

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 次審查會議紀錄

時間：2021 年 1 月 8 日（星期五）中午 12：00~14：50

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；法定人數：8 人；男性：6 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：戴玫瑰、黃旼儀、李世仰、曹貽雯、曾育裕、王耀廣

洪信嘉、劉嫻均、金繼春、林武震、陳彥文

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：蕭惠樺、吳政毅

迴避委員：黃旼儀委員：KMUHIRB-F(I)-2020014

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20200037、

KMUHIRB-F(I)-20200007、T-高醫-23383、

KMUHIRB-F(II)-20190122

顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20150028、KMUHIRB-F(II)-20200180

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20200090、

KMUHIRB-F(I)-20200144、T-高醫-23705

列席人員：王志文、顏正芳、梁博程、歐陽賦(潘美仁 代)

吳益嘉、陳崇鈺、張維安、蕭惠樺

執行秘書：王耀廣

會議紀錄：許淳雅

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 12 次審查會議決議情形

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	8	8				
C-IRB(副) 新案	3	3				
新案(複審)	1	1				
變更案	34	34				
C-IRB(副) 變更案	4	4				
持續審查案	18	18				
結案/提前 中止案	9	9				

2.本次審核案件

新案 10 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 13 件
變更案 16 件	持續審查案 14 件	結案/提前中止案 4 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 3 件	安全性通報 15 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 3 件
其他事項 2 件			
共 81 件			

參、討論表決事項

1.新案-共 10 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T- 22604	環境污染對工業區居民健康的影響-世代研究	
一般案	2	T- 24004	性傾向少數男性經歷之族群內與外的弱勢壓力、相關因子、與精神健康的關聯性：量性調查和紮根理論研究	
一般案	3	T- 23401	低病毒量B型肝炎肝癌病患接受根治性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響	
一般案	4	T- 21384	建立優化循環腫瘤細胞培養系統作為乳腺癌治療反應之藥物篩選平台	
特殊族群	5	T-21386	精進多元教學模式提升藥學生專業認知	
基因相關	6	T-23845	乳癌皮膚轉移的機轉探討和治療策略研發	
基因相關	7	T-23585	肺癌轉移前肋膜微環境建構之分子特性研究	
一般案 C-IRB 主審	8	T-高醫 -23383	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	
基因相關	9	T-23705	研究彈性蛋白在頭頸癌病患發生第二食道腫瘤之臨床意義：一個多中心內視鏡篩檢世代研究	執秘代報
基因相關	10	T-23884	EGFR-TKI 生物標記抗性分析 - 晚期非小細胞肺癌患者於第一線使用 Bevacizumab 合併第一代或第二代 EGFR-TKI(i.e. erlotinib, gefitinib, afatinib, etc.治療後之 T790M 檢測結果	執秘代報

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-小港-22604	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	環境污染對工業區居民健康的影響-世代研究		
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。		

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-24004	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	同性戀或雙性戀男性經歷之族群內與外的弱勢壓力、相關因子、與精神健康的關聯性：量性調查和紮根理論研究		
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。		

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-高醫-23401	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	臺北榮民總醫院
計畫名稱	低病毒量B型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-21384	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	建立優化循環腫瘤細胞培養系統作為乳腺癌治療反應之藥物篩選平台		
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/REC 案號	T-21386	送審案件類別	易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	精進多元教學模式提升藥學生專業認知		
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-23845	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	乳癌皮膚轉移的機轉探討和治療策略研發		
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-23585	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌轉移前肋膜微環境建構之分子特性研究		
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-高醫-23383	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		

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-23705	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	研究彈性蛋白在頭頸癌病患發生第二食道腫瘤之的臨床意義：一個多中心內視鏡篩檢世代研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-23884	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	EGFR-TKI 生物標記抗性分析 - 晚期非小細胞肺癌患者於第一線使用 Bevacizumab 合併第一代或第二代 EGFR-TKI(i.e. erlotinib, gefitinib, afatinib, etc.治療後之 T790M 檢測結果		
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。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 13 案

