

# 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5次審查會議紀錄

時間：2026年5月8日（星期五）中午12：00~15：30

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/48624539931008?p=1EljwwwOSf75Sc9c7o>

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：7人；非機構內：8人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、蕭惠樺、林子堯  
楊曉芳、林武震、劉嫻均、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：楊曉芳 T-57112

陳昭儒 T-55296、T-55305

列席人員：林明彥

執行秘書：陳彥成(議程主導)、陳彥文、陳昭儒

會議紀錄：鄭貿純(主責)、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：

2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 4 次審查會議執行情形

- (一) 新案-CIRB 主審 1 件、一般審查案 18 件，決議「核准」共 4 件、「修正後通過」共 14 件，「修正後重新入會」共 1 件；追縱審查頻率 1 年共 17 件， 6 個月共 2 件。
- (二) 共識決議案件—討論案 3 件，試驗偏差通報 19 件、一般審查實質變更案 39 件、CTMC 稽核結果通報 0 件、SAE 3 件、SUSAR 7 件、安全性通報 28 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 7 件。
- (四) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)37 件、專案/恩慈用藥申請案 19 件、CIRB 審查核備案 53 件、一般審查核備案 70 件、簡易審查核備案 72 件、免審核備案 3 件、行政結案 1 件。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 14 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	56012	一項分為兩部分的第 IIb 期、隨機分配、多中心、開放性比較試驗。第一部分旨在評估 BV100 併用低劑量 polymyxin B 加上 ceftazidime/avibactam 或 cefiderocol，相較於最佳現有療法，用於疑似或確診因碳青黴烯類抗藥性鮑氏不動桿菌複合體 (CRABC) 引起之醫院獲得性細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎及血流感染受試者的安全性與療效；第二部分則評估 BV100 併用低劑量 polymyxin B 加上 cefiderocol 對於確診 CRABC 腦室炎或腦膜炎受試者的藥物動力學。	
一般案	2	56052	以運動中心電圖波形結合人工智慧分析早期偵測網球運動員心房顫動風險	
一般案	3	56674	不同單腳增強式訓練對高中女子手球選手下肢推蹬發力率之影響	
一般案	4	57112	電腦輔助合作學習應用於病理學：學習概念、方法、自我效能、學習投入度與學習成效之探究	
一般案	5	57132	以複雜動態系統理論建構外科高齡病人生理復原力動態評估與介入模式：跨術期照護應用與成效評值研究	
一般案	6	55395	鐵代謝分子與高風險新生兒健康之相關性研究：從 0 到三歲	
一般案	7	55359	基於人工智慧之多模態風險計分模型：整合基因多型性、成癮因子與影像分析以預測口腔潛在惡性病變、口腔癌及食道共病風險	
一般案	8	55432	頸部數位隱喻性動作想像感覺動作訓練系統之建構與驗證	
一般案	9	55274	繁體中文版困擾量表-29 及困擾量表-記憶模組於台灣不同群體中偵測偽輕度創傷性腦損傷和輕度認知障礙症之分類效能研究：第一年	
一般案	10	57012	台灣慢性腎臟病照護系統之優化研究：從 SGLT2 抑制劑給付效果評估到強化自我照顧	
一般案	11	55296	膽固醇對智能退化影響的精準醫療研究：以陰電性低密度脂蛋白為標的	
一般案	12	55305	以一個先導研究探討體外反搏治療對於阿茲海默病所致之輕度認知障礙或輕度失智症病患之認知功能和血漿生物標記的影響	

一般案	13	56534	整合人工智慧與非線性動態分析於老年難治型憂鬱症：從腦電生物標記辨識至情緒改善與神經認知修復之閉迴路腦刺激系統開發	
一般案	14	55335	創新視覺動作與音樂整合課程對幼兒認知與情緒能力之成效評估	
CIRB 主審	15	K-00072	一項評估 AZD8965 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者之療效、安全性和耐受性的第 IIb 期試驗 (ARGiNAUT)	
一般案	16	55056	生醫大數據導引之新穎抗癌新藥開發	取消 預排

**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	56012	送審案件類別	一般審查案/新案	
計畫主持人		經費來源	廠商	
計畫名稱	一項分為兩部分的第 IIb 期、隨機分配、多中心、開放性比較試驗。第一部分旨在評估 BV100 併用低劑量 polymyxin B 加上 ceftazidime/avibactam 或 cefiderocol，相較於最佳現有療法，用於疑似或確診因碳青霉烯類抗藥性鮑氏不動桿菌複合體 (CRABC) 引起之醫院獲得性細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎及血流感染受試者的安全性與療效；第二部分則評估 BV100 併用低劑量 polymyxin B 加上 cefiderocol 對於確診 CRABC 腦室炎或腦膜炎受試者的藥物動力學。			
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	2		
IRB/REC 案號	56052	送審案件類別	一般審查案/新案(簡審轉一般)	
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學	
計畫名稱	以運動中心電圖波形結合人工智慧分析早期偵測網球運動員心房顫動風險			
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	56674	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	林槐庭	經費來源	自籌
計畫名稱	不同單腳增強式訓練對高中女子手球選手下肢推蹬發力率之影響		
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	57112	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	楊曉芳	經費來源	國科會
計畫名稱	電腦輔助合作學習應用於病理學：學習概念、方法、自我效能、學習投入度與學習成效之探究		
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	5		
IRB/REC 案號	57132	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	以複雜動態系統理論建構外科高齡病人生理復原力動態評估與介入模式：跨術期照護應用與成效評值研究		
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	6		
IRB/REC 案號	55395	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	鐵代謝分子與高風險新生兒健康之相關性研究：從 0 到三歲		
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	7		
IRB/REC 案號	55359	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	陳丙何	經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	基於人工智慧之多模態風險計分模型：整合基因多型性、成癮因子與影像分析以預測口腔潛在惡性病變、口腔癌及食道共病風險		
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	55432	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	頸部數位隱喻性動作想像感覺動作訓練系統之建構與驗證		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會**

