

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2026年第一人體試驗審查委員會A組第4次審查會議紀錄

時間：2026年4月10日（星期五）中午12：00~15：48

地點：實體會議：高醫附院S棟6樓會議室

會議連結：<https://teams.microsoft.com/meet/41116603034029?p=tVgdwQ5UTPitKtb0yr>

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：8人；女性：7人

醫療：9人；非醫療：6人；機構內：8人；非機構內：7人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、蕭惠樺、林子堯
楊曉芳、林武震、劉颯均、洪信嘉、李世仰、李沁璟
曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)

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：陳昭儒委員 KMUHIRB-F(I)-20240298

陳彥成委員 KMUHIRB-F(II)-20240236

列席人員：汪宜霈(陳怡妏^代)、楊淵韓(簡靖芳^代)

執行秘書：陳昭儒(議程主導)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：鄭賢純(主責)、許淳雅、郭晟佑

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 3 次審查會議執行情形

- (一)新案-CIRB 主審 1 件、一般審查案 8 件，決議「核准」共 1 件、「修正後通過」共 8 件；追縱審查頻率 1 年共 8 件， 6 個月共 1 件。
- (二)共識決議案件—試驗偏差通報 16 件、一般審查實質變更案 14 件、CTMC 稽核結果通報 0 件、SAE 3 件、SUSAR 2 件、安全性通報 14 件、未預期事件 0 件，皆依會議紀錄共識決議執行。
- (三)追認案件—其他事項 3 件。
- (四)備查案件—SAE(不相關/可能不相關)12 件、專案/恩慈用藥申請案 19 件、CIRB 審查核備案 21 件、一般審查核備案 36 件、簡易審查核備案 51 件、免審核備案 2 件、行政結案 5 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 19 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 18 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	55996	「童感雲」感覺統合智慧照護開發計畫	
一般審	2	55358	以連續性擬真教學培養醫學生臨床不確定性耐受度之長期追蹤研究：從實習醫學生到畢業後一般醫學訓練之能力發展軌跡	
一般審	3	56472	高靈敏度 Total/Free PSA 多指標檢測系統之開發與分析效能驗證及其於攝護腺癌術後與荷爾蒙治療族群長期監測之在宅檢測應用	
一般審	4	54033	以結構生物學結合人工智慧開發卵巢癌新穎核酸藥物與生物標記之研究	
CIRB 主審	5	56520	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecoglipron 單一療法或合併 Dapagliflozin 相較於安慰劑用於第 2 型糖尿病成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-1)	
一般審	6	53733	追蹤血漿生物標記之變化，探討伽馬震盪治療對阿茲海默氏症成年子女的潛在療效	
一般審	7	55213	探討 RAB3IL1 介導囊泡運輸之分子機制及其在提升尿路上皮癌治療反應敏感性中的作用	
一般審	8	55214	解析肺癌腦膜轉移的腫瘤細胞可塑性與腦膜微環境適應：單細胞—空間轉錄體整合研究	
一般審	9	56292	以行為轉譯為核心之小兒 ERAS 早期活動數位學生輔助系統	
一般審	10	56552	建立慢性呼吸道疾病個案之精準運動訓練處方	
一般審	11	56653	肥胖相關肝腎代謝體特徵與臨床預測模型之建構：以 MASLD、MASH 與 FSGS 為核心的分析研究	
一般審	12	55097	兒童與青少年塑化劑及三聚氰胺暴露與其心腎代謝健康之縱向研究	
一般審 (急件)	13	55217	AI/AR 輔助口腔運動訓練對長者口腔衰弱之影響：以原住民族文化健康站為場域之準實驗研究	
一般審	14	55574	一項開放性、多中心、隨機、平行組別臨床試驗，用以評估瑞特安活 2 連續葡萄糖監測系統於成人糖尿病患者之血糖管理成效	

一般審	15	55632	投籃動作回饋系統成果驗證與擴散計畫	
一般審	16	56212	以多頻道腦波之智慧化分析探討音樂與藥物治療在注意力不足併過動症之效益及機轉	
一般審	17	56173	女性注意力不足過動症合併遊戲障礙症之神經荷爾蒙認知機轉之研究：結合腦波、功能性近紅外光光譜、自律神經與睡眠節律的整合分析	
一般審	18	56378	植被覆蓋率對於表觀遺傳機制影響氣喘與肺功能之性別差異性	
一般審	19	54815	透過遊戲化教學模式提升藥學系學生伴侶動物用藥學習成效	

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	55996	送審案件類別	一般審查案/新案	
計畫主持人	汪宜霈	經費來源	其他/數位發展部數位產業署	
計畫名稱	「童感雲」感覺統合智慧照護開發計畫			
決議	1.修正後重新入會。 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	55358	送審案件類別	一般審查案/新案	
計畫主持人	張博智	經費來源	國家科學及技術委員會	
計畫名稱	以連續性擬真教學培養醫學生臨床不確定性耐受度之長期追蹤研究：從實習醫學生到畢業後一般醫學訓練之能力發展軌跡			
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	56472	送審案件類別	一般審查案/新案	
計畫主持人	黃書彬	經費來源	國科會	
計畫名稱	高靈敏度 Total/Free PSA 多指標檢測系統之開發與分析效能驗證及其於攝護腺癌術後與荷爾蒙治療族群長期監測之在宅檢測應用			
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

【審查意見表】

序號	4		
IRB/REC 案號	54033	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人	莊蕙瑜	經費來源	院內計畫
計畫名稱	以結構生物學結合人工智慧開發卵巢癌新穎核酸藥物與生物標記之研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	5		
IRB/REC 案號	56520	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	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecoglipron 單一療法或合併 Dapagliflozin 相較於安慰劑用於第 2 型糖尿病成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-1)		
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

【審查意見表】

序號	6		
IRB/REC 案號	53733	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	楊淵韓	經費來源	高醫岡山醫院
計畫名稱	追蹤血漿生物標記之變化，探討伽馬震盪治療對阿茲海默氏症成年子女的潛在療效		
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	55213	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	葉信志	經費來源	國科會
計畫名稱	探討 RAB3IL1 介導囊泡運輸之分子機制及其在提升尿路上皮癌治療反應敏感性中的作用		
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	55214	送審案件類別	一般審查案/新案

計畫主持人	蔡英明	經費來源	自籌
計畫名稱	解析肺癌腦膜轉移的腫瘤細胞可塑性與腦膜微環境適應：單細胞—空間轉錄體整合研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	9		
IRB/REC 案號	56292	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	張鈺堂	經費來源	院內計畫
計畫名稱	以行為轉譯為核心之小兒 ERAS 早期活動數位學生輔助系統		
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	56552	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	蔡忠榮	經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	建立慢性呼吸道疾病個案之精準運動訓練處方		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	11		
IRB/REC 案號	56653	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	張博智	經費來源	國科會
計畫名稱	肥胖相關肝腎代謝體特徵與臨床預測模型之建構：以 MASLD、MASH 與 FSGS 為核心的分析研究		
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	12		
IRB/REC 案號	55097	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	蔡惠如	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	兒童與青少年塑化劑及三聚氰胺暴露與其心腎代謝健康之縱向研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	13		
IRB/REC 案號	55217	送審案件類別	一般審查計畫案 (急件) (易受傷害族群-原住民)
計畫主持人	何佩珊	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	AI/AR 輔助口腔運動訓練對長者口腔衰弱之影響：以原住民族文化健康站為場域之準實驗研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	14		
IRB/REC 案號	55574	送審案件類別	一般審查計畫案 (新醫療器材/第二級，本國多中心)
計畫主持人	李美月	經費來源	廠商
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機、平行組別臨床試驗，用以評估瑞特安活 2 連續葡萄糖監測系統於成人糖尿病患者之血糖管理成效		
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 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	15		
IRB/REC 案號	55632	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	郭藍遠	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	投籃動作回饋系統成果驗證與擴散計畫		
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

【審查意見表】

序 號	16		
IRB/REC 案號	56212	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	林龍昌	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	以多頻道腦波之智慧化分析探討音樂與藥物治療在注意力不足併過動症之效益及機轉		
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	17		
IRB/REC 案號	56173	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	柯志鴻	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	女性注意力不足過動症合併遊戲障礙症之神經荷爾蒙認知機轉之研究：結合腦波、功能性近紅外光光譜、自律神經與睡眠節律的整合分析		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	18		
IRB/REC 案號	56378	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	王姿乃	經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	植被覆蓋率對於表觀遺傳機制影響氣喘與肺功能之性別差異性		
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	19		
IRB/REC 案號	54815	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人	陳崇鈺	經費來源	教育部
計畫名稱	透過遊戲化教學模式提升藥學系學生伴侶動物用藥學習成效		
決議	1.無須修改，核准(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 3 案

