌 EGFR-TKI 藥物干擾細胞增生和喚起細胞休眠引發抗藥性的分子關聯	自籌	2026/3/17	2028/01/01
27	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250138	探討全國地區大腸直腸癌之流行病學趨勢及成效研究	高醫附院	2026/3/17	2027/7/31
28	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230067	台灣健康照護體系低價值醫療與健保支付制度、醫院組織理論及醫師決策行為之相關性探討	國科會	2026/3/17	2026/12/31
29	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230019	MRE11 在黑色素細胞癌致癌機轉之研究	國科會	2026/3/17	2026/7/31
30	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230061	大腦健康組織接受微劑量輻射後對認知功能的影響-建立鼻咽癌放射治療劑量與工作記憶認知功能之 AI 模型	國科會	2026/3/17	2028/12/31
31	變更案	KMUHIRB-E(I)-20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高醫附院	2026/3/17	2028/12/31
32	變更案	KMUHIRB-E(I)-2024016	運用數位遊戲化學習平台提升護理學生自我調整學習及	國科會	2026/3/19	2028/7/31

		8	臨床推理能力：從設計到成效 評值(第二年)			
3 3	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	衛福部	2026/3/13	2026/12/31
3 4	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025015 4	泌尿外生殖器疾病盛行率及 危險因子與治療策略之探討	自籌	2026/03/16	2030/12/31
3 5	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2021035 3	以多體學探討腸道菌相對乳 癌先導性治療在精準醫學的 免疫功能:以預測療效反應標 記與開發微生物介入策略加 強療效為導向	國科會	2026/3/19	2030/7/31
3 6	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2023010 9	應用可視化人工智慧於冠心 病患者之舌下絡脈影像分析 研究	自籌	2026/3/19	2026/12/31
3 7	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025012 7	透過生成式 AI 發展數位虛擬 護理師提升護理品質	高雄醫 學大學	2026/3/19	2026/12/31
3 8	中止	KMUHIRB- E(I)-2024018 4	海洋藥源種源庫之藍綠藻活 性化合物於白血病抗癌機制 之探討及應用	國科會	2026/03/16	2027/07/31
3 9	結案	KMUHIRB- E(I)-2022033 1	口腔癌病患的睡眠障礙與焦 慮、憂鬱症狀及生活品質與功 能相關因素之探討	自籌	2026/03/18	2025/12/31
4 0	結案	KMUHIRB- E(I)-2024030 4	頸椎型慢性疼痛患者之記憶 力功能研究	自籌	2026/03/17	2025/12/31
4 1	結案	KMUHIRB- E(I)-2018021 4	尿路上皮癌病人術前及術後 臨床相關因子的分析	自籌	2026/03/16	2026/12/31
4 2	結案	KMUHIRB- E(I)-2022034 5	漫反射光譜在體外循環病人 之應用	自籌	2026/03/18	2027/03/15

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 2 件(已於 2026/3/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20240231	膠原蛋白使用於加速傷口癒合之案例回溯分析及探討	2025/6/19
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20210202	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀	2025/11/29

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會