序 號	9		
IRB/REC 案號	55274	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	繁體中文版困擾量表-29 及困擾量表-記憶模組於台灣不同群體中偵測偽輕度創傷性腦損傷和輕度認知障礙症之分類效能研究：第一年		
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	57012	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	台灣慢性腎臟病照護系統之優化研究：從 SGLT2 抑制劑給付效果評估到強化自我照顧		
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	55296	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	膽固醇對智能退化影響的精準醫療研究:以陰電性低密度脂蛋白為標的		
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	55305	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	以一個先導研究探討體外反搏治療對於阿茲海默病所致之輕度認知障礙或輕度失智症病患之認知功能和血漿生物標記的影響		
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	56534	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	整合人工智慧與非線性動態分析於老年難治型憂鬱症：從腦電生物標記辨識至情緒改善與神經認知修復之閉迴路腦刺激系統開發		
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	55335	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	創新視覺動作與音樂整合課程對幼兒認知與情緒能力之成效評估		
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	15		
IRB/REC 案號	K-00072	送審案件類別	一般審查計畫案 <b>CIRB 主審</b> (藥品 phase II, 新藥: 新成份, 輻防, 國際多中心)
計畫主持人	許超群	經費來源	廠商
計畫名稱	一項評估 AZD8965 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者之療效、安全性和耐受性的第 IIb 期試驗 (ARGiNAUT)		
決議	1.無須修改, 核准。 2.依本案風險程度, 決議本案 <b>每 6 個月</b> 進行追蹤並繳交持續審查報告。		
2026/05/08 審查會意見	一、法規/倫理/科學: 符合規範。 二、受試者保護: 本案 <b>非</b> 特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查: 是, 須經衛福部核准, 方可執行。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 經主委確認醫療/非醫療委員認為計畫具體可行, 本委員會同意本案執行。		

二、新案-複審案-共 1 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般案	1	55996	汪宜霈	「童感雲」感覺統合智慧照護開發計畫	*2026/04/10(IA) 會議決議: 「修正後重新入會」

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會**  
**【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		
2026/05/08 決 議	1.無須修改, 核准。 2.依本案風險程度, 決議本案 <b>每一年</b> 進行追蹤並繳交持續審查報告。		

## 肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 16 案（32 件）

	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	未使用 IRB 核准版之同意書	無	輕微	單一	28 份同意書中有 18 份未使用最終版文件。但文件內容一致。簽名正確。	本研究已結案，無後續追蹤。未來將有啟動兩人覆核機制。
2	數據品質未達到研究設計要求。	無	輕微	連續	兩名受試者肺功能測試 FEV1 數據經中央判定為不合格。	有依照標準作業流程操作，判定為受試者生理狀態使其無法達標。
3	治療計畫延遲	無	嚴重	單一	2026 年 3 月本院病房壅塞，延遲 2 日做治療。	提早候床日期。
4	使用過期藥品給藥藥號錯誤	無	嚴重	單一	試驗藥局人為疏失，發錯試驗用 5-FU(編號不同)，該藥品過期 10 天 (2026/02/28=>03/09)	通報病安事件，藥品過期時立即印發通知並進行實體隔離。啟動雙人覆核機制。下次返診時追蹤患者狀況。
5	採檢項目缺失，採檢延遲	無	輕微	單一	未抽 Total T3，採檢日期未在 14 天內，多一天。	給藥前 48 小時生化檢測無異常，給藥後無異常。會在檢視試驗流程。
6	檢體無法分析	無	輕微	單一	CBC 檢體需在住院後 36 小時內採集，但適逢周末，檢體超出安定性。	週五下班前採檢，依照試驗程序保存，週一由快遞送出，但仍超出安定性。
7	額外檢測 HBV DNA	無	輕微	單一	額外檢測 HBV DNA	有檢視其它受試者，確認檢體採集項目正確。
8-1	額外檢測尿液	無	輕微	單一	1545002 提早檢測 Exploratory Biomarker Sample (SM 24H Urine	臨床護理師不熟悉手冊內容而疏漏，提請中央實驗

					EXPL)	室銷毀檢體，加強教育訓練，無影響受試者安全。會加強教育訓練。後續無類似事件發生。
8-2	額外檢測尿液	無	輕微	單一	1545003 提早檢測 Exploratory Biomarker Sample (SM 24H Urine EXPL)	
8-3	額外檢測尿液	無	輕微	單一	1545004 提早檢測 Exploratory Biomarker Sample (SM 24H Urine EXPL)	
8-4	額外檢測尿液	無	輕微	單一	1545005 提早檢測 Exploratory Biomarker Sample (SM 24H Urine EXPL)	
8-5	額外檢測尿液	無	輕微	單一	1545006 提早檢測 Exploratory Biomarker Sample (SM 24H Urine EXPL)	
8-6	額外檢測 FSH	無	輕微	單一	患者未停經，但檢測了 FSH。	會加強教育訓練。
8-7	檢體延遲輸送	無	輕微	單一	檢體延遲 3 天才送出，U/A 和 CBC 超出安定性。後續追蹤無影響受試者安全。	會加強教育訓練。
8-8	延遲施做 EKG	無	輕微	單一	1545003 應在抽血前執行 EKG，但在抽血後 15 分鐘才完成。無影響受試者安全。	會加強教育訓練。
8-9	延遲施做 EKG	無	輕微	單一	1545006 應在抽血前執行 EKG，但在抽血後 8 分鐘才完成。無影響受試者安全。	
9	使用禁用藥物	無	輕微	單一	使用 Systemic steroid 治療圓禿。	本受試者已完成試驗，會提醒其它受試者禁用藥物資訊。
10-1	延遲執行 CT，無持續追蹤	無	輕微	單一	7401002 時間計算錯誤，延遲一天執行。	再教育研究團隊試驗流程。
10-2	未執行電腦斷層檢查	無	輕微	單一	7401004 患者退出試驗，未接受計畫電腦斷層，未接受後續試驗相關資訊。	再教育研究團隊試驗流程。

