

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

時間：2026 年 4 月 17 日（星期五）下午 12：30~15:25

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：

<https://teams.microsoft.com/meet/44020586679635?p=SQpOKQm9IsRQXm54y3>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：8 人；女性：5 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：5 人；非機構內：8 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥成、陳彥文、李世仰
林子堯、陳芳銘、林武震、劉嫻均、洪信嘉、曹貽雯
曾育裕(線上)、黃紫琇、杜鴻賓

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：

迴避委員：陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20250051

列席人員：林佳儒

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：郭晟佑(主責)、鄭貿純、許淳雅

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2026 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 3 次審查會議執行情形

- (一) 新案—CIRB 主審 0 件、一般審查案 9 件、複審案 0 件，決議「核准」1 件、「修正後通過」8 件；追縱審查頻率: 8 件為 1 年，1 件為 6 個月。
- (二) 共識決議案件—試驗偏差通報 19 件、一般審查實質變更案 9 件、SAE 0 件、SUSAR 0 件、安全性通報 3 件、未預期事件 0 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (三) 追認案件—其他事項 1 件。
- (四) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)1 件、專案/恩慈用藥申請案 0 件、CIRB 審查核備案 21 件、一般審查核備案 31 件、簡易審查核備案 36 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 11 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	56518	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心主要試驗計畫，評估 Elecglipton 用於肥胖或體重過重伴隨或未伴隨第 2 型糖尿病受試者的療效和安全性 (Emboid)	
一般審	2	56172	AI 行動科技應用平台於社區民眾慢性病數位健康管理之護理教學模式建構及成效評估	
CIRB 主審	3	55297	一項第 2 期、開放性試驗，評估膀胱內灌注 TARA-002 用於高惡性度非肌肉侵襲性膀胱癌成人的安全性及療效	
CIRB 主審	4	56521	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecglipton 合併 Dapagliflozin 相較於 Elecglipton 單一療法和 Dapagliflozin 單一療法用於第 2 型糖尿病成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-5)	
一般審	5	55228	INMODE 蝴蝶電波對於改善骨盆肌鬆弛婦女與陰道萎縮之效能評估	
一般審 (急件)	6	56373	HIV 高齡患者多專科協作全人照護模式建立與推廣:教育認證驅動多元評估轉介與雙向整合照護之實效性研究	
一般審	7	56599	在標準化 Dexmedetomidine 及 BIS/ANI 導向麻醉下，靜脈 Lidocaine 對腹腔鏡大腸直腸手術術後恢復之影響：一項隨機對照試驗	
一般審	8	56533	結合人工智慧與非線性動態分析提升重度憂鬱症之非侵入性腦刺激效益	
一般審	9	54977	低能量體外震波在女性代謝型膀胱功能障礙的治療效果：從基礎機轉到臨床應用的轉譯研究	
一般審	10	55872	基於矽晶片與深度學習之泌尿道抗藥性檢測套組試製計畫	
一般審	11	56652	乳房攝影影像品質改善專案	
一般審	12	56573	高強度間歇運動與呼吸肌訓練對肥胖者執行功能與心率變異度之影響：隨機控制試驗	
一般審	13	56992	建構重症康復者之長程縱貫性代謝預測模型：應用人工智慧離線模組評估脂肪肝與肝	預排轉入會

			癌風險之追蹤研究	
一般審	14	53052	橄欖油對吞嚥困難患者口腔保濕度之探索性 前瞻性單組前後測研究	

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	56518	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心主要試驗計畫，評估 Elecoglipron 用於肥胖或體重過重伴隨或未伴隨第 2 型糖尿病受試者的療效和安全性 (Embold)		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序號	2		
IRB/REC 案號	56172	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	其他-高雄醫學大學
計畫名稱	AI 行動科技應用平台於社區民眾慢性病數位健康管理之護理教學模式建構及成效評值		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	3		
IRB/REC 案號	55297	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2 期、開放性試驗，評估膀胱內灌注 TARA-002 用於高惡性度非肌肉侵襲性膀胱癌成人的安全性及療效		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序號	4		
IRB/REC 案號	56521	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	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecoglipron 合併 Dapagliflozin 相較於 Elecoglipron 單一療法和 Dapagliflozin 單一療法用於第		

	2 型糖尿病成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-5)
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	5		
IRB/REC 案號	55228	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	產學合作
計畫名稱	INMODE 蝴蝶電波對於改善骨盆肌鬆弛婦女與陰道萎縮之效能評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	6		
IRB/REC 案號	56373	送審案件類別	一般審查案/新案 急件
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	HIV 高齡患者多專科協作全人照護模式建立與推廣:教育認證驅動多元評估轉介與雙向整合照護之實效性研究		
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	7		
IRB/REC 案號	56599	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	在標準化 Dexmedetomidine 及 BIS/ANI 導向麻醉下，靜脈 Lidocaine 對腹腔鏡大腸直腸手術術後恢復之影響：一項隨機對照試驗		
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	8		
IRB/REC 案號	56533	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	結合人工智慧與非線性動態分析提升重度憂鬱症之非侵入性腦刺激效益		
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	54977	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	低能量體外震波在女性代謝型膀胱功能障礙的治療效果：從基礎機轉到臨床應用的轉譯研究		
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	10		
IRB/REC 案號	55872	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	基於矽晶片與深度學習之泌尿道抗藥性檢測套組試製計畫		
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	11		
IRB/REC 案號	56652	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	乳房攝影影像品質改善專案		
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	12		
IRB/REC 案號	56573	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高學醫學大學
計畫名稱	高強度間歇運動與呼吸肌訓練對肥胖者執行功能與心率變異度之影響：隨機控制試驗		
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	13		
IRB/REC 案號	56992	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	建構重症康復者之長程縱貫性代謝預測模型：應用人工智慧離線模組評估脂肪肝與肝癌風險之追蹤研究		
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	14		
IRB/REC 案號	53052	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	橄欖油對吞嚥困難患者口腔保濕度之探索性前瞻性單組前後測研究		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

