

# 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 4 次審查會議紀錄

時間：2020 年 4 月 28 日（星期二）下午 14：00 ~15：35

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：18 人；實到：14 人；男性：5 人；女性：9 人；

法定人數：10 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

出席委員：林宜靜、胡忠銘、曾申禧、賴秋蓮、吳宜珍、盧柏樑、李佳蓉、  
林增玉、黃元冠、陳芳銘、林龍昌、劉信良、陳秀珊、張鈺珊、  
謝慧敏

請假委員：黃志富、劉嫻均、林東龍

審查(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：

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20180047、KMUHIRB-F(II)-20170136、  
KMUHIRB-F(II)-20180118、KMUHIRB-F(II)-20160119  
KMUHIRB-G(II)-20160030、KMUHIRB-G(I)-20180016  
KMUHIRB-F(I)-20170053、KMUHIRB-F(I)-20150097、T-高醫-19504

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20170133、KMUHIRB-F(II)-20170043

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20170060、KMUHIRB-F(I)-20170091、  
KMUHIRB-2011-09-05(II)、KMUHIRB-F(II)-20190048、  
KMUHIRB-95-11-01

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20190057、KMUHIRB-F(I)-20190027、  
KMUHIRB-F(I)-20190028、KMUHIRB-F(I)-20190031、  
KMUHIRB-F(I)-20190031

林宜靜委員：KMUHIRB-F(II)-20170043

列席人員：黃曉靈、吳大緯

觀摩委員：林龍昌

執行秘書：蘇富敏

會議紀錄：鄭貿純

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 年第二人體試驗審查委員會第 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
C-IRB(副)新案	0	0				
新案(含複審)	11	11				
變更案	13	13				
持續審查	11	11				
結案/提前中止報告	9	9				

2.本次審核案件

新案 9 件 ( 醫療器材新案 0 件 C-IRB(主)新案 0 件 延期 1 件 )	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 6 件	變更案 8 件 (含追認案等)
持續審查案 15 件	結案/提前中止案 4 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 28 件
嚴重不遵從事件案 3 件	SAE 0 件	安全性通報 10 件	
共 84 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 9 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -19425	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估	
一般案	2	T-高醫大 -17741	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	
特殊族群	3	16281	探討孕婦及新生兒糞便中的微生物群	
特殊族群	4	19021	脊髓肌肉萎縮症患者治療追蹤計畫	
基因相關	5	17804	合併微小核糖核酸 148a 在使用 bevacizumab 的轉移性大腸直腸癌病人治療上藉由調控血管內皮生長因子抑制血管新生及抑制腫瘤生成之多重角色探討	
基因相關	6	17862	探討組蛋白去甲基酶 KDM4C 作為荷爾蒙抗性攝護腺癌的新治療標的	
基因相關-急件	7	18067	巨噬細胞極性狀態做為缺血性中風認知功能癒後的生物標記：第三年研究	
基因相關	8	18581	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估	
一般案	9	T-高醫 -19164	慢性肺病患者之心跳變異暨生理回饋訓練療效研究	

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-高醫大-17741	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	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		
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-16281	送審案件類別	
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	探討孕婦及新生兒糞便中的微生物群		
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-19021	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	脊髓肌肉萎縮症患者治療追蹤計畫		
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	5		
IRB/REC 案號	T-17804	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	合併微小核糖核酸 148a 在使用 bevacizumab 的轉移性大腸直腸癌病人治療上藉由調控血管內皮生長因子抑制血管新生及抑制腫瘤生成之多重角色探討		
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	6		
IRB/REC 案號	T-17862	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	探討組蛋白去甲基酶 KDM4C 作為荷爾蒙抗性攝護腺癌的新治療標的		
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-18067	送審案件類別	基因相關-急件
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	巨噬細胞極性狀態做為缺血性中風認知功能癒後的生物標記：第三年研究		
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-18581	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部、高醫附院
計畫名稱	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估		
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 流水編號	T-高醫-19164	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	慢性肺病患者之心跳變異暨生理回饋訓練療效研究		
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。		

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 11 案

1、追蹤案件，共 4 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)-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	2020/1/21 決議： 請說明受試者未接受心臟超音波是否會有任何影響？後續是否有相關處置？  2020/3/31 決議： 1.續管 2.建議受試者仍應補完成心臟超音波，已確認是否真的對受試者沒有造成危害，不應以其它檢驗結果推論對受試者沒有安全疑慮。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/4/14)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-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	2020/3/31 決議： 【未依計畫執行—S801】 1.建議受試者仍應補完成心臟超音波，已確認是否真的對受試者沒有造成危害，不應以其它檢驗結果推論對受試者沒有安全疑慮。 2.不遵從事件通報表第 5 點，受試者編號應為 S801，請更正。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/4/14)	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20170108	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	2020/3/31 決議： 不遵從通報表事件描述中日期”2020/12/17”，應為誤植，請更正。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3	除管
4.	KMUHIRB-F(I)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或	2020/3/31 決議： 不遵從事件通報問題類型勾選「受試者	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4	除管

