

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 B 組第 11 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/cim-xchv-yqd

※Google Meet 視訊會議代碼：cimxchvyqd

時間：2021 年 11 月 19 日（星期五）中午 12：00~14：15

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；出席：14 人；法定人數：8 人

男性：6 人；女性：8 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

審查委員：顏學偉、林武震、陳彥文、黃旻儀、蘇富敏

戴玫瑰(視訊)、葉麗華(視訊)、曾育裕(視訊)、黃志中(視訊)

李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、陳昭儒(視訊)、楊奕馨(視訊)

觀摩委員：黃鵬如(視訊)

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\(I\)-20210135](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200038](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20180026](#)

列席人員：鐘育志(視訊)、林祐賢、簡千芮、郭藍遠、許超群

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、黃旻儀、蘇富敏

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認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：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 10 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	6	6				
持續審查案	15	15				
變更案	11	11				
結案/ 提前中止案	2	2				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 2 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 3 件	C-IRB 副審變更案 8 件
新案 4 件	新案複審 0 件	變更案 33 件	持續審查案 35 件
提前中止案 2 件	結案 7 件	討論案 1 件	其他事項 1 件
不遵從事件通報 12 件	SAE 26 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 14 件
共 148 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫 -28295 CIRB 主審	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性	12:30
CIRB 主審	2	T-高醫 -28494	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	13:30
基因相關	3	27933	以多體學之轉譯醫學研究探討體染色體顯性多囊性腎臟病致病機轉與治療成效	13:00
特殊與易受 傷害族群	4	28152	在高效能抗反轉錄病毒的年代,台灣 HIV 感染者愛滋相關與非愛滋相關疾病以及抗病毒藥物治療效果的回溯性世代分析	執秘 代報
特殊與易受 傷害族群	5	28213	思覺失調症患者自我烙印與憂鬱症狀、自殺之關聯性和調節因子研究	13:15
特殊與易受 傷害族群	6	27654	病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險	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-高醫-28295	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性		
決議	1.核准。 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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-28494	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
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	3		
IRB/REC 案號	T-27933	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	以多體學之轉譯醫學研究探討體染色體顯性多囊性腎臟病致病機轉與治療成效		
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-28152	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	在高效能抗反轉錄病毒的年代,台灣 HIV 感染者愛滋相關與非愛滋相關疾病以及抗病毒藥物治療效果的回溯性世代分析		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-28213	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
共/協同主持人			
計畫名稱	思覺失調症患者自我烙印與憂鬱症狀、自殺之關聯性和調節因子研究		
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-27654	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
共/協同主持人			
計畫名稱	病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險		
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 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送審案件類別	一般案
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
計畫主持人			
共/協同主持人	NA		
經費來源	科技部		
備註	2021/11/8 IRB 行政人員發現 F(I)-20200188 案件於 PTT(線上電子佈告欄 BBS)張貼招募文章。 經查，本案新案於 2020/9/11 通過，送審文件中未有招募文稿，計畫書中對於招募方式選擇口頭介紹無申請網路招募。2021/7/27 提出變更案，僅增加一名研究人員，招募方式仍維持口頭招募。 受試者同意書 12.受試者無補助，但於招募廣告卻有補助交通費。 因有違背計畫書及受試者同意書之情事，故提請大會決議。		
決議	1. 該研究生需增加 GCP 教育訓練 6 小時。 2. 本案將實地訪視一次。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 8 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)-20210006	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	2021/9/17 決議: 請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	申請人尚未回覆(截止日為 2021/12/16)	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20190110	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性	2021/9/17 決議: 請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 6 小時)。	申請人已回覆	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20190043	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效	2021/10/15 決議: 請說明檢體未正常保存還可以繼續使用嗎？是否會影響後續分析結果？	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20190111	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL) 且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體	2021/10/15 決議: 請說明此檢體後續還可以使用嗎？是否會影響研究精確度？	申請人已回覆	除管

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 109/11/1 廠商來函【(A9)AZ 臨字第 2021056 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報？ ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	計畫編號	ATG-019-STL-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤受試者對 ATG-019 (PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 110/11/4 廠商來函【CPCR2021-095】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 110/11/9 廠商來函【CPCR2021-097】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 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)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	備註	※本院持續收案中 110/10/25 廠商來函【(110)台嬌研字第 784 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 7 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 25 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)-20190103	計畫編號	4658-402
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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 Eteplirsén、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	※本院持續收案中 110/10/26 廠商來函【法蘇字第 989291801-021 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 14 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 33 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200176	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	變更案
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	8		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210132	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	變更案
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			
經費來源	行政院衛生福利部			
決議	核准			

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984) 和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200155	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病 (CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210069	送審案件類別	變更案(行政變更)
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，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)			
經費來源	廠商			
決議	核准			

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

序	號	18		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	19		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200123	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	20		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建			
經費來源	廠商(產學合作)			
決議	核准			

序	號	21		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210120	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	益生菌補充對二線鉍劑四合一幽門螺旋桿菌除菌療法造成腸道菌叢失衡之效益-一項多中心隨機分派雙盲對照試驗			
經費來源	自籌(由國立臺灣大學醫學院附設醫院發起的學術案，僅提供試驗耗材；台灣李氏藥業有限公司提供試驗產品；橙灝生技顧問有限公司僅提供研究人力)			
決議	核准			

