

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 4 次審查會議紀錄

時間：2020 年 4 月 10 日（星期五）下午 12：00~14：00

地點：高醫附院 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：14 人；男性：7 人；女性：7 人

法定人數：8 人；醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、曾育裕

洪信嘉、劉嫻均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅、林武震、陳彥文

請假委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員 KMUHIRB-F(II)-20150028、KMUHIRB-F(II)-20170017、
KMUHIRB-F(I)-20180082

蕭惠樺委員 KMUHIRB-F(II)-20170117、KMUHIRB-F(I)-20190132

列席人員：曾羽辛、龍震宇、盧柏樑、李永進、林龍昌(江景泰代)

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：許淳雅

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：

1.2020 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 3 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
新案	12	12				
C-IRB(主)新案	1	1				
C-IRB(副)新案	3	3				
C-IRB(副)修正	8	8				
持續審查	26	26				
變更案	17	17				
結案/提前中止案	6	6				

2.本次審核案件

新案 9 件	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更 5 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)變更 0 案	持續審查案 20 件	變更案 10 件 (含追認案 1 案)
結案/提前中止案 11 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 3 件	嚴重不遵從事件案 0 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 6 件	安全性通報 8 件	討論案 1 件
共 74 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案

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-18065	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	CXCL10 在阿糖胞苷耐藥急性骨髓性白血病細胞的耐藥和促癌角色與相關 miRNA 調節機轉之探討		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-19264	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)
計畫名稱	低能量震波對骨盆底功能障礙婦女之療效評估		
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。		

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-17967	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	運用 Grad-CAM 定位可視化深度學習網路之腦電圖辨識特徵		
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 流水編號	T-高醫-17443	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商/科技部
計畫名稱	創新智慧化儀器暨肺結核核酸診斷平台開發		
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。		

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 流水編號	T-高醫-18123	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	低能量體外震波用於糖尿病型膀胱過動症之療效：從動物模式到臨床應用		
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。		

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-17223	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	患者於鎮靜麻醉與或全身麻醉下之牙科治療後齲齒復發率、口腔健康與回診率之關係。		
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	7		
IRB/REC 案號	T-18155	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	環境微量元素對成人及幼年型類風溼性關節炎的臨床影響及免疫機轉探討		
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-17841	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	探討周邊血單核細胞外泌體在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
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。		

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-17990	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	microRNA-195 對血管疾病與認知功能相關性的影響		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20180054	送 審 案 件 類 別	簡審-結案
計 畫 名 稱	近紅外線對免疫調控及皮膚癌促進作用之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	<p>1. 請研究團隊依試驗偏差通報 IRB。</p> <p>2. 第一份包皮檢體受試者同意書受試者欄位，計畫團隊成員應請限制行為能力者補簽。</p> <p>3. 第二份包皮檢體受試者同意書受試者欄位，應請限制行為能力者補簽及其父母應簽於法定代理人欄位。</p>		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 案

1、追蹤案件，共 2 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(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	2020/2/7 決議： 【試驗偏差 (Deviation)—SAE 未即時通報】 請研究護理師三個月內應接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/5/6)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20190080	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性	2020/2/7 決議： 請研究團隊說明本試驗偏差之具體改善方案，以免類似事件再發生。 2020/3/13 決議： 經確認，檢驗部並不負責提供採集管，與回覆內容有所出入，請再確認相關責任歸屬。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/4/8)	續管

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190073	計畫編號	20090
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性		
	備註	109/3/12 廠商來函【BAY 86-5321-0068】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	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 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期)		
經費來源	澳大利亞健康和醫學研究會		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180125	送審案件類別	變更案
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		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190002	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180036	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別子宮內膜腺癌小分子核糖核酸及其影響標靶		
經費來源	自籌(院內計畫申請中)		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	低劑量窄波紫外光 B 使用於穩定型白斑患者之光照治療：一個非劣性隨機對照試驗		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：展延試驗日期至 2023/3/30(原 2020/4/17) 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190146	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	個人防護介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180058	送審案件類別	變更案
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	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170081	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	探討陰電性低密度脂蛋白引起妊娠糖尿病孕婦脂肪組織失能之機制		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