序 號	1		
I R B 編號	56752	送審案件類別	免審_新案
計畫名稱	口腔衛生教育數位轉型延伸分析（回溯性研究）		
計畫主持人	杜哲光		
共/協同主持人	無		
經費來源	自籌		
決議	此案件歸屬於簡易審查範圍(不適用免除審查) KMUHIRB-E(I)-20230156 已於研究計畫闡明本研究資料不做其他使用，並於研究結束後或受試者終止資料使用之同意時將銷毀資料，且亦非經客觀公正中立的第三方或主管機關進行去識別化，故不適用免審。		

序 號	2		
I R B 編號	55994	送審案件類別	簡審_新案
計畫名稱	AI 多模態智慧護智整合系統		
計畫主持人	楊淵韓		
共/協同主持人	黃玲鈞、周秉松、簡靖芳		
經費來源	國科會		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 1.攝影人臉及關節活動等涉及個人隱私、肖像權等，應提供知情同意文件，請檢附受試者同意書進行審查。 2.依據目前送審的「人體研究/試驗計畫書」提及醫師會在神經內科門診說明及執行相關的試驗流程，並簽署受試者同意書，開始進行訪談醫師會篩選適合的受試者來收案，配合相關的檢測項目。 3.現行的 AI 軟體，非完整的刪除，後續仍有可提取資料，故無法完全刪除，本案仍需取得知情同意方可執行。 		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-E(I)-20210210	送審案件類別	變更案-討論案
計畫名稱	探討獨裁者賽局與氣球模擬風險兩作業決策模式之相關性		
計畫主持人	林錦宏		
共/協同主持人	無		
經費來源	自籌		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 1.請另申請新案，因本次新增的實驗二之變更已偏離原題目與目的，相關的招募條件和實驗的步驟已不同，為獨立之研究。 2.請另送新案時，計畫名稱須有 AI 的關鍵字。 3.未來請一個案件收案完成，即申請結案報告。 		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 3 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 (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	2026/02/06 決議： 請將通報表修改勾選為未依計畫執行。	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (I)-20240161	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者	2026/02/06 決議： 請補充說明是否有補抽血進行評估並說明漏抽的項目會不會對受試者造成影響，請增加對於安全性評估的說明。	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (I)-20240021	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	2026/03/06 決議： 此問題為臨床試驗常見的現象，請補充說明改善與預防措施，例如：向受試者加強說明未來試驗藥品需返還事宜。	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管

2、通報案件，共 13 案 (19 件)

1.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽 (包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/9 廠商來函【昆字第 1150161 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/5 件。PTMS 無紙本 7-1 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：_____		

1.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/9 廠商來函【昆字第 1150161 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/5 件。PTMS 無紙本 7-2 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：_____			

1.3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/9 廠商來函【昆字第 1150161 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/5 件。PTMS 無紙本 7-3 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 checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1.4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/9 廠商來函【昆字第 1150161 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/5 件。PTMS 無紙本 7-4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

1.5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/9 廠商來函【昆字第 1150161 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5/5 件。PTMS 無紙本 7-5 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：_____		

2.1	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 2026/3/10 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026043 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 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 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：_____		

2.2	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 2026/3/10 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026043 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 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 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250101	計畫編號	BBI-4182-101
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/4 廠商來函【NT 臨字第 2026048 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：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230078	計畫編號	D9180C00008
	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、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)		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2026/3/11 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2026009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 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：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250041	計畫編號	無 NA
	計畫主持人		經費來源	自籌
	協同主持人			
	計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗		
	備註	※本院持續收案中 通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240256	計畫編號	無 NA
	計畫主持人		經費來源	自籌
	協同主持人			
	計畫名稱	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症		
	備註	※本院持續收案中 通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input 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>啟動實地訪查</u>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240256	計畫編號	無 NA
	計畫主持人		經費來源	自籌
	協同主持人			
	計畫名稱	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症		
	備註	※本院持續收案中 通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 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 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>啟動實地訪查</u>		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	計畫編號	NN9931-4553
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/12 廠商來函【諾臨字第 115031103 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	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：_____		

9.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071	計畫編號	CKJX839D12302
	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、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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/12 廠商來函【諾醫字第 KJX-DI-2302-1150312-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 8-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

9.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071	計畫編號	CKJX839D12302
	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、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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/12 廠商來函【諾醫字第 KJX-DI-2302-1150312-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 8-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250093	計畫編號	OBI-858-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/16 廠商來函【頂尖字第 2026000008 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 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 checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250140	計畫編號	D7960C00013
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/16 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026047 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	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250340	計畫編號	UNC-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	評估優你康矽水膠日拋軟式隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/17 廠商來函【康字第 115004 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：_____			

13	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230078	計畫編號	D9180C00008
	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、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)		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2026/3/17 廠商來函【(ME)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 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：_____			