序	號	22		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210004	送審案件類別	變更案(行政變更)
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			
經費來源	臺北榮民總醫院			
決議	核准			

序	號	23		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20150022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	24		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究			
經費來源	科技部、院內計畫			
決議	核准			

序	號	25		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	26		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(I)-20200073	送審案件類別	變更案
計畫名稱		移動式 AR 刷牙機對學童牙菌斑降低及潔牙技能提升之成效		
經費來源		自籌		
決	議	核准		

序	號	27		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(I)-20200091	送審案件類別	變更案
計畫名稱		注意力不足過動症青少年的網路危險行為、利他行為、相關因子、與精神健康的相關性		
經費來源		科技部		
決	議	核准		

序	號	28		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(I)-20210082	送審案件類別	變更案
計畫名稱		比較高雄旗津世代與一般族群調查的健康行為與健康狀態之相關研究		
經費來源		科技部		
決	議	核准		

序	號	29		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(II)-20170015	送審案件類別	變更案
計畫名稱		以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
經費來源		院際合作		
決	議	核准		

序	號	30		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(II)-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	31		
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20210178	送審案件類別	變更案
計畫名稱		新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究		
經費來源		國家衛生研究院		
決	議	核准		

序	號	32		
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20200164	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱		以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗		
經費來源		廠商		
決	議	核准		

序	號	33	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別 變更案(行政變更)
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經費來源	衛福部		
審查意見	1.本案申請行政變更：展延執行期限至 2024/12/31(原 2021/12/31) 2.文件齊全。		
決議	核准		

三、持續審查-共 35 案

序	號	1	
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	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者(FIX:C≤2%)為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）		
經費來源	廠商		
決	議 核准		

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	持續審查
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	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	108~109 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫-尿液砷追蹤		
經費來源	高雄市衛生局		
決	議 核准		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190129	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決	議 核准		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190141	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	胞外體 GAS6、CD13、TSP1 在中耳膽脂瘤生成的角色		
經費來源	科技部		
決	議 核准		

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190143	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、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)		
經費來源	廠商		
決	議 核准		

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決	議 核准		

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200184	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞，血液細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200201	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210101	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型冠狀病毒感染之快速診斷與驗證		
經費來源	無		
決議	核准		

序	號	18	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210108	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、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	19	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	20	
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	21	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
經費來源	自籌(未獲科技部經費前主持人自籌)		
決	議	核准	

序	號	22	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	23	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200175	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	24	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200209	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、對照、多中心試驗，針對早產兒視網膜病變的患者，評估玻璃體內注射 Aflibercept 相較於雷射光凝療法治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	25	
I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	26	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療		
經費來源	國衛院		
決	議	核准	

序	號	27	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
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	28	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	29	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190030	送審案件類別	持續審查
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	30	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	類風濕性關節炎之 GADD45B、FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因之甲基化和 mRNA 的表達		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	31	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200036	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	32	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	33	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	重度憂鬱症過早死亡風險與身體疾病合併症盛行率調查以及重度憂鬱症合併糖尿病病人醫療照護品質和健康不平等評估		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	34	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	注意力不足過動症青少年的網路危險行為、利他行為、相關因子、與精神健康的相關性		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	35		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200071	送審案件類別	持續審查
計	畫	名	稱	跨域虛擬實境與擴增實境(VR/AR)訓練系統對大學及專科學生高齡口腔照護技能之成效
經	費	來	源	樹人醫護管理專科學校
決	議	核准		

四、結案報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200071	送審案件類別	提前中止
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		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-20140095	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200041	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180031	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	用次世代序列分析方法整合性探討類風濕性關節炎病人之基因體甲基化和轉錄體		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200065		送審案件類別	結案報告
計畫名稱	女同志的自我認同歷程、被霸凌經驗與親密關係			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190043		送審案件類別	結案報告
計畫名稱	SPOC 數位線上課程教學模式建構、實踐、與成效評估: 以多元文化健康課程為例			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210038		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	使用 Sildenafil 於已使用抗纖維化藥物的特發性肺部纖維化患者的益處			
經費來源	衛生福利部			
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-共 40 案

