

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2020年第一人體試驗審查委員會(A組)第10次審查會議議程

時間：2020年10月9日(星期五)上午12時~下午14時55分

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：14人；實到：12人；男性：7人；女性：5人

法定人數：8人；醫療：人；非醫療：人；機構內：8人；非機構內：4人

審查(替代)委員：戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曹貽雯、曾育裕、吳政毅、
洪信嘉(請假)、劉珮均、蕭惠樺、金繼春(請假)、林武震、陳彥文、
王耀廣

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：黃旻儀委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20170066、KMUHIRB-F(I)-20200112
、T-高醫-21482、T-高醫-21483

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20180102、KMUHIRB-2014-07-02(II)

列席人員：龍震宇、高郁勛、鍾欣伶、吳麗敏(陳永薇^代)、王志文

執行秘書：黃旻儀、王耀廣、陳彥文(主持)

會議紀錄：陳瑩君

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：

1.2020 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 9 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	16	14	1 (本期再次入會)			1(延會)
C-IRB(副)修正	8					
持續審查案	15					
變更案	38					
結案/ 提前中止案	9					

2.本次審核案件(會後統計)

新案 10 件	新案(複審)1 件	討論案 2 件	不遵從事件通報 件
變更案 17 件	持續審查案 9 件	結案/提前中止案 9 件	本院 SUSAR0 件
SAE 案 4 件	安全性通報 13 件	C-IRB(副)新案 6 件	其他事項 1 件
共 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	21201	應用保守性治療方式改善產後尿失禁之成效 評估	
基因相關	2	20342	微型核糖核酸基因多型性與罹患口腔鱗狀細 胞癌之相關性	
特殊族群	3	21362	失智症患者與長期照顧服務使用之關係	
特殊族群	4	21881	台灣癌症青少年與青年復原力模式的驗證	
特殊族群	5	21281	兒童鄰苯二甲酸酯暴露經代謝作用對非酒精 性脂肪肝影響之中介研究	急件
特殊族群	6	21864	增強式訓練對青少年女子籃球選手運動表現 之影響	
特殊族群	7	22243	探討肺炎相關急性呼吸窘迫症候群之基因調 控	
特殊族群	8	22103	促進女學生參與運動之行動方案研究計畫	
特殊族群	9	22561	先天性肌性斜頸術後之預後探討：病歷回顧研 究	
基因相關	10	22641	去氧核糖核酸甲基化在痛風的角色	

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/REC 案號	T-高醫-21201	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	應用保守性治療方式改善產後尿失禁之成效評估		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		
	【審查委員/專家1】 2020-9-11：通過。 通過 【審查委員/專家2】 2020-9-19：通過。 本次修正增加衛福部已核准之醫療器材“寧妥諾斯”體外磁波骨盆底治療系統，適應症為以提供骨盆底肌無力之復健和婦女尿失禁治療為目的。相關說明及介入措施，符合受試者權益與風險低，建議通過。		
2020/10/9 審查會意見	1. 初審案申請表:第 28. 受試者之風險利益評估中是否有對照組，請確認。 【非醫療委員 1】 2. 受試者同意書:A. 第 8. 試驗預期效益敘述語氣過於肯定，有廣告之感受，請調整描述方式。B. 請寫出是否提供車馬費之相關訊息。C. 請註明如何區分使用儀器之組別。 【非醫療委員 1】 3. 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。但請計畫主持人依上述審查會委員意見修改。		

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/REC 案號	T-20342	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	高郁勛	經費來源	高醫附院
共/協同主持人	許瀚仁		
計畫名稱	微型核糖核酸基因多型性與罹患口腔鱗狀細胞癌之相關性		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 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。		
投票結果	核准(須依審查意見修改)：8 票 修正後複審：3 票 修正後重新送審：1 票 不核准：0 票		
依風險程度 建議追蹤審查頻	每1年(常規)：12 票 每6個月：0 票		

