

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 2 次審查會議記錄

時間：2021 年 2 月 5 日（星期五）下午 12：00~15：15

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：14 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：戴玫瑰、黃旼儀、李世仰、曹貽雯、王耀廣、曾育裕

洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、林武震、陳彥文

請假委員：吳政毅

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20190150、KMUHIRB-F(II)-20180017、

KMUHIRB-F(II)-20150004、KMUHIRB-F(I)-20200015

列席人員：戴嘉言、周伯禧、顏峰霖、張乃仁、莊萬龍(戴嘉言代)、李怡萱、

王森稔(許世賢代)、許世賢、張琮琨、黃書彬

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)

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 12 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	8	8				
變更案	34	34				
持續審查案	18	18				
結案/ 提前中止案	9	9				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 1 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 9 件
一般新案 10 件	新案複審 0 件	變更案 10 件	持續審查案 28 件
提前中止案 3 件	結案 11 件	討論案 0 件	其他事項 2 件
不遵從事件通報 19 件	SAE 案 5 件	本院 SUSAR 1 件	安全性通報 15 件
116 件			

一、討論表決事項

新案-共 10 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	24228	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究	14:45
一般案	2	20444	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗	12:45
一般案	3	24334	合適的棒球投球動作機制之探討	13:00
一般案	4	24328	木蝴蝶及其活性成分速溶眼膜在高曝露 PM 污染區人群之皮膚保養實證效用研究	13:15
一般案	5	T-高醫大-24286	壺鈴訓練合併核心運動於健康中年女性在體適能、軀幹肌耐力、功能性動作能力、平衡、爆發力之效益:一項短期、長期與後續追蹤研究	12:30
CIRB 主審	6	T-高醫-24446	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗。	15:00
特殊族群	7	23221	使用 OCT 定量評估視網膜以及與 ApoE 基因變異阿茲海默氏症關聯性：它們是否是阿茲海默症的良好共同生物標誌物	13:30
基因相關	8	24068	評估及了解臨床酪氨酸激酶抑制劑(TKI)和二甲雙胍(Metformin)對非酒精性肝病的預防作用和機制	資料有誤延至下次會期
基因相關	9	24084	發現及探討代謝性失衡誘發肝癌之早期基因表現、作用及生物標靶	14:00
基因相關	10	24188	利用全外顯子定序技術找出台灣早發性及晚發性大腸直腸癌病人的生物標記差異	14:15
基因相關	11	24332	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用	14:30

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-24228	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-20444	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商部份贊助(藥品)/自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
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-高醫大-24334	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌科技部
計畫名稱	合適的棒球投球動作機制之探討		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫大-24328	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	木蝴蝶及其活性成分速溶眼膜在高曝露 PM 污染區人群之皮膚保養實證效用研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫大-24286	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	壺鈴訓練合併核心運動於健康中年女性在體適能、軀幹肌耐力、功能性動作能力、平衡、爆發力之效益:一項短期、長期與後續追蹤研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-24446	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	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗。		
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	7		
IRB/REC 案號	T-23221	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	使用 OCT 定量評估視網膜以及與 ApoE 基因變異阿茲海默氏症關聯性：它們是否是阿茲海默症的良好共同生物標誌物		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	9		
IRB/REC 案號	T-24084	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部、高醫大、高醫附院
計畫名稱	發現及探討代謝性失衡誘發肝癌之早期基因表現、作用及生物標靶		
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-24188	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	利用全外顯子定序技術找出台灣早發性及晚發性大腸直腸癌病人的生物標記差異		
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	11		
IRB/REC 案號	T-24332	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	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用		
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 16 案

1、追蹤案件，共 7 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。	申請人已回覆	除管
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) 2021/1/8 追蹤決議： 暫停收新個案，儘速完成變更案送審。	申請人回覆—	續管，維持前次會議決議
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。	申請人已回覆	除管