1、SAE-共 26 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)		
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		
受試者編號者	3076-5130	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
10/16/2021	9/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from knee pain since Dec2020 and with medications about one and a half months until Mar2021. And then, He rehabilitated by himself intermittently. On 13Sep2021, he had sudden and severe pain during exercise, and Hardly walk since then. Therefore, he visit Orthopedist on 14Sep2021 and Meniscus Tear was diagnosed. Thus, he admitted on the same day and arranged surgery on 14Sep2021.		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891309	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
10/26/2021	8/17/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 8891309 於 2021 年 10 月 12 日試驗返診時告知試驗團隊他於 2021 年 9 月 8 日至 2021 年 9 月 22 日因肺炎住院(外院)。 經申請外院病歷後，確認受試者 8891309 住院日期更正為 2021 年 8 月 17 日至 2021 年 9 月 1 日。2021 年 8 月 17 日受試者因發燒、呼吸喘至國軍高雄總院屏東分院診治，於 2021 年 8 月 17 日至 2021 年 9 月 1 日入院治療。試驗主持人經由外院病歷及返診判定肺炎與試驗藥物不相關。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037		
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
受試者編號者	103-009	是否已通報病 安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/4/2021	10/25/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	According to the doctor at the local hospital, the elevated renal and liver values were observed, fluid supplement was received. O2 support and Methylprednisolone 40mg IVP once were given for dyspnea. The CXR showed tumor with pleural effusion. The intervention for pleural effusion did not have to be done by the doctor. The TLS syndrome including hyperkalemia and increased creatinine occurred since 10/27, and she received relevant treatment. (Please refer to attachment for detailed information). At 11/1, the TLS syndrome was worsening, the foley insertion was performed due to acute kidney injury and oliguria. However, the total urine was only 200ml in the day. At 11/3, the subject decided transferring to KMUH for further examination and treatment. In the ER, the vital sign: BT: 36.5 °C; HR: 107 bpm; RR: 24 cpm; BP: 129/83 mmHg; SpO2: 83 %, O2 5L/min was used. The lab test showed worsening TLS syndrome and UTI. 12 lead ECG report was tachycardia. The non-enhanced CT of chest showed suspect progressive disease. According to the investigator, worsening dyspnea and acute kidney injury are not related to study drug, but the TLS syndrome is related to study drug. The subject was waiting for admission in ER currently.		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	182	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
12:00:00 AM	9/13/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 79-year-old female with past history of ESRD (end-stage renal disease) with AVS (arterio-venous shunt) made on 2019/03/19, hypertension, DM (diabetes mellitus), Atrial fibrillation with Moderate Ventricular Response, was admitted due to chest tightness while lying down for one week. Her ADL (activities of daily living) was partially independent without NG (nasogastric) or Foley indwelling. According to the patient and her husband, she suffered from falling down, resulted right acetabular fracture. After admission, we arrange hemodialysis QW1.3.5. and received open reduction with internal fixation on 9/21. Consider her old age, poor general condition, chronic renal failure history and massive blood loss due to pelvic fracture, she was transferred to ICU for post operation observation. In the SICU, we closely monitored her GCS (Glasgow Coma Scale), muscle power and hemodynamic status as well as we removed her endotracheal tube when she woke up. In addition, we also prescribed prophylaxis antibiotics with Cefazolin 1g ivp qd. On the date of 09/22, we followed her blood exam which showed minor anemia. Due to her relative stable condition, she transferred to Ortho ward for further care on 2020/9/22.		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	117	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
12:00:00 AM	9/30/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	He came to ER (emergency room) for chillness. After initial survey, the main problems focused on 1. NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction) 2. RLL (right lower lobe) PN (pneumonia). After Dual-antiplatelet loading and Heparin use, CAG (coronary angiography) found Coronary artery disease, 3 vessels with LM (left main coronary artery) disease s/p (status post) PCI (percutaneous coronary intervention) with BMS (bare-metal stent) x1 at LM (left main coronary artery) - LCX (left circumflex coronary artery), POBA (plain old balloon angioplasty) with DEB x1 at LM (left main coronary artery) - LAD (left anterior descending coronary artery), BMS (bare-metal stent) x1 and POBA (plain old balloon angioplasty) with DEBx2 at RCA (right coronary artery) on 2020.10.02. Empirical antibiotic therapy with Curam 0.5 vial Q12H (every 12 hours) was used since 9/30- with 3-day-course Zithromax (10/1-10/3) for pneumonia. After initial management, the followed cardiac enzyme passed peak on 10/2. We held Statin for his hepatitis. Due to condition relative stable, we transferred this patient to ordinary ward on 2020/10/04 for further management.		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	117	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
12:00:00 AM	12/21/2020	initial	死亡
不良反應事件	This 77-year-old male was a case of end-stage renal disease under regular hemodialysis, coronary artery disease, 3 vessel disease with left main post stenting on 2020/10/2. This time he presented with dyspnea for a day, and was admitted to MICU (Medical Intensive Care Unit) with the impression of acute respiratory failure related to heart failure. ACS (acute coronary syndrome) was also suspected but the family refused CAG (coronary angiography). Bedside EKG (electrocardiogram) monitor showed flat rhythm with asystole at 10:46 without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. Therefore, we declared this patient expire at 10:46, 2020/12/21.		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	113	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
12:00:00 AM	11/2/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admitted, we kept antiplatelet agent with Bokey 100mg QD PO used and follow up EKG for analysis showed sinus rhythm. We then kept Amiodarone 100mg QD PO usage. The Holter's scan was arranged on 2020/11/04 that reported Sinus rhythm with Occasional APCs and VPCs. Also arranged transthoracic echocardiography on 2020/11/05, that report concentric LV hypertrophy; normal LV systolic function; impaired LV relaxation; mild AR, TR. The puncture wound clear and no oozing were noted, after her general conditions stable, she was discharged for further cardiology outpatient department.		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	113	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