三、實質變更案-共 39 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250191	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200132	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200038	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240303	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年攻擊家長的變化、預測因子、與精神健康困擾的關聯性：追蹤研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220099	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以多功能智慧型情境教室全方位診斷及評估注意力不集中併過動症		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210193	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250332	送審案件類別	變更案
計畫名稱	氫水對口腔癌皮瓣重建術後之口腔急性發炎、口腔菌相及疼痛之介入成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250140	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250080	送審案件類別	變更案
計畫名稱	雙重任務運動對認知功能及情緒調節之影響		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250352	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250107	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240083	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以回溯性資料進行“MacroDetector -人工智慧心因性猝死風險監控輔助軟體”臨床效能驗證		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250101	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240192	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	原住民族地區口腔衛生教育計畫		
經 費 來 源	衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20260019	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	RPR 與傳統動態熱身對於排球運動員立即性肌力與運動表現之差異		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250145	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	血流阻斷訓練之參數對力弱症高齡族群下肢肌肉功能的影響：機制探索與介入成效		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250011	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
經 費 來 源	樂天醫藥生技股份有限公司		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230050	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、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20150044	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	Angiotensin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250364	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項介入性、開放性第 1b/2 期試驗，旨在評估 PF-08634404 併用不同抗癌藥物用於晚期實體腫瘤的安全性、藥物動力學 (PK) 及初步療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250357	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 Ib/IIa 期、開放標記試驗，評估 HCB101 與多種藥物聯合使用對晚期胃癌或食管胃交界腺癌 (GEJ) 患者的安全性、耐受性及抗腫瘤活性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250066	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現 ($\geq 50\%$ 的腫瘤細胞表現出 PD-L1) 之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240202	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	Sarepta Therapeutics, Inc.		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年棒球運動員運動傷害智能防治系統之開發與應用		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240298	送審案件類別	變更案
計畫名稱	世代追蹤潛伏性結核感染及肺結核感染治療患者之非結核分枝桿菌感染與慢性肺麴菌病的盛行率、危險因子、菌株抗藥性、宿主免疫變化及病程進展研究		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240325	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	31		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250264	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、隨機分配、開放性活性對照試驗，評估在先前未曾接受治療的 HIV-1 病毒血症病患中，口服 VH4524184 合併給予 Emtricitabine 和 Tenofovir Alafenamide 的安全性和療效(INNOVATE 試驗)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	32		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240073	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，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	33		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240095	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	34		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240258	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	35		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250271	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	36		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250289	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	利用體液來源的游離 DNA 和 RNA 進行次世代基因定序與精準醫療導引		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	37		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240236	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	38		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250054	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	39		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240337	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	比較 SIPSIP Foam 與速必一在糖尿病足治療之療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 -共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339 嚴重不良事件及非預期問題 5		
計畫名稱	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		
受試者編號者	E7401002		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/02/24	2026/02/17	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者自 2026 年 2 月 13 日起出現發燒，伴隨症狀包括食欲不振、倦怠感及輕微流鼻涕，並且至附近診所就診，服用抗生素。因狀況尚未好轉，於 2026 年 2 月 17 日至高醫急診求助。急診檢查時，檢驗數據顯示：嗜中性白血球減少症 (720/ μ L，絕對嗜中性白血球計數 93)、C 反應蛋白升高、電解質異常 (鈉 131 mmol/L)、腎功能異常。大腸直腸外科會診後，診斷為嗜中性白血球減少性發燒 (Febrile Neutropenia)，給予受試者抗生素治療及白血球生長激素，並且住院觀察與治療。2 月 20 日，受試者發燒狀況緩解，嗜中性白血球已經恢復正常。醫師持續觀察受試者狀況。2 月 22 日，受試者告知試驗團隊此次住院事件。2 月 23 日，醫師評估受試者狀況持續穩定，預計 2 月 24 日接受預定的試驗化療。		
審查意見	2026/03/11 一、本件不良事件係受試者 E7401002 於 2026/02/17 Initial 入院，入院主訴為嗜中性白血球減少性發燒 (Febrile neutropenia)。計畫主持人於 2026/02/22 獲知後即通報 IRB。本事件屬計畫書／主持人手冊所載之預期不良事件，且與本計畫可能相關。 二、本件嚴重不良事件為化學治療常見之副作用，屬預期範圍內之事件。 三、資料齊全，說明合理，建議通過。		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317		
計畫名稱	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10		
受試者編號	001716		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/11/2026	2/2/2026	initial	導致病人住院
不良反應事件	因受試者 001716 在家中反覆有發燒情形，1/24 曾至急診求診，情況改善後予以返家，1/27 回血液腫瘤門診追蹤，病人情況穩定予以藥物治療。因 2/2 腎臟科抽血 CRP:131 指數過高胸部 X 光疑似肺部浸潤情形，建議至急診進一步觀察治療，家屬表示最近伴隨症狀包括輕微乾咳、食慾不振、咽喉痛和一次嗆咳。住院期間予以抗生素治療及發燒相關症狀的支持療法，目前狀況穩定，肺部浸潤情況也已改善，於 2/11 出院並門診繼續返診追蹤。		
審查意見	2026/03/15 本次事件為受試者因反覆發燒至急診就醫，後經檢查診斷為肺炎並住院治療。住院期間經抗生素治療後病況逐漸改善，並於 2026-02-11 出院返家門診追蹤。本次事件(肺炎)為試驗用藥之預期不良反應，有於受試者同意書中說明。評估此事件為預期事件且與試驗藥物可能相關。受試者目前已出院並持續門診追蹤，建議入會備查。		
決議	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-10		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/30/2025	12/22/2025	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	Subject TW06-10 with a right buccal tumor who received T3D1 and T3D2 on 2025/12/3 and 12/4, respectively. After the third PIT, exposed vessels were observed near the tumor in the operating room. A head and neck CT scan performed on 12/8 revealed a persistent tumor with prominent necrosis, consistent with stable disease, with the main arteries located in close proximity to the tumor. A radiology consultation was obtained for endovascular embolization. He was admitted as planned on 12/14, and the procedure was performed on 12/15. Subsequent laboratory tests demonstrated an elevated CRP level; however, the patient remained hemodynamically stable. The fifth cycle of immunotherapy with pembrolizumab was continued on 12/16 with close clinical monitoring. An infectious disease specialist was consulted and recommended continuation of the current treatment. As the his condition remained relatively stable, discharge was initially planned for 12/20. However, he developed fever on that day, which was suspected to be secondary to tumor necrosis following the third PIT, complicated by cellulitis. Consequently, prolonged hospitalization was required, and antibiotic therapy was initiated for further management. The SAE was identified on the morning of 12/22.		
審查意見	2026/03/17 本次事件為受試者因右側頰部腫瘤傷口併發蜂窩性組織炎而延長住院治療；經評估為腫瘤壞死後併發感染所致。本次事件（cellulitis）為試驗治療後可能發生之預期不良反應，且已於受試者同意書中說明，評估與試驗藥物可能相關。受試者目前仍持續住院治療中。建議入會備查並持續追蹤。		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153 嚴重不良事件及非預期問題 7		
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		
受試者編號	31701-20038		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2026	2/23/2026	initial	導致病人住院
不良反應事件	Cellulitis		
審查意見	2026/03/18 1. 本件不良事件係為受試者 31701-20038 之初始報告。患者為左側頰黏膜鱗狀細胞癌第 4B 期，於 2025/01/06 開始規律接受試驗藥物 petosemtamab 治療，最後用藥時間 2026/02/12。於 2026/02/23 因臉部蜂窩性組織炎以及胸背部出現發癢性皮炎至急診就醫，接受經驗性抗生素和類固醇治療，於 2026/03/04 出院。團隊研判為 petosemtamab 相關之皮膚毒性反應。可疑藥物 petosemtamab。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039 嚴重不良事件及非預期問題 15		
計畫名稱	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		
受試者編號者	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/02/24	2026/02/20	follow up7	導致病人住院
不良反應事件	依據事件後新取得之資訊，先前通報的併用藥 Prophylactic IV Hydration (Sodium Chloride/ Salin)經重新確認後，已更正為 Saline (sodium chlorid)。此為先前記錄過程中的填寫錯誤，現已更新為正確資訊。此事件不會對臨床試驗的執行造成任何變更，亦不會改變試驗藥品的安全性概況。		
審查意見	2026/03/18 1. 本件不良事件係為受試者 90561004301 之第 7 次追蹤報告。受試者於 2025/09/22 接受試驗藥物 Xaluritamig 第 1 週期第 15 天 (0.5mg)，於 2025/10/11 發現咽喉痛、吞嚥困難，入急診，後續安排住院，並已於 2025/10/18 出院。可疑藥品 Xaluritamig。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關，已通報 SUSA 事件，本次通報為更正併用藥資訊(Saline (sodium chlorid))。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039		
計畫名稱	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		
受試者編號	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/6/2026	12/31/2025	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	廠商根據新收到的當前醫療狀況及受試者狀態(已出院)，通報 TFDA SUSAR follow-up-3 說明事件已解決。此事件不會對臨床試驗的執行造成任何變更，亦不會改變試驗藥品的安全性概況。		
審查意見	2026/03/11 本次嚴重不良反應為受試者因咽喉痛及吞嚥困難於 2025/10/11 至急診就醫並安排住院治療；因屬非預期不良反應，且評估與試驗藥物可能相關，故依規定以 SUSAR 事件通報。本次為通報後之第五次追蹤報告。目前病人經治療後症狀改善並已出院，建議入會備查。		
決議	同意備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號	2S09		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/3/2025	11/27/2025	follow up2	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者原定於 2025/11/27 OPD 回診追蹤。然而於 2025/11/26 鼻出血復發，前往急診 (ED) 就醫，並於耳鼻喉科接受局部處置，包含清除／抽吸化膿性分泌物及結痂、前鼻填塞 (anterior nasal packing)，以及 tranexamic acid 注射治療。基於安全考量，醫師強烈建議住院治療，惟受試者拒絕入院。受試者於 2025/11/27 再次返診，並依試驗團隊指示於當日完成試驗 End-of-Treatment (EOT) visit 之相關程序，實驗室檢查顯示血小板低下情形已有改善。惟因出血事件嚴重，原規劃進行輸血治療，但尚未開始輸血前，受試者鼻出血加劇，遂於耳鼻喉科門診施行雙側鼻腔凡士林紗布填塞止血，經內視鏡檢查顯示鼻腔及口腔黏膜多處瀰漫性出血，移除紗布後未發現活動性出血點，但仍可見懸雍垂 (uvula) 持續之滲血情況，隨後轉送急診做進一步之緊急處置。</p> <p>經主治醫師及耳鼻喉科專科醫師評估，後鼻腔出血屬瀰漫性出血型態，預期血管攝影介入治療無明顯效益，故持續給予輸血以及反覆的局部止血處置。醫療團隊亦告知家屬，若病況惡化，可能需進行氣管插管及心肺復甦等急救措施，家屬表示將進一步討論。目前受試者於急診第一救護區持續接受密切監測中。</p>		

審查意見	2026/03/14 一、本件 SUSAR 不良事件為受試者 2S09 於 2025/11/08 發生鼻出血，並緊急至急診接受治療。本次為第 2 次追蹤通報 (Follow-up 2)，主訴症狀為 Grade 4 Epistaxis。本次追蹤更新內容為受試者於 2025/11/27 返診時經內視鏡檢查顯示鼻腔及口腔黏膜多處瀰漫性出血，故再次送往急診治療。可疑藥品為 TAI-301，計畫主持人於 2025/11/27 獲知後即通報 IRB。本件不良事件屬非預期事件，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤係更新受試者持續發生瀰漫性鼻出血之臨床情形。受試者已退出試驗並完成試驗治療終止訪視 (End-of-Treatment, EOT) 相關程序，後續仍須持續追蹤其臨床狀況。三、資料齊全，說明完整，建議通過，提會備查。
決議	同意備查

