

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 5 次審查會議紀錄

時間：2020 年 5 月 8 日（星期五）12：00~14：25

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：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：6 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、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、林武震

請假委員：吳政毅、陳彥文

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

審查(替代)委員：無

迴避委員：蕭惠樺委員：T-高醫-19628、KMUHIRB-F(I)-20190012、

KMUHIRB-F(I)-20170125、

KMUHIRB-F(II)-20190144、KMUHIRB-F(II)-20190148

吳政毅委員：KMUHIRB-SV(II)-20190065

列席人員：葉怡君、許美智(蔡政勳代)、龍震宇、李天慶、陳彥旭(請假)

執行秘書：陳昭儒

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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 4 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	9	9				
C-IRB(副)新案	1	1				
C-IRB(副)變更	5	5				
持續審查案	20	20				
變更案	10	10				
結案/提前中止案	11	11				

2.本次審核案件

新案 7 件	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更 6 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)變更 0 案	持續審查案 44 件	變更案 29 件 (含追認案 0 案)
結案/提前中止案 7 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 10 件	嚴重不遵從事件案 0 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 0 件	安全性通報 12 件	討論案件
共 116 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 7 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-18079	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	晚發性精神疾病病患之失智症相關基因與腦影像生物標記表現		
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-高醫大-18153	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	運動禁用物質 Higenamine 於科學中藥中含量之檢測與服用後之探討		
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 流水編號	T-高醫-19425	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	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		
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 6 個月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	4		
IRB 流水編號	T-大同-19641	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群		
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6個月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/REC 案號	T-18262	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	應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討		
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-18263	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	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估		
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	7		
IRB/REC 案號	T-17765	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影響		
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 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 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)。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1	除管
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，以避免類似事件再發生。 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。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2	除管

2、通報案件，共7案（10件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
	備註	※持續收案中 109/3/27 廠商來函【昆字第 1090300 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】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-2013-12-01(I)	計畫編號	GS-US-320-0108
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※已結束收案 109/4/16 廠商來函【保醫字第 1090416001 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(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
	備註	※持續收案中 109/4/20 廠商來函【保醫字 1090420005 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
	備註	※已結束收案 109/4/23 廠商來函【昆字第 1090375 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：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)。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190012	計畫編號	HSTNGS101
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
	備註	※持續收案中 109/4/24 廠商來函【佳藥字第 09127 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：<u>請說明此個案是否有納入研究案或已排除。</u>		

6	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※已結束收案 109/4/24 廠商來函【保醫字第 1090424003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】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：_____		

二、變更案-共 28 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200032	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190076	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；（2）感染慢性 B 型肝炎病毒患者（3）慢性 B 型肝炎患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送 審 案 件 類 別	變更案
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)-20190080	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190139	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200002	送 審 案 件 類 別	變更案
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	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150018	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
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	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經 費 來 源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022	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、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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140122	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190018	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以次世代定序技術鑑別病因特發性肺纖維化的小分子核醣核酸及其影響標靶		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以精準醫療為目標之工具發展與探究亞洲族群巴金森氏病神經認知疾患之異質性與進展		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	衛生福利部健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫		
經費來源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估為導向之模擬情境教學法提升產科護理臨床實習之學習成效		
經費來源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190068	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以人工智慧降低高危險嬰幼兒之併發症		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	26		
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	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送審案件類別	變更案
計畫名稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究		
經費來源	科技部、高醫附院		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高齙齒校園學童口腔保健介入之成效評價		
經費來源	國立中山大學、高雄醫學大學		
決議	核准		

三、持續審查-共 44 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190073	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：（1）健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；（2）感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	送審案件類別	持續審查
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 $\leq$ 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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在影像喉頭鏡下探討使用探條(bougie)或鼻胃管輔助經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190074	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	適於長青照護之穿戴式生理訊號感測系統及應用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	持續審查
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在頭頸癌個案世代發展預測食道惡性腫瘤風險與預後評分系統之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	PRP (富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		
經費來源	衛福部/科技部		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以整合分析研究南臺灣結核病動態傳播之流行病學研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病(NeflgArd)風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國衛院、科技部		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討巨噬細胞移動抑制因子(MIF)於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180003	送審案件類別	持續審查
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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用深度定序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之相關性		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口腔牙周炎菌叢與類風濕性關節炎的關係		
經費來源	院際合作計畫		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	甲狀腺乳突癌的基因表現及臨床病理特徵研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討長鏈非編碼核糖核酸和微小核糖核酸在上泌尿道上皮癌的抗藥性機轉		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190010	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）以改善腹膜透析病人照護品質		
經費來源	小港醫院		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	通過在 HCV 和非 HCV 相關細胞模型中探索葡萄糖代謝相關肝臟基因 A 的上下游基因及其基因陣列列譜和調節機制並應用於肥胖和非酒精性脂肪性肝病患者的糖尿病發病之探討		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討產後腦下腺功能低下症的致病因素		
經費來源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青少年與成人智能障礙者的「日常認知評量組合」之編製		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討經由致癌 ISX-TWIST1 複合體所誘發之發炎小體 (inflammasome)在慢性肝炎及肝癌發生上的機轉調控及其臨床診斷意義		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護		
經費來源	小港醫院		
決 議	核准		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性腎臟病和第 2 型糖尿病肥胖與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	國衛院、高醫大		
決 議	核准		