	機轉	有無影響受試者安全	輕微/嚴重	單一/連續	事件細節	改善措施
1	採集檢體延遲、漏採 bilirubin	無	輕微	單一	依照試驗流程採檢，但結果有異常，因此延遲給藥，待回診主持任確認過整體安全性無虞後，再接受試驗藥物，整體延遲一天。	會再加強訓練試驗採檢項目。
2	研究人員來不及取得 IRB 核可	無	輕微	單一	原研究人員發生意外，試驗主持人已書面授權新進人員無縫完成試驗任務，尚未取得 IRB 正式核可。	已提報 IRB 以急件處理流程。後續會維持兩名研究護理師。
3-1	漏檢 Mg, Total protein	無	輕微	連續	本件為 344001，半年前 344003、344005 也有 Glucose 和 P 未採檢。	會加強教育和項目核對。
3-2	漏檢 Total protein	無	輕微	連續	補驗未發現異常。本件為 344001，半年前 344003、344005 也有 Glucose 和 P 未採檢。	會加強教育和項目核對。
4-2	漏檢 ctDNA	無	輕微	單一		會設定提醒通知，採檢前再核

						對計畫書
5	未依規定時間返診	無	輕微	單一	患者因個人因素，提早 2 日回診。該受試者後續永久停藥。有確認該受試者安全。	在接近回診時會和患者確認時間
6	使用禁用藥物	無	輕微	連續	鼻塞，外院診所使用 Pseudoephedrine 150-0003,受試者也曾發生用藥違規	對患者和試驗團隊再教育。
7	日誌完成率 67%, 未達 80%	無	輕微	連續	前次為患者忘記。本次為手機介面出現韓文，無繁中資訊。	由提供新手機完成電子日誌，但仍未達計畫要求 80%。
8	使用禁用藥物	無	輕微	單一	感冒腹瀉，外院診所使用 Dicyclomine	有提供禁用藥物小卡利於受試者院外就診時出示。依計畫書將受試者退出試驗，並安排安全性回診。
9	延遲採集 PK sample	無	輕微	單一	延遲 10 分鐘，採檢定義弄錯，應為試驗藥品結束後，非化療藥物結束後。	本受試者因 disease progression 退出試驗。會再加強教育訓練
10	問卷版本錯誤	無	輕微	單一	核准問卷為 8~12 歲版本，但試驗結束時受試者已超過 12 歲。	已提交 13 歲以上問卷版本由 IRB 審核，避免後續違規。
11	未執行 Post-dose EKG	無	輕微	單一	Pre-dose EKG 正常，患者用藥後無特殊不適。	會加強教育訓練。
12	檢體凝塊	無	輕微	單一	有依照標準流程處理，確切原因不明。生物標記分析，不影響受試者安全。	會再次檢視採檢流程。
13	藥瓶遺失	無	輕微	單一	藥物歸還量正確，判定服用量正確。	再教育提醒受試者。
14	藥瓶遺失	無	輕微	單一	藥物歸還量正確，判定服用量正確。	再教育提醒受試者。電話通知其於受試者藥繳回藥瓶。
5-1	漏服試驗藥物	無	輕微	連續	受試者 3200-001 用藥後噁心不適，主動要求延遲回診，導致備藥不足。有兩天半，共 5 次藥物未服用。(2024/10/08)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 與試驗委託廠商確認，此為輕微事件。受試者無安全疑慮。 ✓ 原研究助理已離職，新任助理通報事件並釐清流程，後續無發生類似事件。
5-2	漏服試驗藥物	無	輕微	連續	受試者 3200-001 用藥後噁心不適，主動要求延遲回診，導致備藥不足。有 1 天，共 2 次藥物未服用。(2025/01/27)	
5-3	漏服試驗藥物	無	輕微	連續	受試者 3200-003 個人因素要求延遲回診，導致備藥不足。有 3 天藥物未服用。(2025/01/10)	
5-4	延遲檢查	無	輕微	單一	CT 檢查延遲 1 日，	
						遇到新年和 228 連假，排檢不

						易。
16	檢體無法分析	無	輕微	單一	10881002：10 件 10881003：4 件 10881005：5 件 10881007：3 件 10881008：1 件 10881009：16 件 10881010：6 件	

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 16 案 (20 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240333	計畫編號	M24-977
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/17 廠商來函【艾伯維研字第 26-03-075 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：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、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)		
	備註	※全球已結束收案 2026/3/17 廠商來函【(VR)AZ 臨字第 2026013 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7		

	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 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：_____

3.1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250051	計畫編號	M24-533
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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)		
	備註	※陳彥成委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/18 廠商來函【艾伯維研字第 26-03-073 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 7-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input 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：_____			

3.2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250051	計畫編號	M24-533
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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)		
	備註	※陳彥成委員迴避 ※本院持續收案中 2026/3/18 廠商來函【艾伯維研字第 26-03-073 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 7-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input 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)-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 2026/3/27 廠商來函【昆字第 1150238 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 14 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input 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：_____			

7	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 2026/3/27 廠商來函【昆字第 1150238 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 件		

