

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 3 次審查會議紀錄

時間：2021 年 3 月 19 日（星期五）下午 12：00

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：15 人；實到：12 人；男性：5 人；女性：7 人

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

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、曾申禧、林武震、李世仰、葉麗華、黃旻儀、
陳彥文、王耀廣、陳昭儒、楊奕馨、黃書鴻、曹貽雯、曾育裕(請
假)、黃志中(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20180102、KMUHIRB-F(I)-20170116

列席人員：李念謙、鍾育志、黃志富(許博堯代)、李香瑩、林育湘、余明隆(黃釗峰代)、
林昭宏、郭耀仁、顏峰霖、蕭君平、林昆德、洪啟智、賴昱宏、林龍昌、楊育昇(不克出
席)、李碧娥(不克出席)

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

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 2 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	17	17				
C-IRB(副)修正	7	7				
持續審查案	17	17				
變更案	20	20				
結案/ 提前中止案	12	12				

備註：

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 3 件	C-IRB 副審變更案 9 件
一般新案 20 件 (含基因相關與易受傷害族群)	新案複審 0 件	變更案 35 件	持續審查案 33 件
結案/提前中止案 15 件	討論案 2 件	其他事項 3 件	不遵從事件通報 8 件
SAE 案 6 件	本院 SUSAR 0 件 (Initial 0 件； follow up 0 件)	安全性通報 10 件	
共 143 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 23 案 (一般案 13 案、基因相關 6 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-大同-24569	虛擬實境任務導向訓練應用於改善帕金森氏症患者平衡與步態之效果	
一般案	2.	T-高醫-23865	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	
一般案	3.	T-高醫-24347	非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究	
一般案	4.	T-小港-22521	平衡貼紮在腳踝肌肉群疲乏後立即腳踝穩定功能表現影響	
一般案	5.	T-高醫-25085	肝癌癌前病變相關研究	
一般案	6.	T-高醫大-25084	比較神經肌肉電刺激和被動式牽拉對於中風患者比目魚肌肌肉特性之立即效應	
一般案	7.	T-高醫-24768	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗	
一般案	8.	T-高醫大-23744	涼感機能醫療敷材不織布口罩使用心得評估	
一般案	9.	T-高醫-24964	乳房全切除術後，使用可降解軟組織填充物，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估	
一般案	10.	T-高醫-24644	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究	
一般案	11.	T-高醫-25044	由研究者主導，隨機，雙盲，事件驅動，安慰劑對照，多中心研究，評估在較晚透析情形下，晚期慢性腎臟病患者，使用 Dapagliflozin 對腎臟和心血管結果的影響	
基因相關	12	24225	探討 Sildenafil 用在抗泌尿上皮癌細胞的新用途	

特殊族群	13	24346	智慧型偵測系統輔助注意力不集中併過動症診斷與療效評估	
特殊族群	14	24584	遺傳性眼疾之觀察性研究與病歷回顧	
基因相關	15	23964	評估 PTRF 在尿路上皮癌進程的作用及外泌體 PTRF 為尿路上皮癌生物標誌物的潛力	
基因相關	16	24306	以小鼠模型實證人類大腸癌化療後療效及腹瀉與否的差異菌相組成	
基因相關	17	24230	研究氧化三甲胺在代謝症候群誘發心臟心肌組織產生心律不整的角色與潛在機制探討	
基因相關	18	24264	以集群分析、基因風險分數及孟德爾隨機分配研究來探討職業過敏原及發炎型態對於氣喘及肺功能的影響	
基因相關	19	24124	預測輕度行為障礙患者認知減退或轉化成失智症之分子與臨床生物標記研究	
特殊族群	20	24744	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療及需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究之延續計畫	
一般案	--	T-高醫-24948	新興糖尿病藥物改善非酒精性肝臟疾病及腦神經病變之研究	研究團隊欲延至下個會期再審。
特殊族群	--	24331	兒童上肢輔助六軸機器手臂之開發	不克出席本次會議。延至下個會期再審。
一般案	--	T-高醫大-24926	建置老年外傷 AI 評估預測模型與 AI 融入創新健康服務之成效	不克出席本次會議。延至下個會期再審。

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-大同-24569	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	虛擬實境任務導向訓練應用於改善帕金森氏症患者平衡與步態之效果		
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-23865	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-24347	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	非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-小港-22521	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	平衡貼紮在腳踝肌肉群疲乏後立即腳踝穩定功能表現影響		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-25085	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌

計畫名稱	肝癌癌前病變相關研究
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-高醫大-25084	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	比較神經肌肉電刺激和被動式牽拉對於中風患者比目魚肌肌肉特性之立即效應		
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-高醫-24768	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫大-23744	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	涼感機能醫療敷材不織布口罩使用心得評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-24964	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	乳房全切除術後，使用可降解軟組織填充物，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	10		
----	----	--	--