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	35		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基於量化腦波與極限學習機之適應性長期癲癇發作預測的技術研發與臨床探討		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	深度卷積神經網路輔助診斷無癇樣放電腦波之癲癇兒童及評估療效		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	38		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170083	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於注意力不足過動症之診斷輔助與療效評估		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	39		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	40		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善		
經費來源	科技部、高醫大、高醫附院		
決議	核准		

序 號	41		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180062	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾病模式		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	42		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用明尼蘇達多向人格測驗及困擾量表偵測偽思覺失調症		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	43		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180074	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	母親塑化劑曝露對兒過敏疾病影響之生物標記研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	44		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	山芙蓉複合萃取物對於重複性陰道感染婦女與停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190067	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190013	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	開發可早期診斷及預後預測的技術與分子標記，以做為未來開發新治療策略或藥物的基礎捕捉嵌合 HLA 之腦外泌體奈米晶片開發及其分子剖繪並應用於腦功能診斷與預後評估		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170074	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	CYP450 酵素基因功能影響塑化劑曝露兒童氣喘疾病型態之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180076	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	夜市對居家室內空氣品質與孩童健康之影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190006	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	探討塑化劑(鄰苯二甲基酯類)與阿茲海默症的相關性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160052	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	麩胱甘肽過氧化酶 3 在突發性聽力障礙之角色探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190063	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	心跳變異生理回饋在學生壓力與情緒調適之效果		
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 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性報告-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170073	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	廠商 2020/4/14 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190003	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	廠商 2020/4/16 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190083	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)	廠商 2020/4/17 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2020/04/21 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2020/04/21 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20170078	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	廠商 2020/4/24 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190015	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗	廠商 2020/04/24 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190040	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性	廠商 2020/04/24 臨床試驗安全性通報備查

9	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2020/4/24 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20190082	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。	廠商 2020/4/27 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	廠商 2020/4/30 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2020/05/04 臨床試驗安全性通報備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 1 案、修正案 6 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-19628
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
計畫編號	P1101 ET
經費來源	廠商
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	
2020/04/28	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	計畫編號	208090
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/29			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/29			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190028	計畫編號	RPC01-3202
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/07			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035
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	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180097
計 畫 名 稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)
計 畫 名 稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

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	TRH(Protirelin)	0.2mg/1mL/Amp，5Amp/ 盒，共四盒。	檢查腦下垂體甲狀腺 刺激荷爾蒙 TSH 分泌 機能	第 1090201883 號
2	Dactilon (dactinomycin)	0.5mg/vial，共 128 支。	小兒癌症、睪丸惡性腫 瘤及絨毛癌	第 1090202139 號
3	Dactilon (dactinomycin)	0.5mg/vial，共 24 支。	妊娠滋養層細胞腫瘤	第 1090202225 號

決議：存查

二、恩慈使用申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Alpelisib (PIQRAY®/BYL719)	200mg/tab，180 顆。 50mg/tab，360 顆。	轉移性乳癌	第 1090201891 號
2	SPINRAZA	12mg/5mL/vial，共十支	脊髓肌肉 萎縮症	第 1090202011 號
3	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 1090201908 號