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____
-------------	---

8	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 2026/3/27 廠商來函【頂尖字第 2026000009 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240249	計畫編號	D702FC00001
	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、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)		
	備註	※本院持續收案中 2026/3/31 廠商來函【(A2)AZ 臨字第 2026020 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 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)-20210048	計畫編號	232SM302
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/17 廠商來函【昆字第 1150247 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 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：_____		

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	計畫編號	232SM302
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/3/17 廠商來函【昆字第 1150247 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 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：_____		

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：_____
-------------	---

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250191	計畫編號	D9804C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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)		
	備註	※本院持續收案中 2026/4/2 廠商來函【百字 115 第 178 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 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

13	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250305	計畫編號	C2321008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Mevrometostat (PF-06821497) 併用 Enzalutamide 對於轉移性去勢敏感性前列腺癌的療效 (MEVPRO-3)		
	備註	※本院持續收案中 2026/4/2 廠商來函【115 輝瑞臨研字第 024 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：_____
-------------	---

15. 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240065	計畫編號	XPORT-MF-034
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
	備註	※全球已結束收案 2026/4/9 廠商來函【保醫字第 1150409002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 3-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

15. 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240065	計畫編號	XPORT-MF-034
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
	備註	※全球已結束收案 2026/4/9 廠商來函【保醫字第 1150409002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 3-3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____
-------------	---

15. 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240065	計畫編號	XPORT-MF-034
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
	備註	※全球已結束收案 2026/4/9 廠商來函【保醫字第 1150409002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/4 件。PTMS 無紙本 3-4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input 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：_____			

16	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/4/10 廠商來函【法蘇字第 1127641801-087 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 36 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 41 件			

<p>審查結果</p>	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：<u>請檢視並描述現行檢體運送過程及流程</u></p>
--------------------	---

三、實質變更案-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240260	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/04/10：通過 變更主要是在預篩選受試者同意書新增參加預篩選交通費補償,不影響原始計畫風險</p> <p>審查委員 2 2026/04/10：通過 本次變更於預篩選受試者同意書新增參加預篩選交通費補償，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。</p>		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240161	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2026/04/13：通過 更新內容：更新藥物治療資訊，更新副作用資訊，更新預期效益，新增受試者勾選欄位 已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽同意書 對受試者權益影響機會低，建議通過。</p> <p>審查委員 2 2026/04/13：通過 變更如下—1.檢送新版主持人手冊 (Revision 8, 12Jan2026)，主要更新內容如下:(1)試驗 CS5、CS6 和 CS9 已完成治療期，更新試驗藥物 olezarsen 臨床試驗的主要和次要評估指標結果，以及安全性資料。(2)更新 olezarsen 於美國、加拿大及歐盟的核准狀態。(3)更新 olezarsen 對於肝臟影響的潛在風險。2.檢附新版個案報告表 (07Jan2026)，主要根據已核准計畫書更新表格內容，並無增加受試者參與試驗風險。3.主試驗受試者同意書(V4.0, 09Mar2026</p>		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20260064	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	亞健康族群(代謝性疾病和心血管危險因子者)與癌症族群運動處方制度建置與推廣計畫		
經 費 來 源	院內計畫		
審 查 意 見	<p>審查委員 1</p> <p>2026/04/13：通過</p> <p>本次變更案主要為研究納入條件之文字統整與明確化、評估工具之補充，以及相關文件之同步修訂，未涉及研究目的、研究設計或受試者風險之實質改變。其計畫修正內容如下： 1. 修正「癌症存活者」納入條件，將原「近期 2 - 6 個月完成根除性治療者」統一修訂為「完成根除性治療滿 2 個月以上者」，並同步修正於人體研究試驗計畫書第 5 頁、第 6 頁、第 7 頁、中文摘要第 1 頁及第 2 頁，以及受試者同意書第 3 頁。 2. 新增問卷工具：於人體研究試驗計畫書第 6 頁及中文摘要第 1 頁與受試者同意書第 4 頁新增「癌症治療功能性評估量表 (FACT-G)」，以評估癌症個案之功能性狀態。 3. 修訂癌症類別說明：將肺癌之描述由「肺癌」修正為「非小細胞肺癌」，並同步修正於人體研究試驗計畫書第 7 頁、中文摘要第 2 頁及受試者同意書第 3 頁。 4. 修正收案條件時間定義，將五種癌症類別之收案條件由「過去 2 至 6 個月內完成根除性治療者」修正為「完成根除性治療滿 2 個月以上者」，並同步更新於相關文件。 5. 修訂運動參與前評估暨篩檢量表，於第 1 頁「醫療史」之「心血管問題」項目新增「心衰竭」，並於第 5 頁新增「其他治療」欄位。 整體而言，本次變更，未增加受試者風險，亦未影響受試者權益。建議變更案建議通過</p> <p>審查委員 2</p> <p>2026/04/10：通過</p> <p>本計畫申請變更審查，主要修正計畫書及中文摘要、受試者同意書及評估量表，修正量表欄位及受試者納入條件，變更後癌症個案受試者須重簽同意書；若為亞健康族群(代謝性疾病和心血管危險因子者)則不需要重新簽署，變更前後面臨之風險程度相當，同意通過本次變更審查。</p>		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250098	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1</p> <p>2026/04/10：通過</p> <p>變更內容不損及受試者權益,合乎規範,建議通過</p> <p>審查委員 2</p>		

	<p>2026/04/12：通過</p> <p>本次試驗案的主要變更在於部份納入及排除條件的修正，納入願意參與介入性試驗的受試者，排除輕度認知障礙者，返診時間及試驗活動時程的配合，受試者可獲知 pTau217 等的相關訊息及其他文字上的調整，變更後的試驗風險沒有增加且不影響受試者的權益，建議入會通過</p> <p>審查委員 3</p> <p>2026/04/13：通過</p> <p>相關變更不影響原始計畫風險及受試者權益，建議通過。</p>
決 議	核准