率 票 數	每 3 個月：0 票
-------	------------

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/REC 案號	T-21362	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	失智症患者與長期照顧服務使用之關係		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 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		
IRB/REC 案號	T-21881	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	台灣癌症青少年與青年復原力模式的驗證		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 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	5		
IRB/REC 案號	T-21281	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	兒童鄰苯二甲酸酯暴露經代謝作用對非酒精性脂肪肝影響之中介研究		
決議	1.核准。 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	6		
IRB/REC 案號	T-21864	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	增強式訓練對青少年女子籃球選手運動表現之影響		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 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	7		

IRB/REC 案號	T-22243	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討肺炎相關急性呼吸窘迫症候群之基因調控		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 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	8		
IRB/REC 案號	T-22103	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	促進女學生參與運動之行動方案研究計畫		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 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	9		
IRB/REC 案號	T-22561	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	先天性肌性斜頸術後之預後探討：病歷回顧研究		
決議	1.核准。 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	10		
IRB/REC 案號	T-22641	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	去氧核糖核酸甲基化在痛風的角色		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 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1案

序號	1		
IRB 編號	T-高醫-21621	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究		
		經費來源	自籌
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

三、討論案-共2案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	一般審(變更案)
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經費來源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)Southern Taiwan Medical Device Industry Cluster (Southern Taiwan Science Park Bureau)		
決議	1.請更換本案計畫主持人。 2.請於受試者同意書中揭露並說明後續會產生之商業利益，並於知情同意過程中讓受試者了解。 3.計畫主持人顯著利益申報未填寫完整，請逐項說明。 建議計畫主持人勿參與檢測、分析等可能影響研究結果之試驗步驟。		

序號	2		
IRB 編號	KMUH-IRB- 950134	送審案件類別	簡易審查
計畫名稱	台灣地區慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	不明		
決議	此案經長時間未執行，故已撤案，PI 不可繼續執行，也不用送結案。如須進行，請重送新案審查。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIR B-F(I)-20180019	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學	2020/9/11 決議：請計畫主持人說明為何 3 月未及時發現不遵從事件並通報。	申請人已回覆及說明	除管

2、通報案件，共 8 案 (16 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190001	計畫編號	PP06489
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
備註	※已結束收案 109/9/22 廠商來函【科字第 2034012 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	計畫編號	15789
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
	備註	※已結束收案，但計畫持續進行 109/9/24 廠商來函【BAY 1002670-0230】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】2 件，共 3 件。		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	計畫編號	YP39364
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
	備註	※持續收案中 109/9/14 廠商來函【科字第 2006005 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】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：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
	備註	※持續收案中 109/9/21 廠商來函【美捷(109)字第 0910 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】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：_____
-------------	---

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
	備註	※持續收案中 109/9/18 廠商來函【第 2020075 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	計畫編號	EYP001-203
			經費來源	廠商
	計畫名稱	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗		
	備註	※持續收案中 109/9/29 廠商來函【NT 臨字第 2020246 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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：_____		

二、變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經費來源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200112	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感 染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、 雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之 心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭 惡化的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170063	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	震波對人類退化性椎間盤細胞的治療研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190108	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	全光學被動式眼壓量測設備檢測人眼眼壓之可行性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170077	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	照顧者對於注意力不足過動症汙名化的相關因素探討及介入改善策略		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經 費 來 源	高醫附院、中研院		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	變更案
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		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200093	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀 (TS200)」在僵直性脊椎炎病人的臨床效能		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200025	送審案件類別	變更案

計畫名稱	癌症兒童返校適應問卷之發展與測試
經費來源	國立台南護理專科學校
決議	通過

三、持續審查-共 9 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190123	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估使用益生菌牙膏對中重度牙齦炎患者之臨床效應		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別病因特發性肺纖維化的小分子核醣核酸及其影響標靶		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經費來源	高醫附院、中研院		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心		