12:00:00 AM	1/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, abdominal CT (computed tomography) was arranged and it revealed non-enhancing hypodense lesions in the liver, but a suspicious tumor in the gastric antrum was noted. We suggest regular EGD (esophagogastroduodenoscopy) and abdominal echo for follow-up. In addition, regular hemodialysis was done on 01/13. Due to relatively stable condition, she is discharged today and will arrange OPD (Outpatient Department) follow-up.		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	108	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
12:00:00 AM	11/9/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission,she was admitted to SICU for further treatment.In the SICU, we closely monitored her GCS (Glasgow Coma Scale), muscle power and hemodynamic status as well as we controlled her SBP (systolic blood pressure) lower than 140 mmHg. In addition, we also prescribed Keppra 1 vial ivd qd, famotidine 1 amp ivp qd, DDAVP (desmopressin) 4 vials ivd q12h x 2 days to prevent from epilepsy, stress ulcer and further bleeding. We also consulted nephrologist to arrange regular HD (hemodialysis) due to her ESRD (end-stage renal disease) disease and started to process HD (hemodialysis) on 11/09. However, we found her hypoglycemia about 45 mg/dl and we adjusted Insulin Humalog Mix50 from 20U bid to 16U bid. Due to her relative stable condition, she was transfer her to NS ward for further care on 2020/11/11.In the ward, keep monitor vital signs, GCS (Glasgow Coma Scale), muscle power, pain control and hemodialysis on QD 1,3,5.		
決 議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	92	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
12:00:00 AM	11/11/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, itchy skin rash was noted, suspect drug allergy related to ceftriaxone. The antibiotic regimen was shifted to Ciproxin since 11/12 for left acute pyelonephritis. Follow-up labs showed improving inflammatory profiles. The blood cultures (11/11) later reported negative growth of bacteria. Urology was consulted for left upper ureteral stones with left hydronephrosis and operation was arranged for 2020/11/19. Fever defervescence has been noted since 11/16. The patient underwent removal of ureteral stone via left UreteroScopic Laser Lithotripsy (URSL) smoothly on 11/19. She has remained clinically stable without fever nor any toxic signs after the operation. She will be discharged after her hemodialysis today		
決 議	存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫主持人	林祐賢醫師		
共/協同主持人	鈕聖文、郭宜瑾		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	109	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
12:00:00 AM	12/4/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 81 year-old female patient has the medical history of bilateral RCC (renal cell carcinoma) status post bilateral nephrectomy, ESRD (end-stage renal disease) under regular HD (hemodialysis) every Monday, Wednesday and Friday, DM (diabetes mellitus), hyperlipidemia. She was sent to ER due to fell down at home. Initial conscious loss was denied. The vital signs were SpO2(血氧飽和度):96.0 % BT(體溫):36.2 °C PR(脈搏):82.0 次/分 RR(呼吸):18.0 次/分 SBP(收縮壓):219.0 mmHg DBP(舒張壓):102.0 mmHg at ER on arrival. A series of study were done at ER, including negative brain CT scan except left scalp hematoma, left femoral intertrochanteric fracture was diagnosed. Emergent surgical intervention, ORIF (open reduction with internal fixation), was performed. Then she was admitted to SICU for further post operation intensive care on 12/4.		
審查意見	8/16/2021 一、本件不良事件係為受試者 109 於 2020/12/4 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left femur intertrochanteric fracture。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/12/12 獲知並於 2021/08/16 通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者在家跌倒導致骨折入院，與試驗相關性低 三、本試驗案一次通報 22 件 SAE 且發生時間自 2020/9~2021/6，PTMS 通報為 2021/7/27-28，通報件數多且都超出獲知日後 15 日通報時限 四、建議通過，入會備查。 備註：本案試驗偏差完成通報於 11/10 於系統回覆告知。		
決議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	181	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
12:00:00 AM	12/4/2020	initial	死亡
不良反應事件	At ICU (intensive care unit), empiric antibiotic of Tazocin was prescribed. The pulmonary edema improved a lot after the emergent hemodialysis, and then we added on Targocid for suspected blood stream infection (as later the blood culture revealed Staphylococcus hominis). Since last midnight, however, dyspnea with air hunger pattern were noted. Suction was applied, but later acute consciousness loss and pulseless were then noted. CPR (cardiopulmonary resuscitation) was started since 02:27a.m.. During the CPR (cardiopulmonary resuscitation) process, EKG (electrocardiogram) monitor disclosed aystole or PEA (pulseless electrical activity). Once ROSC (return of spontaneous circulation) was found at 02:48a.m. but asystole was soon noted again at 02:50a.m.. We had informed the critical status and poor prognosis to the family (wife, son, and daughter) due to the patient's cormobidities and the prolong CPR (cardiopulmonary resuscitation) process. The family decided to sign DNR (do not resuscitate) after series of explanation. Thus, CPR (cardiopulmonary resuscitation) was stopped at 03:09a.m.. And, we declared the patient expired at 03:17a.m. on 2020/12/18.		
決 議	存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	99	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
12:00:00 AM	12/7/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, Kept soft diet and adequate hydration with intravenous fluid supplement. Empiric antibiotic with Ceftriaxone (2g/Vial) 1 Vial QD since 12/7 were given for infective colitis. We given her smecta for diarrhea. Fever episode was noted on 12/8 night. We shifted antibiotic to Tazocin (2.25g/Vial) 1 Vial Q8H since 12/9 for better infection control. We arranged abdomen CT with/without contrst on 12/10 for infection survey which reported 1) Bronchioectasis, bronchopneumonia with atelectasis in the right middle, left lingual and bilateral lower lobes of lung, more severe on the left lower lobe of lung. Suggest clinical correlation and follow-up. 2) Bilateral pleural effusion.		
決 議	存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	97	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
12:00:00 AM	12/14/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admitted, we taper down Nitroglycerin pump gradually under stabilize blood pressure and maintain Sigmart usage. Educate for water and salt restriction and adequate Ultrafiltration for dry lung and kept oxygen support for heart failure management. We adjust anti-hypertensive agent by Edarbi and Nifedipine SR usage for blood pressure control. We arranged Transthoracic echocardiography on 2020/12/16 revealed concentric LV hypertrophy; normal LV systolic function; mild AS; mild MR. The followed chest image on 12/16 showed improve of pulmonary congestion. We also arranged Bronchodilator Test for lung function survey and pended formal report. Since his blood pressure more stabilize and dyspnea much improve, the patient then was discharged today and further Cardiovascular Outpatient Department follow up.		
決 議	存查		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	97	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