1、追蹤案件，共 5 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)-20190089	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性	2020/11/6 決議： 請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)，並留意務必依計畫書執行。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/5)	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20200032	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	2020/11/6 決議： 受試者 4156001-未依計畫執行(FT3 檢驗) 若此檢查會影響到受試者安全，請盡快完成計畫書變更。在未核准前，建議不應收新個案。 受試者 4156001-未依計畫執行(檢查血液鈣含量) 不遵從事件通報表第五點填寫內容與第 1 件一樣，請修正。 2020/12/11 追蹤決議： 續管(至變更案核准)	尚未收到回覆	暫停收新個案，儘速完成變更案送審。
3	KMUHIRB-F(I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	2020/11/6 決議： 請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)，並留意務必依計畫書執行。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/5)	續管
4	KMUHIRB-F(I)-20170125	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	2020/12/11 決議： 1.受試者 158102-504 不遵從事件「篩選前受試者同意書簽署前後筆跡不相同」，請說明字跡不相同的原因為何？他人代簽？代簽者身分為何？	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/3/10)	續管

		Azacitidine 療法	2.提醒試驗團隊，收案時執行人員應確認受試者同意書簽署狀況。 3. 請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)		
5	KMUHIRB-F(I)-20200064	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	2020/12/11 決議：請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/3/10)	續管

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
	備註	※持續收案中 109/12/15 廠商來函【(109)台嬌研字第 1103 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。		
	審查結果	處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1.請說明受試者產生輸注反應為何還可以使用口服藥物？未進行藥物動力學檢測是否會造成受試者安全危害？ 2.受試者因輸注反應住院，是否有通報 SAE？ 3.請針對 1、2 點進行說明回覆，另本案將啟動實地訪查，確認案件是否依照標準作業程序。 4.本次不進行決議，待實地訪查後再重新討論。		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200071	計畫編號	HLX10/HBV-01
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10（作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體）療效及安全性的探索性試驗		
	備註	※持續收案中 109/12/16 廠商來函【佳藥字第 09333 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：提醒試驗團隊應加強管理，確實依照計畫書執行。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	計畫編號	C0371002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
	備註	※持續收案中 109/12/15 廠商來函【百自(109)第 829 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3 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：請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
	備註	※持續收案中 109/12/9 廠商來函【法蘇字第 989291801-008 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/12/9 廠商來函【法蘇字第 989291801-009 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

二、變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	變更案
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160054	送審案件類別	變更案
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	12		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經	費來源	國衛院		
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200060	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	台灣癌症青少年與青年復原力模式的驗證		
經	費來源	自籌		
決	議	核准		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據		
經	費來源	自籌		
決	議	核准		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具		
經	費來源	廠商		
決	議	核准		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20190068	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布		
經	費來源	廠商		
決	議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估鏡像治療及迷走神經電刺激對於中風病患的上肢功能改善		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結核菌株分型方法的研發：以結核桿菌散置重複單元-可變重複序列分子分型法 (MIRU-VNTR)為基準，開發熱脫附-電噴灑游離質譜結核菌分型法與評估全基因體定序法		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	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、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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較冷痛刺激、熱痛刺激和冷熱交互溫度刺激對於中風病患下肢動作恢復和神經肌肉特性之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	毛孢子菌屬抗藥性機轉分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	頸動脈硬化與認知功能之世代研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討表皮增生異常之分子研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於自體免疫性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高雄市六歲以下兒童齲齒與母親口腔健康識能及行為的相關性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20170081	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱		
經	費	來源		
決	議	核准		

四、結案報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190050	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160041	送審案件類別	結案報告
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180036	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	開發肝癌全身藥物治療之用藥新策略-體外先導實驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送審案件類別	結案報告
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		