		<p>Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗</p>	<p>重複違反研究要求「服藥依從性不符合試驗要求」，與事件描述受試者僅有 1 天忘記服藥有些矛盾，請釐清後修正。</p>		
--	--	---	--	--	--

2、通報案件，共 7 案(31 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180008	<b>計畫編號</b>	EFC14875
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/3/26 廠商來函【賽研字第 2010002 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。		
<b>審查結果</b>	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(請研究人員要增加提醒受試者次數) <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：_____			

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180015	<b>計畫編號</b>	CAIN457K2340
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/3/30 廠商來函【諾醫字第 AIN-K-2340-1090330-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
<b>審查結果</b>	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(本案不影響受試者安全) <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：_____			

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170133	<b>計畫編號</b>	TW-TV005-001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/4/9 廠商來函【CPCR2020-035】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	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(此為治療必要之處置) <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：_____		

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170060	<b>計畫編號</b>	AFT-05/ ABCSG 42/ BIG 14-03
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/4/9 廠商來函【第 2020040 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20190047	<b>計畫編號</b>	ID-064A202
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※持續收案中 109/4/10 廠商來函【保醫字第 1090410004 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20170014	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
	<b>備註</b>	※持續收案中 109/4/17 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 24 件。		
	<b>審查結果</b>	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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.通報表：日期年份”2022”，請更正。 2.請研究團隊盡快完成變更案申請。		

7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-E(II)-20190125	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	慢性呼吸道疾病的呼吸道微環境變化探討		
	<b>備註</b>	※持續收案中 109/4/14 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2 件。		
	<b>審查結果</b>	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 8 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180032	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	全自動”檢體到結果” POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190108	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性 (HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180003	送審案件類別	變更案
計畫名稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	變更案
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		

三、持續審查-共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波對應力性尿失禁與過動性膀胱之治療效益		
經費來源	自籌(利用臨床現有醫療儀器進行研究)		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	持續審查
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)		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波對女性代謝性膀胱功能障礙之療效-由臨床基因流行病學至大白鼠動物模型研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肝癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	持續審查
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	台灣肝臟研究學會		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Morquio A 登記試驗 (MARS)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
經 費 來 源	院內計畫		
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)-20180037	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
經 費 來 源	科技部/廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190057	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	益生菌對於胃食道逆流疾病合併食道機能異常的效益		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190030	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	比較交聯型玻尿酸與自體血小板濃縮血漿治療對髖關節骨性關節炎的功能性改善之前瞻性隨機控制試驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150030	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	以血片篩檢脊髓肌肉萎縮症及第二型戊二酸尿症		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20150028	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)	廠商 2020/3/30 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20170097	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	廠商 2020/04/06 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(II)-20180060	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	廠商 2020/4/8 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20160075	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	廠商 2020/04/13 臨床試驗安全性通報報查
5	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 2020/04/13 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20170060	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	廠商 2020/04/14 臨床試驗安全性通報報查
7	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 2020/04/14 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20190019	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)	廠商 2020/4/17 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20150093	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 (副標題: 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗, 於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者, 評估 ONO-4538 的安全性及療效)	廠商 2020/04/20 臨床試驗安全性通報報查
10	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 2020/04/20 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視-共 0 案

**伍、追認事項：**

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 1 件、修正案 6 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-19504
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
計畫編號	EDP 514-002
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	
<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	
2020-4-27	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190027	計畫編號	RPC01-3203
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-4-22			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-4-23			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-4-24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190031	計畫編號	RPC01-3204
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
/2020-4-27			

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 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-4-27			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-4-27			

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	持續審查(國衛院追認)
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	同意備查		

三、其他事項-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	備查通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190027		
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	備查通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190028		
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	備查通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190031		
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	備查通過		

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190093
計 畫 名 稱	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190105
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侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005
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
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	8
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180005
計 畫 名 稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	9
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180118

計畫名稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學
經費來源	廠商
決議	備查通過

序號	10
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗
經費來源	廠商
決議	備查通過

序號	11
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062
計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗
經費來源	廠商
決議	備查通過

序號	12
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160005
計畫名稱	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 TANEZUMAB 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗
經費來源	廠商
決議	備查通過

序號	13
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160119
計畫名稱	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗
經費來源	廠商
決議	備查通過

## 陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020.4.15	KMUHIRB-SV(II)-20170014	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響	稽核發現與計畫書內容第 3 步驟執行抽血與現況不符(試驗團隊未抽血，因受試者不願意抽血，但願意繼續接受其他尿液之檢查)共 24 位受試者。(試驗團隊造成之缺失)是否計畫執行方式要修改?