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039		
計畫名稱	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		
受試者編號	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/26/2026	1/22/2026	follow up6	導致病人住院
不良反應事件	依據事件後新取得之資訊，廠商於 22Jan2026 通報個案後續醫療處置，包含使用 Dimethicone 及 alginic acid，並於 TFDA SUSAR Follow-up-4 中完成相關用藥資訊之更新。此事件不會對臨床試驗的執行造成任何變更，亦不會改變試驗藥品的安全性概況。		
審查意見	2026/03/15 本次通報為受試者於接受研究藥物治療期間出現吞嚥困難而住院治療，事件嚴重度為 CTCAE grade 3。本次為此事件之第 6 次追蹤報告。受試者經類固醇與抗生素治療後，症狀已逐漸改善並出院。初步評估此事件屬非預期事件，可能與研究藥物相關，但不影響臨床試驗之整體執行或藥物安全性概況。研究團隊已依照程序通報主管機關；建議入會備查。		
決議	同意備查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
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
3/2/2026	11/2/2025	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	<p>02-NOV-2025 受試者發生 STEVEN JOHNSON SYNDROME，於 22-DEC-2025 症狀已解除。試驗團隊於 31-DEC-2025 之後未更新資料，此次追蹤通報係因試驗委託者修正 CIOMS 內容：移除事件 skin rash，18-FEB-2026 發出 CIOMS Form，試驗團隊於 20-FEB-2026 獲知，為維持通報一致性，故通報 IRB，確認無延遲通報。</p> <p>Corrected report: 31-DEC-2025: The event term was updated from skin rash to Stevens Johnson syndrome. The event skin rash has been removed, and the narrative has been updated accordingly.</p>		
審查意見	<p>2026/04/01</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 E7402010 之第 4 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，最後給要日期 2025/10/20。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 Stevens Johnson syndrome (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，本次通報為移除事件 skin rash，確認為 Stevens Johnson syndrome。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	同意備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153		
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		
受試者編號	31701-20038		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2026	3/4/2026	initial	導致病人住院
不良反應事件	Empirical intravenous imipenem and cilastatin was initiated, along with systemic corticosteroid, antihistamine, topical agents, and daily wound care. skin erythema and pruritus gradually improved without fever or hemodynamic instability. No systemic infectious complications or other acute adverse events were observed during hospitalization. general condition is currently stable, and discharge on 2026/3/4.		
審查意見	2026/04/05 1. 本件不良事件係為受試者 31701-20038 之初始報告。患者是 46 歲左側頰黏膜鱗狀細胞癌（復發性，第 4B 期）的患者，自 2025/01/06 起規律接受試驗藥物 petosemtamab，最近用藥時間為 2026/02/12。本次因臉部蜂窩性組織炎以及胸背部發癢皮疹，於 2026/02/23 前往急診就診，並於同日收治住院治療。住院後接受靜脈注射廣效抗生素、全身性類固醇、抗組織胺及每日傷口照護，經治療後皮膚症狀與發炎指數逐漸改善，於 2026/04/04 出院。可疑藥品 petosemtamab(癌症標靶藥物)。本事件應屬於非預期(同意書副作用有提到皮疹，但無皮膚蜂窩性組織炎)，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意備查		

3、安全性通報-共 28 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商 2026/03/12 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230062	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	廠商 2026/03/16 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2026/03/18 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2026/03/19 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20230046	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)	廠商 2026/03/25 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240229	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	廠商 2026/03/24 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商 2026/03/30 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS — 針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2026/3/12 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20240248	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	廠商 2026/3/13 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20240117	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	廠商 2026/3/17 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240030	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估	廠商 2026/3/17

		Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	臨床試驗安全性通報備查
12	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 2026/3/18 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20260007	一項第 1a/1b 期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗	廠商 2026/3/18 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20250142	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	廠商 2026/3/20 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20250302	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 2026/3/22 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20230152	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	廠商 2026/3/25 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20240283	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)	廠商 2026/3/4 臨床試驗安全性通報備查
18	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、開放性試驗	廠商 2026/3/9 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20240087	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商 2026/3/12 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20250257	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)	廠商 2026/3/13 臨床試驗安全性通報備查
21	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 2026/3/13 臨床試驗安全性通報備查
22	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 2026/3/18 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商 2026/3/19 臨床試驗安全

			性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20240249	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)	廠商 2026/3/20 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2026/3/24 臨床試驗安全性通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20240161	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者	廠商 2026/3/24 臨床試驗安全性通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商 2026/3/26 臨床試驗安全性通報備查
28	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2026/3/27 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 7 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180097
計 畫 名 稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/4/6 函檢送成果報告，入 2026/4/10 會議備查
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220186
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/4/2 函檢送成果報告，入 2026/4/10 會議備查
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230134
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	自 2026 年起，位於 Gaithersburg 的新建先進生物中心 (Biocentre) 將作為本試驗所有人體生物檢體 (HBS) 的長期儲存地址。 1. 2026 年 1 月 1 日至 5 月 31 日期間， · 所有送往生物庫或第三方合作夥伴的長期儲存樣本運送暫停。 · 供內部即時使用的樣本仍可依現行指引運送至區域 HBS 中心。 · 位於中央或第三方實驗室的長期儲存樣本須保留於原地，相關儲存費用由各研究計畫預算支付。 2. 自 2026 年 6 月 1 日起，所有長期儲存樣本將統一運送至 Gaithersburg Biocentre。 3. 試驗主持人應立即實施下列措施： 2026 年 6 月 1 日前如本通知函尚未取得 IRB 核准函，試驗主持人須通知 BiobankHBSRelocation@astrazeneca.com。

	擬補充說明本試驗案於台灣地區所有受試者皆已完成試驗，目前已進入資料分析階段，故將不進行受試者同意書變更，後續將通知 IRB 結案通知。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240023
計 畫 名 稱	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 Deruxtecan (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)
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>本次通報擬檢送資料監測委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 會議結果及致試驗機構信函，相關資料如附件 2.1 及 2.2，內容涉及重大安全風險後續評估及會議建議，摘錄重點如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依據本案[其他事項 1]通報 Daiichi Sankyo Inc.於 2025 年 9 月 26 日發布之主持人信函，監測期間觀察到高於預期之五級間質性肺病 (ILD) 事件。截至 2025 年 9 月 24 日，於約 200 名受試者中已有 5 例死亡事件，經獨立委員會判定與試驗用藥相關，另有多例尚待審核。爰此，Daiichi Sankyo Inc.自 2025 年 9 月 26 日起宣布暫停招募與篩選新受試者。 2. 經資料監測委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 於 2025 年 10 月 22 日會議審議，同意試驗依試驗委託者提出的風險緩解計畫修改後，仍可繼續執行。並建議更頻繁的監測(約每 3 個月一次)，包括審查 ILD 事件的發生率及研究者對 ILD 管理指引的遵循情況。以維護研究之科學價值及受試者安全。 3. 依據 DMC 建議，試驗完成下列調整後可重新啟動收案： <ol style="list-style-type: none"> (1) 受試者篩選強化：排除具有基線 ILD 之個案，並排除有 ILD 或肺炎病史之患者。 (2) 治療管理指引更新：修訂並明確化現行指引，以強化 ILD 風險管理流程並供研究者循。 (3) 監測頻率提升：每三個月進行一次安全性審查，重點檢視 ILD 事件發生率及研究者遵循指引情形。上述調整皆已納入[變更案 4]計畫書修訂中，待相對應的計畫書及試驗文件修改完成，並獲人體試驗委員會核准後方能重新啟動收案。 4. 另依 2025 年 9 月 26 日發布之主持人信函所述，現正接受治療之受試者可繼續依研究計畫接受治療，不受暫停招募影響；惟新受試者之招募須待前述內容於[變更案 4]調整完成並獲人體試驗委員會核准後始得恢復。
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230140
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)
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>試驗廠商通知，基於相關第三期臨床試驗之發展及整體產品開發策略，決定暫停 VELOCITY-Lung 子試驗-01 (GS-US-624-6376-01) 各治療組別之新受試者收案。目前暫停範圍包括 Treatment Arm A Expansion 及 Comparator Arm。</p> <p>其中一項相關第三期臨床試驗 (STAR-221) 因療效無望 (futility) 已提前終止；另 STAR-121 試驗依外部資料監測委員會 (eDMC) 建議進行療效無望分析，結果預計於 2026 年 4 月取得。本次收案暫停係基於外部試驗發展及整體產品開發策略考量，並非基於本試驗之安全性疑慮。</p> <p>目前受試者處置如下：已納入且仍在治療中之受試者將依試驗計畫持續接受治療；處於長期追蹤階段之受試者將持續追蹤；處於篩選階段之受試者可完成篩選程序並依試驗計畫進行後續安排。本次措施未涉及試驗設計變更，亦未影響受試者安全性。</p>
決 議	同意備查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240269
計 畫 名 稱	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>一、通報事項說明： 試驗委託者 Voronoi, Inc. 基於業務營運考量，決定變更本試驗之受託研究機構 (CRO)。 原 CRO：「富啓睿台灣股份有限公司」(Fortrea, Inc.) 變更後 CRO：「香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司」(PPD Development (HK) Ltd Taiwan Branch)</p> <p>二、變更原因與背景： 依試驗委託者說明，本次 CRO 轉換係試驗委託者之全球性業務決策。轉換過程將由原 CRO 與新 CRO 共同合作進行交接，以確保試驗執行之順利銜接與不中斷。</p> <p>三、對試驗之影響評估： 1. 本次變更僅涉及試驗管理與行政執行單位之調整。 2. 不影響試驗設計、納入排除條件、治療方式及評估指標。 3. 不影響受試者安全、風險評估及既有受試者權益。 4. 不影響試驗主持人及研究團隊之執行。</p>

	四、檢附文件及通報性質： 檢附 CRO Transfer Letter 以及授權書 (Power Of Attorney) 以「其他事項通報」供 IRB 參照備查；待其他 CRO 轉換的的相關文件準備完成後將另以變更案送審
決 議	同意備查