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 Azacitidine 療法	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？ 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)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/3/10)	續管
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
6	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	2021/1/8 決議： 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。	1.申請人已回覆 2.已於 2021/2/4 進行實地訪查	除管

7	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark1 00-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 ≤ 2%)(BeneGene-2)	2021/1/8 決議：請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/4/7)	續管
---	-----------------------	---	--	----------------------------	----

2、通報案件，共 9 案（19 件）

1	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
	協同主持人			
	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	本院已結束收案，但計畫持續進行 110/1/18 廠商來函【保醫字第 1100118002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 110/1/18 廠商來函【保醫字第 1100119002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 110/1/25 廠商來函【保醫字第 1100125006 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 31 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)-20180126	計畫編號	EGC002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	本院已結束收案，但計畫持續進行 109/12/28 廠商來函【璞字第 1090079 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 109/12/28 廠商來函【璞字第 1090080 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 109/12/28 廠商來函【璞字第 1090081 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 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)-20200091	計畫編號	WV41073
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	本院持續收案中 110/1/4 廠商來函【科字第 2134001 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 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200032	計畫編號	LP0190415
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	本院持續收案中 110/1/13 廠商來函【昆字第 1100043 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 5 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>提醒試驗團隊應留意通報時限。</u>			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129	計畫編號	OP-1PC111-301
	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、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		
	備註	本院持續收案中 110/1/13 廠商來函【霖臨延字第 2021011301 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 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：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190142	計畫編號	SF DNA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	魚類萃取物於促毛髮生長之效用		
	備註	本院持續收案中 110/1/15 計畫主持人通報不遵從事件【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 6 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>若受試者配合度不佳，建議團隊可將該位受試者退出試驗案，以免影響後續成果分析。</u>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190096	計畫編號	OOTR-N016/KBCRN-B-003/HT-PAB
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
	備註	本院持續收案中 110/1/20 廠商來函【益欣研字第 21001 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 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096	計畫編號	CD101.IV.3.05
	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、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
	備註	本院持續收案中 110/1/20 廠商來函【第 20210120-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)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：_____			

9	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20200391	計畫編號	BLS1
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	醫院員工基本救命術訓練成效之研究-以 Kirkpatrick 為評估模式		
	備註	本院持續收案中 110/1/20 計畫主持人通報不遵從事件【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 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 10 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200106	送審案件類別	變更案
計畫名稱	含蟬花萃取液及乳酸菌發酵液精華液在皮膚功效性評估研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200204	送審案件類別	變更案(行政變更)
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）		
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(行政變更)
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)-20190119	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190137	送審案件類別	變更案
計畫名稱	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200050	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建構與評量 MaRIS 教學模式融入「臨床護理技能課程」之創新教學實踐計畫		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	微型核醣核酸基因多型性與罹患口腔鱗狀細胞癌之相關性		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

三、持續審查-共 28 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200006	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	12 週等速訓練對於患有第二型糖尿病衰弱老人的預防效益		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200015	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子。		
經 費 來 源	科技部(申請中)		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200017	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	穿戴式中風患者手部痙攣抑制器之開發與驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200032	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	持續審查
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-20120032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	尋找並鑑定亞洲地區雄性禿的易感基因、單一核苷酸多型性的位點篩檢以及血清脂質標記研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-20130022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
經費來源	中研院		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合早期檢測生物標記和人工智慧心電圖判讀在左心室功能保存心臟衰竭之研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送審案件類別	持續審查
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	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合神經心理荷爾蒙機轉探究經期前情緒障礙症之發炎機轉		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180051	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討 IL-37 在頭頸部鱗狀上皮細胞癌之癌化與化療預後之機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180085	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	社區與機構高高齡與超高齡長者之肌力表現與跌倒風險以及介入成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180038	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核糖核酸		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190004	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	CEBPD 透過調控微核糖核酸 miR-17-92 cluster 在上/泌尿上皮癌的進程及抗藥性發展的機轉探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

