

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020 年第二人體試驗審查委員會第 11 次審查會議紀錄

時間：2020 年 11 月 24 日（星期二）下午 2 時~3 時 45 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：17 人；實到：10 人；男性：2 人；女性：8 人

法定人數：9 人；醫療：5 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：3 人

出席委員：賴秋蓮、黃耀斌、陳芳銘、吳宜珍、李佳蓉

胡忠銘、曾申禧、林增玉、謝慧敏、劉珮均

請假委員：張鈺姍、林東龍、陳秀珊、黃元冠、劉信良、林龍昌、林宜靜

替代委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

吳宜珍委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20160118](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20150100](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20160075](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200168](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20170060](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20160087](#)

賴秋蓮委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20180016](#)

列席人員：張乃仁、侯明鋒

執行秘書：林宜靜、蘇富敏(主持)

會議紀錄：鄭貿純

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 年第二人體試驗審查委員會第 10 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	13					
C-IRB(副) 修正	0					
持續審查案	18					
變更案	15					
結案/ 提前中止案	9					

2.本次審核案件之會議決議

新案 5 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 15 件
變更案 13 件	持續審查案 14 件	結案/提前中止案 2 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 5 案件	安全性通報 9 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 5 件
本次醫療器材 0 件；；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。			
共 69 件			

叁、討論表決事項

一、新案-共 4 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 大 -22341	使用巫毒帶於成年人小腿遲發性肌肉痠 痛之立即效益	14:15
CIRB 主審	2	T-高醫 -23323	一項針對患有荷爾蒙受體陽性(HR+)、人 類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期 乳癌的男性與停經後女性使用 PI3K 抑制 劑 copanlisib 與 fulvestrant 併用的非 隨機分配、開放性、多中心的第 2 期試 驗	14:30
特殊族群	3	18021	國中小智能障礙學生動作與感覺統合功 能電腦化評估系統之建置與驗證	已延期 二次
基因相關	4	22743	以病人檢體衍生之類器官為平台評估第 三期大腸直腸癌病患對術後(FOLFOX) 化療的敏感性	
基因相關	5	20641	阿茲海默症風險基因之分析技術開發	修正後重 新送審

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-高醫大-22341	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	NA		
計畫名稱	使用巫毒帶於成年人小腿遲發性肌肉痠痛之立即效益		
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。		

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-高醫-23323	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項針對患有荷爾蒙受體陽性(HR+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌的男性與停經後女性使用 PI3K 抑制劑 copanlisib 與 fulvestrant 併用的非隨機分配、開放性、多中心的第 2 期試驗		
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。		

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-18021	送審案件類別	特殊族群 (2019 年送審案件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	國中小智能障礙學生動作與感覺統合功能電腦化評估系統之建置與驗證		
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	4		
IRB/REC 案號	T-22743	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以病人檢體衍生之類器官為平台評估第三期大腸直腸癌病患對術後(FOLFOX)化療的敏感性		
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	5		
IRB/REC 案號	T-20641	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	阿茲海默症風險基因之分析技術開發		
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。		

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 14 案

1、追蹤案件，共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
2	KMUHIRB-F(II)-20190047	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	2020/9/24 決議： 【保醫字第 1090903004 號及保醫字第 1090922003 號及保醫字第 1090922004 號】 本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 【保醫字第 1090903005 號】 1.本事件恐會影響受試者安全，嚴重性應屬「嚴重事件」，請修正通報表。 2.本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/12/28)	續管
3	KMUHIRB-2013-10-02(II)	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性	2020/9/24 決議： 1.本案為何發生多次不遵從事件，但皆未即時通報，敬請書面詳細說明。 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。	申請人已回覆	1.請計畫主持人再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.提醒團隊有關不遵從事件務

					必及時通報。 3.本案為輕微/非持續/非病安事件。
4	KMUHIRB-SV(II)-20190052	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例	2020/9/24 決議： 本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/12/28)	續管
5	KMUHIRB-F(II)-20180106	PONENTE: 一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	2020/10/27 決議： 本案應屬嚴重事件(同時使用試驗藥物及流感疫苗，恐會造成受試者安全疑慮)，請修正通報表。	申請人已回覆	1.請計畫主持人再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.行政人員再釐清本案是否有經 CTMC 稽核。
6	KMUHIRB-F(II)-20180038	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	2020/10/27 決議： 受試者 E7401002—未依計畫執行試驗發生日期不應與發現日期一樣，請協助釐清並修正通報表。	申請人已回覆	除管

		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			
7	KMUHIRB-F(II)- 20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	2020/10/27 決議： (1)本案應屬試驗違規→未依計畫執行，請修正。 (2)若試驗團隊認為本試驗受試者服藥遵從性不佳有輕微和嚴重的不同定義，建議提變更案，明確於計畫書及主持人手冊說明。	申請人已回覆	建議研究團隊仍針對「服藥遵從性不佳有輕微和嚴重」定義
8	KMUHIRB-SV(II)- 20190052	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例	2020/10/27 決議： 請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/1/26)	續管