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 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007		
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
受試者編號者	8860410133	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	11/28/2020	follow up3	死亡
不良反應事件	延續 2020/11/30 追蹤報告第 2 次(嚴重不良事件通報序號 4): 試驗主持人依據所有試驗藥: Idarubin, Cytarabine and ASP2215 判定此案件為 SAE，已在 2020/11/30 通報院內 IRB 以及試驗委託者。但試驗委託者 (Astellas) 以 Investigator brochure of ASP2215: 針對 ASP2215, 判定此事件為 SUSAR: Astellas assessed Pneumonia as Not related, as decreased immunity due to underlying acute myeloid leukemia provides strong plausible reason for the event. 已呈報 TFDA. 附件為通報 ADR 的資訊與評估結果，予以告知。		
審查意見	12/21/2020 一、本件不良事件係為受試者 8860410133 於 2020/11/24 入院，此次為 follow up 3，入院主訴症狀為 pneumonia，病患於 2020/11/28 死亡。可疑藥品 ASP2215，計畫主持人於 2020/11/24 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。二、試驗主持人依據所有試驗用藥: Idarubicin, Cytarabine, and ASP2215 探訂為 SAE，但試驗委託者以 IB of ASP2215: 針對 ASP2215 判為 SUSAR。已呈報 TFDA。三、此不良反應「肺炎」於主持人手冊與受試者同意書皆有提及副作用，但因「嚴重程度」超過預期故通報 SUSAR。建議密切關注其他受試者副作用，持續回報此試驗的不良反應事件，以利評估試驗風險。四、建議通過，入會存查。		
決 議	同意繼續執行		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079		
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
受試者編號者	10309001	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
12/11/2020	2/11/2020	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from traffic accident and felt extremely pain over his right thigh and left wrist. He was sent to our emergency room where x-ray examination showed right femoral shaft segmental fracture and fracture of left distal radius. Other associated symptoms/signs including pain and tenderness, swelling, and deformity were also noted. The subject received open reduction and internal fixation for the fracture. ORIF of left distal radius fracture and right femoral shaft segmental fracture were performed on 12FEB2020. Blood transfusion with Fresh frozen plasma 4U and packed RBC 4U were administered during surgery. Packed RBC transfusions were also performed on 13FEB2020, 14FEB2020, and 16FEB2020 (3U, 4U and 2U respectively). FIX concentrates were administered every 12 hours to maintain the hemostasis. Subject's condition was stable after operation and was transferred to Pediatric hematology ward on 24FEB2020, and kept FIX concentrates administered every 12 hours. Due to condition stable and symptom relief, the subject was discharged on 05Mar2020 and scheduled for OPD follow up. Based on subject status during Orthopedics OPD on 07Aug2020 and 20Aug2020, PI confirmed that the subject was fully recovered on 07Aug2020. Follow up report to sponsor was submitted on 20Aug2020.		
審查意見	12/24/2020 一、本件不良事件係為受試者 10309001 於 2020/2/11 入院，此次為 follow up 2，入院主訴症狀為 left distal radius fracture and right femoral shaft segmental fracture。可疑藥品 PF-06838435，計畫主持人於 2020/2/12 獲知並通報。受試者 2020/03/05 出院，並於 2020 年 11 月 19 日進行打藥。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此事件為受試者出交通事故，受試者為開放性骨折住院。後續出院已至骨科門		
決 議	同意繼續執行		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090		
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感染之患者的療效及安全性		
受試者編號者	158-002-015	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
12/15/2020	12/13/2020	initial	危及生命
不良反應事件	ACUTE HYPERCAPNIC RESPIRATORY FAILURE AND BIPAP WAS USED.		
審查意見	12/21/2020 一、本件不良事件係為受試者 158-002-015 於 2020/12/13 Initial 入院，入院主訴症狀為急性呼吸道衰竭，試驗用藥已在 11/29 停藥，12/13 因呼吸衰竭而使用 BiPAP。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/12/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此不良反應與病程惡化有關，與試驗研究就無相關 三、建議通過		
決 議	同意繼續執行		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2020/12/15 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	廠商 2020/12/16 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2020/12/16 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20170035	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透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療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
5	KMUHIRB-F(I)-20190078	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	廠商 2020/12/19 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2020/12/21 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2020/12/22 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安	廠商 2020/12/22 臨床試驗安全性通報備查

		全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	
9	KMUHIRB-F(I)-20180031	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	廠商 2020/12/23 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2020/12/23 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190073	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	廠商 2020/12/28 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-2014-08-03(I)	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	廠商 2020/12/29 臨床試驗安全性通報備查(29-Mar-2020 至 28-Sep-2020)
13	KMUHIRB-F(I)-20170102	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	廠商 2020/12/30 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2020/12/31 臨床試驗安全性通報備查(18 May 2020 to 17 November 2020)
15	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2021/01/04 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審 2 案-共案(新案 1 件、變更案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-23644
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗
計畫編號	DS8201-A-U305
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	
2021/01/04	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	計畫編號	2215-CL-0104
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/01/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200180	計畫編號	1160-0304
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/1/7 代			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190122	計畫編號	53718678RSV2005
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/1/7			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200071
計 畫 名 稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 12 月 30 日廠商檢送其它事項至本會備查
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079
計 畫 名 稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 12 月 30 日廠商檢送其它事項至本會備查
決 議	同意備查