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250362
計 畫 名 稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效。
經 費 來 源	廠商
備 註	廠商建議延長打藥時間以減少輸注不良反應的風險，因目前有一位院內受試者在接受用藥，此事項先以 Memorandum 通報，因對計畫內容有實質影響，此內容已送審 TFDA 變更案，後續將進行 IRB 變更案送審。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 37 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(I)-20250305	2026/01/30	非 ST 段上升型心肌梗塞 (NSTEMI)	11701008	導致病人住院	initial	非預期
2	KMUHIRB-F(I)-20250305	2026/02/14	Stroke	11701004	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(I)-20250252	2026/02/21	WATERY DIARRHEA	TW100050001	導致病人住院	initial	非預期
4	KMUHIRB-F(I)-20220134	2026/02/27	Alopecia areata	158000100005	導致病人住院	initial	非預期
5	KMUHIRB-F(I)-20240222	2026/02/06	Sepsis with septic shock	1158008009	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(I)-20240222	2026/03/06	Sepsis with septic shock	1158008009	導致病人住院	follow up1	非預期
7	KMUHIRB-F(I)-20230089	2026/01/07	Valve ablation	12528	導致病人住院	initial	預期
8	KMUHIRB-F(I)-20250187	2026/02/21	Sepsis, focus on intra-abdominal infection	E7408002	導致病人住院、延長病人住院時間	follow up1	非預期
9	KMUHIRB-F(I)-20250297	2026/02/24	Ascites	308-004	導致病人住院	initial	非預期
10	KMUHIRB-F(I)-20220087	2026/02/02	Right 5th metacarpal, proximal phalanx fracture 以及 Right intertrochanteric fractures	461015	導致病人住院	initial	非預期
11	KMUHIRB-F(I)-20220181	2026/03/22	發燒	59055	導致病人住院	initial	非預期
12	KMUHIRB-F(I)-20240102	2026/01/08	Pneumonia	1103-00004	危及生命、導致病人住院	follow up4	非預期
13	KMUHIRB-F(I)-20160024	2025/11/22	Transient ischemic attack	8891301	導致病人住院	initial	非預期

14	KMUHIRB-F(I)-20220127	2025/08/15	Disease progression of Acute Myeloid Leukemia	TWN671-0002	死亡:08/15/2025, Disease progression of Acute Myeloid Leukemia	follow up1	非預期
15	KMUHIRB-F(I)-20250011	2026/02/05	Bronchopneumonia	TW06-09	導致病人住院	initial	預期
16	KMUHIRB-F(I)-20230149	2026/02/08	死亡	RAPID-05-00100	死亡 02/08/2026, 病情惡化	initial	非預期
17	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/12/11	In response to the safety team's query, please refer to the attached document for details.	TW06-09	危及生命、延長病人住院時間	follow up2	預期
18	KMUHIRB-F(I)-20250305	2026/02/11	left cerebellar minimal SAH	11701004	導致病人住院	initial	非預期
19	KMUHIRB-F(I)-20230091	2025/12/09	Septic shock	108530	導致病人住院	follow up1	非預期
20	KMUHIRB-F(I)-20200140	2026/02/02	右側輸尿管狹窄併右腎腎水腫	TW09-053	導致病人住院	initial	非預期
21	KMUHIRB-F(I)-20200140	2025/12/22	左足漸進性塌陷足畸形	TW01-025	導致病人住院	initial	非預期
22	KMUHIRB-F(I)-20250187	2026/03/02	Sepsis	E7408002	導致病人住院	initial	非預期
23	KMUHIRB-F(I)-20250187	2026/03/12	Sepsis	E7408005	死亡, 2026/03/12; Sepsis	initial	非預期
24	KMUHIRB-F(I)-20200140	2026/01/25	急性闌尾炎	TW10-003	導致病人住院	initial	非預期
25	KMUHIRB-F(I)-20240006	2026/02/04	Sepsis	E7403006	導致病人住院	initial	非預期
26	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/12/19	Skin and soft tissue infection	TW06-07	延長病人住院時間	initial	非預期
27	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/11/19	Pneumonia	TW06-13	延長病人住院時間	follow up3	預期

28	KMUHIR B-F(I)-202 50162	2026/ 02/05	肺炎黴漿菌肺炎	TWN005- 003	導致病人 住院	follow up1	非預期
29	KMUHIR B-F(I)-202 40102	2026/ 01/08	Pneumonia	Screening no.: 1103-0000 4	危及生 命、延長 病人住院 時間	follow up3	非預期
30	KMUHIR B-F(I)-202 30149	2025/ 12/30	死亡	RAPID-05 -00099	死亡，原 因：病情 惡化	initial	非預期
31	KMUHIR B-F(I)-202 30149	2026/ 01/27	死亡	RAPID-05 -000102	死亡，原 因：病情 惡化	initial	預期
32	KMUHIR B-F(I)-202 30126	2025/ 11/04	右側乳房腫瘤 (right breast tumor)	E7401004	導致病人 住院	follow up2	非預期
33	KMUHIR B-F(I)-202 50162	2026/ 01/23	COPD AE with Pneumonia	TWN005- 001	導致病人 住院	initial	非預期
34	KMUHIR B-F(I)-202 40222	2026/ 03/06	non-ST-segment elevation myocardial infarction	11580080 09	導致病人 住院	follow up1	非預期
35	KMUHIR B-F(I)-202 20161	2026/ 03/06	右腿痛	30931	導致病人 住院	initial	非預期
36	KMUHIR B-F(I)-202 20087	2026/ 02/19	Acute exacerbation of heart failure 以及 Acute exacerbation of asthma	461017	導致病人 住院	initial	非預期
37	KMUHIR B-F(I)-202 10085	2025/ 12/18	Dysphagia (Grade 3)	222	導致病人 住院	follow up2	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 19 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑 6 支 (單次使用)	未明示部位之何杰金淋巴瘤 (Hodgkin lymphoma, unspecified, unspecified site)	KMUHIRB-(專)-20260014 專案進口
2	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑 5 支 (單次使用)	未明示部位之何杰金淋巴瘤 (Hodgkin lymphoma, unspecified, unspecified site)	KMUHIRB-(專)-20260015 專案進口
3	Privigen 10%	針劑 324 瓶	散發性遲發性線狀肌病 (Sporadic late-onset nemaline myopathy)	KMUHIRB-(專)-20260019 健保事前審查專案給付
4	Privigen 10%	針劑 300 瓶	自體免疫發炎肌病變 (Anti-HMGCR myopathy)	KMUHIRB-(專)-20260020 健保事前審查專案給付
5	OPDIVO/nivolumab	針劑 總共 8 vials/年	classic Hodgkin lymphoma, nodular sclerosis subtype	KMUHIRB-(專)-20260021 健保事前審查專案給付
6	Iloprost (Ventavis®)	吸入用液劑 2190 Amp /年	心房中膈缺損第二型合併續發性肺動脈高壓(WHO functional class III)	KMUHIRB-(專)-20260022 健保事前審查專案給付
7	Aethoxysklerol® (polidocanol)	針劑	靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20260023

		6 支/人		專案進口
8	Voydeya/Danicopan	口服 50mg:21tab/ 週;90tab/ 月;1,110/年;37 bt 100mg:42 tab/ 週;180tab/ 月;2,220/年;37 bt 總申請量 3,330 tablets; 74 bt	陣發性夜 間血紅素尿症	KMUHIRB-(專)-20260026 專案進口
9	Ventavis / Iloprost	2190 Amp/year	先天性矯正型 大動脈轉位與 心室中隔缺損 合併續發性肺 動脈高壓 WHO functional class III	KMUHIRB-(專)-20260027 健保事前審查專案給付藥 品
10	Jaypirca (Pirtobrutinib)	口服 共 2,920 tablets	復發之被套細 胞淋巴瘤 (mantle cell lymphoma)	KMUHIRB-(專)-20260028 專案進口
11	Aethoxysklerol® (polidocanol)	針劑 6 支/人	靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20260030 專案進口
12	Nerandomilast	口服 劑量 9 mg 每 瓶 60 顆：每人 6 瓶，共 24 瓶 劑量 18mg 每瓶 60 顆：每人 15 瓶，共 60 瓶	特發性肺纖維 化(IPF)及漸進 性肺纖維化 (PPF)	KMUHIRB-(專)-20260033 專案進口
13	Dactilon(Datinomycin)	針劑 50 支	妊娠滋養層細 胞腫瘤	KMUHIRB-(專)-20240048 專案進口 結案報告
14	ELIXCYTE	針劑 12 管細胞	脊椎損傷	KMUHIRB-(專)-20240053 恩慈療法 結案報告
15	Imdelltra(Tarlatamab)	針劑 1mg/vial，	小細胞肺癌	KMUHIRB-(專)-20240057

		一年共 24 支 10mg/vial，一年 共 60 支 靜脈輸注穩定 劑，一年共 192 支		專案進口 結案報告
16	Cecenu Natulan	口服 2 瓶 4 瓶	復發性惡性腦 瘤	KMUHIRB-(專)-20240078 專案進口 結案報告
17	Cecenu Natulan	口服 2 瓶 4 瓶	惡性腦瘤	KMUHIRB-(專)-20240079 專案進口 結案報告
18	Opzelura(Ruxolitinib)	外用 32 Tubes	非分節型白斑 症	KMUHIRB-(專)-20250010 專案進口 結案報告
19	Rdaelumin.Tw injection	針劑 2 劑	高風險攝護腺 癌(PCa)	KMUHIRB-(專)-20250089 專案進口 結案報告