決議；請計畫主持人提交變更案。

**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 14 件；持續審查 8 件；變更案 11 件；提前中止 1 件；結案 7 件。

1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190412	在標靶治療或免疫治療下，肝細胞癌患者循環腫瘤細胞分子表徵的演進	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20190413	IL-1RA 如何藉由調控癌細胞幹性與腫瘤微環境來影響口腔癌的治療抗性	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20190431	臺灣長期服用鴉片類止痛藥病人的最常見四種慢性非癌症疼痛疾病之盛行率與鴉片類使用量-全國人口研究	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20190432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染患者接受口服直接作用抗病毒藥物治療之免疫調控機轉與 B 型肝炎病毒動力學及長期預後之相關性研究	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20190433	齒槽脊保存術對於齒槽脊增進術的簡化及人工植牙的邊緣骨水平變化之效應	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20190434	肺癌形成和轉移機制探討	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20190435	運用於護理職場不文明行為及霸凌之智慧手機教育 app「輕鬆玩溝通」之發展與測試	台灣護理學會
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20190436	人工智慧輔助運動心電圖判讀系統-心房病變之早期診斷工具	高醫大
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200044	建置台灣肺阻塞病人使用長效型支氣管擴張劑生活品質及臨床治療資料庫	科技部
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200045	乳癌極晚期復發：一個個案報告以及文獻研討	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20200046	探討腺苷單磷酸活化蛋白激酶(AMPK)調控攝護腺癌對歐洲杉醇抗藥性的分子機制	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20200047	AI 健身教練：以骨架姿態分析為基礎之動作品質識別與智能化監控系統開發	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20200048	利用癌症登記資料庫探討乳癌病人術中放射線治療及體外放射線治療的預後比較	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20200049	術中臨床推理教學導入－以靜脈注輸導管植入手術為例	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180142	探討有無 TZD 藥物治療對 NASH 病程發展致病機轉之影響	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180132	遠紅外線照射對血管內皮細胞凝血因子之分子機轉探討：從 microRNA 到轉譯研究	科技部

3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190024	右心重塑的影響在主動脈狹窄合併肺高壓的病	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190124	運用「中高齡健康與失能歷程資料庫」來建立失智、失能及生活品質的預測模型	衛生福利部屏 東醫院
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180143	鈉-葡萄糖運輸器抑制劑之抗心律不整的作用	科技部
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190170	口乾症患者唾液中蛋白標記與口腔機能之相關性分析	國家衛生研究 院
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190142	腎臟病理切片之回溯研究	自籌
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190092	失智症老人就業家庭照顧者健康照顧知能行動學習計畫	科技部
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物標記	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190033	使用具有實證醫學支持的藥物在不同治療時間上對急性心衰竭病人預後的影響:單一醫學中心之臨床實務分析	自籌
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200002	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)	高雄市長小港 醫院
4	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20190124	運用「中高齡健康與失能歷程資料庫」來建立失智、失能及生活品質的預測模型	衛生福利部屏 東醫院
5	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20190125	慢性呼吸道疾病的呼吸道微環境變化探討	科技部
6	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20160029	結直腸癌手術病患術後生活品質及成本效果評估	自籌
7	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
8	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20180074	老人髖部骨折合併帕金森症病人術後短期療效和健康資源使用	自籌
9	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20170154	藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的痠和痛	科技部
10	實質 變更	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
11	實質	KMUHIRB-E(II)-20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	自籌

	變更			
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190012	以焦點團體探討本院腫瘤單位實施無痛學院之成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20180260	反覆流失的愛-[抗磷脂質症候群]婦女懷孕及生產心路歷程回顧	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190053	乳癌使用強度調控合併同步補強照射放療之急慢性副作用與存活分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180339	以 Ticagrelor 或 Clopidogrel 單一血小板藥物治療急性冠心症病人的臨床結果	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180073	攝護腺癌使用影像導引放射線治療之急慢性副作用與存活分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20160180	骨髓細胞分泌之 exosome 於肺癌肝臟轉移之角色探討及藥物開發	科技部
7	結案	KMUHIRB-20110187	對已接受三年口服抗病毒藥物之慢性 B 型肝炎病患接受干安能延長治療之前瞻性多中心研究	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190174	EMI2 蛋白在乳癌的轉譯研究	科技部

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-無

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會