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240031	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1</p> <p>2026/04/12：通過</p> <p>本次主要變更增加受試者保單，不增加試驗風險，不影響受試者權益</p> <p>審查委員 2</p> <p>2026/04/11：通過</p> <p>一、本次為第 6 次變更案申請，為實質變更 二、變更內容為受試者保單年度更新 三、不影響原始計畫之風險，不影響受試者權益 四、資料齊全，說明完整，建議通過</p> <p>審查委員 3</p> <p>2026/04/10：通過</p> <p>本計畫申請變更審查，主要為受試者保單更新，不涉及同意書內容，已簽署同意書之受試者無須重新簽署，變更前後林之風險程度相當，同、意通過本次變更審查。</p>		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20260093	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項介入性第 2/3 期、隨機分配、雙盲、第三方非盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 PF-07275315 用於中度至嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人參與者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1</p> <p>2026/4/8：通過</p> <p>一、本次為第 1 次變更案申請，為實質變更 二、變更內容為新增電子問卷(日誌)畫面、新增試驗輔助工具和新增研究人員、勘誤版本日期、新增</p>		

	<p>主持人信函(參與 C4531029 研究之試驗中心,可使用該研究現有之 FeNO 檢測設備,執行本研究所需的 FeNO 評估)、新增約診卡 and 第 2 期回診時間表、新 PTMS 基本資訊之計畫類別 三、變更後面臨的風險與原計畫相當,不影響受試者權益 四、資料齊全,說明完整,建議通過</p> <p>審查委員 2 2026/4/6: 通過 建議通過,入會議決。</p> <p>審查委員 3 2026/4/6: 通過 勘誤新案同意證明書英文摘要版本日期:新案同意證明書英文摘要版本日期誤植為中文摘要,正確版本日期應為 Protocol C4531031 Final Protocol Amendment 1, 23 October 2025, 與計畫書一致。新增主持人信函: 本信函說明: 針對計畫書 (Amendment 1, 23Oct2025) 中提及之試驗所需呼氣一氧化氮 (FeNO) 檢測設備, 目前因全球供應短缺, 部分中心可能暫時無法取得設備。本次作業調整不涉及研究計畫內容變更, 無需對計畫書進行修訂。 新增電子問卷(日誌畫面): 依試驗設計, 受試者將於居家或回診時填寫電子日誌及電子問卷。取得電子問卷 (EQ 5D 5L、HCRU、WPAI) 之畫面, 以及日誌指南、訓練日誌等相關畫面後, 一併納入本次送審文件中。新增約診卡 and 第 2 期回診時間表, 方便及提醒受試者試驗回診時間。新增提供給受試者物品文件, 本試驗預計提供受試者背包、壓力球、文件夾和紓壓方塊等物品, 以協助受試者攜帶試驗相關資料並提升舒適度, 整理相關物品於本說明文件中。更新 PTMS 基本資訊之計畫類別。 未直接影響受試者權益.同意存查.</p>
決 議	核准

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184	送審案件類別	變更案
計畫名稱	SUNRAY-01, 一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗, 比較在 PD-L1 表現≥50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab, 或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
經費來源	廠商		
審查意見	<p>審查委員 1 2026/04/13: 通過</p> <p>本計畫持續執行中, 本次變更主要為更新計畫書, 增加收案人數及納入/排除條件等文字修訂, 並依據最新臨床資料更新藥品安全性等資訊等, 同步修訂主持人冊、中英文摘要及受試者同意書等文件, 應不致影響受試者權益。惟於變更案申請表之”預期變更後帶來之風險”勾選 <input checked="" type="checkbox"/> 否: 本次變更未涉及受試者同意書修正, 與變更案申請書 (電子版) 之勾選不一致,</p>		

	<p>請確認。另於”新訊息需提供給受試者”勾選■是，然而在變更案申請書（電子版）之勾選，對已完成試驗之受試者不需重行簽署受試者同意書，是否仍須告知新訊息，請確認。</p> <p>2026/4/15：通過，已依審查意見修訂及說明。</p> <p>審查委員 2</p> <p>2026/04/13：通過</p> <p>本臨床試驗 (SUNRAY-01) 為一項針對KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 之安全性與療效。本變更案主要修正內容為：更新並釋出多版計畫書及新增計畫書附錄，修正中英文摘要、用藥日誌、個案報告表、受試者同意書、主持人手冊、受試者操作指南及主持人信函。變更後受試者之風險與原計畫相當，不影響受試者之既有風險、利益或權益，所以建議給予通過。</p>
決 議	核准

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 1 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2026/4/8	KMUHIRB-F(I)-20240158	比較阻力型運動與常規復健運動對肺阻塞患者之肌少症前期改善成效	<p>本次稽核發現:</p> <p>5.未依照計劃書執行方法執行(執行偏差/違規)</p> <p>A-1 事件描述:</p> <p>1.試驗回診追蹤之頻率次數不符合計劃書規定:受試者未如期會診及忘記運動執行方式有 5 位(enrollment)，未通報試驗偏差(自評表 F.3.3)，2.持續審查於 2025/05/12 通過，共上傳 28 份受試者同意書，從上傳的頁數(P16-33) 未使用 IRB 核准之 ICF 簽署者共計 18 位，在 IRB 持續審查時並未發現，3.經 IRB 核准之問卷空白處寫上:受試者姓名、病歷號、增加身高、體重.</p>