四、結案報告-共 14 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190104	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(I)		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190038	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據－台灣人的研究 (TREVIDA)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200197	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項針對患有荷爾蒙受體陽性(HR+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-) 晚期乳癌的男性與停經後女性使用 PI3K 抑制劑 copanlisib 與 fulvestrant 併用的非隨機分配、開放性、多中心的第 2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180081	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	機器人帶領之認知刺激介入：發展並驗證其成效及可行性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190054	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	結合團隊導向學習法與個案教學法於精神科護理學課程之運用		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200006	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	口腔運動對精神障礙者之口腔、身體與認知機能及口腔相關生活品質促進成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200022	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	COVID-19 疫情對牙科急診服務與牙醫師防疫態度之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180017	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170079	送審案件類別	提前中止
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170083	送審案件類別	提前中止
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	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180080	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	運用深度學習神經網路輔助臨床醫師診斷無異常放電腦波之癲癇兒童		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160060	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效：一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUH-IRB-980375	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	應用「統一資料組套」登錄台灣失智症病患及建立正常老化族群的研究世代		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

七、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR、安全性通報及未預期事件通報-共 21 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
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群感染之患者的療效及安全性		
受試者編號者	158-002-019	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
12/29/2020	12/27/2020	initial	死亡
不良反應事件	HIS FAMILY DECIDED TO WITHDRAW LIFE-SUSTAINING TREATMENT AND THEN EXTUBATION WAS DONE AT 12:30 ON 2020/12/27. AFTER EXTUBATION, NRM WAS USED AND FINALLY HE DIED AT 17:01 ON 2020/12/27.		
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025		
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		
受試者編號者	01-R001	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
1/6/2021	12/20/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	三軍總醫院受試者 01-R001 於 10/31 簽署 ICF，於 11/02 接受 IP，於 12/21 告知因扁桃腺發炎及發燒導致 12/20 住院，於 12/24 出院，會持續追蹤。		
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066		
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		
受試者編號者	30114903004	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
1/14/2021	5/30/2020	initial	其他（受試者懷孕 8 週後流產）
不良反應事件	受試者編號#30114903004 於 2020 年 4 月 29 日自行驗孕結果為陽性，並在 4 月 30 日返診時告訴高醫研究團隊，PI 立即於當日填寫懷孕通報表並呈報給試驗委託廠商(愛力根公司)，此懷孕事件(試驗偏差)已在 5 月 7 日通報給 本院 IRB，亦於 5 月 14 日通報衛福部。 然該受試者因感不適在 5 月 28 日經婦產科門診診斷為 threatened abortion，並接受藥物治療，在 5 月 30 日發生 elective abortion 而懷孕終止。經與 本院 IRB 連繫後，此流產事件並不符合 SAE 通報條件，故無須通報，而衛福部則於 7 月 7 日完成流產事件的通報。該受試者已恢復並表明願意配合採取合宜的避孕措施，並仍繼續進行試驗追蹤返診。 現此流產事件(threatened & elective abortion)依試驗委託廠商認定屬於 SAE 嚴重不良反應，故檢附此 SAE 通報文件給 本院 IRB 審閱，並請參閱附件之公文說明。		
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
受試者編號者	1656005	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
1/18/2021	1/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After hospitalisation, we completed pre-operation survey and there was no anomalies found. Laryngomicrosurgery for bilateral epiglottic cysts excision was performed on 2021/01/13. The operation went smoothly and without any complication. After the operation, no postoperative nausea and vomiting was noted and the patient started soft diet. No signs of choking, dysphagia or other discomfort was noted. Due to stable clinical condition, he is discharged on 2021/1/14 and will OPD (Outpatient Department) follow-up on 2021/01/23.		
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
受試者編號者	252015112	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
1/25/2021	1/22/2021	initial	死亡
不良反應事件	受試者本身為舌部惡性腫瘤,此次因疾病惡化導致死亡。受試者研究相關治療已於 02Jan2021 完成後出院，於後續追蹤期間，因疾病惡化返院，並於 22Jan2021 病逝。研究單位獲知後立即通報試驗廠商完成相關通報流程。		
決 議	同意計畫繼續執行		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
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	103-002	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
1/11/2021	10/22/2020	follow up2	延長病人住院時間
不良反應事件	Due to worsening of fever from grade 1 to grade 2 on 2020/10/20, PI considered the main reason of hospitalization changed for management of fever and judged it as a SAE on 20/OCT/2020. After shifted Brosym to Cravit for fever treatment, the laboratory data showed improvement of hypomagnesemia, hypercalcemia and hypokalemia. Fever subside was noted. PI judged fever is due to tumor fever or IP related. Discharged on 22/OCT/2020 due to stable condition/stable vital signs and outpatient department follow up. Sponsor replied the reason about this case was updated as SUSAR: Based on the information available, the serious adverse event (fever) is considered likely to be an infectious fever. However, Considering the reasonable temporal association between the adverse event (fever) and the study drug, an association cannot be ruled out. The SAE fever is assessed as an unexpected event. Since the SUSAR FU2 was triggered by sponsor's internal evaluation, no updated information from subject. And Sponsor had also reported to ADR center. Based on IRB's regulation, the SUSAR FU2 and AOR of ADR center was reported for IRB.		
決 議	同意計畫繼續執行		