10-3	未執行 EKG	無	輕微	單一	7401005 肝指數過高，延長住院，故未執行 EKG	再教育研究團隊試驗流程。
11-1	未執行 CT 檢查和訪視	無	輕微	單一	7401002 後續疾病惡化受試者拒絕回診。	再教育研究團隊試驗流程。
11-2	延遲回診	無	輕微	單一	7401004 延遲 7 天回診，後續退出試驗，未接受後續試驗相關資訊。	再教育研究團隊試驗流程。
12-1	檢驗疏漏	無	輕微	單一	未進行網狀紅血球檢驗	將重新檢視檢驗時間序列
12-2	延長藥品輸注時間	無	輕微	單一	試驗委託人因安全性問題，建議藥物輸注時間 3 小時，不符合原先設計之 1 小時。	不影響受試者安全，後續將提出試驗變更。
13	未接受檢測	無	輕微	單一	因疾病惡化決定停止試驗用藥，但因意識不清無法接受後續檢驗	再教育研究團隊試驗流程。
14	未接受門診訪視追蹤	無	輕微	單一	患者身體虛弱無法接受 EOT 回診及相關檢測。	尊重受試者自主性，完整記錄通報
15	試驗產品遺失	無	輕微	單一	001：包裝鋁箱遺失 004：包裝鋁箱遺失 016：隱形眼鏡及包裝鋁箱遺失	加強受試者衛教。建立表單利於產品清點。
16-1	未依計畫給藥	無	輕微	單一	腎功能不佳應調降試驗藥物 Lenalidomide 至 10mg，但試驗團隊認為此為暫時性功能不佳，因此維持原劑量 25mg	再提醒試驗團隊試驗流程。
16-2	未依計畫給藥	無	輕微	單一	延遲回診導致 001713：應間隔 7 天，僅間隔 6 天。 001715：應間隔 7 天，僅間隔 6 天。	再提醒試驗團隊試驗流程
16-3	未依計畫給藥	無	輕微	單一	受試者忘記用藥指示， 001713：2025/11 退回 Dexamethasone 8mg 14 顆及 Dexamethasone 2mg 14 顆。 Lenalidomide 25mg 1 顆。 001715：2025/10 退還 Dexamethasone 8mg 10 顆。	再提醒受試者服藥流程，近期無相似事件再發生。

16-4	未依計畫退回口服藥	無	輕微	單一	001713：2025/12 遺失 Dexamethasone 2mg 2 顆。 001712：2025/09 遺失 Lenalidomide 10mg 1 藥盒。 001716：2025/10 遺失 Lenalidomide 25mg 1 藥盒。 001717：2025/11 遺失 Lenalidomide 25mg 1 藥盒。Dexamethasone 8mg 1 藥盒	再提醒受試者試驗流程，近期無相似事件再發生。  <b>16 案皆改成未依計畫執行</b>
17	電子問卷未填	無	輕微	單一	系統故障，聯絡廠商處理未果	系統恢復後有完成問卷。

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240158	<b>計畫編號</b>	kmhk-112-09
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，結束追蹤 ※本案結案報告於 2026/02/04 核准。 2026/04/14 計畫主持人以電子郵件通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。Mail 通報 1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250162	<b>計畫編號</b>	1397-0014
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/14 廠商來函【昆字第 1150279 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		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250041	<b>計畫編號</b>	無 NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/15 廠商來函【NA】，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		
<b>審查結果</b>	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：_____			

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250051	<b>計畫編號</b>	M24-533
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/15 廠商來函【艾伯維研字第 26-04-112 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 12 件		
<b>審查結果</b>	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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input checked="" 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：_____			

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250297	<b>計畫編號</b>	CHS-114-102
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/15 廠商來函【美捷 (115) 字第 0414 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		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220201	<b>計畫編號</b>	D9185C00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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)。		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/15 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2026011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240087	<b>計畫編號</b>	HZNP-DAZ-303
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/16 廠商來函【法蘇字第 118954-10-023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/9 件。PTMS 無紙本 4-1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/9 件。PTMS 無紙本 4-2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/9 件。PTMS 無紙本 4-3  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/9 件。PTMS 無紙本 4-4  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 5/9 件。PTMS 無紙本 4-5  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 6/9 件。PTMS 無紙本 4-6  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 7/9 件。PTMS 無紙本 4-7  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 14 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 8/9 件。PTMS 無紙本 4-8  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8-9	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240116	<b>計畫編號</b>	ALXN1210-IgAN-320
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/21 廠商來函【瑞頌臨字第 2026027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 9/9 件。PTMS 無紙本 4-9  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 件		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220134	<b>計畫編號</b>	LPS16676
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/05/05 廠商來函【賽研字第 2026036 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

10-1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240339	<b>計畫編號</b>	D798VC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/23 廠商來函【百字(115) 第 218 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9-1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

10-2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240339	<b>計畫編號</b>	D798VC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/23 廠商來函【百字(115) 第 218 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9-2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 17 件		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

10-3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240339	<b>計畫編號</b>	D798VC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/23 廠商來函【百字(115) 第 218 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9-3  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

11-1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240339	<b>計畫編號</b>	D798VC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/23 廠商來函【百字(115) 第 218 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10-1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

11-2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240339	<b>計畫編號</b>	D798VC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/23 廠商來函【百字(115) 第 218 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10-2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 20 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

12-1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250362	<b>計畫編號</b>	HCB301-101
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/24 廠商來函【漢康(臨)函字第 115042301 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1-1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

12-2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250362	<b>計畫編號</b>	HCB301-101
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/24 廠商來函【漢康(臨)函字第 115042301 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1-2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250187	<b>計畫編號</b>	D781PC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/27 廠商來函【(TD)AZ 臨字第 2026023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