三、持續審查-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	鼻息肉纖維母細胞外體在鼻息肉生成的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波對膀胱無力症之療效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180123	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎潰瘍性腸道疾病結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
經費來源	泌尿科醫學會		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧化神經肌肉功能精準提昇裝置開發—提供腎臟疾病患者血液透析中使用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低劑量窄波紫外光 B 使用於穩定型白斑患者之光照治療：一個非劣性隨機對照試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	持續審查
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 11 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190118	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170017	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190044	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	異種去細胞骨材於眼窩重建之應用探討		
經 費 來 源	廠商/行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170071	送 審 案 件 類 別	結案報告
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 CRENEZUMAB 使用於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	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170117	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160006	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	台灣乳癌生物標幟計畫		
經 費 來 源	中研院（桃園市龜山區復興街 5 號）		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150089	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180004	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎患者抗病毒藥物治療後的周邊血及肝組織全基因表現		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180038	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	由胃造口周圍之增生肉芽組織探討胃造口癒合的機制		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160056	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	兒童近端上皮樣肉瘤:一個進展非常快速的腫瘤		
經 費 來 源	自籌		
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

1、SAE-共 6 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180127 嚴重不良事件及非預期問題 5				
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 Durvalumab 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)				
不良反應事件	The subject rapidly progressive of cognition decline was noticed Since 2020/Mar/01. He visited Neurology OPD for help on Mar/10 morning. Admission was suggested. After the patient went home, falling down from motorcycle, and there was vomiting happened at home. Therefore, he was sent to ER. At ER, the consciousness was drowsy with mild confusion and GCS Eye 4 Verbal 4~5 Motor 5~6. Vital sign revealed BT 37.4 °C; HR112 bpm; RR: 20 cpm; BP 156/70 mmHg; SpO2 99 %. Brain CT revealed no ICH or obvious brain lesion. KUB revealed much stool in colon, Lab examination revealed pre-renal type acute kidney injury (BUN:116; Creatinine:2.25), elevated CRP level 54. Urine routine revealed mild pyuria. Treat complicated UTI with ceftriazone 1g QD IVD, Hydration 500ml QD IVD for pre-renal acute kidney injury. Arrange brain MRI with enhanced to exclude intracranial lesion and the result is no construction lesion. Consider lumbar puncture and pending EEG report.				
受試者編號	E7406005				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/3/13	2020/3/10	initial	預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因尿路感染及腎前型急性腎損傷住院。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗有相關性，於受試者同意書中有記載，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127 嚴重不良事件及非預期問題 6				
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 Durvalumab 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)				
不良反應事件	<p>This is a 75 year-old man with underlying disease of Bladder cancer and Type II DM. The subject rapidly progressive of cognition decline was noticed Since 2020/Mar/01. He was sent to ER on 10/Mar/2020 due to consciousness drowsy with mild confusion, vomiting, and constipation for nearly 10 days. At ER, Brain CT revealed no ICH or obvious brain lesion. KUB revealed much stool in colon, Lab examination revealed pre-renal type acute kidney injury, elevated CRP level, Urine routine revealed mild pyuria. After admission, the patient accepted brain MRI which revealed no hemorrhage, brain occupying lesion or vascular anomaly. Due to persistent mild fever with mild drowsiness which CNS infection cannot totally rule out, we arranged lumbar puncture, and the CSF analysis revealed no sign of infection, and pending bacterial culture and pathology report. Fever were flared up to 38.5°C 13/Mar/2020, and subsided since 14/Mar/2020. We kept antibiotics ceftriazone 2g QD used for 10 days. Renal ECHO was arranged, and revealed right hydronephrosis. We consulted Urology doctor for the advice. They suggested abdominal CT with non-enhanced. The lab examination and clinical condition got improved a lot after treatment, so the patient was discharged on 21/Mar/2020, and follow up at OPD.</p>				
受試者編號	E7406005				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/3/24	2020/3/10	follow up1	預期	可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/3/5 審查委員/專家： 病人因尿路感染，腎前性損傷住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經後續追蹤症狀緩解已出院，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關 8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期 9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序 號	3				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 113				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>She suffered from intermittent epigastric pain and heartburn for about 2 weeks. Due to intolerable discomfort, she visited our ER for help. At ER, The laboratory data revealed leukocytosis, normocytic anemia, hyponatremia and impaired renal function. Urine routine showed pyuria. Under the suspicion of GERD (gastroesophageal reflux disease), she was admitted for further evaluation and treatment.</p> <p>After admission, due to hyponatremia suspected thiazide-related, we gave him normal saline for correction. No symptoms of osmotic demyelination syndrome were noted after 2 days later, as the urine culture showed Citrobacter koseri. EGD was done on 12/25, which showed Reflux esophagitis, grade A (linear mucosal breaks <5mm at Esophago-cardiac junction), we gave her alginic acid with good effect but she still sometimes complaint of gastric acid reflux sensation. Due to the stable condition, we arranged her to discharge and follow up on OPD.</p>				
受試者編號	I171				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/3/20	2019/12/23	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/3/25 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，受試者因胃食管逆流住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>15. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序 號	4				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 114				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	She suffered from syncope episode on 1/12 11:00. Poor appetite was noted recently due to GERD (gastroesophageal reflux disease) and gastric ulcer. Due to intolerable discomfort, she visited our ER for help on 1/12 where lab data showed hypoglycemia, poor renal function, and hypoglycemia. Brain CT showed no obvious ICH (intracranial hemorrhage/hematoma). Neurologist impressed metabolic cause. Medication for hypocalcemia and hypokalemia were given. Due to the above, she was admitted for further treatment. After admission, follow cardiac echo on 1/15 showed: Normal LV (left ventricle) systolic function (left ventricular ejection fraction: 83%) 2. Mild AR (aortic regurgitation). Holter: Sinus rhythm with rate 65-100/min and mean 80/min. Dizziness subsided with improving hypoglycemic condition. Under relatively stable condition, she was discharged today and OPD follow up.				
受試者編號	I171				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/3/20	2020/1/12	initial	NA	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/3/25 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，受試者因意識障礙與眩暈，疑似低血糖症，代謝性腦病住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序 號	5				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 115				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>He complained high BP over 180mmHg for one week.He then went to OPD for help and then was transferred to ER.Chest radiograph showed mild cardiomegaly without congestion.EKG showed Atrial fibrillation with rapid ventricular rate.Inderal and Herbesser were added for rate control.he was admitted to our ward for further care.Global tremor was complained with post-tremor fatigue,so we had consulted neurology department,and further exam suggested.NCV showed moderate sensor and motor axon-degenerative polyneuropathy.Electroencephalogram also arranged, which revealed normal cerebral cortical function without detectable epileptogenicity.Besides hypertensive urgency was also noted, and we titrated anti-hypertensive agents with improvement of headache.Cardiac echo showed LV concentric hypertrophy with preserved ejection fraction (50.72%).He then able to discharge after adjustment of medication and followed up at neurology department for further treatment.</p>				
受試者編號	I120				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/3/20	2019/10/30	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/3/25 審查委員/專家： 此案為觀察性試驗，受試者因高血壓急症，心房顫動住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 11. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 116				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	Genital organ prolapse when exertion since last year was noted by the patient. What's more, she also complained of having nocturia, urinary urgency, constipation, and insomnia. But she denied abdominal pain, dysuria, hesitancy, bloody urination, incomplete bladder emptying, urinary incontinence when exertional coughing, body weight gain/loss, nausea, or vomiting. By doing so, she visited Dr. 龍震宇's OPD for help. Echo and per vaginal examination were arranged, revealed cystocele stage 3, uterine prolapse 2, so trans-vagina pelvic floor reconstruction with MIPS (minimal invasive pelvic solution) was suggested. After shared-decision making with the patient, the surgery trans-vagina pelvic floor reconstruction with MIPS will be performed on 2019.11.15. We educated the patient that how to do self wound care, diet plan, foley home care, and foley training. General condition was stable and she could discharge today and outpatient department follow up is arranged.				
受試者編號	I131				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/3/20	2019/11/14	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/25 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，受試者因膀胱膨出和子宮脫垂住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>15. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