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)-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 2021/1/12 臨床試驗安全性通報備查
2	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 於將接受根治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 2021/1/14 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2021/1/15 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20170100	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	廠商 2021/1/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200109	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)	廠商 2021/1/19 臨床試驗安全性通報備查(2019/10/25 至 2020/10/24)
6	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 2021/1/19 臨床試驗安全性通報備查 (109/4/29-109/10/28)
7	KMUHIRB-F(I)-20180136	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	廠商 2021/1/22 臨床試驗安全性通報備查(02Aug2019 - 01Aug2020)
8	KMUHIRB-F(I)-20200096	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)	廠商 2021/1/25 臨床試驗安全性通報備查(DSMB Meeting Outcome Memo)
9	KMUHIRB-F(I)-20160116	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	廠商 2021/1/25 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20170091	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	廠商 2021/1/25 臨床試驗安全性通報備查(29Mar2020 至 28Sep2020)
11	KMUHIRB-F(I)-20150097	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	廠商 2021/1/27 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190096	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗	廠商 2021/1/27 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試	廠商 2021/1/27 臨床試驗安全性通報備查(11 December

		驗	2019 to 10 June 2020)
14	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 2021/1/29 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20190116	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗	廠商 2021/1/29 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

八、實地訪視-共 1 案

IRB 編號：KMUIRB-F(I)-20200139

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

※已於不遵從事件追蹤第 6 案說明。

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 11 案(新案 2 件、變更案 9 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24232
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
計畫編號	73763989PAHPB2006
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 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	
2021/01/28	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-24189
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者
計畫編號	J2J-MC-JZLA
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6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2021/01/29	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1		申請編號	
計畫名稱	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			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032	
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				
2021/01/27				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2		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	
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				
2021/01/27				

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，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	計畫編號	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC	
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				
2021/01/27				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	計畫編號	GO41717
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正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			
2021/01/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5		申請編號	
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21	
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				
2021/01/29				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6		申請編號	
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212	
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				
2021/01/29				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7		申請編號	
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)			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001	
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				
2021/02/01				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8		申請編號	
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	計畫編號	B8011007	
初審審查意見				
主任委員審查意見				
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				
2021/02/01				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	計畫編號	WO41554
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			
2021/02/02			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150004
計 畫 名 稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	110 年 1 月 26 日廠商檢送成果報告至本會備查(2019/1/11 結案通過)。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180117
計 畫 名 稱	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗。
經 費 來 源	廠商
備 註	110 年 1 月 28 日廠商檢送成果報告至本會備查(2020/8/7 結案通過)。
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 3 件