14	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240006	<b>計畫編號</b>	D9802C00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/30 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026081 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250340	<b>計畫編號</b>	UNC-002
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/04/28 廠商來函【康字第 115009 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		
<b>審查結果</b>	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：_____			

16-1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240317	<b>計畫編號</b>	214828
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/05/05 廠商來函【愛康字第 115041601 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4-1  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

16-2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240317	<b>計畫編號</b>	214828
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/05/05 廠商來函【愛康字第 115041601 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4-2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

16-3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240317	<b>計畫編號</b>	214828
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/05/05 廠商來函【愛康字第 115041601 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4-3  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

16-4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240317	<b>計畫編號</b>	214828
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/05/05 廠商來函【愛康字第 115041601 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4-4  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

17	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250256	<b>計畫編號</b>	222714
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，評估 depemokimab 用於患有第 2 型發炎的 COPD 成人參與者之療效和安全性		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2026/04/28 廠商來函【法蘇字第 130688-01-008 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		
<b>審查結果</b>	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 26 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210165	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210062	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250028	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250116	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	SYNOVIIIUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20260105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	呼吸治療師繼續學習需求、學習偏好、自我效能與學習滿意度相關性之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20260056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在患有肥胖或過重和第 2 型糖尿病成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240203	送審案件類別	變更案
計畫名稱	舌部振動訓練對神經源性吞嚥障礙患者的效益		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250025	送審案件類別	變更案
計畫名稱	急性心肌梗塞後的病人於周邊靜脈施打 MiSaver (Myocardial Infarction Saver) 臍帶血有核細胞，改善左心室功能的有效性及安全性評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250378	送審案件類別	變更案
計畫名稱	運用柔軟泡棉敷料於預防心臟外科手術中壓力性損傷之成效		
經費來源	自籌、院內計畫		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250126	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 CHATBOT 智慧學習組合方案於照顧服務員之肌肉骨骼損傷風險、疼痛及工作壓力的效果		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250113	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	實習醫學生連續式擬真教學課程－台灣某醫學大學的三年成果分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220058	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	台灣膽道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	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210034	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230137	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250269	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，比較 Palazestrant 加上 Ribociclib 相較於 Letrozole 加上 Ribociclib 作為 ER+、HER2 - 晚期乳癌的第一線治療 (OPERA-02)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
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	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240140	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240270	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋的可行性與安全性試驗		
經 費 來 源	南科新興科技應用計畫		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250349	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 S-337395 對於具有高度惡化為重症風險的症狀性呼吸道融合病毒感染非住院成人患者的安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20260137	送審案件類別	變更案
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)		
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)-20210085 嚴重不良事件及非預期問題 32		
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
2026/04/07	2026/03/31	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>住院後，病人接受抗生素與止瀉之治療，症狀於 2026 年 3 月 26 日改善至第 1 級。2026 年 3 月 23 日進行的電腦斷層掃描顯示疾病穩定(stable disease)。針對此一嚴重不良事件 (SAE)，依據試驗計畫書及研究團隊建議，將試驗藥物劑量下降至 80 mg/m<sup>2</sup>，並於 2026 年 3 月 26 日給予第 5 週期第 1 天 (C5D1) 之減量治療。病人未再出現其他不適，並於 2026 年 3 月 27 日出院。</p> <p>針對此 SAE，已會診腸胃科，並於 2026 年 3 月 26 日上午進行大腸鏡檢查 (colonoscopy)，檢查結果顯示末端迴腸炎 (terminal ileitis) 及直腸結腸炎 (rectal colitis)，因此將 SAE 事件名稱更新為「結腸炎 (colitis)」；然而切片病理報告於 2026 年 3 月 31 日出具，顯示於迴腸及直腸可見慢性發炎細胞浸潤 (chronic inflammatory infiltrate)，基於上述檢查結果，該 SAE 事件最終診斷為迴腸炎 (Ileitis)。</p>		
決議	同意備查		

序號	2		
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	90561004303		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/17/2026	4/15/2026	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	<p>THIS TIME, THE SUBJECT WAS ADMISSION OUR WARD FOR CLINCIAL STUDY TREATMENT.HE HAD CT-XALURITAMIG(AMG509) 0.1MG ON 14/APR/2026.AFTER HE HAD FEVER 38.0-39.8°C.BY ORDER ACETAMINOPHEN 2 TAB PO Q6H.</p> <p>LIKELY RELATED TO XALURITAMIG, ASSESSED AS AN CYTOKINE RELEASE SYNDROME, GRADE I. THEREFORE, THE HOSPITAL STAY WAS EXTENDED.</p>		
決議	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240339		
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	E7401005		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/6/2026	3/23/2026	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	hepatic failure		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194 嚴重不良事件及非預期問題 32		
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
受試者編號	202511GLO008938TW(E7402010)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/11/2026	11/2/2025	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	02-NOV-2025 受試者發生 CTC 2 STEVEN JOHNSON SYNDROME，於 22-DEC-2025 症狀已解除，最終體外淋球藥物活化試驗(LTT)結果顯示對 enfortumab vedotin (replacing AZD0901)、lansoprazole、oxcarbazepine 及 pembrolizumab (replacing rilvegostomig) 呈陽性反應，顯示可能存在藥物過敏反應，並可能為此次皮膚毒性之相關致病因素。此次追蹤通報更新事件處置 Azd0901：永久停藥。		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153 嚴重不良事件及非預期問題 9		
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
3/17/2026	3/10/2026	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject was transferred to ER on 2026/3/10 and wait for inpatient treatment due to facial cellulitis		
決議	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126 嚴重不良事件及非預期問題 25		
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)		
受試者編號者	E7401008		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/03/04	2025/10/15	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	<p>15-OCT-2025 受試者發生 CTC 3 infusion related reactions, 19-OCT-2025 症狀已解除，初始通報主持人判斷與試驗藥物 VOLRUSTOMIG 可能相關，並依規定通報試驗委託者，因計畫書及同意書皆有記載此不良反應，故向 IRB 通報此筆預期之 SAE (PTMS SAE #17)。</p> <p>此次追蹤通報係因試驗委託者判定此不良反應為非預期，於 26-FEB-2026 發出 CIOMS Form，試驗團隊於同日獲知，向 TFDA 及 IRB 通報 SUSAR。備註 1：此次追蹤通報更正事件發生日為 15-OCT-2025 (原：16-OCT-2025)。備註 2：確認此次通報院內 FU1=CIOMS Form Initial=ADR 次序 1。</p>		
決 議	同意備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153 嚴重不良事件及非預期問題 10		
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		
受試者編號者	31701-20038		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/03/24	2026/03/23	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>After admission,antibiotics with Imipenem/Cilastatin 03/10-03/23 for broad-spectrum coverage and Teicoplanin on 03/13-03/23. Diphenhydramine was administered for relief of throat tightness, and Hydrocortisone was given for reduction of swelling. Topical Betamethasone was applied twice daily over areas of skin erythema, and phototherapy with QW135 was administered for the treatment of skin lesions. 1.49% KCl for potassium supplementation. The patient's general condition is currently stable, and discharge on 2026/03/23.</p>		
決 議	同意備查		