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 53 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	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20250053	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	廠商	2026/3/6	2027/9/10
2	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20240006	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗(CLARITY-Gastric 01)	廠商	2026/3/25	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商	2026/4/6	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240308	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者	廠商	2026/4/3	2026/12/31
5	持續審查	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	2026/4/1	2030/04/30
6	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250349	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	廠商	2026/4/7	2027/04/30
7	持續審查	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	2026/4/3	2031/05/30
8	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250297	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併	廠商	2026/3/26	2028/01/31

			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			
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商	2026/3/26	2030/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240116	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	廠商	2026/03/30	2029/12/20
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (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	2026/03/30	2027/06/30
12	持續 審查	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 作為第一線治療 (HexAgon-HN)	廠商	2026/03/30	2029/02/28
13	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240290	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	廠商	2026/03/25	2027/09/24
14	持續 審查	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	2026/03/27	2028/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240317	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開	廠商	2026/04/02	2032/12/31

			放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10			
16	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240161	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注 射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者	廠商	2026/04/03	2027/12/31
17	持續 審查	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	2026/4/7	2027/3/16
18	持續 審查	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	2026/3/27	2026/9/27
19	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240269	評估 VRN110755 在表皮生長因子 受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC)患者中的安全性、耐受 性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究	廠商	2026/3/27	2026/10/2
20	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240283	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、 安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去 勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)	廠商	2026/4/4	2026/10/30
21	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240137	針對阿茲海默精神病症成人患者使 用 ACP-204 的三項獨立、無縫納 入、雙盲、安慰劑對照的療效及安 全性試驗之主試驗計畫書	廠商	2026/3/27	2027/4/25
22	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240123	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	廠商	2026/3/27	2026/10/22
23	持續 審查	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	廠商	2026/4/4	2026/11/18

			性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)			
24	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250335	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	廠商	2026/3/27	2026/11/13
25	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250135	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	2026/3/27	2026/11/15
26	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250142	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	廠商	2026/4/2	2026/11/15
27	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220100	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	廠商	2026/4/2	2027/5/25
28	持續 審查	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	2026/4/4	2026/11/28
29	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商	2026/4/7	2026/11/1
30	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/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)	廠商	2026/4/7	2027/1/14

			相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性			
31	結案	KMUHIRB-F (I)-20200166	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	廠商	2026/3/26	2025/12/31
32	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20250203	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	廠商	2026/4/1	2028/02/13
33	實質變更	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	2026/3/30	2028/11/30
34	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240123	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	廠商	2026/4/1	2029/01/31
35	實質變更	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	2026/3/30	2029/8/31
36	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20250334	人工智慧輔助診斷高風險骨質疏鬆族群：一項實用性隨機臨床試驗	衛生福利部	2026/4/7	2026/06/30
37	實質變更	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	2026/4/7	2029/12/31

38	變更案	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	2026/4/1	2028/3/31
39	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250230	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患動脈粥狀硬化心血管疾病且 LDL-C 和 Lp(a) 升高的參與者中，評估 pelacarsen (TQJ230) 加上 inclisiran 背景治療的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/3/27	2028/5/31
40	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240248	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	廠商	2026/4/3	2030/09/30
41	變更案	KMUHIRB-F (II)-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	2026/4/1	2027/03/14
42	變更案	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	2026/3/31	2029/11/30
43	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250245	隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)	廠商	2026/4/6	2026/09/01
44	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250001	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性 (CONSTANCE)	廠商	2026/3/26	2029/12/31
45	變更案	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	廠商	2026/03/26	2032/04/30

			全性、療效和最佳劑量			
46	變更案	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	2026/04/01	2032/12/31
47	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210051	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商	2026/03/25	2026/12/31
48	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	2026/03/25	2027/01/31
49	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250277	針對錯配修復功能完整 (pMMR) / 非微衛星高度不穩定 (non-MSI-H) 之局部晚期或轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，評估 ABT-301 併用 Tislelizumab 與 Bevacizumab 的安全性與療效之開放性、多中心、第一/二期臨床試驗	廠商	2026/03/26	2028/12/31
50	變更案	KMUHIRB-F (II)-20250133	一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑對照隨機分配試驗，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	廠商	2026/03/26	2027/12/31
51	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	2026/03/27	2027/12/31
52	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250230	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患動脈粥狀硬化心血管疾病且 LDL-C 和 Lp(a) 升高的參與者中，評估 pelacarsen (TQJ230) 加上 inclisiran	廠商	2026/04/04	2028/05/31

			背景治療的療效、安全性和耐受性			
53	變更案	KMUHIRB-F (II)-20230164	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)	廠商	2026/04/08	2027/12/31

決議： 同意備查

四、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
 持續審查案 41 件；行政變更案 17 件；終止案 5 件；結案 7 件。共 70 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	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240318	比較不同前傾式座椅對人體健康影響之研究	自籌	2026/3/3	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20250282	Beamion LUNG-3:一項隨機分配、對照、多中心試驗，評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌 (II-III B 期) 且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者	廠商	2026/3/24	2035/01/20
3	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20230033	遺傳性眼部疾病之病歷回溯研究	自籌	2026/3/24	2026/03/31
4	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20190060	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/3/24	2028/07/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20260031	一項以 Rinatabart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺癌參與者的第 2 期、開放標示、多群組試驗	廠商	2026/3/25	2028/04/30
6	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220163	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	廠商	2026/3/25	2030/01/21
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加	廠商	2026/3/30	2026/11/22

			上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療			
8	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2024008 7	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商	2026/3/30	2026/06/01
9	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2025035 6	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	2026/4/1	2032/12/31
1 0	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2025035 4	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	2026/4/1	2031/03/31
1 1	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2025005 1	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)	廠商	2026/3/24	2028/07/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2017000 3	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究	自籌	2026/4/4	2028/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2019001 2	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯	自籌	2026/4/6	2027/7/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202200 21	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝	自籌	2026/4/7	2028/12/31

15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240092	探討孕期施打 RSV 疫苗對於其他疫苗產生免疫干擾的影響 --提供孕婦疫苗接種時機的策略分析	院內計畫	2026/3/26	2027/07/31
16	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20190048	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置	高醫附院	2026/4/1	2026/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250130	尊嚴治療於長照機構老人的成效性、適用性及可行性之探討	國科會	2026/4/7	2028/07/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250304	奇妙的智能集糞袋	國科會	2026/4/7	2026/07/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240156	創新奈米材料增強吐氣代謝分析技術以診斷早期胃腸道癌與肺部疾病的非侵入性和篩選性	國家衛生研究院、高雄醫學大學	2026/4/6	2029/06/30
20	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230189	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗	廠商	2026/4/1	2029/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商	2026/4/1	2028/12/15
22	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240318	比較不同前傾式座椅對人體健康影響之研究	自籌	2026/04/02	2026/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20200007	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估	國科會、高雄醫學大學附設中和紀念醫	2026/03/24	2028/07/31

				院		
2 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024032 8	腕關節骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置: 跨國多中心前瞻性遠端橈骨骨折研究	國科會	2026/03/27	2029/12/31
2 5	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202502 10	空氣清淨技術介入對重工業區長期照護據點室內空氣品質改善與長者健康效應之成效評估	院內計畫	2026/04/07	2027/12/31
2 6	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2023001 5	探索東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子	自籌	2026/03/30	2026/12/31
2 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024013 0	不同介入時機對頰側皮瓣移植口腔癌患者的咀嚼吞嚥能力與生活品質之影響成效	國科會	2026/03/30	2026/07/31
2 8	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202000 59	牙科照護革新: 衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病人牙菌斑控制與治療之成效	科技部	2026/03/27	2026/12/31
2 9	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202100 92	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤	廠商	2026/04/06	2037/06/30
3 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024013 3	臨床倫理之勝任能力導向教學與評量模式之發展與建構	國科會	2026/04/02	2027/07/31
3 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024012 4	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	自籌	2026/3/27	2027/4/18
3 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023006 5	以 EBV 相關腫瘤患者血液培養 EBV 專一性毒殺 T 細胞之創新製程研究	廠商	2026/3/27	2027/4/13
3 3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021018 6	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	廠商	2026/4/2	2026/11/04
3 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024012 7	調查胸腔疾病的免疫微環境以及免疫細胞分型	廠商	2026/3/27	2027/4/18
3 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025013 8	建構多體學與人工智慧加值的尿路上皮癌生醫資料庫: 從大數據到精準醫學	國科會	2026/3/27	2027/5/1