2、通報案件，共 6 案(15 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	計畫編號	M16-043
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※已結束收案 109/10/23 廠商來函【艾伯維研字第 20-10-308 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。		
	審查結果	受試者 58101-未依計畫執行 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1. 請計畫主持人再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2. 行政人員再釐清本案是否有經 CTMC 稽核。 受試者 58102-未依計畫執行 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____ 受試者 58103-未依計畫執行 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____		

受試者 58103-未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等

是否為嚴重事件：☒ 是；☐ 否

是否為持續事件：☐ 是；☒ 否

是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)；
☒ 否

處置方式：

☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測

☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。

☐ 終止該計畫進行

☒ 額外處置：未通報 SAE 事件應屬嚴重事件，請修正通報表。

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	計畫編號	CDM301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
	備註	※已結束收案，但計畫持續進行 109/10/7 廠商來函【大字第 10903025 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】6 件，共 7 件。		
	審查結果	是否為嚴重事件：☒ 是(S815-未執行 cycle 7 心電圖檢查)；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1.S815 未執行心電圖檢查，恐危及受試者安全，應屬嚴重事件，請修正通報表。 2.請說明受試者 S816 漏抽 Bilirubin 檢驗，對受試者安全是否有任何影響？ 3.不遵從事件通報表—發現者欄位應填寫完整姓名，不應只有職稱，請更正。		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	計畫編號	AFT-05/ ABCSG 42/ BIG 14-03
	計畫主持人			
	協同主持人			
	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		
	備註	※已結束收案，但計畫持續進行 109/10/21 廠商來函【第 2020080 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：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	備註	※持續收案中 109/10/20 廠商來函【昆字第 1091010 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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	計畫編號	AG0315OG/CTC0140
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	※持續收案中 109/10/20 廠商來函【第 2020085 號函】，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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
	備註	※持續收案中 109/10/29 廠商來函【保醫字第 1091029001 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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1.請研究團隊說明，本案計畫書中是否有提及服藥遵從性應達多少？如計畫書中有寫，則本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。		

二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200147	送審案件類別	變更案
計畫名稱	真實數據研究奧尼維德作為晚期胰腺癌患者二線治療的有效性和安全性		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高中運動選手週期性營養現況與運動營養知識調查		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200003	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
計畫名稱	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	老年或年長者與小於 50 歲思覺失調症身體意象及身體疾病自我覺察之社區個案研究：第二年追蹤計劃		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190080	送審案件類別	變更案
計畫名稱	透明質酸介導的運動因子受體(RHAMM, CD168) 在高氧/脂多糖造成新生兒肺損傷所扮演的機轉與角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	病態性肥胖病患於減重手術術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探索分析痛風和糖尿病之間相關研究		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立奈米粒子基因感測平台並應用於分析 EGFR 基因		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望	
經	費	來源	無	
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180058	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	利用大數據探討過敏與居住環境之關係	
經	費	來源	小港醫院	
決	議	核准		

序	號	14		
I R B	編 號	KMUHIRB-G(II)-20180031	送 審 案 件 類 別	持續審查
計	畫 名 稱	用次世代序列分析方法整合性探討類風濕性關節炎病人之基因體甲基化和轉錄體		
經	費 來 源	科技部		
決	議	核准		

四、結案報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180107	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190121	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	探討老年第二型糖尿病患者其骨質密度、身體組成與身心評估因子分析		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 27 案

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0127	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/27/2020	10/19/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032		
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
受試者編號者	S050	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應後果
11/3/2020	10/9/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032		
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
受試者編號者	S057	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應後果
11/3/2020	10/22/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032		
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
受試者編號者	S054	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/3/2020	10/30/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0801	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/3/2020	8/17/2020	follow up1	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報 – 共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商 2020/10/29 臨床試驗安全性 通報備查 (18Nov2019-18May2020)
2	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的 一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/10/30 臨床試驗安全性 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20190024	一項評估 Lenvatinib（E7080/MK-7902）併用 Pembrolizumab（MK-3475）相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗（LEAP-002）	廠商 2020/10/30 臨床試驗安全性 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20190024	一項評估 Lenvatinib（E7080/MK-7902）併用 Pembrolizumab（MK-3475）相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗（LEAP-002）	廠商 2020/11/5 臨床試驗安全性 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20190047	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	廠商 2020/11/10 臨床試驗安全性 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20190134	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響	廠商 2020/11/11 臨床試驗安全性 通報備查(國外 SUSAR)
7	KMUH IRB-2014-04-02(II)	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/11/17 臨床試驗安全性 通報備查
8	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的 一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/11/18 臨床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200088	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	廠商 2020/11/18 臨床試驗國內他 院及國外案例 SUSAR 通報備查

決議：同意備查

4、未預期事件 – 無

六、實地訪視 – 無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 10 案(新案 1 件、修正案 9 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-20604
計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。
計畫編號	BAY 88-8223 / 20510
經費來源	廠商
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
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	
2020-11-20	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	計畫編號	CA209-77T
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-16			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022	計畫編號	19244
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	計畫編號	MK-7902-011 (E7080-G000-317)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200088	計畫編號	CA2099DW
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-11-20			