3、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商 2026/04/15 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2026/04/20 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240188	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	廠商 2026/04/21 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230175	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性	廠商 2026/04/27 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240214	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性	廠商 2026/05/04 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2026/4/22 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20250111	尋找治療膿瘍分枝桿菌的最佳方案(簡稱：FORMaT)	廠商 2026/4/9 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)	廠商 2026/4/22 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 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250316
計 畫 名 稱	評估 GS-4321 用於健康參與者和慢性 D 型肝炎參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒活性的第 1/2 期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>試驗委託者依據「Letter to KMUH IRB: Clarification to update dosage determination of GS-US-567-6968 study Date: 24Nov2025」，向貴會通報經安全性審查團隊 (SRT) 選定之適用我國(即試驗 B 部份)的試驗藥品劑量：</p> <p>1. SRT 於 03-Feb-2026 會議決議，接下來的劑量探索建議開啟群組 B3，GS-4321 劑量為 60 mg 皮下注射。給藥頻率暫訂為每 12 週給藥一次，待取得進一步資料後再行評估與調整。 註：群組 B3 已於 2026 年 3 月結束收案；本院無篩選成功之受試者。</p> <p>2. SRT 於 20-Mar-2026 會議決議，接下來的劑量探索建議展開群組 B2，GS-4321 劑量為 120 mg 皮下注射。給藥頻率暫訂為每 12 週給藥一次，待取得進一步資料後再行評估與調整。</p> <p>詳細資訊請參見附件： - Safety Review Team/Dose Escalation Team Decision, Date: 03-Feb-2026 - Safety Review Team/Dose Escalation Team Decision, Date: 20-Mar-2026</p>
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250101
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
備 註	<p>1. 檢送文件：BBI-4182-101 DESC Recommendation Following 23Apr2026 Step-up Cohort 1 Meeting</p> <p>1-1. 文件摘要說明：DESC 團隊於 2026 年 4 月 23 日完成 BBI-4182-101 Step-up Cohort 1 (0.75 mg/kg) 資料審查後，建議開啟 Cohort 2 (TD 2 mg/kg)，並將後續所有高於 Cohort 1 的 cohort (含中間 cohort) 統一步階劑量調整為 SUD1 0.075 mg/kg、SUD2 0.4 mg/kg。</p> <p>1-2. 此文件為 DESC 會議結論信函，此文件不影響受試者之風險與權益，亦不改變計畫整體之風險效益。無涉及計畫書或受試者同意書之變更。</p>
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190077
計 畫 名 稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果
經 費 來 源	廠商
備 註	2026/4/29 函檢送成果報告，入 2026/5/8 會議備查
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 17 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)-2025011	2025/11/09	Pneumonia	TW06-05	延長病人住院時間	follow up3	預期
2	KMUHIRB-F(I)-20250305	2026/03/27	Stroke	11701004	延長病人住院時間	follow up1	非預期
3	KMUHIRB-F(I)-2025011	2026/01/05	Obstructive jaundice	TW06-11	導致病人住院	follow up2	非預期
4	KMUHIRB-F(I)-20220181	2026/02/25	血色素過低	59055	導致病人住院	initial	非預期
5	KMUHIRB-F(I)-20250305	2026/03/27	left cerebellar minimal SAH	11701004	導致病人住院	follow up1	非預期
6	KMUHIRB-F(I)-20240153	2026/04/04	Left facial and neck cellulitis	31701-20501	導致病人住院	initial	非預期
7	KMUHIRB-F(I)-2025011	2025/12/19	Left facial complicated skin and soft tissue infection	TW06-07	延長病人住院時間	follow up1	非預期
8	KMUHIRB-F(I)-20230077	2026/04/04	Sepsis	E7402023	導致病人住院	initial	非預期
9	KMUHIRB-F(I)-20220161	2026/03/18	右腿痛	30931	導致病人住院	follow up1	非預期
10	KMUHIRB-F(I)-20200140	2026/03/12	子宮內膜非典型增生	TW08-030	導致病人住院	initial	非預期
11	KMUHIRB-F(I)-20220201	2026/04/08	HAP (Hospital-acquired pneumonia)	E7401053	導致病人住院	initial	非預期
12	KMUHIRB-F(I)-20250305	2026/02/14	septic encephalopathy	11701004	延長病人住院時間	initial	非預期
13	KMUHIRB-F(I)-20250305	2026/03/27	septic encephalopathy	11701004	延長病人住院時間	follow up1	非預期
14	KMUHIRB-F(I)-20250305	2026/04/10	intra-abdominal infection, acute kidney injury, ileus	11701004	導致病人住院	initial	非預期