				等，4.ICF 第 15 題，說明人員未簽名(該案已於 2026/02/24)。
--	--	--	--	--

決議：請試驗團隊補通報不遵從事件。

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085 嚴重不良事件及非預期問題 31		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	223		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/03/30	2026/03/17	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者為一名 49 歲男性，診斷為鼻咽癌(Nasopharyngeal carcinoma)，於 2025/11/24 接受首次 T-1201 (120 mg/m²，Q2W) 治療。於 2025/12/15 出現第 4 級嗜中性白血球減少，之後自第 2 周期第 1 天 (C2D1, 2025/12/29) 起將 T-1201 劑量調降至 100 mg/m²，Q2W。</p> <p>此外，受試者於 2025/12/13 至 2025/12/15 期間出現第 3 級腹瀉，可能與試驗藥物相關，之後於 2025/12/15 至 2025/12/29 期間緩解為第 1 級。其後，自 2026/02/23 起再次出現第 1 級腹瀉，該不良事件持續一段時間，並可由止瀉藥控制。</p> <p>然而，在 2026/03/09 接受第 4 周期第 15 天 (C4D15) 治療後，受試者自 2026/03/16 起出現第 3 級腹瀉且未改善，於 2026/03/17 至門診進一步評估，並在試驗主持人建議下轉至急診處理，並診斷為急性腸炎 (acute enterocolitis)，主持人評估可能與試驗藥物相關，目前已安排住院接受進一步治療。</p> <p>住院期間，由於受試者在第 3 級腹瀉發作期間並未出現發燒，因此試驗主持人將 SAE 事件名稱更新為腹瀉 (diarrhea)。</p>		
審查意見	<p>2026/04/04</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 223 於 2026/03/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 Grade 3 diarrhea，病人住院治療中。可疑藥品 T-1201，計畫主持人於 2026/03/17 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫很可能相關。 二、本案為預期事件，請於 PTMS 通報表中勾選：明列於何處？</p> <p>2026/04/14</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 223 於 2026/03/17 因 Grade 3 diarrhea 入院 (Initial)，目前仍住院治療中。可疑藥品為 T-1201，計畫主持人於同日 (2026/03/17) 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期事件 (已載明於計畫書/主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫很可能相關。 二、本案為受試者因腹瀉住院，其相關副作用已明列於計畫書、主持人手冊及受試者同意書中，符合預期不良事件。 三、建議通過，提會備查。</p>		
決議	核准		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077
計畫名稱	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 細胞接合雙特異性抗體 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

受試者編號	E7402023		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/13/2026	6/8/2025	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	<p>此次追蹤通報係變更事件 Action Taken with Study Treatment: Updated from 'DRUG INTERRUPTED' to 'Dose Reduced'</p> <p>On 08-JUN-25, the patient experienced CTC 3 mesenteric infiltration (preferred term: Gastrointestinal inflammation). Treatment dose with Azd5863 (azd5863) was reduced. The patient recovered from the event(s) mesenteric infiltration after 9 days on 16-JUN-2025. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy and the event(s).</p>		
審查意見	<p>2026/04/13</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 E7402023 之第 5 次追蹤報告。患者是 64 歲男性，為第 4 期胰臟頸部腺癌。於 2025/06/02 至 2025/06/05 期間接受了首次的臨床試驗藥物 AZD5863 治療。本次原為預定接受第二次臨床試驗藥物而入院，但因發現發炎指數顯著升高，並伴隨上腹痛、腹脹等疑似腸阻塞症狀，診斷為腸發炎。住院期間先給予了靜脈輸液、軟便劑及經驗性抗生素治療。待腸道症狀與感染狀況改善後，於 2025/06/13 順利完成第二次試驗藥物 AZD5863 的治療。觀察期間無發生重大不良反應，於 2025/06/16 下午出院。可疑藥品 AZD5863 (胰臟癌標靶藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。主持人已通報 SUSAR 事件，本次更新決議調降了試驗藥物 AZD5863 的治療劑量。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	核准		

3、安全性通報-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2026/04/10 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2026/04/09 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230134	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	廠商 2026/3/31 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20250150	RASolve 301: 一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS (MUT) NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與 Docetaxel 的第	廠商 2026/4/9 臨床試驗安全性通報備查

		3 期多中心、開放標示、隨機分配試驗	
5	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 2026/4/9 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20250051	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 2026/3/31 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2026/4/2 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商 2026/4/9 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	廠商 2026/4/14 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20220206	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商 2026/04/13 臨床試驗安全性通報備查

決議：核准

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 1 案

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240036	訪查日	西元 2026 年 03 月 25 日
計畫主持人		試驗委託者	NA
協同主持人			
計畫名稱	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：是否

2.訪查意見彙整

本案為試驗偏差/違規案件。

實地訪查符合要件：B.研究計畫出現執行偏差/違規。

(1) 收案單位設備足夠

(2) 收案人員符合資格(具備3年內相關倫理教育訓練資格)

(3) 受試者同意書已重新簽屬為最新版本：先前同意書簽署版次及可能重複收案問題已釐清並改善。

(4) 現場受試者資料、檢體適當保存

(5) 參與計畫之受試者隱私受到良好的保護

(6) 受試者同意書之解說暨取得過程恰當：先前稽核未能呈現主持人解說部分已改善
(會回主持人門診紀錄收案)