	的全球性試驗 (NIAGARA)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	偵測可調控「LMNA 基因突變所致先天性肌失養症」臨床嚴重度之修飾基因		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告-共 9 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200076	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	子宮內膜異位症相關卵巢癌 KRAS 突變腫瘤與巨噬細胞極化之交互作用		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200066	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	運用次世代定序技術和生物資訊探查內膜異位症惡性轉化之卵巢癌相關基因變異		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200070	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討腫瘤微環境細胞外泌體主導子宮內膜異位症癌化的機制與治療		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200073	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	卵巢癌中 E2F6 作為競爭性內源 RNA 及轉錄抑制蛋白以逃避免疫系統的研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190085	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	探討甲狀腺癌使用甲狀腺素患者骨質密度和身體組成分析檢查與其使用骨鬆用藥治療效果		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200011	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	比較熱身時執行震動滾筒、非震動滾筒、靜態伸展於慢性踝關節不穩定成年人在運動表現之效益		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180125	送 審 案 件 類 別	結案報告
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	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190079	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	罹有自閉症候群的大學生之情緒管理及生活適應研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號			
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180086	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	探討機構老年智障者在衰弱和肌少症的現況及運動營養組合方案介入的成效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 17 案

1、SAE-共 4 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102			
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗			
受試者編號者	8860210733	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
9/22/2020	9/14/2020	initial	Right breast mass noted for 1 week, visit KSCGMH for further evaluation. Admission on 14SEP2020. Partial mastectomy performed on 15SEP2020. Discharged on 17 SEP2020. Pathology report showed necrosis tissue.	導致病人住院
審查意見	9/28/2020 一、本件不良事件係為受試者 8860210733 於 2020/09/14 Initial 入院，入院主訴症狀為 Right breast mass mastectomy，病患於 2020/09/17 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/09/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。右乳房腫塊切除術與本試驗無相關性，與病患本身疾病有關。 二、建議通過			
決議	通過			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082			
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性			
受試者編號者	15800010019	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
9/22/2020	9/21/2020	initial	Subject suffered from acute onset of chest pain since this afternoon (about 4pm). Other associated symptoms including cold sweating and shortness of breath. The character of pain was compression-like over retrosternal site, persistent, without radiation pain. He visited our ER (emergency room) where 12 lead EKG (electrocardiogram) showed lead II, III, aVF st segment elevation. Right side	導致病人住院

			EKG (electrocardiogram) revealed V3R, V4R mild elevation. Primary PCI (percutaneous coronary intervention) revealed RCA (right coronary artery) ISR (in-stent restenosis) post thrombectomy and Drug Coating Balloon. After PCI (percutaneous coronary intervention), the patient was admitted to CCU (cardiac care unit) for further management.	
審查意見	9/28/2020 一、本件不良事件係為受試者 15800010019 於 2020/9/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction)，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/9/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、(Acute coronary syndrome)急性心肌梗塞可分為 STEMI 與 NSTEMI 兩種，此事件發生與試驗相關性仍需後續關注，才能判斷相關性。三、建議通過並			
決議	通過			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082			
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性			
受試者編號者	15800010019	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
9/28/2020	9/21/2020	follow up1	He suffered from acute onset of chest pain since this afternoon(about 4pm). Other associated symptoms including cold sweating and shortness of breath. The character of pain was compression-like over retrosternal site, persistent, without radiation pain. He visited our ER where 12 lead EKG showed lead II, III, aVF st segment elevation. Right side EKG revealed V3R, V4R mild elevation. Primary PCI revealed RCA ISR (in-stent restenosis) post thrombectomy and Drug Coating Balloon. we kept Dual-antiplatelet with Bokey and Brilinta, and aggrastat on 9/21. And we add clinical outcomes benefit drugs with Atorvastatin. ACEI and beta-blocker was not used due to low BP. Due to relative stable HR and BP, we added	導致病人住院

			back Inderal and Cabudan since 09/23. And he was transferred to ordinary ward. After transferring to ordinary ward, no chest tightness or discomfort was noted. We arrange cardiac echo for heart function evaluation and showed Impaired LV (left ventricle) systolic function, Abnormal LV (left ventricle) relaxation and LV (left ventricle) dilatation. We also shifted Cabudan and Inderal to Diovan and Concor. Under the stable condition, we arrange him discharge on 25SEP2020 and OPD (Outpatient Department) follow up.	
審查意見	9/28/2020	一、本件不良事件係為受試者 15800010019 FOLLOW UP 1。病患於 2020/9/21 入院，入院主訴症狀為 STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction)，病患於 2020/09/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/9/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能不相關，仍需持續觀察後續情況，並收集相關資訊，目前無法判定相關性。 二、建議通過		
決議	通過			