15	KMUHIRB -F(I)-20220 201	2026/ 04/08	HAP (Hospital-acquire d pneumonia)	E7401053	導致病人 住院	follow up1	非預期
16	KMUHIRB -F(I)-20250 011	2026/ 03/06	Enterocolitis infectious	TW06-05	導致病人 住院	initial	預期
17	KMUHIRB -F(I)-20250 011	2026/ 03/06	Enterocolitis infectious	TW06-05	導致病人 住院	follow up1	預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 12 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	HERNEXEOS®	口服 720 tablets	肺癌	KMUHIRB-(專)-20260024 專案進口
2	HERNEXEOS®	口服 720 tablets	肺癌	KMUHIRB-(專)-20260025 專案進口
3	Aethoxysklerol® (polidocanol)	針劑 6 支/ 人	靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20260034 專案進口
4	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑 5 支 (單次使用)	Diffuse large B-cell lymphoma, extranodal and solid organ sites(結節外實體器官之瀰漫性巨大 B-細胞淋巴瘤)	KMUHIRB-(專)-20260035 專案進口
5	Privigen 10%	針劑 276 瓶	自體免疫發炎肌病變 (Anti-HMGCR myopathy)	KMUHIRB-(專)-20260036 健保事前審查專案給付
6	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 6 支	惡性淋巴瘤 (Lymphoma)	KMUHIRB-(專)-20260037 專案進口
7	LHRH Ferring/Gonadorelin	針劑 一年 30 支,二年 共 60 支	腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查	KMUHIRB-(專)-20260038 專案進口
8	Lumirix (Ruxolitinib)	外用 共 3 Tubes	白斑	KMUHIRB-(專)-20260039 專案進口
9	Lumirix (Ruxolitinib)	外用 共 1 Tubes	白斑	KMUHIRB-(專)-20260040 專案進口
10	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 4 支	何杰金氏淋巴瘤	KMUHIRB-(專)-20260041 專案進口
11	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 6 支	濾泡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)-20260042 專案進口
12	Lumirix (Ruxolitinib)	外用 共 1 Tubes	白斑	KMUHIRB-(專)-20260046 專案進口

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 24 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	行政變更	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	2026/5/4	2029/05/01
2	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	廠商	2026/5/4	2027/05/31
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商	2026/5/4	2030/6/30
4	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250167	一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 (Colistin Methanesulfonate) 對於治療碳青霉烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究	廠商	2026/05/04	2028/11/28
5	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250354	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對未曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者比較 PF-08634404 併用化療對比 Bevacizumab 併用化療的療效與安全性	廠商	2026/04/29	2031/03/31
6	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商	2026/04/29	2026/11/30
7	持續	KMUHIRB-F	Darolutamide 加上雄性素去除療法	廠商	2026/4/28	2026/12/31

	審查	(I)-20210051	(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			
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250165	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)	廠商	2026/4/28	2029/9/30
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250321	一項第 2/3 期、開放性、隨機分配試驗，針對第三代 EGFR TKI 治療後惡化的局部晚期或轉移性且 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌受試者，評估接受 Telisotuzumab Adizutecan 與標準治療的比較 - AndroMETa-Lung-713	廠商	2026/4/28	2030/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240023	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab 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)	廠商	2026/5/5	2029/08/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250352	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	廠商	2026/5/5	2029/09/30
12	終止	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	2026/04/29	2028/12/31
13	結案	KMUHIRB-F (I)-20240257	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Toviontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性	廠商	2026/05/04	2026/12/31
14	結案	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	2026/05/04	2026/5/29
15	新案	KMUHIRB-F	一項多中心、隨機分配、雙盲、平	廠商	2026/05/08	2030/07/11

		(I)-20260154	行組別、安慰劑對照試驗，評估 depemokimab 作為早期附加治療用於患有第 2 型發炎的 COPD 患者之療效和安全性			
16	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230177	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/4/30	2027/09/09
17	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20250216	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗	廠商	2026/5/5	2032/12/31
18	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商	2026/5/5	2030/2/28
19	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250204	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較	廠商	2026/4/30	2030/3/31
20	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240139	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗	廠商	2026/04/28	2030/04/30
21	變更案	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	2026/04/30	2026/12/31
22	變更案	KMUHIRB-F (II)-20260103	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於已知或疑似患有肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 之參與者的安全性與耐受性 (ZENITH-2)	廠商	2026/5/5	2028/10/31

23	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250088	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗)	廠商	2026/05/05	2030/09/27
24	變更案	KMUHIRB-F (II)-20260098	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於經切片確認的肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 參與者之安全性和療效 (ZENITH-1)	廠商	2026/05/05	2033/02/28

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 20 件；行政變更案 4 件；終止案 2 件；結案 4 件。共 30 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)-20260129	一項針對40-49歲高風險一等親屬之大腸直腸癌篩檢共享決策的隨機對照試驗	衛生福利部	2026/4/29	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220152	攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療椅訓練的效果	院內計畫	2026/5/4	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240083	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	國科會	2026/5/4	2027/03/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240185	低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗	自籌	2026/5/4	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20210091	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發	國家衛生研究院	2026/4/29	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20190009	探討細胞激素、外吐小體、微粒子、基因與表關基因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	2026/4/29	2028/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20200018	建立乳癌病人基因資訊平台	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2026/5/5	2028/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210046	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標	臺大醫院/台灣大學	2026/4/30	2026/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230016	運用創新生物標記暨智慧穿戴裝置精進脊髓肌肉萎縮症的精準治療	國科會	2026/4/29	2027/5/31
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220079	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於高血糖病	科技部	2026/04/29	2028/10/31

