

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2019 年第一人體試驗審查委員會(B 組)第 3 次審查會議紀錄

時間：2019 年 3 月 15 日（星期五）下午 12:00~13:31

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：12 人；實到：9 人；男性：4 人；女性：5 人

法定人數：7 人；醫療：4 人；非醫療：5 人；機構內：4 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧、李世仰、曹貽雯、葉麗華、林武震、黃書鴻

請假委員：黃旼儀、江秀珠、陳美杏

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰、曹貽雯

迴避委員：無

列席人員：黃微瑄藥師(張秀美主任代)、陳彥旭醫師(林尚儀醫師代)、李佳倫老師、李書欣醫師

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

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. 2019 年第一人體試驗審查委員會第 2 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
C-IRB(副)新案	2	2				
新案(含複審)	10	9				
C-IRB(副)修正案	1	1				
修正案	12	12				
期中報告	10	10				
結案/提前中止報告	4	4				

備註：新案 1 案(T-高醫-11721)因研究團隊無法列席延至 2/15 審查會議

2.本次審核案件

新案 4 件 (含追認案 0 件、醫療器材研究新案 1 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 1 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 12 件	變更案 4 件 (含追認案等)
結案/提前中止案 1 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 (Deviation) 0 件	嚴重不遵從事件案 (Violation)1 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 0 件	未預期問題案 0 件	討論案 0 件
共 23 件			

參、 討論表決事項

一、 新案-共 4 案(一般案 4 案、基因相關 0 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般計畫	1	T-大同 -12723	糖尿病人標準化健康照護系統	
一般計畫	2	T-高醫 -11743	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效	

一般計畫	3	T-中山 -12003	分散式高強度間歇訓練對人體表現與認知功能的影響	
一般計畫	4	T-高醫 -10581	異種去細胞骨材於眼窩重建之應用探討	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	1		
IRB 流水編號	T-大同-12723	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	糖尿病人標準化健康照護系統		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫-11743	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	3		
IRB 流水編號	T-中山-12003	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	分散式高強度間歇訓練對人體表現與認知功能的影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	4		
-----	---	--	--

I R B 流水編號	T-高醫-10581	送審案件類別	一般臨床試驗案(醫療器材)
計畫主持人		經費來源	廠商/行政院衛生福利部
計畫名稱	異種去細胞骨材於眼窩重建之應用探討		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共1案

1、追蹤案件，共0案

2、通報案件，共1案（1件）

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療B型肝炎e抗原陰性之慢性B型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較。		
經費來源	廠商		
通報件數	1件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.請修正「一、描述事件並說明發生原因」最後一句”紀錄為試驗偏差”，本案屬試驗違規 3.請研究團隊說明本案多久會清點一次藥物？是每次回診或是試驗結束才核對，以釐清責任歸屬。 4.請研究團隊提出改善方案如何避免重複發生此違規事件。 5.待回覆後，本案下次再追蹤。 6.同意上述意見進行追蹤：9票 不同意：0票		

二、變更案-共4案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170119	送審案件類別	變更案

計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170110	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180125	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 12 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprorelin 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprorelin 療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex®於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波對應力性尿失禁與過動性膀胱之治療效益		
經費來源	自籌(利用臨床現有醫療儀器進行研究)		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討使用 tenofovir disoproxil fumarate 處方的 HIV 病患轉換為非 tenofovir disoproxil fumarate 處方時對腎臟影響的觀察性研究。		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	長照機構失智住民、家屬及其機構照顧者預立醫囑現況及影響因素探討與因應策略發展		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高齡者口腔機能對營養、身心功能、口腔健康相關生活品質之相關性與影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180033	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	砷的曝露與黴菌微生物:針對蘭格漢氏細胞的 Langerin 及其與醣蛋白結合之角色的探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 8 案

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-2 0160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2019/3/7 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-2 0170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	廠商 2018/11/147 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-2 0170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	廠商 2019/3/87 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-2 0170050	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	廠商 2019/03/087 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-2 0170121	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)	廠商 2019/3/117 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-2 0180136	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 2019/3/11 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-2 0160113	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 2019/3/12 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-2 0150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/03/12 臨床試驗安全性通報報查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 1 案(新案 0 案、修正案 1 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/03/15			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 4 案

序號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗
經費來源	廠商
備註	<p>2019 年 3 月 8 日廠商檢送試驗通知信至本會備查。</p> <p>本試驗案用藥劑量為依循歐洲藥物管理局(European Medicines Agency(EMA))所核准之產品特性概述(Summary of Medicinal Product Characteristics (SmPC))，根據受試者體重、在試驗期間給予合適劑量。</p> <p>108 年 01 月 18 日國外廠商 E-mail 通知發現目前使用的劑量表格(Dosing Table)並未依循其規範、以致部分受試者的傍晚劑量多服用一包 125mg 藥品。正確傍晚劑量只需服用一包 250mg 藥品。受影響的受試者體重範圍為:14kg, 17kg, 18kg, 19kg, 20kg。因此，國外廠商發現此疏失後，已更新劑量表格與發藥系統、並通知有受影響的試驗醫院。根據先前的試驗結果，受試者服用額外劑量並未產生嚴重不良反應，且未有受試者因其副作用而退出試驗案，故未有安全上的疑慮。詳細內容請參閱廠商信函。</p> <p>經查，本院所有受試者於入案時皆已超過 20kg，因此並未受到影響。本院受試者皆依據規範，服用應有的用藥劑量。</p>
決議	備查通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者(FIX:C≤2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料
經費來源	廠商
備註	<p>2019 年 3 月 11 日廠商檢送 C0371004 PACL#5_03 February 2018 至本會備查。</p> <p>此信函主要說明 Per the protocol screening visit, the washout period for extended half-life (EHL) products has been extended from a minimum of 96 hours or longer to a minimum of 5-10 days or longer for those subjects who do not have a documented FIX activity of < 2% prior to baseline visit. Subjects infusing with an EHL product have the option to switch to a standard half-life FIX product to facilitate the washout period. Subjects should resume their previous FIX product regimen once the washout period is completed and laboratory results are obtained.</p> <p>其他相對應的修正如信函所列，由於此變更沒有影響到試驗參與者的安全，暫不修正試驗計畫書，未來有顯著變化更新計畫書版本時，此信函描述的行政變化內容將被納入修正的計畫書中，另提變更案審查。</p>
決議	備查通過