12:00:00 AM	1/3/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he was admitted due to Chest tightness, especially when HD (hemodialysis). We gave Isormol 0.5 Tab BID and Brilinta 1 Tab BID, Bokey 1# po QD for suspect ischemic heart disease. The cardiac catheterization coronary angiogram was done on 01/07 were revealed coronary artery disease, 1 vessel disease, LAD: 50% stenosis at seg 7. The procedure was smooth and the puncture wound clear. We shifted Brilinta to Plavix 75mg QD and his chest uncomfortable is improved after decreased dialysate blood flow. Fever on and off developed since 01/06 night, lab showed no leukocytosis but mild elevated CRP level, thus, we added on antibiotics Curam (複方 1.2g/Vial) 0.5 Vial QD(since 01/08). In these days, the there are no fever, chest tightness were much improved. Due to stable condition, he was discharge today and CV OPD follow up.		
決 議	存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	123	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
12:00:00 AM	3/16/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, pre-intervention survey was arranged. Following laboratory study showed no progressing anemia. With fair condition, bone marrow A+C+iron stain was performed on 3/17. No active wound oozing was noted. After examination, she was discharged today with OPD (Outpatient Department) follow up		
決 議	存查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	123	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
12:00:00 AM	4/26/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, PPI with Pantoloc IVD was added y the self and EGD (esophagogastroduodenoscopy) was performed which showed 1. superficial gastritis 2. Gr. A reflux esophagitis 3. hiatal hernia 4. much food in stomach anbd duodenum, then was shift Pantoloc to Dexilant QD use. However, bloody stool was still noted. Therefore, Colonfiberscopy was performed which showed 1.Angiodysplasia (angiectasia),Sigmoid colon,S/p hemocclipping,APC (argon plasma coagulation) 2.Tubular adenoma,Isp,Sigmoid colon,0.3cm,Not managed 3.Internal hemorrhoid. Leucocyte-Poor RBC 2 U transfusion for anemia. Stool color turned to yellowish thereafter. On 05/03, stool color showed yellowish and no abdome pain, she was discharged and OPD (Outpatient Department) follow up.		
決 議	存查		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	119	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
12:00:00 AM	4/10/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we prescribed antibiotic with Tazocin and Vancomycin for sepsis, favor intra-abdominal infection. Adequate fluid hydration carefully and systemic steroid were done for shock. We inform shock status, his family decided DNR (do not resuscitate) included central line/vasopressor use. The following abdomen CT (computed tomography) reported A gallstone with distended gallbladder. We consulted the hepatobiliary surgeon for evaluation of the possibility of surgical intervention. Laparoscopic cholecystectomy was performed smoothly on 4/15. After the operation, he was transferred to ICU (intensive care unit) for closely monitoring. After transferring to MICU (Medical Intensive Care Unit), extubation was performed under improving post-anesthesia consciousness. He manifested with smooth respiratory pattern and tolerable wound pain. Stable bloodp ressure was noted during hemodialysis. Under generally stable condition, he was transferred to ordinary ward for further care on 4/16. We kept antibiotics use and monitor his clinical symptoms and signs. Follow-up laboratory data showed improvement. Due to relatively stable condition, he was discharged today and arranged OPD (Outpatient Department) follow up.		
決 議	存查		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	116	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
12:00:00 AM	3/9/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we prescribed antibiotic with Tazocin 1 vial Q6H IVD and Teicoplanin (Targocid 200mg/Vial) 4 Vial Q3D since 03/18 ~ for sepsis, related to pneumonia. Zithromax(Azithromycin) 500mg QD X 3 days cover atypical pneumonia. The conscious disturbance, nasogastric tube insertion on 03/19 for prevent choking. The sputum culture showed Klebsiella pneumoniae. Nephrology department was consulted for regular hemodialysis was arranged, and arrange QW1.3.5 hemodialysis. He has had still fever on and off and CRP (C-reactive protein) elevated, we changed antibiotic to Imipenem 500 mg + cilastatin 500 mg (Imipenem/Cilastatin 0.5g/Vial) 1 Vial Q12H IVD(since 03/25). The patient try oral intake(粥), no choking, but water, he had mild cough. we performed health education avoid oral intake. The patient cough with sputum, improved, and laboratory data related improved. Since him general conditions had been improved, we shifted oral form antibiotic with Cefaclor(Uclor 250mg(Cefaclor)) 1# Q12H and he was discharged and further outpatient department follow up was arranged.		
決 議	存查		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	116	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
12:00:00 AM	5/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, empiric antibiotic with Piperacillin 2g+tazobactam 0.25g (Tazocin 複方/Vial)1 vial Q6H IVD since 05/28 for pneumonia treatment. Due to easy choking when intake, so NG tube insertion was given. We kept medication including Mucolytic with Acetylcysteine(ACC600) for symptomatic relief. NG insertion for easy choking. We tapered dose of Insulin to Novomix 12/6U BidAC for hypoglycemia. On 06/03. his condition stable, he was discharged and OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	11/12/2021 一、本試驗案一次通報 22 件 SAE 且發生時間自 2020/9~2021/6，PTMS 通報為 2021/7/27-28，通報件數多且都超出獲知日後 15 日通報時限，建議團隊注意通報時效。 二、本件不良事件係為受試者 116 於 2021/5/28 Initial 入院，入院主訴症狀為 nausea and vomit。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/6/3 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 三、建議通過，入會備查。 備註：本案試驗偏差完成通報於 11/10 於系統回覆告知。		
決 議	存查		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫主持人	林祐賢醫師		
共/協同主持人	鈕聖文、郭宜瑾		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	120	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
12:00:00 AM	5/3/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	In neurosurgery ward, we provided close observation of consciousness, hemodynamic, regular hemodialysis QW135, keep drain function and wound care were given. Prophylactic antibiotic with Cefa 1g IVP QD on 5/3. On 5/6, follow Brain CT 2021/05/06 showed 1) Mixed stage subdural hemorrhage abutting right frontal and left fronto-parietal lobes S/P drianage tube insertion. Recommended clinical correlation. 2) Suspect bilateral cerebral leukoariaosis. 3) Pneumocephalus. 4) Diffused scalp swelling and arrange burr drain for right frontal area poor drainage. Surgical intervention was advised again. He was transferred to SICU (Surgical Intensive Care Unit) again after Right chronic subdural hemorrhage removal 2021/05/11. In neurosurgery ward, we provided close observation of consciousness, hemodynamic, pain control, regular HD and wound care were given. Prophylactic antibiotic with Cefa 1g IVP QD. Removal of sub		
決 議	存查		