IRB/REC 案號	T-高醫-24644	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究		
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	11		
IRB/REC 案號	T-高醫-25044	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	由研究者主導，隨機，雙盲，事件驅動，安慰劑對照，多中心研究，評估在較晚透析情形下，晚期慢性腎臟病患者，使用 Dapagliflozin 對腎臟和心血管結果的影響		
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	12		
IRB/REC 案號	T-24225	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討 Sildenafil 用在抗泌尿上皮癌細胞的新用途		
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	13		
IRB/REC 案號	T-24346	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	智慧型偵測系統輔助注意力不集中併過動症診斷與療效評估		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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	14		
IRB/REC 案號	T-24584	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	無		
計畫名稱	遺傳性眼疾之觀察性研究與病歷回顧		

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	15		
IRB/REC 案號	T-23964	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	評估 PTRF 在尿路上皮癌進程的作用及外泌體 PTRF 為尿路上皮癌生物標誌物的潛力		
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	16		
IRB/REC 案號	T-24306	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	以小鼠模型實證人類大腸癌化療後療效及腹瀉與否的差異菌相組成		
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	17		
IRB/REC 案號	T-24230	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	研究氧化三甲胺在代謝症候群誘發心臟心肌組織產生心律不整的角色與潛在機制探討		
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	18		
IRB/REC 案號	T-24264	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	以集群分析、基因風險分數及孟德爾隨機分配研究來探討職業過敏原及發炎型態對於氣喘及肺功能的影響		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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	19		
IRB/REC 案號	T-24124	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	預測輕度行為障礙患者認知減退或轉化成失智症之分子與臨床生物標記研究		
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	20		
IRB/REC 案號	T-24744	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	台灣血栓暨止血學會
計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療及需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究之延續計畫		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-23081	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	尿液中新興濫用藥物 Eutylone 之定量檢測方法開發		
經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決議	同意持續以簡審送件。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210019	送審案件類別	特殊族群-新案
計畫名稱	探討臺灣南部地區戒治機關中施用一、二級毒品者之體適能狀況與壓力及心律變異性之相關性		
經費來源	自籌		
決議	1.再犯率與體適能的好壞無直接關係。【醫療委員 1】 2.全案僅做一次測量/收案，無法呈現其體適能的好與壞。【非醫療委員 1】 3.受刑人並無絕對的自主權力，會影響是否加入研究的自由意願。【非醫療委員 1】 4.建議此案於 2021-4-IRB(I-B)再次入會決議，並請計畫主持人或研究團隊須列席說明。【非醫療委員 1】		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 7 案

1、追蹤案件，共 1 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	KMUHIR B-F(I)-201 90083	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)	2020/12/18 決議: 1.MUGA 及超音波檢查應該不會使用到顯影劑，與事件描述有點不一致，請研究團隊再說明。 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。 2021/1/15 決議: 1.決議研究團隊(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)。 2.本案屬試驗違規，主持人對回覆委員會內容應正確與慎重。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共6案（8件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	計畫編號	PTC124-GD-041-DMD
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※全球已結束收案 110/3/3 廠商來函【美捷(110)字第 0302 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 13 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)-20200170	計畫編號	TTP273-202-TW
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對第二型糖尿病 (T2DM) 成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/2/25 廠商來函【佳要字第 10022 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：_____		

	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	※本院持續收案中 110/3/9 廠商來函【百自(110)第 149 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：_____

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 110/3/9 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2021058 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：_____		

二、變更案-共 35 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急慢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	通過		

序	號	2	
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	通過		

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

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200171	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
經 費 來 源	廠商部份贊助藥品(吉利亞醫藥有限公司)+自籌		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210013	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1/2a 期、單一劑量和多劑量遞增試驗，針對正常健康自願者及 NASH 或疑似 NASH 患者，評估使用 ARO-HSD 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200058	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估合併低劑量 TOFACITINIB 和準分子光線(308nm)治療白斑症的臨床療效:建立新的治療典範		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200071	送審案件類別	變更案
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	通過		

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送審案件類別	變更案
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190073	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
經費來源	小港醫院(緯創資通股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	21	
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	通過		

序	號	22	
I R B 編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	變更案
計畫名稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
經費來源	科技部		
審查意見	2021/3/15： 本案申請行政修正，新增共同主持人-林逸翔，資料齊備		
決議	通過		

序	號	23	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送審案件類別	變更案
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	通過		

序	號	24	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序	號	25	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序	號	26	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以創新課程提升呼吸治療學系學生個案分析能力		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序	號	27	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200071	送審案件類別	變更案
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	通過		

序	號	28	
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	通過		

序	號	29	
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	通過		

序	號	30	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	31	
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	通過		

序 號	32		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1)中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	33		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210014	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	34		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190123	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估使用益生菌牙膏對中重度牙齦炎患者之臨床效應		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	35		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200099	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	比較在 0.25% Ropivacaine 中添加 Dexamethasone 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在腰方肌神經阻滯的效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