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)- 20150010
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之中心、雙盲、隨機分配試驗
經費來源	廠商
備註	2019 年 2 月 20 日廠商檢送 Diluents for Nivolumab injection (藥物稀釋備忘錄)至本會備查。
決議	備查通過

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
經費來源	廠商
備註	2019 年 3 月 12 日廠商檢送檢送主持人信函(版本: IDMC Letter dated 15Jan2019)至本會備查。 本次主持人信函悉為通知主持人，本試驗之 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)依循計畫書之設計於 03Dec2018 完成分析，並決議試驗可繼續執行。懇請 貴會查備。
決議	備查通過

陸、備查事項：

- 一、專案進口申請案件-共 0 件
- 二、恩慈使用申請案件-共 0 件
- 三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

柒、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 18 件；持續審查 6 件；變更案 2 件；提前中止 0 件；結案 6 件。共 32 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190041	海扶刀治療子宮肌瘤之成效分析	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190042	病人安全文化與醫療團隊資源管理 (TRM) 績效關係之研究-以團隊凝聚力與知識分享態度為調節	自籌

			變項	
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190043	以機器人手術治療擬似胃黏膜下腫瘤的異位性胰臟：罕見病例報告	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190044	以錐束電腦斷層評估正頸手術病患術後硬組織及軟組織之改變量之相關性	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190045	台灣婦女利用乳癌篩檢之預後分析	科技部
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190046	對抗肺腺癌非 EGFR T790M 突變標靶藥物抗藥性之轉譯醫學研究	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190047	以病例回顧分析肺膿瘍診斷與治療	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190048	回溯性研究 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者的效果與安全性評估	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190049	「改良式 8 字形平衡功能測試」於社區老人之應用：驗證其心理計量特性並與其他兩個平衡功能測試進行反應性與預測效度比較	科技部
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20190050	探討粘着斑激酶作為腫瘤微環境中流體應力的調控因子與轉移性乳癌治療標靶可行性	科技部
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190051	探討心率變異率在食道癌病人接受同步化學放射治療前、後期之變化	高醫附院
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20190052	中文化第四版米隆多軸臨床量表之信效度研究—以台灣健康成人為例	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20190053	乳癌使用強度調控合併同步補強照射放療之急慢性副作用與存活分析	高醫附院
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20190054	子宮頸癌患者接受放射線治療後的腫瘤標記變化與預後之關聯性研究	高醫附院
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20190055	修飾胞外泌體攜帶 miRNA 作為內膜異位症的新療法	高醫附院
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20190056	運用人工智慧分析糞便菌相在慢性肝炎惡化之預測模式	科技部
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20190057	探討社會經濟因子、人格特質及計畫性行為理論對戒菸行為的影響	自籌
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20190058	口腔癌化過程中檳榔成份對微環境免疫細胞的影響	科技部
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20170045	胰島素經由調控發炎複合體而參與敗血症保護機轉之探討	科技部
2	實質	KMUHIRB-E(I)	以病歷回顧方式分析縱膈腔腫瘤病患接受胸腔鏡	自籌

	變更	-20180042	手術後無留置術後胸腔引流管的可行性及預後分析	
1	持續審查	KMUH-IRB-97 0184	評估使用愛憶欣® 10 公絲治療輕度至中度的失智症患者的安全性，耐受性及療效	學術研究單位
2	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20180035	檳榔成分在口腔癌化過程中對微環境免疫細胞的影響	衛福部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20170046	探討 HDAC6 的後轉譯調控對肺癌轉移能力之影響	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(II))-20180062	中風患者電動代步車駕駛表現之量表發展	高雄市立大同醫院
5	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20180136	細胞質內的 RAD51 對乳癌進展的功能性研究	高雄醫學大學
6	持續審查	KMUHIRB-E(II))-20180016	探討骨髓增殖性腫瘤患者其流行病學、臨床症狀、服藥遵從性、生活品質與預後	高醫附院
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20180135	冬令進補後血壓變化之模擬實驗	公益信託王詹樣社會福利基金會
2	結案	KMUHIRB-E(I) -20180171	慢性 C 型肝炎病患血中尿酸與肝纖維化,肝癌之相關研究	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20150105	台灣糖尿病登錄計劃	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20170057	中風患者電動代步車駕駛表現之相關因子	高雄市立大同醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20180078	深呼吸/腹式呼吸對血壓改善成效之探討	公益信託王詹樣社會福利基金會
6	結案	KMUHIRB-E(II))-20180095	醫院勞工健檢血脂質及相關影響因子之性別差異—以醫院為基礎之橫斷性研究	衛生福利部屏東醫院/ 藥劑科

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 3 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EX EMPT(I)-20190 0011	類風濕性關節炎、腎臟病與結核病和其他伺機感染疾病之相關研究	科技部、高醫大
2	免審	KMUHIRB-EX EMPT(I)-20190 0012	骨折對於慢性腎臟病之預後,心血管疾病與感染風險影響	高醫附院
3	免審	KMUHIRB-EX EMPT(I)-20190 0013	探討帶狀皰疹在不同共病症病人之預後與心血管疾病影響	高醫附院

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 13 時 21 分