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110			
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效			
受試者編號者	E7411027	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
12:00:00 AM	9/27/2020	initial	<p>After admission, acute kidney injury recently after titrating the dose of Rasitol from 1 tablet QD to BID and add Aldactin 1 tablet QD. So we hold the peripheral artery angiography plan, stopping all diuretics, adding hydration with normal saline 500ml QD.</p> <p>During the week(17Jul2020-24Jul2020),the renal function improving gradually. We arranged the left lower limb percutaneous transluminal angioplasty on 24Jul2020 and post Angioplasty for superficial femoral artery, popliteal artery with balloon.However, progressive dyspnea was found while the procedure.For further evaluation</p>	導致病人住院

			<p>of dyspnea and unstable sign,the patinet was then transferred to cardiac care unit for furhter evaluation.</p> <p>Pulmonary congestion was improving under rasitol use. We gradually tapered down her oxygen condition.Followed lab data showed improving renal function on 27Jul2020.Under relatively stable condition,she was transffered to ward for further treatment. After transfer,we kept rasitol use and closely monitor vital signs and clinical conditions.</p> <p>Due to relative stable condition,the patient discharged on 29Jul2020 and we arranged Outpatient Department follow up.</p>
審查意見	10/5/2020	<p>一、本件不良事件係為受試者 E7411005 於 2020/9/27 Initial 入院，入院主訴症狀為 coronary artery disease，且此次住院為預定的冠狀動脈造影，目前病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/9/27 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p>	
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報 - 共 13 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2013-12-02(I)	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 抗原陽性之慢性 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	廠商 2020/9/16 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-2013-12-01(I)	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	廠商 2020/9/16 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2020/9/16 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2020/9/17 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190112	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	廠商 2020/9/18 臨床試驗安全性通報備查 (2019/07/17 至 2020/07/16)

6	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2020/9/18 臨床試驗安全性通報備查 (SUSAR3 件)
7	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 2020/9/20 臨床試驗安全性通報備查 (02Feb2020-01Aug2020)
8	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2020/9/226 臨床試驗安全性通報備查 (2019-05-29 至 2020-05-28)
9	KMUHIRB-F(I)-20160031	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	廠商 2020/9/24 臨床試驗安全性通報備查 (2020/01/14-2020/07/13)
10	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2020/9/24 臨床試驗安全性通報備查 (2020/01/14-2020/07/13)
11	KMUHIRB-F(I)-20200034	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	廠商 2020/9/24 臨床試驗安全性通報備查 (20190728 至 2020/07/27)
12	KMUHIRB-F(I)-20190103	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究	廠商 2020/9/28 臨床試驗安全性通報備查 (25Jun2019 to 24Jun2020+ 第一次 SRC 決議通知)
13	KMUHIRB-F(I)-20170105	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 2020/10/5 臨床試驗安全性通報備查 (國外 SUSAR 通報、多中心試驗定期安全性報告、半年度安全性摘要)

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 6 件、變更案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-21105
計畫名稱	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗
計畫編號	INCB 86550-203
經費來源	廠商

主任委員決議	
■ 核准	■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	
2020/10/02	

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-21482
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第3期試驗(TRANSFORM-2)
計畫編號	M20-178
經費來源	廠商
主任委員決議	
■ 核准	■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	
2020/09/30	

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-21483
計畫名稱	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效
計畫編號	TP0004
經費來源	廠商
主任委員決議	
■ 核准	■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	
2020/10/05	

