

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 12 次審查會議紀錄

時間：2020 年 12 月 29 日（星期二）下午 2 時~3 時 30 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：11 人；男性：4 人；女性：7 人

法定人數：9 人；醫療：5 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：胡忠銘、曾申禧、林增玉、劉珮均、林東龍、吳宜珍、

謝慧敏、李佳蓉、劉信良、林龍昌

請假委員：黃耀斌、林宜靜、陳芳銘、張鈺姍、黃元冠、陳秀珊

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20190033](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20170060](#)
[KMUHIRB-2014-04-02\(II\)](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20190033](#)

李佳蓉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200020](#)

吳宜珍委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20190027](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20190028](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20190031](#)

列席人員：賴昱宏(紀立中^代)、邱世欣、洪志憲

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 11 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	5					
C-IRB(副) 修正	9					
持續審查案	14					
變更案	13					
結案/ 提前中止案	2					

2.本次審核案件

新案 4 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 9 件
變更案 22 件	持續審查案 18 件	結案/提前中止案 4 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 12 件	安全性通報 14 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 1 件
共 85 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	22301	一項隨機分配、對照、多中心試驗，針對早產兒視網膜病變的患者，評估玻璃體內注射 Aflibercept 相較於雷射光凝療法治療的療效、安全性及耐受性	
一般案	2	T-高醫 -23664	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究	
基因	3	23302	探討慢性痠痛疾病之痠覺表徵與其表現型	
特殊族群	4	23381	運用 Google Trends 預測台灣新興影響精神物質之濫用趨勢	

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-22301	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項隨機分配、對照、多中心試驗，針對早產兒視網膜病變的患者，評估玻璃體內注射 Aflibercept 相較於雷射光凝療法治療的療效、安全性及耐受性		
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-23664	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究		
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-23302	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	探討慢性痠痛疾病之痠覺表徵與其表現型		
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-23381	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
共/協同主持人			
計畫名稱	運用 Google Trends 預測台灣新興影響精神物質之濫用趨勢		
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 12 案

一、追蹤案件，共 9 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.	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
2.	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。 2020/11/24 追蹤決議： 1.請計畫主持人再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/23)	續管

			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。		
3.	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。 2020/11/24 追蹤決議： 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。 →IRB 補充：2019/8/14 稽核，無重大缺失	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/23)	續管
4.	KMUHIRB-F(II)-20170066	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	2020/11/24 決議： ➤ 受試者 58101-未依計畫執行 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。 →IRB 補充：2018/3/23 稽核，無重大缺失 ➤ 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 1.未通報 SAE 事件應屬嚴重事件，請修正通報表。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/23)	續管

5.	KMUHIRB-F(II)-20170029	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	2020/11/24 決議： 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。	申請人已回覆	本案仍應為試驗違規，請修正通報表
6.	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)。	申請人已回覆	除管
7.	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)。	申請人已回覆	除管
8.	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。 2020/11/24 追蹤決議： 建議研究團隊仍針對「服藥遵從性不佳有輕微和嚴重」定義	申請人已回覆	除管
9.	KMUHIRB-F(II)-20180119	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	2020/11/24 決議： 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	申請人已回覆	除管

			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。		
--	--	--	---	--	--

2、通報案件，共3案(9件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	計畫編號	AFT-05/ ABCSG 42/ BIG 14-03
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 109/10/29 廠商來函【第 2020096 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】 共 2 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：_____		

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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 109/12/4 廠商來函【大字第 10903031 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 109/12/4 廠商來函【大字第 10903032 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200062	計畫編號	EDP 514-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	備註	※持續收案中 109/11/20 廠商來函【保醫字第 1091120007 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：_____			