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)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2020/3/19 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190119	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	廠商 2020/03/24 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180068	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	廠商 2020/03/24 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2020/3/25 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2020/3/25 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180049	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第三期試驗(EV-301)	廠商 2020/03/30 臨床試驗安全性通報備查

7	KMUHIRB-F(I)-2018005 1	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第2期開放式試驗	廠商 2020/4/1 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-2018006 4	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	廠商 2020/04/06 臨床試驗安全性通報備查

同意備查

七、實地訪視

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 1 案、修正案 5 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-19044
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性
計畫編號	DRM06-AD05
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	
2020/04/06	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190143	計畫編號	AR-301-002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/01			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	計畫編號	GS-US-320-4018
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-3-30			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	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			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/07			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/07			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-95-11-01	送 審 案 件 類 別	變更案(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意追認		

三、其他事項-共 2 案

序 號	1		
I R B 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		
經 費 來 源	廠商		
備 註	<p>2020 年 3 月 23 日廠商檢送信函 (Protocol CSL112_3001 (AEGIS-II): Communication re: Coronavirus (COVID-19), March 17, 2020)至本會備查。為因應目前嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)對全球所造成之緊急醫療狀況，試驗廠商釋出一信函說明本試驗於 2020 年 3 月 19 日起，全球暫停納入新的受試者。</p> <p>同時此信函亦提供額外指引說明針對已納入此試驗且尚未完成試驗之受試者，在當地醫院及政府規範、及試驗團隊謹慎的判斷之下，為確保受試者之安全及利益，如有受試者安全性考量需求，試驗團隊可暫時根據受試者所在之不同試驗階段而實施不同之試驗替代措施。可能包括延長或縮短兩次用藥間隔時間、及醫院返診以電話訪視取代等措施。</p>		
決 議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160004		
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2020 年 3 月 23 日廠商檢送成果報告(更新版)至本會備查。(2017/10/31 提前中止報告通過)。		
決 議	同意備查		