36	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240077	行動遠距支持性自我管理方案對顳顎關節疾患個案的可行性與成效評估	自籌	2026/3/27	2027/3/7
37	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230051	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究：探討震波在膀胱功能障礙相關基因表現之角色	國科會	2026/3/27	2026/9/16
38	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250168	開發基於血液的生物標誌物用於 iNPH 的無創診斷：探索 tau 磷酸化和調節機制	高雄醫學大學	2026/3/27	2026/12/5
39	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240131	頸部肌力運動訓練與眼球掃視任務對高齡者平衡的影響及訓練成效	國科會	2026/3/27	2027/4/18
40	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20210055	鑑定台灣多囊腎病變複雜的基因突變和影響病程之修飾基因	國科會	2026/3/27	2027/3/29
41	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS — 針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商	2026/3/27	2026/11/05
42	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250113	探討遺傳因素、植被覆蓋率與空氣污染對於氣候變遷下易感性族群呼吸道健康的性別差異	國科會	2026/3/27	2027/4/10
43	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-2020018	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影响	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/4/2	2027/5/7
44	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240093	整合細胞及動物實驗模式探討 MRE11 在黑色素細胞癌致病機轉所扮演的角色	國科會	2026/3/27	2027/3/14
45	持續 審查	KMUHIRB-G(D)-20190007	新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討	高雄醫學大學	2026/3/27	2027/4/18
46	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250146	從抗發炎視角探討氟喹諾酮抗組織纖維化的應用	國科會	2026/3/27	2027/5/1
4	持續	KMUHIRB-	人工智慧輔助的精準攝護腺	自籌	2026/3/27	2027/4/21

7	審查	F(II)-20250193	癌多體學轉譯研究：從疾病風險預測到治療策略與預後評估			
48	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240149	攝護腺癌二代賀爾蒙藥物精準用藥之多重基因檢測晶片開發	自籌	2026/3/27	2027/5/9
49	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210028	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用	國科會	2026/4/2	2027/2/18
50	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250122	人工智慧於疼痛史問診與教育應用之發展與驗證	自籌	2026/4/7	2027/5/1
51	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250119	臺立雙邊合作計畫-人工智慧模型在預測泌尿系統癌症臨床結果之運用	國科會	2026/4/4	2027/4/21
52	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220166	自體軟骨細胞層片移植於人膝骨關節炎與軟骨缺損治療之安全性與有效性評估	廠商	2026/4/7	2026/10/6
53	終止	KMUHIRB-F(I)-20250109	開發以 AI 表情動作識別為基礎之口腔顏面疼痛評測系統	國科會	2026/4/6	2027/07/31
54	終止	KMUHIRB-F(I)-20230021	胰臟癌早期診斷聯盟	院內計畫	2026/4/7	2028/1/31
55	終止	KMUHIRB-F(I)-20250086	臺灣社區長者靈性生活型態改編方案之發展與成效驗證	國科會	2026/4/7	2028/07/31
56	終止	KMUHIRB-F(I)-20230187	利用空間組學探索肺癌富含癌幹細胞異質性區之微環境及形成之關鍵機制	自籌	2026/4/2	2026/12/31
57	終止	KMUHIRB-F(II)-20250094	血尿病房入院：一項多中心觀察性研究	自籌	2026/04/08	2026/03/31
58	結案	KMUHIRB-F(II)-20240300	口腔機能核心肌群訓練、多元性功能導向運動及數位認知刺激雙重訓練介入之成效評估-以中高齡社區長者為例	王詹樣公益信託	2026/4/2	2025/12/31
59	結案	KMUHIRB-F(I)-20250087	羽球運動員於運動傷害預防計畫之效益	教育部體育署、中	2026/4/2	2025/12/31

				山高醫 合作計 畫		
6 0	結案	KMUHIRB- F(I)-2025007 2	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患 者之憂鬱症狀群及生物指標 之雙盲安慰劑之對照研究	國科會	2026/4/2	2027/12/31
6 1	結案	KMUHIRB- F(I)-2022006 3	開發二代賀爾蒙藥物於治療 轉移性去勢抗性攝護腺癌療 效之個人化精準藥物推薦系 統及治療反應預測晶片	國科會	2026/4/2	2025/12/31
6 2	結案	KMUHIRB- F(I)-2024008 6	一項隨機分配、雙盲、安慰劑 對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維 化支氣管擴張受試者的療 效、安全性和耐受性	廠商	2026/4/2	2027/05/30
6 3	結案	KMUHIRB- F(I)-2023002 3	代謝性脂肪肝病肝臟纖維化 過程之多質體學特性與相關 風險因子預測模式建立	無	2026/04/07	2027/12/31
6 4	結案	KMUHIRB- F(I)-2024013 5	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	2026/04/08	2025/12/31
6 5	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2021004 2	小腸移植合併腹壁複合組織 移植之人體試驗	院內計 畫	2026/03/24	2031/12/31
6 6	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2026004 0	胰泌素受體激動劑於多器官 未知生物學效應的系統性全 面解碼	院內計 畫	2026/03/27	2030/12/31
6 7	變更 案	KMUHIRB- F(II)-202501 60	口腔疾病個人化精準醫療及 健康照護	高雄醫 學大學	2026/03/26	2029/12/31
6 8	變更 案	KMUHIRB- SV(I)-20180 070	建立多中心智慧型兒童癲癇 腦波大數據收集與分析平台	國科會	2026/03/25	2028/07/31

69	變更案	KMUHIRB-G(II)-20220034	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展抗藥性攝護腺癌新穎診斷治療方法	國科會	2026/04/02	2029/12/31
70	變更案	KMUHIRB-G(I)-20220039	開發攝護腺癌侵襲相關預後標記的轉譯醫學研究	國科會	2026/04/03	2029/12/31

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 21 件；持續審查案 28 件；變更案 10 件；中止案 0 件；結案 13 件。共 72 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	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20250229	量性估計台灣末期腎臟病患者因 COVID-19 導致超額醫療資源利用與死亡	自籌	2026/3/5	2026/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210090	糖尿病引發心腎症候群之深度探索－內皮細胞之角色	國科會	2026/3/22	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250089	運用機器學習深度解析臺灣發炎性腸道疾病之藥物流行病學與藥物治療關鍵因子	自籌	2026/3/26	2029/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220081	使用錐形束電腦斷層研究植體周圍炎與齒槽骨密度相關性的回溯性研究	自籌	2026/3/31	2027/7/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230074	使用錐形束電腦斷層和牙科放射線影像研究植體周圍炎與假牙外形和鄰接面接觸區的關係	自籌	2026/3/31	2028/5/31
6	持續審查	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	高醫大	2026/3/26	2028/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250190	以代謝功能異常為標的之慢性肝炎病患肝細胞癌化學預防	高醫大	2026/4/7	2030/6/1
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190418	以 AI 預測皮膚部色素性疾病患者臨床治療之效果-從大數據到精準醫療	高醫附院	2026/3/26	2028/11/13
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250152	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記	廠商	2026/4/1	2026/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240111	多發性骨髓瘤的臨床資料分析	自籌	2026/03/25	2026/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220056	高齡志工提供社區式長照服務之能力需求調查與培訓課程發展、介入及成效評量	國衛院	2026/03/24	2026/12/31

1 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20250119	非常低體重早產兒五歲神經發展預測模型	自籌	2026/03/25	2029/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230105	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2026/03/24	2030/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20250120	職災勞工失眠認知行為治療合併生理回饋介入之療效研究	國科會	2026/04/03	2030/01/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200087	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成腎功能下降與尿蛋白惡化之影響	國科會	2026/03/30	2028/03/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物標記	國科會	2026/04/01	2028/07/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240189	使用機器學習藉由健康檢查資訊篩檢泌尿上皮癌	國科會	2026/03/31	2032/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220301	在慢性腎臟病患者使用SGLT2抑制劑對泌尿道感染及腎臟功能的影響	自籌	2026/3/27	2027/1/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20250139	糖尿病患者發生腕隧道症候群之風險探討	自籌	2026/3/27	2027/4/27
2 0	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20250087	單一體系乾癱患者基因差異與臨床表現及治療反應之關聯性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/3/27	2027/2/26
2 1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240191	非常低體重早產兒出生後到矯正年紀2歲內死亡之預測模型	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/3/27	2027/4/22
2 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230044	探討血清麴菌抗體在呼吸道疾病病患中所扮演的診斷及預後角色：一個全國性多中心的回溯性世代追蹤研究	自籌	2026/3/27	2027/4/12
2	持續	KMUHIRB-E(I)-	新興環境污染物的共暴露	國科會	2026/4/7	2027/4/13