二、變更案-共 22 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送 審 案 件 類 別	變更案
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	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190137	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1)中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C $\leq$ 2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C $\leq$ 1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送審案件類別	變更案
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	牙科照護革新: 衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	自籌		
決議	核准		
序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以體感式運動電玩遊戲介入於思覺失調症病人的身體活動意圖、認知功能與生活品質成效之長期追蹤		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190093	送審案件類別	變更案
計畫名稱	晚發性精神病與失智症的相關性研究：聚焦認知功能表現、預測認知減退臨床因子及腦影像學生物標記		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	物聯網遊戲介入兒童視知覺療育之成效評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190027	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190028	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190031	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200178	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱病毒分型快速檢測試劑於可田野使用的 PCR 系統之臨床表現評估及應用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體高濃度血小板血漿與玻尿酸對踝關節骨性關節炎結構變化進展的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190033	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190137	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200021	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	呼吸道疾病致病機轉研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190017	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	喉頭面罩與氣管內管於早產兒鼠蹊部疝氣手術全身麻醉之比較		
經 費 來 源	科技部(申請中)		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180094	送 審 案 件 類 別	持續審查(J-IRB 追認 17-S-019-1)
計 畫 名 稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
經 費 來 源	社團法人中華民國糖尿病衛教學會		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	2020/12/19： 本次期中報告期間未收案.同意存查.		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180045	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	維生素 D 在前列腺癌的代謝體全基因體關聯研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180039	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180075	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	在高效能抗反轉錄病毒的年代，關於南台灣 HIV 感染者得到愛滋相關與非愛滋相關疾病的種類、盛行率、發生率、以及病患預後回溯性世代分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190084	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	利用拔靴法和競爭風險分析探討精神疾病與失智症的關聯		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170129	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	施以止痛劑(ketorolac)後在 x 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改善		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190076	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評值		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190024	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMIHIRB-G(II)-20150021	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	心肌病變與心律不整基因分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170065	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190077	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	1HP 與 3HP 處方用於潛伏結核感染治療之完成率、安全性、生物標記與保護效力		
經 費 來 源	疾病管制署		
決 議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 26 案

1、SAE-共 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200133		
計畫名稱	一針對晚期胃，胰臟及膽道癌患者使用每兩週以 Abraxane(亞伯杉)，合併 Oxaliplatin (歐力普)及 S1+LV(愛斯萬/若克瘤) 化療為第一線治療之第一期臨床試驗		
受試者編號者	T1216-005-001	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
11/25/2020	11/19/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)		
計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
受試者編號者	BSG0194	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
11/25/2020	10/23/2020	initial	死亡
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	3		
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
11/26/2020	11/5/2020	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)-20200133		
計畫名稱	一針對晚期胃，胰臟及膽道癌患者使用每兩週以 Abraxane(亞伯杉)，合併 Oxaliplatin (歐力普)及 S1+LV(愛斯萬/若克瘤) 化療為第一線治療之第一期臨床試驗		
受試者編號者	T1216-005-001	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
12/4/2020	11/30/2020	follow up1	
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	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
12/9/2020	12/3/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	6		
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	ES0101	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
12/10/2020	11/23/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L005	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
12/16/2020	10/20/2020	follow up1	死亡
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-J-08	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
12/16/2020	11/13/2020	initial	死亡
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-L-05	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
12/16/2020	12/10/2020	initial	死亡
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-U-01	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
12/21/2020	12/21/2020	initial	危及生命
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-004	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
12/22/2020	12/19/2020	follow up4	死亡
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016		
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		
受試者編號者	1866	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
12/7/2020	2020/11/27	initial	死亡
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 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2013-11-07(II)	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	廠商 2020/11/24 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	廠商 2020/11/24 國外他院 SUSAR 通報 (3 筆)
3	KMUHIRB-F(II)-20170047	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/11/26 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 2020/12/7 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	廠商 2020/12/7 臨床試驗安全性監測討論結果通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20160118	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	廠商 2020/12/8 臨床試驗安全性通報備查
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	廠商 2020/12/8 臨床試驗安全性通報備查
8	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	廠商 2020/12/16 臨床試驗安全性通報備查
9	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 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/12/17 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20170022	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	廠商 2020/12/18 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-2014-06-03(II)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate	廠商 2020/12/22 臨床試驗安全性

		(MLN9708)作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療	通報備查
12	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2020/12/22 臨床試驗安全性 通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2020/12/23 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2020/12/25 臨床試驗安全性 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 6 案(新案 1 件、修正案 5 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-23625
計畫名稱	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗
計畫編號	42756493BLC2002
經費來源	廠商
初審審查意見	
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	
2020-12-28	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	計畫編號	P1101 ET
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			
2020-12-22			

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-III B 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			
2020-12-22			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
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			
2020-12-25			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
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			
2020-12-28			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
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			
2020-12-28			