二、國衛院追認-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-23461	送審案件類別	國衛院追認(EC1090705-E)新案
計 畫 名 稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	備查通過		

三、其他事項-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170097		
計 畫 名 稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2019 年 8 月 16 日廠商檢送廠商通知信函，內容如下： 先前與計畫書 Protocol Amendment 6 一同檢送之受試者同意書 (R2810-ONC-1624_Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V7.0_04Oct2018_site KMUH_V4.0_16Jan2019 (Traditional Chinese), 已於 2019 年 7 月 11 日核准)，表 1、試驗程序(第 15-17 頁)中關於"REGN2810 含量"及"對於 REGN2810 的抗體"兩項檢體的採集說明，未依計畫書 Protocol amendment 6 更新。因為此試驗正在準備新版計畫書及主持人手冊變更送審，受試者同意書中的試驗程序說明更正將併入此變更送審中。對於已簽屬此版同意書之受試者，試驗主持人將被要求於受試者下次回診時，告知其此情形。本試驗將依照已核准之計畫書內容執行。		
2019/8/27 會議決議	本案應進行不遵從事件通報，屬試驗違規(Violation)、未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等。		
主持人回覆	請參考「其它事項追蹤-1-20170097-2(回覆意見)」		
決 議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-04(II)		
計 畫 名 稱	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2020 年 11 月 11 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：TFDA 更新許可證。		
決 議	同意備查		

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190119
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 11 月 10 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)，旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊，以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq®主持人手冊、計畫書及受試者同意書。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200154
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 11 月 10 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)，旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊，以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq®主持人手冊、計畫書及受試者同意書。
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性
經費來源	廠商
備 註	2020 年 11 月 2 日廠商檢送試驗成果報告至本會備查。(2019/7/30 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	6
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180060
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性
經費來源	廠商
備 註	2020 年 11 月 11 日廠商檢送試驗成果報告至本會備查。(2020/8/7 結案通過)
決 議	同意備查

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 -共 0 案
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-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 12 件；持續審查 11 件；變更案 12 件；提前中止 0 件；結案 4 件。共 41 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20200327	高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床人體研究 2020 年滿意度問卷調查	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200341	社區長者活躍老化之相關影響因素研究：生態系統觀點的分析	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200342	高雄醫學大學附設中和紀念醫院血庫血品輸血不良反應之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20200343	經皮內固定處理舟狀骨未癒合之回溯性研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20200344	台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20200345	導入社群媒體 Line@提升員工健康促進效益分析	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20200346	利用機器學習建置藥錠視覺辨識系統應用於行動裝置—查藥去	小港醫院
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200347	NRF2 訊息途徑與瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤治療成效之相關性分析	科技部
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200348	神經監測甲狀腺切除術中常規測量喉返神經近端及遠端肌電圖訊號之必要性研究	高醫附院
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200349	Eltrombopag 藥物治療造成血清總膽紅素假性降低：案例報告	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20200350	對抗視網膜失明 (FRB!)登錄研究計畫	自籌
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180324	Er:YAG 雷射對載銀介孔生醫玻璃在牙本質封填性質及抗菌效果之研究	科技部
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200183	發展中文版癌症突發性疼痛評估工具與信效度檢測	自籌
4	行政	KMUHIRB-E(II)-	探討年長者微骨釘植入下顎骨嵴之穩定度	高雄醫學大學附設

	變更	20200090		中和紀念醫院
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200177	嚴重特殊性傳染性肺炎患者之接觸者血清抗體流行病學調查	自籌
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170279	慢性肝病患者病人自述生活品質之通盤研究	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190010	脂質代謝於乳癌之轉移前肺微環境建立及新穎治療策略探討	科技部
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略	科技部
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190354	TKI (Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討.	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160165	回溯性分析正常受試者,脊髓病變,睡眠疾患,腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同.	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180011	缺氧刺激肺癌分泌之外泌體塑造肝臟轉移前微環境之機制及相關治療藥物標靶之開發	科技部
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190288	室內空氣清淨技術介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估	科技部
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部

11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180340	冠狀動脈疾病與胸主動脈粥樣硬化在電 腦斷層影像中的關係	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190326	開發血液循環腫瘤細胞與循環腫瘤 DNA 之液態生物檢體平台於多發性骨髓癌並 探討與骨髓細胞之差異性	科技部
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190349	比較 dapagliflozin 及 empagliflozin 在第二 型糖尿病人的有效性及安全性	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190184	使用上肢測量評估訓練系統(ReJoyce)對 中風患者手部動作功能之影響	高雄市立 大同醫院
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190257	奇異變形桿菌抗藥性及分子流行病學及 臨床治療療效之研究	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190370	UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治 療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真 實世界研究	和百靈佳 殷格翰股 份有限公 司
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200032	以焦點團體探討台灣醫院推動共聘照護 模式之促進、阻礙因素及評量指標	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I)- 20170252	高齡整合藥師門診資訊管理系統建置與 藥師門診成效分析	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院

決議：備查通過

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 - 無

拾壹、散會：下午 3 時 45 分