(7) 此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方：

1.請團隊確認收案人數74人和計劃書50人。

2.請團隊確認簡報研究設計第二階段的次數和受試者同意書不一致。

3.對於重複收案，應清楚界定第一階段完成者與第二階段收案條件之關係，並確保符合計畫書規範；必要時應修訂計畫書並明確載明相關內容。

二、行政會議決議：2026/3/25(五)14:00~15:00 執行實地訪查

三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人委會B組，會議日期：2026年4月17日)

1. 執行偏差/違規：有否

2. 審查會決議：繼續追蹤是西元年月否

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6案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIR B-F(I)-202 40021	2025/12/25	未定型發炎性腸道疾病 (Indeterminate colitis)	E7402008	死亡，原因：未定型發炎性腸道疾病 (Indeterminate)	initial	非預期

					colitis)		
2	KMUHIR B-F(I)-202 40021	2025/ 12/25	未定型發炎性 腸道疾病 (Indeterminate colitis)	E740200 8	死亡，原因： 未定型發炎性 腸道疾病 (Indeterminate colitis)	follow up1	非預 期
3	KMUHIR B-F(I)-202 40116	2025/ 08/14	Sever obstructive sleep apnea/重度阻塞 型睡眠呼吸中 止症	1545004	導致病人 住院	follow up1	非預 期
4	KMUHIR B-F(I)-202 10048	2026/ 03/09	因支氣管肺炎 導致住院	552-302	導致病人 住院	initial	非預 期
5	KMUHIR B-F(I)-202 20181	2026/ 03/22	Sepsis	59055	導致病人 住院	follow up1	非預 期
6	KMUHIRB -F(I)-20250 011	2026/ 03/23	Asystole	TW06-15	死亡 03/23/2026; 未知	initial	非預 期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 24 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	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商	2026/4/14	2030/12/31
2	行政變更	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	2026/4/14	2029/2/28
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商	2026/4/9	2028/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240140	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	廠商	2026/04/10	2028/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240153	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	廠商	2026/04/13	2028/03/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250157	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍試驗，針對控制不佳之中度至重度氣喘成年參與者，探討 PF-07275315 的療效和安全性	廠商	2026/04/10	2028/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰	廠商	2026/04/13	2029/12/23

	查	(I)-20240320	劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較			
8	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250162	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性 (AIRTIVITY® 試驗)	廠商	2026/4/14	2029/9/30
9	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250338	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Linvoseltamab 單一療法和 Linvoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效	廠商	2026/4/14	2034/11/14
10	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250158	針對無第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者使用 Emicizumab 預防治療的多中心非介入性研究:台灣真實世界研究	廠商	2026/4/20	2029/4/30
11	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240171	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	廠商	2026/04/15	2028/05/31
12	結案	KMUHIRB-F (II)-20240170	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/4/14	2027/02/28
13	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商	2026/4/14	2028/5/31

14	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250247	一項單組、多中心、開放性延伸 (OLE) 試驗，評估 pelacarsen (TQJ230) 用於完成主試驗 Lp(a)HORIZON 之參與者的長期安全性和耐受性	廠商	2026/4/11	2029/12/31
15	變更案	KMUHIRB-F (I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球形白血病/小淋巴球形淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商	2026/4/13	2030/12/31
16	變更案	KMUHIRB-F (I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商	2026/4/13	2029/12/31
17	變更案	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	2026/4/10	2028/01/21
18	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250235	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]	廠商	2026/04/09	2030/06/30
19	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210138	LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗	廠商	2026/04/10	2033/08/31
20	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250300	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonositatug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性 胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02)	廠商	2026/04/09	2031/12/31
21	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240251	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 AZD0486 加上 Rituximab 相較於化療加上 Rituximab 用於未曾接受治療之瀉	廠商	2026/04/13	2035/12/31

			泡性淋巴瘤受試者的療效與安全性 (SOUNDTRACK-F1)			
22	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	2026/04/13	2028/02/29
23	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240136	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性	廠商	2026/04/13	2032/12/31
24	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250154	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)	廠商	2026/4/15	2033/1/20

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 22 件；行政變更案 3 件；中止案 2 件；結案 6 件。共 33 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20250123	律動課程對學齡前兒童認知功能與情緒能力影響之神經內分泌研究	自籌	2026/4/14	2025/4/11
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(DESTINY-Gastric03)	廠商	2026/4/14	2026/12/31
3	持續審查	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	廠商	2026/4/13	2026/11/22
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20170053	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	自籌	2026/4/9	2028/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250160	口腔疾病個人化精準醫療及健康照護	高雄醫學大學	2026/4/13	2028/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20210034	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析	高雄醫學大學	2026/4/11	2026/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250152	解碼結核病易感性與傳播：整合宿主與病原基因體資訊之群體研究	國家衛生研究院	2026/4/10	2030/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240310	「氣管內管位置異常警示系統」之跨院驗證	國科會	2026/04/08	2026/12/31

9	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20160048	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	廠商	2026/04/13	2027/05/27
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240178	TYK2、TIGHT 基因與自體免疫疾病的關係	自籌	2026/04/14	2030/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240126	老年阿茲海默失智症合併精神行為症狀與血液生物標記之預測因子研究	高雄醫學大學	2026/04/06	2027/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240331	以軟式光纖支氣管鏡確認聲門上呼吸道置放位置之成效	廠商	2026/04/13	2028/07/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20250155	利用機器學習整合全基因組關聯性分析、多基因風險分數以及臨床表徵來開發預測腎結石風險的系統，並深入探索其機制	國科會	2026/04/10	2028/07/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250353	FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugratinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。	廠商	2026/04/09	2033/05/05
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230186	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	廠商	2026/04/14	2030/06/30
16	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220099	極低密度脂蛋白接受器的選擇性剪接變異型於調控心臟脂質利用之角色	科技部	2026/04/10	2027/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250174	結合全基因組關聯研究、多基因風險分數與臨床指標，	國科會	2026/4/14	2028/07/31