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	100	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
12:00:00 AM	5/3/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, general survey including blood chemical examination, chest radiography and electrocardiography were followed. We arranged echo guided thoracentesis, but Right Thoracocentesis was not performed due to Small Amount of Effusion. The Chest CT with Contrast was done and it showed 1) Favoring right pleural effusion and empyema with superimposed infectious process in the RML and RLL. DDx: tumor on 2021/05/04. We explained Method of Tissue Sampling(Surgery) to Patient and his family and related Risk. His family and Patient refused Tissue Proof and agreed to receive Bronchoscopic Lavage First. The bronchoscopic Lavage was done on 2021.05.06, which revealed Left Vocal Cord Palsy. The pulmonary function was showed suspected small airway disorder combined with restrictive pulmonary disease on 2021/05/04. Since his general conditions was relative stable, he was discharged from our ward to follow-up at outpatient department.		
決 議	存查		

序號	23		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	96	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
12:00:00 AM	5/21/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admitted, NTG pump infusion used for angina relieved. Cardiac catheterization was done on 05/25 showed coronary artery disease, 2 vessels disease, s/p PCI (percutaneous coronary intervention) with DES (drug-eluting stent) x2 at LAD (left anterior descending coronary artery) , DES (drug-eluting stent) x1 at LCX (left circumflex coronary artery). We gave DAPT Bokey, Brilinta for ACS management. However, chest tightness and dyspnea episode noted in 05/25 midnight, chest x-ray showed acute pulmonary edema, blood lab showed high BNP level.		
決 議	存查		