二、其他事項-共 1 案

序	號	1
I R B	編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)
計	畫	名稱
		GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)
經	費	來源
		廠商
備	註	2020 年 12 月 24 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/7/10 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 13 件；持續審查 2 件；變更案 3 件；提前中止 2 件；結案 4 件。共 24 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20200371	探討糖尿病患低血糖發生原因併運用護理衛教過程避免低血糖再現之研究	高醫附院
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200372	低溫射頻燒灼術治療下背痛效果評估	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200373	SimEx 牙科模擬臨床考核教育系統可使用性滿意度	科技部南部科學園區管理局
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20200374	全甲狀腺切除術中副甲狀腺保留狀態及術後低血鈣發生率之相關性研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20200375	高雄市小港區大林煉油廠煉油設備更新計畫—健康風險評估	輔英科技大學
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20200376	高醫附院青光眼病患 10 年病歷回溯性研究	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20200377	應用活動理論探索職場久坐生活模式：以南部某區域醫院為例	麻豆新樓醫院
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200378	專業生涯認同對社工系學生參與國際社會工作態度之影響研究：以文化能力為調節變項	科技部
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200379	突發性聽力障礙的危險因子及預後的相關研究	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200380	評價遠距口腔照護介入策略於社區高齡者口腔機能之成效	科技部
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20200381	牙科診所經營規模的最適量分析之研究	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20200382	海扶手術消融子宮肌瘤及肌腺症結果報告-回溯性研究	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20200383	以深度學習方法建立顳顎關節炎的預測模型	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190384	探討跨領域照護團隊教學示範會議的師生共學成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20190281	腫瘤第 4 期之大腸直腸癌病患接受化學放射治療及開刀後之預後	高雄醫學大學附設中和紀念醫院

3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180329	非侵入性血液動力學監測儀於減重手術術中使用的臨床可行性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190248	感染不動桿菌病患之臨床表現與微生物學特性	臺北榮民總醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20190375	B 型肝炎及 C 型肝炎帶原者中 D 型肝炎分子流行病學—正常族群及高危險族群研究	自籌
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200042	口腔癌存活者重返工作政策和立法之分析：利害關係人的觀點	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180004	台北捷運系統通車對平均餘命、死亡率與心臟病住院風險之影響	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190007	利用數位鏡像系統於中風初期患者動作恢復能力之療效	自籌
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200257	比較資料探勘技術與深度學習法於藥物不良反應預測決策模型之建立	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 3 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20200023	從資訊成功模式探討醫療自媒體對消費者利益之影響因素	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20200024	醫院供膳與服務品質之顧客滿意度分析	自籌
3	免審	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20200025	門診新版藥袋『用藥指示』病人滿意度調查	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議：

提案：12/15婦產部沈醫師來電IRB投訴護理系研究人員違規收案乙事。(附件7)

說明：

計畫主持人：高醫大護理系-洪志秀老師

計畫主題：「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究

IRB編號：KMUHIRB-SV(II)-20180069

共同主持人：余靜雲(高醫大護理系)、黃美娟(台南護校護理科)、許心恬(高醫大護理系)、詹德富(婦產部)

經陳彥文執秘了解後，目前情況如下：

➤ 沈醫師主訴：

- 1.她未參與計畫，研究人員突然來收案，患者詢問她，她也一頭霧水。
- 2.看診中途研究人員突然闖入，造成驚嚇，感到不悅。
- 3.團隊未事先告知醫師有這樣的研究案，覺得不被尊重。

➤ 洪老師反辯：

- 1.收案過程一切依流程進行，於「產科衛教室」收案並向患者解釋研究內容。
- 2.收案人員是護理系學生及衛教師，此收案為護理基本作業一環，與醫師無關。
- 3.因前次收案時忘記於媽媽手冊上貼上備註貼紙，造成研究人員直接進入診間尋找媽媽手冊，主持人對此事表示歉意，並承諾會告知研究人員日後要等醫師看完診才能向受試者拿取手冊。
- 4.醫師頻頻抱怨收案沒有經過醫師同意，但計畫中本身就沒有需要醫師配合的地方，醫師此舉已造成收案困擾。

➤ 雙方希望能取得的結果：

- 1.研究團隊向醫師解釋此案件內容。
- 2.研究團隊向醫師保證不會在看診時有突然打擾的情況發生。
- 3.重新檢視收案過程是否有爭議(含患者、醫師、研究人員...等)。
- 4.計畫主持人希望往後收案不要再被阻擋。

決議：

- 1.依計畫書執行步驟，本案不只應取得護理部同意，也應取得收案地點/單位的同意，故請計畫主持人先行文至婦產部，取得婦產部的同意，並將同意公文送至 IRB 確認後，才可繼續進行收案。
- 2.為使收案過程順利，也避免患者有疑慮，建議團隊人員先至婦產部科會等場合，向婦產部相關人員說明案件內容，以便協助回覆相關事宜。

拾壹、散會：3 時 30 分