			鑑別出與轉移性攝護腺癌治療相關的基因點位，解析其遺傳結構，並建立預後預測模型。			
18	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20170060	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	廠商	2026/4/14	2027/02/01
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250371	使用 Ramucirumab(Cyramza)、nal-IRI(Onivyde)和 Trifluridine/Tipiracil (Lonsurf)作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)	國家衛生研究院	2026/4/14	2027/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220096	一圓圈型視力表之可行性評估	自籌	2026/4/14	2026/12/27
21	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20190073	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究	自籌	2026/4/14	2025/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20150044	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討	國科會	2026/4/21	2026/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240058	肺癌肝轉移及泛免疫檢查點抑制之分子機制探討	自籌、國科會	2026/04/15	2028/12/31
24	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20190043	探討周邊血單核細胞外泌體在乾癬的發病機轉所扮演的角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/04/15	2026/07/31
25	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20250104	開發認知障礙病患口腔功能評測 App-臨床驗證與調查	國科會	2026/04/09	2027/07/31
26	結案	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化	廠商	2026/04/08	2026/11/30

			療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)			
27	結案	KMUHIRB-F(I)-20240193	以陰電性低密度脂蛋白連結頸動脈硬化建立第 2 型糖尿病智能退化的預測指標	國科會	2026/4/14	2026/07/31
28	結案	KMUHIRB-F(II)-20240322	家庭醫學科門診錄影教學看診流程評量表之建構	院內計畫	2026/4/14	2026/2/27
29	結案	KMUHIRB-F(I)-20240262	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/4/14	2026/12/31
30	結案	KMUHIRB-F(I)-20250129	兒童自我污名化量表中文版之信度與效度檢驗—以注意力不足過動症兒童為例	國科會	2026/4/14	2026/2/28
31	結案	KMUHIRB-F(I)-20250170	台灣外籍人類免疫不全感染者照護品質評估：回溯性研究	自籌	2026/04/09	2027/05/31
32	變案	KMUHIRB-F(I)-20250131	發展第 2 型糖尿病與代謝相關脂肪肝病健康促進運動模式與建立以運動為基礎之世代資料庫	高雄醫學大學	2026/4/14	2030/12/31
33	變案	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)，且未接受根除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	2026/4/9	2028/12/15

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 13 件；持續審查案 22 件；變更案 7 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 49 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-E (I)-20190148	台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植	自籌	2026/4/14	2026/05/31
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20250115	探討台灣肺癌之流行病學與藥物流行病學	自籌	2026/4/13	2030/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20250180	COVID-19 感染與急性冠狀動脈症候群 (ACS) 關聯性之回顧性研究：分析已入住加護病房病患，D-dimer、Troponin-I、NT-proBNP 與 LVEF 等臨床數據	自籌	2026/4/13	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250147	腎細胞癌多指標預後探討：應用 TriNetX 全球臨床資料庫進行實證分析	院內計畫	2026/4/10	2028/07/31
5	持續審查	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	2026/4/14	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20250201	開發全基因組去氧核糖核酸甲基化和核糖核酸定序數據分析工具，以鑑定環境毒素相關之甲基化位點、基因和非編碼核糖核酸，並研究其對人類調控機制之影響	國科會	2026/4/14	2028/06/30
7	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240194	Talin 與登革感染血管通透性和病情嚴重度的相互作用：新治療策略	國科會	2026/4/11	2027/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20250133	氣候變遷、空氣污染與都市化與精神健康之關聯：基於醫療與環境數據之綜合分析	國科會	2026/4/9	2028/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20240204	環境多重有機污染物暴露對於早期腎病患者的腎功能影響與分子機制探討	國家衛生研究院	2026/4/9	2027/07/31
10	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20210116	探討台灣勞工特殊健康檢查與健康管理分級之相關性	勞動部職業安全衛生署	2026/4/10	2029/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20250155	利用 TriNetX 資料庫探討麻醉相關術後併發症之危險因子	院內計畫	2026/04/10	2028/07/31

1 2	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20220051	探討頭頸癌病人治療期間衰弱、症狀困擾與生活品質的相關性	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	2026/04/06	2026/08/30
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20250172	專科醫師養成及訓練過程相關研究	自籌	2026/04/13	2028/04/01
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20250097	轉錄活化因子在登革熱病毒感染中的角色與機制探討	國科會	2026/04/10	2028/08/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20250182	多重抗藥性菌株的相關因子分析	院內計畫	2026/04/02	2030/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20250127	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	2026/04/13	2026/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20250110	結合錐狀束電腦斷層齒槽骨密度與植體周圍炎致病菌鑑定，建立植牙後植體周圍炎預測模式之前瞻性研究	廠商	2026/04/14	2028/07/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20240198	發展及應用「認知複誦療法與複合式教育訓練模式」於虛擬實境及聊天機器人【N寶】以改善「護理職場不文明與職場霸凌」之成效探討	國科會	2026/4/14	2027/07/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20240093	不同顱顏骨骼關係中的顱底屈曲、頭頸姿勢與枕骨大孔方向：錐狀束電腦斷層掃描研究	自籌	2026/4/14	2028/2/27
2 0	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190110	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤的發病機轉所扮演的角色	國科會	2026/4/14	2028/7/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20250132	探討登革病毒感染後脂質體的變化暨病生理角色，以調控登革病毒感染引起的急慢性併發症(第二年到第三年)	國科會	2026/4/14	2028/7/31
2 2	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210401	頭頸癌分子突變標誌物與治療反應之整合型研究	國科會	2026/4/20	2028/07/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20230075	導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記服務計畫	衛福部	2026/4/21	2027/12/31
2 4	終止	KMUHIRB-E (I)-20240176	研究多囊腎 PKD2 p.Arg803* 創建者突變對不同器官的影響-跨種族特徵研究	自籌	2026/4/9	2029/12/31
2	結案	KMUHIRB-E	醫中計畫對心肌梗塞患者之	自籌	2026/4/14	2026/12/31