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。

2021/1/8 決議：(回覆期限為 2021/4/7 前)

- 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.本案請完成不遵從事件通報，屬試驗違規，未依計畫執行。
- 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。

決議：持續追蹤

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2021/1/14	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	F.該計畫未簽署合約書/委任書。 該計畫於 2019/7/10 稽核時，即發現合約書計畫名稱(附件一)與 2017/12/8 變更後的計畫名稱不一致(附件二)，稽核當下已告知試驗團隊及臨床試驗中心合約書承辦員，承辦員有追蹤，但是試驗團隊遲至 2021/1/14 稽核當日仍未將合約書變更，經現場與 CRA 確認，確實無變更計畫名稱之合約書。

※2021/2/4IRB 補充：與臨床試驗中心(CTC)合約承辦人確認，本案於 2019/3/20 已完成合約書變更，但因承辦人員誤植計畫書名稱，故合約書中仍非正確之計畫名稱，目前 CTC 將進行勘誤更正。

決議：同意備查

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱
3	2021. 1. 20	KMUHIRB-SV(I)-20200019	發展與測試整合自我決定理論與動機式晤談法於思覺失調症合併糖尿病患者的糖尿病自我管理方案
稽核結果		1E. 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離／偏差)。主持人收案，其收案過程之受試者之個資取得方式(由研究護理師以核准通過的 IRB 核准函編號向院方通過資訊方式申請，多位受試者之主治醫師非研究團隊人員)，並與計畫書內容不一致(試驗團隊之缺失)。 1I. 相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護理師)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。收案醫師非研究試驗團隊之研究人員(試驗團隊之缺失)。	

決議：

- 1.本案應先暫停收案，並請計畫主持人提出說明。
- 2.請計畫主持人提出變更案，修改相關收案方式等，通過後才可繼續執行計畫。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Humira (Adalimumab)	hunuia 40mg solution for injection, 56pec/ 年	Hidradeniti s suppurativa	第 1090603590 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 11 件、持續審查 13 件；變更案 7 件；提前中止 0 件；結案 9 件。共 40 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200418	評價 Er:YAG 牙科雷射治療植體周圍炎之成效	自籌	2021/1/25	2021/1/25 至 2022/1/24
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200419	血清胞外體蛋白在突發性耳聾的角色	自籌	2021/1/25	2021/1/25 至 2022/1/24
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200420	鼻部相關疾病之共病症與風險之世代研究	自籌	2021/1/23	2021/1/23 至 2022/1/22
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200421	各類型骨性關係者眼眶體積之分析 - 錐束電腦斷層分析	自籌	2021/1/28	2021/1/28 至 2022/1/27
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200422	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效	自籌	2021/1/29	2021/1/29 至 2022/1/28
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200423	應用人工智慧演算法和聲學特徵分析於血液透析病患之動靜脈瘻管狹窄智能檢測系統開發與穩健優化設計研究	科技部	2021/1/29	2021/1/29 至 2022/1/28
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200424	腸道微生物菌叢及其代謝產物對急性缺血性腦中風患者接受再灌注治療預後的影響	科技部	2021/2/2	2021/2/2 至 2022/2/01
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200425	以臨床相關各項的變項因子來建立大腸癌、腺瘤與息肉之風險評估系統	科技部	2021/2/2	2021/2/2 至 2022/2/1
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210005	富馬酸鹽水合酶藉由代謝重編程促進乳腺癌進展	高雄醫學大學研究計畫	2021/1/28	2021/1/28 至 2022/01/27
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210006	高血糖和糖化血色素對結直腸癌患者癌化進程及化療耐藥性的影響	自籌	2021/2/1	2021/2/1 至 2022/01/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210007	評估肺癌病人放射治療後心臟劑量及其預後	高雄市立大同醫院	2021/2/1	2021/2/1 至 2022/01/31
1	持續	KMUHIRB-E(I)-20210008	腹腔熱化療相較於傳統化療對晚期胃癌患者之療效及副作用之比較	科技部	2019/03/29	2022/03/28