決議：存查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果通報-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 11 件；持續審查 22 件；變更案 10 件；提前中止 1 件；結案 8 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190437	慢性腎臟病病人疾病知識知覺與自我照顧行為對臨床預後的影響及雲端行動平台衛教之成效分析	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190438	神經調節晝夜節律以致泌尿道上皮細胞中麩醯胺酸回補效應之變化	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200051	腫瘤內皮標記物(內皮拓酸蛋白)於心臟組織之表現及其病態生理功能之探討	大同醫院
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200052	登革患者於 2014 至 2015 年在高雄市大流行時併發顱內出血或栓塞的臨床特色及危險因子分析	科技部 高雄市立小港醫院
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200053	動態貼布對於年輕人在平衡、肌力和本體感覺之立即效益	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200054	SGLT2 抑制劑於糖尿病的療效與安全性評估	高雄市立大同醫院
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200055	顱內動脈瘤破裂術後體溫策略比較維持正常體溫與預防發燒-單一中心回顧性研究	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200056	血管張力素轉化酶抑制劑與血管張力素受體阻斷劑用於食道/胃癌患者合併高血壓疾病之預後探討	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200057	回溯二級資料評估膀胱過動症治療用藥持續性	自籌、高雄市立小港醫院
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200058	在置放永久性心臟節律器的病人，pacing 比率增加可做為死亡率的有效預測因子	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200059	原發性膀胱腺癌之病歷報告與文獻分析	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180166	利用遠紅外光照射作為 PAOD 病人在接受介入性手術後之輔助療法研究	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190147	糖尿病患發生低血糖對大小血管病變之關係	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院

3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190161	研發可應用在急診毒物學上，能與大氣質譜平台互相結合之快速篩選技術。	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190121	探討腎臟衰竭末期病人腸道菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影響	科技部
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180177	術中神經監測應用於甲狀腺手術-上喉神經外支之研究	自籌
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180181	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在合併化療與放射線治療大腸直腸癌之效果評估：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180150	自體脂肪移植在臉部美容手術的效果及長期追蹤的分析	自籌
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180296	音樂對於癌症患者接受近接放射治療時心率變異性之影響	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
9	持續 審查	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
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190032	比較使用「體感互動技術」與「紙本量表施測」方式於簡易認知功能評量表(Mini-Cog)的測驗結果差異分析研究	高雄市立小港 醫院、高雄市政府 衛生局、高雄 市政府經濟發 展局
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190087	肥胖病人經過減重手術之後黑色棘皮症的改善	自籌
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190164	環糊精在甲狀腺神手術病患接受喉返神經監測之成效-病例回顧	高雄醫學大學
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190176	前庭功能與運動訓練的關聯性及腦震盪後效應的探討	科技部
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180201	探討局部晚期直腸癌病患於術前接受單獨同步放射及化學治療或合併 PEP503 前後其腫瘤相關免疫反應的變化情形	智擎生技製藥 股份有限公司
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190189	環境化學物質和慢性發炎在慢性腎臟病病人的相互作用	高雄醫學大學 附設中和紀念

				醫院
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180092	發現黃病毒：田野整合式的黃病毒臨床診斷系統	科技部
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190145	探討 DPYSL3 基因在泌尿上皮癌過度活化之致腫瘤機轉及治療意涵。	科技部
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180081	探討乳癌患者診斷治療期身體心像、希望、自我寬恕、社會支持與復原力之變化趨勢	自籌
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170113	利用全民健康保險研究資料庫進行過敏兒童及早產兒日後氣喘病發生與藥物暴露之相關性	自籌
21	持續 審查	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
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	自籌
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180254	晚期非小細胞肺癌病人化學治療期間照護需求及其相關因素之探討	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190364	有限生理資訊下應用人工智慧技術之深度生成對抗網路於預測泛可黴素初次用量	自籌
3	實質 變更	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
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20170128	以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產物並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色	科技部
5	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20180232	以硫代菸鹼醯胺腺嘌呤雙核苷之酵素免疫分析法高敏感度診斷登革熱病毒感染	國家衛生研究院
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全性分析	自籌
7	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20200003	肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估	台塑生醫科技股份有限公司
8	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	衛生福利部

9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190216	癌症疾病平台-領域專家對自然語言處理結果校對驗證	衛生福利部
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200024	建立臨床資料庫分析頭頸部腫瘤個案世代之預後因子	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190194	探討患有第二型糖尿病之肥胖父母親生活型態介入對其子女肥胖相關的危險因子之影響	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180178	甩手踏步運動對高危險族群的體適能及精神健康之相關性研究	高雄市立小港醫院
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180058	有無肌少症的社區高齡者之心肺功能、憂鬱、平衡及疲勞狀況	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190151	以血疱作為罕見表現的成人型 Henoch-Schönlein 紫癍	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190185	GioTag：實際數據研究以 Gi(I)otrif® / afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法	百瑞精鼎國際股份有限公司
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20180184	探討腎上腺腫瘤特性與腎上腺手術前後之重要因子	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20170099	周全性高齡骨折照護模式對高齡骨折住院病人照護成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
8	結案	KMUH-IRB-20130054	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討	科技部
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190381	中國昆山市口腔科病人口腔健康識能、口腔保健態度、行為之探討： 以江蘇省蘇州市昆山市某二級醫院為例	自籌

決議：存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期末繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 14：25