5		(I)-20240271	醫療照護成效探討-以枋寮醫院為例			
26	結案	KMUHIRB-E (I)-20240165	不同法式滾球射擊距離及不同層級選手其下肢力量運用之差異	國科會	2026/4/14	2026/1/31
27	結案	KMUHIRB-E (I)-20250176	內視鏡經蝶竇腦下垂體切除手術後拔管與不拔管回加護病房醫療費用差異及患者康復指標之研究分析	自籌	2026/04/10	2026/06/30
28	結案	KMUHIRB-E (I)-20250126	Nemonoxacin 和其他抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 抗菌藥物治療複雜性皮膚和軟組織感染 (cSSTI) 的效益比較分析：病歷回溯性研究	自籌	2026/4/14	2026/12/31
29	結案	KMUHIRB-E (I)-20250171	糖尿病紋狀體病變誤診為顱內出血：早期磁振造影診斷之重要性	自籌	2026/4/14	2025/12/31
30	新案	KMUHIRB-E (I)-20260148	經直腸超音波導引前列腺活檢的癌症檢出率與住院醫師年資之關聯性	自籌	2026/04/08	2026/12/31
31	新案	KMUHIRB-E (I)-20260149	胸部 X 光和心電圖預測心衰再住院的機器學習模型	院內計畫	2026/04/08	2027/12/31
32	新案	KMUHIRB-E (I)-20260143	心臟衰竭住院中心搏驟停之機器學習預測模型：開發與驗證研究	院內計畫	2026/04/01	2027/12/31
33	新案	KMUHIRB-E (I)-20260150	腹腔鏡對比內視鏡膽管取石合併腹腔鏡膽囊切除之健康結果與成本效益分析-回溯性世代研究	院內計畫	2026/04/08	2027/07/31
34	新案	KMUHIRB-E (I)-20260120	永續荖濃 USR 計畫之社會投資報酬率 (SROI) 效益評估研究	教育部	2026/03/24	2027/12/31
35	新案	KMUHIRB-E (I)-20260151	整合臨床資料，遺傳學及基因體學探討急性骨髓性白血病 (AML) 之預後：高醫病歷資料之回溯性研究	自籌	2026/04/11	2028/12/31
36	新案	KMUHIRB-E (I)-20260109	南部地區登革熱血清流行病學調查研究	國家衛生研究院	2026/03/16	2026/06/30
3	新案	KMUHIRB-E	超廣角眼底影像 AI 輔助診斷	工業技	2026/03/19	2028/12/31

7		(I)-20260113	與偵測	術研究 院		
3 8	新案	KMUHIRB-E (I)-20260119	年輕成年人問題性 ChatGPT 使用的相關因子研究	自籌	2026/03/23	2026/12/31
3 9	新案	KMUHIRB-E (I)-20260136	台灣支氣管擴張症的臨床預 後，長期性觀察計畫 (BEST-2 計畫)	台灣胸 腔暨重 症加護 醫學會	2026/04/03	2036/12/31
4 0	新案	KMUHIRB-E (I)-20260127	台灣勞工職場社會互動、付出 回饋失衡與睡眠心理健康之 關聯性探討暨量表信效度研 究	勞動部 職業安 全衛生 署	2026/03/27	2031/04/30
4 1	新案	KMUHIRB-E (I)-20260152	多元教學策略建構護生學習 兒童緩和照護：模式的發展和 評值	自籌	2026/04/13	2029/07/31
4 2	新案	KMUHIRB-E (I)-20260154	口腔衛生學生的學習模式之 關連研究	自籌	2026/04/15	2029/03/31
4 3	變更 案	KMUHIRB-E (I)-20200290	越玩越快樂：以桌上遊戲提升 長者認知能力、幸福感和社會 連結之介入成效	自籌	2026/4/9	2027/12/31
4 4	變更 案	KMUHIRB-E (I)-20240423	斷層掃描自動轉換組織為立 體模型之人工智能算法	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2026/4/10	2027/12/31
4 5	變更 案	KMUHIRB-E (I)-20190179	人工智慧技術應用於預防與 預測重大心臟不良事件 (MACE)導致猝死之研究	無	2026/04/13	2027/12/31
4 6	變更 案	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	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2026/04/09	2030/07/31
4 7	變更 案	KMUHIRB-E (II)-20250246	類鼻疽感染者臨床、治療及預 後之回溯性及前瞻性病歷分 析	自籌	2026/04/09	2029/12/31
4 8	變更 案	KMUHIRB-E (II)-20220351	創傷科學入世行動：導入學習 型健康系統方式創建道路交 通事故之當責照護生態	自籌	2026/4/16	2029/7/31
4	變更	KMUHIRB-E	整合性健康大數據探討呼吸	高雄醫	2026/04/15	2028/12/31

9	案	(II)-20250284	道疾病之風險與預後：從不同 群體、環境與遺傳數據之多重 視角	學大學		
---	---	---------------	--------------------------------------	-----	--	--

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限

柒、行政結案 0 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期

捌、臨時動議：無

玖、散會：15 時 25 分