	審查	I)-20190077	統化療對於大腸直腸癌併腹膜轉移之成本效用：系統性回顧及統合分析			
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190368	糞便移植能增強局部進行期直腸癌病人的化學放射治療療效及減輕腹瀉之副作用——動物實驗探討	高雄市立大同醫院	2020/02/04	2022/02/03
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190383	探討肝癌衍生生長因子 HDGF 在人類間質幹細胞與幽門螺旋桿菌相關胃癌所扮演之角色	科技部	2020/03/06	2022/03/05
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190413	IL-1RA 如何藉由調控癌細胞幹性與腫瘤微環境來影響口腔癌的治療抗性	科技部	2020/03/24	2022/03/23
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190055	修飾胞外泌體攜帶 miRNA 作為內膜異位症的新療法	科技部	2019/01/13	2022/03/12
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	衛生福利部	2020/02/20	2022/02/19
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180051	探討玻尿酸及其結合蛋白與裂解酶之交互作用，在黃病毒科病毒感染症的病生理角色，並以動物模式及臨床試驗評估調控玻尿酸藥物的療效	自籌	2018/03/15	2022/03/14
8	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	2020/01/06	2022/01/05
9	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	2020/01/13	2022/01/12
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190054	子宮頸癌患者接受放射線治療後的腫瘤標記變化與預後之關聯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/03/13	2022/03/12
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190081	塵肺症患者共病症之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/04/01	2022/03/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190391	代謝失調和癌症患者腸道菌叢的毒性細菌調查	國家衛生研究院	2020/03/19	2022/03/18

13	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200029	飲食型態生物指標，腸道微生物群及智慧營養諮詢介入對糖尿病腎病發展之影響	科技部	2020/03/30	2022/03/29
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20190377	高頻胸壁振盪治療於顱內出血術後病人之安全性及成效分析	自籌	2020/02/20	無
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200018	表現類似多發性骨髓瘤之復發性邊緣性淋巴瘤患者案例報告	自籌	2020/03/30	無
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180040	護理人員工作投入與員工幸福感、社會支持及職場倦怠關係之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/03/08	無
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180007	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫：驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)	自籌	2018/01/11	無
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20170058	癌症病人血中單核球與巨噬細胞功能影響之研究	科技部	2017/03/09	無
6	結案	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	2020/02/04	無
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200150	新型冠狀病毒的爆發對情緒與行為的影響	高雄醫學大學	2020/06/16	無
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20190408	不同腎功能於多次注射含釷顯影劑後腦部T1加權的磁振造影影像之變化	科技部	2020/04/25	無
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20180021	運用「健康管理平台」對糖尿病照護成效之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/02/03	無
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190368	糞便移植能增強局部進行期直腸癌病人的化學放射治療療效及減輕腹瀉之副作用——動物實驗探討	高雄市立大同醫院	2020/02/04	2022/02/03
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200102	從運動心流探討幸福感與相關變項之關係、「間歇訓練心發現」對護理人員之實施成效	自籌	2020/05/26	2021/05/25
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200391	醫院員工基本救命術訓練成效之研究-以Kirkpatrick為評估模	自籌	2021/01/07	2022/01/06

			式			
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180039	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	自籌	2018/03/06	2021/03/05
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	2018/06/07	2021/06/06
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20200061	屈公病毒感染與類風濕性關節炎	自籌	2020/05/12	2021/05/11
7	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190102	大腦認知功能之解訊在失智症的探討	科技部	2019/04/03	2021/04/02

決議：同意備查

捌、免審核備案-無

玖、逾期未繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議

審查會會議記錄格式與會議紀錄評量表修訂，未來將入 SOP 會議備查。

拾壹、散會：下午 15 時 15 分