陸、備查事項：

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	2020/12/3	KMUHIRB-F(I)-20200065	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	E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離／偏差)。 稽核發現， 1.試驗藥物不符計畫書之規定-其他： 1).未依照計畫書之④執行步驟、方法- 病歷未有開立醫囑之紀錄 /受試者 將依照醫囑每日服用 3 次四逆湯。 2).臨床試驗用藥未納入臨床試驗藥局 管理。(試驗團隊造成之缺失) 2.其他：1).未依照計畫書執行收案地點收 案(中醫內科門診):2 位受試者非由中醫 內科門診收案。(試驗團隊造成之缺失) ■複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。

2020/12/11 決議：

- 1.本案請暫停執行。
- 2.請計畫主持人針對稽核缺失詳細說明，下次會議再進行討論。

決議：

- 1.請研究團隊說明受試者為院內同仁，如未開立醫囑，如何取得藥物？
- 2.本案請一個月內送交執行偏差報告。
- 3.請計畫主持人接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。
- 4.同意本案可繼續執行。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Translarna (ataluren)	二年共計 125mg/bag, 25 box(30sachets/box)、250mg/bag, 219 box(30sachets/box)、1000mg/bag, 25 box(30sachets/box)。	裘馨氏肌肉失養症(Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)	第 1090207792 號
2	Mobocertinib	40mg/cap, 二年共 2920 顆。	肺癌	第 1090207853 號
3	Alpelisib(Piqray [®])	200mg/tab, 180 顆。 50mg/tab, 360 顆。	轉移性乳癌	第 1090207799 號

決議：同意備查

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 7 件；持續審查 9 件；變更案 3 件；提前中止 0 件；結案 10 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200384	不同震動滾筒使用時間於健康成人小腿在踝關節活動度、肌肉張力、壓力疼痛閾值、動態平衡的立即效益	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200385	探討轉移性乳癌內以液態切片之游離 DNA 為基礎的治療反應指標	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200386	探討代謝重組於乳癌肺轉移不同階段之角色及新穎治療策略	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200387	不同震動滾筒使用時間於健康成人小腿在踝關節活動度、肌肉張力、壓力疼痛閾值、動態平衡的立即效益	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200388	COVID-19 對留學生的影響：印尼學生在台灣生活的經驗	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200389	口服降血糖藥物使用對糖尿病族群造成之睡眠窒息症、視網膜病變與骨質疏鬆相關性研究	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200390	機器人導入個人化健康識能教育之系統開發與評估	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190006	探討醫學生復原力、挫折容忍力與幸福感之關聯性	高醫附院
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200005	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190356	D 型肝炎病患盛行率、血清學變化及長期預後相關研究	高醫附院
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190360	醫療人員思維心向、復原力與幸福感之相關性研究	高醫附院
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180010	自律神經系統在人體之測量	高醫附院
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190035	肝移植患者的口腔狀況與預後之關聯	科技部
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉介治療之研究	自籌
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170037	TTK 致癌激酶於肺腺癌之角色及其表觀基因調控機制探討	科技部
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200133	整形外科顏面手術常見及可能發生的合併症探討	自籌

2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200040	以機器學習建構持續性非心臟手術術後死亡風險、併發症的整合預測模型	高雄醫學大學
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200075	營養、口腔衛生行為、抗氧化生物標記與口腔菌相 於牙周病治療成效之相關性研究，改為：發展生物標記作為提升口腔營養識能量表效度-最佳化牙周病精準口腔照護方案應用研發	高雄醫學大學
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190338	醫學大學同儕觀察學習教師培育制度的建構	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190422	運用新型組合堆積模式電場放大注樣搭配掃集式微胞破裂堆積之毛細管電泳法測定人體血漿中的達比加群和其主要代謝物（達比加群酰基- β -d-葡萄糖苷酸）濃度	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20190322	成骨機轉在主動脈瓣鈣化上的角色	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190067	以手機做為中風病人上肢功能訓練輔具之滿意度及療效分析	科技部
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190250	社群媒體於病態性肥胖患者接受減重手術個案管理的運用	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200116	探討運算思維與批判性思考整合策略對基礎程式設計學習成效之影響	科技部
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20180311	探討 Statin 類藥物的使用與非老年型白內障之相關性	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190331	住院醫師勞基法適用後對病人照護品質的影響	自籌
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20160136	環境因子(塑化劑)暴露與大腸直腸癌的關係	高雄醫學大學
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20180014	深度對雙重作業表現效率的影響	Office of Naval Research, USA

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 1 案

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	計劃經 費來源
1	免 審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20200001	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與 疾病發生及死亡之相關:台灣全 國性臨床世代研究	自 籌

決議：同意備查

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