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-高醫-19623

計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究
計畫編號	1199-0393
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/10/07	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 5
IRB 編號	T-高醫-21343
計畫名稱	一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗
計畫編號	WO42133
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/10/07	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 6
IRB 編號	T-高醫-22224
計畫名稱	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)
計畫編號	D910GC00001
經費來源	廠商
主任委員決議	

<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期
2020/10/07

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	計畫編號	C3391003
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/29			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190089	計畫編號	B7981015
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/30			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 10 月 5 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 檢送國外研究團隊釋出之臨床試驗報告 10-AUG-2020 (data cutoff date: 09-SEP-2019，共 1139 頁)，本試驗截至 09-SEP-2019 之資料分析結果未顯示新的安全性問題及影響受試者持續參與研究計畫的風險資訊。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Perfadx Plus 肺臟保存液 (perfadex Plus Solution for Lung Preservation)	1000mL/bag (XVIVO perfusion AB, Sweden), 共 10 袋。	肺動脈高壓	第 1090205224 號
2	Humira(Adalimumab)	40mg/0.4ml/syring, 共 52 支	化膿性汗腺症	第 1090205339 號
3	OncoTICE® (BCG Intravesical)	12.5mg/Vial, 一年共 300 支。	膀胱癌	第 1090602589 號
4	Aethoxysklerol [®] (polidocanol)	1% (2ml/ampoule), 一年共 50 ampoules。	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	第 1090402672 號
5	Piqray(Alpelisib)	200mg/tab, 180 顆。 50mg/tab, 360 顆。	轉移性乳癌	第 1090602591 號

決議：同意備查

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 7 件；持續審查 7 件；變更案 7 件；提前中止 1 件；結案 4 件。共 26 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200298	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200299	Fumarate hydratase 在乳癌中的作用	中山-高醫計畫
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200300	心血管疾病合併憂鬱症的醫療資源利用與預後情形之探討	高醫大
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200301	比較 Ticagrelor 單一治療及 Aspirin 加上 Clopidogrel 標準雙重抗血小板治療的抑制血小板及抗血栓效果	自籌、大同醫院
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200302	COVID-19 疫情造成健保利用之影響分析與政策探討-以南台灣某醫院為例	高醫附院
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200303	異常的雙側腎上腺腫瘤：原發性腎上腺瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200304	以銅鑼浴探討護理人員工作壓力、睡眠品質及職業疲勞之成效	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190252	台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查	自籌

2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190290	胃癌與肥胖、腸道菌叢種類之關聯性分析	國家衛生研 究院
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190256	內視鏡盲腸影像自動上傳暨電腦輔助判別系 統之建立	高醫附院
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190264	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測 腎病變的發生	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190302	運用人工智慧與全國癌症資料結合以發展大 腸直腸癌之個人化醫療	自籌
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190273	以女性婚姻移民的職業流動驗證移民融合假 說	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190291	全台灣乾癬病人使用生物製劑治療之效果追 蹤	高雄醫學大 學
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性 研究(資料庫分析)	衛生福利部
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190252	台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查	自籌
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190276	研究 MYCBP2 在泌尿上皮細胞癌所扮演的 角色	自籌
4	實質 變更	KMUH-IRB-201 30379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人 之臨終照護品質:模式建立及成效分析	科技部
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200144	肺癌病人接受化學治療或標靶治療之成效及 成本效益分析	自籌
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200200	幸福練習之心理歷程的探討 - 利用經驗取 樣法研究日常生活	自籌
7	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性 登錄研究	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20180305	慢性腎衰竭及糖尿病病患之營養狀況調查及 體位探討	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190275	四肢血壓,四肢血壓差,踝肱指數測量儀器以 及心臟超音波之相關參數與心因性死亡率和 全死亡率之關聯性研究	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190140	對脊椎曲度研究及資料庫的建立	工業技術研 究院
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20180084	Chlorhexidine 在重症病人的影響	高醫附院
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)- 20170254	睡眠呼吸中止症與梗塞性腦中風後惡性腦水 腫及轉化性出血的關係	自籌

決議：同意備查

捌、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

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 55 分