3	審查	I)-20190398	對腎臟傷害之影響：從動物及人體研究至風險評估			
2 4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240167	中藥緩解癌症引起的免疫抑制	國科會	2026/3/27	2027/4/7
2 5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/3/27	2027/5/14
2 6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220339	探討腫瘤內微菌於肝細胞癌致病機轉中所扮演之角色	國科會	2026/3/27	2027/3/22
2 7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230117	空氣汙染與慢性肝炎及肝癌關係	自籌	2026/4/7	2027/5/14
2 8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20250123	建置職災勞工照護與重建世代研究：以數位心理健康及人工智慧導入建構身心復原及工作生活平衡生態系	國科會	2026/4/4	2027/4/13
2 9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2026/4/4	2027/5/16
3 0	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210123	慢性腎臟病照護與預防之決策分析：建構永續健康目標模型	國家衛生研究院	2026/4/7	2027/6/6
3 1	結案	KMUHIRB-E(I)-20240174	透過呼吸器參數，建立嚴重腦損傷病人預後預測模式	自籌	2026/4/6	2026/12/31
3 2	結案	KMUHIRB-E(II)-20250159	老年患者的抗膽鹼負擔：調查台灣專科醫師的知識、態度及實務	自籌	2026/4/1	2026/12/31
3 3	結案	KMUHIRB-E(I)-20240208	探討職業傷病與相關疾病之關聯性和醫療品質照護與成效	高醫大	2026/4/6	2026/04/30
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20240208	應用智能化內視鏡影像系	自籌	2026/03/25	2026/12/31

4		I)-20210066	統預測食道癌的臨床分期			
3 5	結案	KMUHIRB-E(D)-20250146	依據手術與屢復難度評分 建立即刻植牙 (IIP) 與即刻 植牙合併暫時修復 (IIPP) 之病例分類系統：回溯性研 究	院內計 畫	2026/03/31	2026/12/31
3 6	結案	KMUHIRB-E(D)-20210389	透過真實世界資料探討台 灣幽門螺旋桿菌抗藥性藥 物流行病學	自籌	2026/03/30	2025/12/31
3 7	結案	KMUHIRB-E(D)-20230013	台灣特發性發炎性肌病變 病患之臨床、治療預後及抗 體表現	自籌	2026/4/2	2025/12/31
3 8	結案	KMUHIRB-E(D)-20250074	Digoxin 劑量評估模型建置 與評估：基於 GLMM 樹方 法	院內計 畫	2026/4/7	2026/11/1
3 9	結案	KMUHIRB-E(D)-20250160	社交掩飾量表應用於年輕 成年人之信效度檢驗	本院機 構與院 外人士 捐款科 經費	2026/4/2	2026/5/31
4 0	結案	KMUHIRB-E(II)-20250113	髖關節置換病人提早出院 接受居家物理治療之短期 暨長期照護之療效	自籌	2026/4/2	2026/07/31
4 1	結案	KMUHIRB-E(D)-20230060	口腔衛生與機能介入：驗證 衛生教育使用人性化諮詢 或提醒系統在不同介入時 機對頰側皮瓣移植之口腔 癌患者的口腔衛生與復能 之成效	國科會	2026/4/7	2026/7/31
4 2	結案	KMUHIRB-E(II)-20220026	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿 病患者貧血的影響	本院院 內計畫	2026/03/25	2026/12/31
4 3	結案	KMUHIRB-E(D)-20250083	艦艇空間限制對臺灣海軍 人員的運動行為、身體適能 與心臟代謝健康之影響	自籌	2026/03/25	2026/7/31
4 4	新案	KMUHIRB-E(D)-20260137	多中心代謝減重手術後體 組成變化與肥胖相關共病 緩解之回溯性研究 (2016–2025)	自籌	2026/04/06	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(D)-20260137	結合恆溫環形核酸增幅法	國科會	2026/04/06	2032/12/31

5		I)-20260138	(LAMP)、尿液理化特徵與人工智慧為基礎之非侵入式尿液即時檢測技術，用於泌尿道感染及抗生素抗藥性鑑別			
4 6	新案	KMUHIRB-E(I)-20260139	攝護腺癌 AI 甲基化建模：從 TCGA 到 TWB 探索性研究與功能驗證	高醫屏科雙邊計畫	2026/04/06	2027/08/31
4 7	新案	KMUHIRB-E(I)-20260133	以 L1 椎體 CT 值建立骨質疏松診斷切點之研究	院內計畫	2026/03/25	2026/12/31
4 8	新案	KMUHIRB-E(I)-20260140	泌尿內視鏡手術併發症之發生率及危險因子探討	院內計畫	2026/04/06	2031/02/01
4 9	新案	KMUHIRB-E(I)-20260141	醫學中心門診病人預約失約影響因素與預測模型建立	院內計畫	2026/04/01	2026/12/31
5 0	新案	KMUHIRB-E(I)-20260108	黴菌致敏性作為慢性呼吸道疾病生物標記之應用：一個多中心之世代研究	自籌	2026/03/13	2029/12/31
5 1	新案	KMUHIRB-E(I)-20260142	AI 聊天機器人提升護理核心能力之成效研究(第一年)	院內計畫	2026/04/06	2027/03/31
5 2	新案	KMUHIRB-E(I)-20260135	數位健康與人工智慧導向建構職災復原生態系：孤獨感、工作壓力與工作家庭互動之生物標誌與身心健康探討世代研究	國科會	2026/04/02	2031/03/31
5 3	新案	KMUHIRB-E(I)-20260134	營建工地(施工機具)對住家室內空氣品質及呼吸道敏感族群心肺健康影響探討	高雄醫學大學	2026/04/02	2026/12/31
5 4	新案	KMUHIRB-E(I)-20260118	泌尿結石患者手術治療之臨床特徵、結石特性與術後結果的回溯性研究	自籌	2026/03/23	2030/12/31
5 5	新案	KMUHIRB-E(I)-20260112	口衛系學生對海外留學與國際交流之意識調查	自籌	2026/03/19	2028/03/31
5 6	新案	KMUHIRB-E(I)-20260125	智慧輔助失智老人健康評估與照護導航系統之建置與應用	國家衛生研究院	2026/03/27	2031/12/31
5 7	新案	KMUHIRB-E(I)-20260117	探討 13 種可能與治療有關之兒童腫瘤融合基因盛行率與分子流行病學	高雄醫學大學附設中	2026/03/23	2028/12/31

				和紀念醫院		
58	新案	KMUHIRB-E(D)-20260110	高齡者口腔衰弱與營養狀態及身體活動功能之相關性探討	自籌	2026/03/18	2028/12/31
59	新案	KMUHIRB-E(D)-20260104	CRHM (心血管-腎臟-肝臟-代謝) 跨器官疾病修飾治療之精準醫學: 整合代謝體/多體學建立鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2 抑制劑-非類固醇鹽皮質激素受體拮抗劑-胰泌素受體激動劑之治療反應分層、療效預測與伴隨式診斷開發	國家科學及技術委員會	2026/03/11	2030/12/31
60	新案	KMUHIRB-E(D)-20260122	基於腫瘤中心和背景影像訊號的空間建模: 預測術前診斷乳管原位癌之分期升級可能性	自籌	2026/03/25	2026/10/31
61	新案	KMUHIRB-E(D)-20260103	尿路上皮癌病人治療前後臨床相關因子的分析	自籌	2026/03/09	2030/12/31
62	新案	KMUHIRB-E(D)-20260131	不明原因或嚴重感染與抗細胞激素自體抗體	自籌	2026/03/30	2031/12/31
63	新案	KMUHIRB-E(D)-20260130	社區民眾中舌壓,握力與小腿圍之關聯	自籌	2026/03/30	2028/02/29
64	新案	KMUHIRB-E(D)-20260128	高齡女性乳房惡性腺肌上皮瘤之個案報告與文獻回顧	自籌	2026/03/27	2027/03/31
65	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20250110	一前瞻性研究: 探討錐狀束電腦斷層掃描中齒槽骨密度及血鏈球菌與植體周圍炎之相關性	自籌	2026/3/30	2028/7/31
66	實質變更	KMUHIRB-E(D)-20250325	東亞肝硬化病人肌少症認知和處置的跨國問卷調查	自籌	2026/4/1	2026/1/31
67	實質變更	KMUHIRB-E(D)-20240317	過敏性鼻炎及嗅覺之相關性	自籌	2026/4/1	2026/03/31
68	實質變更	KMUHIRB-E(D)-20220256	早期偵測間質性肺病: 以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷	自籌	2026/4/1	2028/10/31
69	實質變更	KMUHIRB-E(D)-20260079	視覺障礙者適用之聽覺版認知功能測驗信效度檢驗	自籌	2026/4/7	2027/7/31

70	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20250037	透過虛擬實境探索自閉症中的自我身體意識：基於腦電波、大腦近紅外光譜與人工智慧輔助診斷的多模態研究	國科會	2026/4/7	2028/12/31
71	實質變更	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	2026/3/30	2029/12/31
72	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240173	應用實證醫學知識轉譯於高血脂症臨床藥事照護－預防降血脂藥物不良反應以提升用藥安全	小港醫院	2026/4/6	2028/03/31

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 3 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20260007	CAM CAM 飲食計畫	自籌	2026/03/24	2027/02/25
2	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20260006	導入數位化課程與標準化訓練對臨床教師 EPAs 評分一致性之影響-回溯性研究	院內計畫	2026/03/13	2027/02/28
3	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20260005	脊椎手術局部抗生素投予的臨床效益之系統性文獻回顧及統合分析	院內計畫	2026/03/12	2028/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案共 1 件(已於 2026/4/1 進行結案)

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230267	大腸直腸癌的治療成效分析	2025/12/12

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 3 時 48 分