序號	24		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	94	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
12:00:00 AM	6/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, open reduction internal fixation with Aplus LCP (LIQUID CRYSTAL POLYMER) and screw on 2021/6/29 under Laryngomask anesthesia was performed. During hospitalization, wound care, pain control and prophylactic antibiotic was giving (Cefa 1g QD for 1 day) and rehabilitation programs including ROM (range of movement), stretching exercise. wound mild compression ecchymosis, suspect perfusion poor (PAOD) related. dorsum side of foot noted bullae formation, wound care with B-I oint. Due to acceptable wound condition, the patient is discharged and referred to OPD (Outpatient Department) for follow-up.		
決 議	存查		

序號	25		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	128	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
12:00:00 AM	6/16/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, open reduction internal fixation under LMA was performed. During hospitalization, wound care, pain control and prophylactic antibiotic was giving (Cefa 1g) and rehabilitation programs including ROM, stretching exercise. Due to acceptable wound condition, the patient is discharged to OPD follow-up.		
決 議	存查		

序號	26		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048		
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
受試者編號者	552-302	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
12:00:00 AM	11/4/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	The 9-year-11-month old girl is a patient of spinal muscular atrophy type 2 currently on 232SM302 clinical trial. This time, she suffered from sorethroat with mild fever on 03/Nov/2021. Severe cough developed at night and she got vomited twice so that she had inhalation therapy with Bricanyl twice on 04/Nov morning; cough once improved but soon flared up. So she was brought to our out-patient department where tachypnea, dyspnea and wheezing breathing sound were noticed. After inhalation therapy again, tachypnea, dyspnea and wheezing improved slightly but not resolved. So she was advised of admission for further treatment. After admission, hydrocortisone was added on for acute asthma attack control. Bricanyl inhalation therapy was continued and empiric antibiotics was used for suspected community-acquired pneumonia. With treatment, tachypnea and dyspnea subsided rapidly and only occasional expiratory wheezing remained on the day of discharge.		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-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 2021/11/03 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	廠商 2021/11/04 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2021/11/05 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200204	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	廠商 2021/11/08 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200189	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)	廠商 2021/11/08 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180081	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究	廠商 2021/11/08 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210162	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商 2021/11/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	廠商 2021/11/10 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2021/11/11 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2021/11/11 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190103	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 Eteplirsén、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	廠商 2021/11/11 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2021/11/15 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210005	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	廠商 2021/11/15 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2021/11/16 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 11 案(新案 3 件、變更案 8 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-28412
計畫名稱	在 A 型血友病患者使用 SPK-8011[帶有 B 區域(B-domain)刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒 (AAV)載體]的基因轉移、開放性、劑量遞增試驗
計畫編號	SPK-8011-101
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2021/11/09

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-27314
計畫名稱	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效
計畫編號	WN42171
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	☒ ☐ 核准 ☒ ☐ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2021/11/16

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-28032
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病(COPD)惡化及其結果的多國研究(EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性
計畫編號	D5980R00042
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	☒ 核准 ☐ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2021/11/17

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	計畫編號	NSMM-5001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/06			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2		申請編號	
計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	計畫編號	BAY 88-8223 / 20510	
初審審查意見				
主任委員審查意見				
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益				
決議				
■ 核准				
主任委員簽章/日期				
2021/11/06				

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌， 且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 ((DESTINY-Gastric04))		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210095	計畫編號	DS8201-A-U306
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/0			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200204	計畫編號	Debio 1143-SCCHN-301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/09			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	計畫編號	GFH018X0201
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210180	計畫編號	LOXO-BTK-20023 (J2N-OX-JZNP)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/13			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3457-A86
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案已經審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/16			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210153	計畫編號	D5272C00002
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/17			

二、國衛院追認案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-26372	送 審 案 件 類 別	國衛院追認案(EC1100603-E)新案
計 畫 名 稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	同意備查		

三、其他事項-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190067		
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		
備 註	2021 年 10 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/5/8 結案)		
決 議	同意備查		

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 13 件；持續審查案 25 件；變更案 10 件；提前中止案 2 件；結案 11 件

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210254	探討拒絕鼻胃管的病患選擇經皮內視鏡胃造瘻(PEG)手術之效益與相關影響因素--以南部某醫學中心為例	自籌	2021/11/09	2022/11/08
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210255	全膝關節置換術病患之平衡功能表現	高雄市立小港醫院	2021/11/09	2022/11/08
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210256	比較男女在前十字韌帶手術後臨床功能及肌力恢復之差異	無	2021/11/09	2022/11/08
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210257	高醫體系醫院肺癌治療的回溯型研究	自籌	2021/10/28	2022/10/27
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210258	局部進行期大腸直腸癌病患接受新輔助化學放射治療期間血清生物標記對預後及療效預測的價值	自籌	2021/11/13	2022/11/12
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210259	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持 (UPHOLD)	瑞士商艾伯維藥品有限公司	2021/11/13	2022/11/12
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210260	黏質沙雷氏桿菌血流感染患者 14 天死亡之相關預測因子與分離株抗生素敏感性分析	自籌	2021/11/16	2022/11/15