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Rituximab	500mg,共 12 支	自體免疫 發炎肌病變	第 1090201452 號
2	Polatuzumab Vedotin	140mg/vial, 共 6 支	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	第 1090600660 號
3	Carmustin(BiCNU)	100mg/vial, 共 6 支。	惡性淋巴瘤	第 1090201754 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Skyrizi (Risankizumab)	75mg/Syringe, 3 盒(6 支)	斑塊性乾癬	第 1090201209 號
2	Alunbrig (Brigatinib)	30mg/Tab, 兩年共 4380 顆及 180mg/Tab, 兩年共 750 顆。	非小細胞 肺癌末期	第 1090201516 號
3	IMFINZI	500mg/Vial, 三年共 114 支。	擴散期 小細胞肺癌	第 1090201719 號
4	Alunbrig (Brigatinib)	30mg/Tab, 兩年共 4380 顆及 180mg/Tab, 兩年共 750 顆。	非小細胞 肺癌	第 1090201809 號

決議：同意備查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-重大缺失 共 0 案

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 10 件；持續審查 10 件；變更案 4 件；提前中止 2 件；結案 7 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190414	探討 HOXA9-IGFBP2 Axis 於胃癌進程之機制:調節胃癌幹細胞化與招募間質幹細胞參與癌惡化進程	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200030	利用台灣與英國人體生物資料庫探討肥胖對腎功能下降與蛋白尿惡化之因果相關性 - 孟德爾隨機化方法	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200031	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	科技部
4	新案	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	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200033	快速動眼期睡眠疾患與老年精神疾病	科技部
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200034	探討以長期油壓式阻力運動為基礎的漸進融合環狀訓練介入對於肌少症預防及治療成效之縱貫性研究	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200035	探討醫療策略合作在 COVID-19 疫情下醫師與醫院的感受與服務模式變化	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200036	大腸直腸癌治療成效探討	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190415	在慢性腎疾病患者，以周邊動脈之脈波上升時間為新穎預測死亡率的指標	小港醫院
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200039	由非破壞性檢測作業工人之血癌群聚事件討論游離輻射之危害與因應對策	勞動部職業安全署、高醫附院
1	實質變更	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)-20190323	應用 Bronfenbrenner 之生態系統理論探究臺灣大專生約會暴力之影響因素	科技部
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190167	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在大腸癌發生率的關聯	科技部

4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190378	手腕穿戴式脈衝式血氧飽和濃度感測器在阻塞型睡眠呼吸中止症之信效度研究	臺醫光電科技股份有限公司
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190110	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤的發病機轉所扮演的角色	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190136	自體脂肪移植在會陰部年輕化手術的效果追蹤的分析	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180131	具 methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之菌血症病人之死亡危險因子分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180282	眼瞼下垂與眼瞼痙攣的病例系列研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190059	腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及其影響因素探討	高雄市立大同醫院
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190135	以病歷回顧方式分析人工真皮照護在皮膚腫瘤切除術後傷口癒合的成效	自籌
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190129	乳癌患者治療期間之復原力與其決定因子:混合性研究設計	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180044	年輕型腦中風病人憂鬱症狀之初探	高雄市立小港醫院
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180046	GLP-1 受體促效劑對脂肪肝療效之機制探討-腸肝軸線之角色	科技部
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190030	嚼食檳榔者對口腔保健知識、態度及行為之探討:屏東縣萬巒鄉為例	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180076	虛擬實境輪椅操作平台之開發研究	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180298	心臟復健成本效果分析	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190146	以病例回顧方式探討表皮氣管瘻管的病人接受手術閉合的相關危險因子，術後併發症和預後關係。	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190343	南臺灣痛風石關節炎病人手術介入治療之回顧	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20170114	探討甲狀腺手術中的喉返神經解剖學變異性與神經監測表面電極訊號之臨床意義	科技部
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20180102	醫療服務體驗、體驗價值與病患忠	自籌

			誠度之關係-以南部某地區醫院為例	
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20190156	甲狀腺神經監測病患接受影像式插管系統置放肌電圖氣管內管之成效-病例回顧	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190085	中度擬真程度之汽車駕駛模擬平台開發與驗證研究	科技部
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180133	功能性腦下垂體瘤:台灣單一醫學中心—10年臨床經驗與分析	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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20200008	醫院員工照護/接觸疑似 COVID-19 病人之壓力感受及相關因素調查 2	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

拾壹、散會