			患：一營養補充品之前導試驗			
1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024011 3	腰背與下肢問題對大專棒球 選手可能造成的動作改變與 肩肘傷害的風險：長期追蹤 實驗、智慧化監控與多重因子 探討	國科會	2026/05/04	2026/07/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025013 6	探討 ISX-AhR 訊號軸在 CD4+ T 細胞功能及分化調控 中對發炎性腸道疾病(IBD) 發展的影響	國科會	2026/04/28	2028/07/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-201700 10	探討 AKR1B10 調控代謝與 氧化還原適應機制及其作為 年輕型 IDH-wildtype 膠質母 細胞瘤治療標的之潛力	高雄醫 學大學	2026/04/28	2026/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025017 2	利用 AI 模型探討生活習慣、 環境、基因與台灣成人健康的 影響	院內計 畫	2026/4/28	2030/07/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202501 27	運用多元之新興科技預防及 處遇青少年與年輕成人之新 興媒體使用問題：專家共識 與臺灣大學生使用新興科技 相關因子調查	國科會	2026/5/5	2028/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20230 033	遺傳性眼部疾病之病歷回溯 研究	自籌	2026/4/28	2026/03/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024011 2	核磁共振與超音波影像融合 攝護腺切片之比較	自籌	2026/4/28	2028/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20150 052	智慧型腦波訊號分析在神經 疾患的臨床意義探討	院際合 作	2026/4/28	2028/07/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025006 1	整合多體學分析與機器學習 技術，結合分子對接與類器官 模型，探索 CCRT 後大腸直 腸癌的預後與藥物再利用	國科會	2026/5/5	2028/7/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2025004 0	多體學解析 PAK3 在膠質母 細胞瘤中的臨床病理角色：結 合 RNA-seq 預後模型、分子 對接藥物篩選與類器官驗證 之整合性研究	國科會	2026/4/28	2028/7/31

2 1	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202100 45	腸道微生物、代謝體和宿主基因 對一般人群血壓的影響	國科會	2026/4/28	2027/2/31
2 2	終止	KMUHIRB- F(I)-2025011 4	低生育率時代的精準照護：聊 天機器人對過重與肥胖孕婦 的孕期體重管理、健康生活型 態與心理健康之成效	國科會	2026/4/29	2028/02/28
2 3	終止	KMUHIRB- F(I)-2024014 6	台立雙邊合作計畫-利用聯邦 學習解決跨境泌尿生殖系統 癌症病理之人工智慧解決方 案	國科會	2026/5/5	2027/06/30
2 4	結案	KMUH-IRB- 970481	慢性 C 型肝炎病患血糖異常 之功能基因體學研究	自籌	2026/4/29	2026/12/31
2 5	結案	KMUHIRB- F(II)-202501 32	關於金雀異黃酮對唐氏症患 者影響的試驗研究	衛生福 利部	2026/4/29	2027/12/31
2 6	結案	KMUHIRB- F(II)-202502 74	服用青香蕉抗性澱粉調節壓 力反應之效應評估	自籌	2026/5/5	2026/02/28
2 7	結案	KMUHIRB- F(I)-2025018 2	文化照顧也照顧文化？部落 兒少工作文化照顧之初探研 究-以建山部落課後扶植班為 例	自籌	2026/5/5	2026/6/1
2 8	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2025013 1	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	2026/5/4	2030/12/31
2 9	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2024025 6	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	高醫附 院、國 家科學 及技術 委員會	2026/04/28	2029/07/31
3 0	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2022005 7	應用可解釋人工智慧輔助巴 金森氏症臨床診斷與居家篩 檢之精準決策	國科會	2026/04/30	2028/07/31

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 11 件；持續審查案 17 件；變更案 11 件；中止案 1 件；結案 6 件。共 46 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(II)-20200168	慢性腎臟病高齡族群衰弱相關因素探討與臨床預後之研究	自籌	2026/4/29	2030/07/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20250278	跳躍運動員之下肢功能性評估與膝關節傷後回場準則	自籌	2026/5/4	2028/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210133	心血管相關藥物在不同腎臟功能狀態下的對病人心血管預防之療效	衛生福利部	2026/4/29	2027/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	自籌	2026/4/30	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200029	飲食型態生物指標，腸道微生物群及智慧營養諮詢介入對糖尿病腎病發展之影響	國科會	2026/5/4	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220116	以問卷調查病人治療依從性對年齡相關性黃斑病變及糖尿病視網膜病變病程變化和預後的影響	自籌	2026/5/5	2027/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220350	EGFR TKI 治療後表基因調控的抗藥性機轉	國科會	2026/4/29	2028/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230139	探討血液透析病人水分控制及其相關因素與生理性衰弱之相關性	自籌	2026/04/29	2028/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240224	建立糖尿病微血管病變進展之預測模型-以機器學習法對臨床和營養變數進行全面評估	國科會	2026/04/29	2029/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210405	慢性發炎對腎臟病患者的早衰效應：從臨床到基礎研究	國科會	2026/04/28	2027/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240221	基於恆溫式圈環形核酸增幅的乙、丙型肝炎病毒核酸二合一檢測側向流動條技術開發	高醫中山計畫	2026/04/28	2027/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250153	應用真實世界資料探討藥物使用對女性健康之影響	院內計畫	2026/05/04	2028/12/31