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210261	不同型態乾眼症的眼表面菌叢分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/11/16	2022/11/15
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210262	正顎手術病人麻醉流程之回溯分析	自籌	2021/11/16	2022/11/15
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210263	下顎門齒與和諧臉部外觀間的關係－測顱分析	自籌	2021/11/16	2022/11/15
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210264	器官移植術後病人長期照護之臨床結果及預後相關性分析	自籌	2021/11/16	2022/11/15
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210265	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2021/11/16	2022/11/15
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210266	慢性呼吸道疾病之流行病學、疾病分型與預後因子探討	自籌、科技部	2021/11/16	2022/11/15
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180292	長期追蹤病態性肥胖病患接受胃繞道手術後減重成效與相關共病改善與併發症	自籌	2018/10/30	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190035	肝移植患者的口腔狀況與預後之關聯	科技部	2019/3/5	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200233	探討 Sp1, NUCB2, SAE-1, integrin-alpha3, NLRP12, PGC-1a, GSKIP 在口腔癌所扮演之臨床病理角色	科技部	2020/8/5	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200354	加護病房肺結核病人合併使用類固醇治療的效果評估	自籌	2020/11/30	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210002	2014 至 2020 年高雄市漢他病毒症候群的臨床特色及危險因子分析	自籌	2021/1/8	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210001	2006 至 2020 年高雄市鉤端螺旋體病的臨床特色及危險因子分析	自籌	2021/1/8	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190010	脂質代謝於乳癌之轉移前肺微環境建立及新穎治療策略探討	科技部	2019/1/18	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20200379	突發性聽力障礙的危險因子及預後的相關研究	自籌	2020/12/25	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200355	Fluoroquinolone 類抗生素在肺結核病人需要加護病房照護之角色	自籌	2020/11/30	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20200344	台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估	自籌	2020/11/20	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日期	有效效期
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20200372	評估低溫射頻燒灼術治療下背痛療效	自籌	2020/12/22	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190326	開發血液循環腫瘤細胞與循環腫瘤 DNA 之液態生物檢體平台於多發性骨髓癌並探討與骨髓細胞之差異性	科技部	2019/12/27	N/A
2	提前中止	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	2018/1/16	N/A
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部	2016/1/6	2022/1/5
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	科技部	2016/2/3	2022/2/2
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190099	骨鬆肌少症潛在危險因子之探討及健康促進計畫之推動	科技部	2019/4/3	2022/4/2
4	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)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/2/11	2022/2/10
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2020/7/13	2022/7/12
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210154	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌	2021/7/15	2022/7/14
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210195	新冠病毒感染或施打疫苗受試者之抗體效價及中和能力評估	自籌	2021/9/6	2022/9/5
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190391	代謝失調和癌症患者腸道菌叢的毒性細菌調查	高雄醫學大學、國家衛生研究院	2020/3/19	2022/3/18
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190347	以腸道菌相開發肥胖影響慢性腎臟病和胃癌未來發展的預測	高雄醫學大學、國家衛生研究院	2020/1/6	2022/1/5
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200441	以生物力學因子探討適合髕骨股骨症候群患者之自行車騎乘條件及護具效用	自籌	2021/02/17	2022/02/16
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180321	探討 CDK6 在腫瘤微環境的角色以做為開發三陰	科技部	2018/12/18	2022/12/17

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
			性乳癌的新生物標記及治療藥物之標靶			
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190305	全身性紅斑狼瘡流行病學-在台灣資料庫分析	高雄醫學大學	2019/12/3	2022/12/2
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略	科技部	2019/12/31	2022/12/30
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200290	越玩越快樂：以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效	自籌	2020/9/17	2022/9/16
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200339	探討醫療照護專業人員針對晚期癌症病人提供早期緩和療護之看法	自籌	2020/11/11	2022/11/10
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200369	乳癌術後復健介入滿意度調查	自籌	2020/12/16	2022/12/15
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160165	回溯性分析正常受試者, 脊髓病變, 睡眠疾患, 腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同.	自籌	2016/11/26	2022/11/27
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200321	頭部外傷之流行病學調查與成本效益分析	自籌	2020/10/23	2022/10/22
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	2018/12/18	2022/12/17
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190350	探討男性糖尿病人性功能障礙的影響因子	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/6	2023/1/5
11	持續審查	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	2021/1/5	2023/1/4
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200394	探討多發性骨髓瘤 BCMA 免疫治療的抗藥性機轉	自籌	2021/1/11	2023/1/10
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200408	新型冠狀病毒疾病威脅下注意力不足過動症兒童青少年之家長的親子互動困難、精神健康、對於疫苗態度和相關因子研究	科技部	2021/1/14	2023/1/13
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌	2017/10/27	2022/10/26
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190299	探討糖尿病病人藥物醫囑性對大小血管病變之	高雄醫學大學附設	2019/11/20	2022/11/19

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
			影響 子計畫一：探討病人醫囑性透過問卷調查腎病變之影響 子計畫二：探討病人醫囑性透過問卷調查神經病變之影響 子計畫三：探討病人醫囑性透過問卷調查中風之影響 子計畫四：探討病人醫囑性透過問卷調查心臟血管疾病之影響 子計畫五：探討病人醫囑性透過問卷調查眼底病變之影響	中和紀念醫院		
16	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190357	在高度致癌物暴露之復發轉移頭頸部鱗狀上皮細胞癌病人使用 cetuximab 合併化學治療成果之觀察性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/13	2023/1/12
17	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200376	高醫附院青光眼病患 10 年病歷回溯性研究	自籌	2020/12/25	2022/12/24
18	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200371	探討糖尿病患低血糖發生原因併運用護理衛教過程避免低血糖再現之研究	自籌	2020/12/22	2022/12/21
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200203	正向人際關係的構念與應用：以台灣企業二代接班為例	科技部	2020/7/16	2022/7/15
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200353	重型血友病個人化復健計畫	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/03	2022/12/2
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200356	以 REG4 為基石開發輔助直腸癌化放療敏感度工具-從臨床醫學進入基礎研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/11/30	2022/11/29
22	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200406	運用 CT radiomics 的方法分析胸部電腦斷層影像以預測乳癌對新輔助性全身治療的反應	自籌	2021/1/14	2023/1/13
23	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200336	高雄市立小港醫院住院/門診病患滿意度調查之研究	自籌	2020/11/10	2022/11/09
24	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	行政院衛生福利部	2018/1/11	2023/1/10

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
25	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200399	麻醉術前牙科檢查門診 回溯性病例分析	自籌	2021/1/12	2023/1/11

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 0 案

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：下午 14 時 15 分