1 3	持續 審查	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	2026/04/29	2027/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20200460	半乳糖凝集素-3 在登革熱 病毒感染的角色及作用機 制探討	國科會	2026/5/5	2026/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20240241	臺灣β-重型海洋性貧血病人 使用 luspatercept 治療的真 實數據研究	廠商	2026/5/5	2027/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20250156	探討台灣腎臟癌患者合併 血管性疾病流行病學	自籌	2026/4/28	2030/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E( II)-20250166	多體學整合分析與機器學 習在大腸直腸癌候選基因 篩選及預後診斷模型構建 中的應用	國科會	2026/5/5	2027/7/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20210393	探討以先天性免疫檢查點 CD47 為標的來改善肺癌免 疫治療的潛力與機轉	國科會	2026/4/28	2027/12/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20240160	肝癌病患接受系統治療的 療效分析：一個多中心回溯 性研究	自籌	2026/4/28	2026/12/31
2 0	終止	KMUHIRB-E( II)-20210110	探討醫學院評鑑對台灣醫 學人文教育的影響	自籌	2026/5/7	2027/07/31
2 1	結案	KMUHIRB-E( I)-20240368	多層次癌症模型與高解析 度技術應用於同步化放療 大腸直腸癌的預後生物標 誌研究	高雄醫 學大學	2026/5/4	2025/12/31
2 2	結案	KMUHIRB-E( II)-20200170	韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性B型肝 炎患者體重及代謝影響之 研究	自籌	2026/04/29	2026/03/31
2 3	結案	KMUHIRB-E( I)-20230134	台灣母親經歷裘馨氏肌肉 失養症兒子死亡後的生活 經驗探索	自籌	2026/5/5	2026/07/31
2 4	結案	KMUHIRB-E( I)-20240418	公開一級大學女排球員扣 殺動作的運動力學分析	自籌	2026/5/5	2025/07/31
2 5	結案	KMUHIRB-E( II)-20260027	探討數位工作要求與資源 對醫院護理人員歸屬感與 離職意圖影響	自籌	2026/5/6	2026/06/30
2	結案	KMUHIRB-E( I)-20260027	慢性腎臟病患者使用不同	衛福部	2026/04/29	2026/12/31

6		II)-20250079	效能的史他汀類藥物對血脂和骨密度影響之研究			
27	新案	KMUHIRB-E(D)-20260158	胰臟癌患者臨床特徵、治療結果與預後因子之整合性研究	自籌	2026/04/20	2030/01/01
28	新案	KMUHIRB-E(D)-20260162	AI 多模態智慧護智整合系統	國科會 數位發展部	2026/04/23	2027/10/31
29	新案	KMUHIRB-E(D)-20260167	自體免疫疾病之新穎代謝物及代謝酵素	國科會	2026/04/29	2029/12/31
30	新案	KMUHIRB-E(D)-20260159	PD-L1 抑制劑對三陰性乳癌患者感染性疾病影響之回溯性研究計畫	自籌	2026/04/20	2027/12/31
31	新案	KMUHIRB-E(D)-20260168	天門冬胺酸轉胺酶 (Aspartate Aminotransferase, AST)檢測技術升級評估：磷酸吡哆醛(Pyridoxal 5'-phosphate, P5P)添加之臨床效益與數據分析	自籌	2026/04/29	2026/10/31
32	新案	KMUHIRB-E(D)-20260164	職災個案之孤獨感、創傷後壓力與睡眠品質探討暨穿戴式裝置應用之世代研究	勞動部 職業安全衛生署	2026/04/29	2031/05/31
33	新案	KMUHIRB-E(D)-20260156	肺癌患者接受免疫檢查點抑制劑治療後發生結核病風險之影響：以 TriNetX 電子病歷資料庫進行之全球回溯性世代研究	自籌	2026/04/20	2027/12/31
34	新案	KMUHIRB-E(D)-20260200	高屏澎區外傷區域聯防計畫之區域治理研究：構建全景式韌性圖譜	國科會	2026/04/16	2031/07/31
35	新案	KMUHIRB-E(D)-20260163	口腔衛生教育數位轉型延伸分析（回溯性研究）	自籌	2026/04/27	2027/03/15
36	新案	KMUHIRB-E(D)-20260157	學生與運動員之間：旅美籃球學生運動員身分角色衝突與調適經驗	自籌	2026/04/20	2027/04/19
37	新案	KMUHIRB-E(D)-20260201	運用 EfficientNet 和 TransUNet 整合深度學習技術：精準分割腹部脂肪與肌肉，並探討其與環境污	自籌	2026/04/20	2027/04/19

			染物的關聯			
38	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20250359	從長照輔具購置補助經驗探討《長期照顧服務申請及給付辦法》修正案中智慧科技輔具租賃給付的可行性與挑戰—以屏東地區為例	自籌	2026/4/30	2025/12/31
39	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20250093	轉移癌之治療模式與預後因子分析	自籌	2026/4/30	2026/12/31
40	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240430	C型肝炎患者合併代謝異常性肝病之有無及其清除病毒之消長對於肝外癌症發生率及全因死亡率之影響	自籌	2026/4/30	2028/12/31
41	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250216	中高齡職災勞工復工準備度的雙向調查與支持模式之分析	勞動部	2026/5/5	2026/12/31
42	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250394	天然多醣結構改善嗜中性白血球發炎與肺部損傷之治療研究	國科會	2026/4/30	2029/7/31
43	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250178	接受放射線治療之頭頸癌患者的咳嗽聲學特徵與吞嚥困難	院內計畫	2026/04/30	2026/12/31
44	變更案	KMUHIRB-E(II)-20250253	台灣肺部疾病職業環境因子監測計畫	財團法人職業災害預防及重建中心	2026/05/05	2030/12/31
45	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230067	台灣健康照護體系低價值醫療與健保支付制度、醫院組織行為及醫師決策行為之相關性探討	國家科學及技術委員會	2026/05/06	2028/05/09
46	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250192	Aztreonam 及其抗生素組合對台灣醫學中心臨床抗藥性菌株之最小抑菌濃度及抗生素協同效果	自籌	2026/05/05	2028/12/31

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案  
 柒、行政結案共 3 件(已於 2026/5/1 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-F(I)-20240007	比較動態貼布與足踝肌力訓練對於足底筋膜炎患者之效益差異	2026/1/11
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240010	利用 HDAC 抑制劑克服 IDH 野生型多形性膠質母細胞瘤的治療抗藥性：結合研究與臨床的完整綜合模式	2026/1/11
3	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210067	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護	2026/1/6

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 15 時 30 分