三、持續審查-共 33 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量震波對骨盆底功能障礙婦女之療效評估		
經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決議	通過		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200074	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200167	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
經費	來源	廠商		
決	議	通過		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費	來源	廠商		
決	議	通過		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	牙科照護革新：衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效		
經費	來源	科技部		
決	議	通過		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
經費	來源	科技部		
決	議	通過		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症（spinocerebellar degeneration）體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費	來源	國衛院、科技部		
決	議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討血清中 B 型肝炎病毒前基因組糖核酸是否為慢性 B 型肝炎患者在接受抗病毒藥物治療後預測 B 型肝炎病毒復發之標記		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190044	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討組蛋白去甲基酶 KDM4C 作為荷爾蒙抗性攝護腺癌的新治療標的		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200007	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估		
經 費 來 源	科技部、高醫附院		
決 議	通過		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180062	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾病模式		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序	號	23		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180070	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台		
經費	來源	科技部		
決	議	通過		

序	號	24		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180093	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	方向導向運動及短坐式和躺式太極模式在神經退化疾病病人睡眠健康的運用：一個病例對照交叉臨床研究		
經費	來源	自籌		
決	議	通過		

序	號	25		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190008	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	建置早產兒與極低體重兒神經發展預測模型		
經費	來源	高醫大		
決	議	通過		

序	號	26		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190080	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	透明質酸介導的運動因子受體(RHAMM, CD168) 在高氧/脂多糖造成新生兒肺損傷所扮演的機轉與角色		
經費	來源	科技部		
決	議	通過		

序	號	27		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200002	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討		
經費	來源	科技部		
決	議	通過		

序	號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170075		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	體感遊戲訓練對健康中老年人認知功能及心血管功能之影響			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200001		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用運動感知器篩檢與模擬診斷遊戲成癮風險:整合精神病理與資料分析			
經費來源	科技部			
決議	通過			

序	號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200043		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以續浸式臨床模擬教學（CLEIMS）增進實習醫學生的臨床黏著			
經費來源	教育部			
決議	通過			

序	號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討			
經費來源	院際合作			
決議	通過			

序	號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200004		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測轉移性大腸直腸癌病人的治療效果			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190005		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響			
經費來源	科技部			
決議	通過			

四、結案報告-共 15 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190031	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200207	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	國產精準多維雷射表面處理植體立即承載贖復物的成效評估			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200002	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190145	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究			
經費來源	本院院內計畫			
決議	通過			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用			

	Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200022	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	健康與吞嚥障礙老年人舌部肌力量化資料之初探		
經費來源	小港醫院院內計畫		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	青少年與成人智能障礙者的「日常認知評量組合」之編製		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	應用社區健康工作者(Lay Health Advisors, LHA)社區介入策略模式於原住民社區老年族群口腔衛生教育之成效評價		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190058	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	進階口腔照護對臥床有鼻胃管住民的口腔環境改善成效		
經費來源	大同醫院		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200013	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	老年或年長者與小於50歲思覺失調症身體意象及身體疾病自我覺察之社區個案研究：第二年追蹤計劃		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170040	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以基因為輔助變項來探討抽菸、脂蛋白膽固醇與氣喘相關之孟德爾隨機分配研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190021	送審案件類別	提前中止
計	畫	名稱	使用明尼蘇達多向人格測驗及困擾量表偵測偽思覺失調症	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20180077	送審案件類別	提前中止
計	畫	名稱	探討薑黃素是否透過調降 BCAT1 表現而導致阿糖胞苷抗藥急性骨髓性白血病細胞凋亡及相關 miRNA 調節機轉之研究	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20160067	送審案件類別	結案報告
計	畫	名稱	基於量化腦波與極限學習機之適應性長期癲癇發作預測的技術研發與臨床探討	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 16 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
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
3/2/2021	1/22/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	此次為更新出院病摘。受試者本身為舌部惡性腫瘤，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。		
審查意見	3/5/2021 一、本件不良事件係為受試者 252015112 於 2021/1/22 死亡，此次為 Follow up1，入院主訴症狀為受試者因本身疾病進展死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/25 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、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 2021/1/02 完成後出院，於後續追蹤期間，因疾病惡化返院，並 2021/1/22 病逝。 三、建議通過，入會存查		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200095		
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
受試者編號者	86001-001	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
3/3/2021	2/23/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2021/2/18 因右眼不適至診所看診，經檢查為視網膜剝離建議轉至醫院進行手術，於 2021/2/19 至本院眼科進行檢查後，確診為視網膜剝離，建議 2021-2/23 入院，於 2/24 進行 Phacoemulsification+transpars plana vitrectomy+membrane peeling+fluid-gas exchange+endolaser photocoagulation+posterior chamber intraocular lens implantation+C3F8 tamponade+subconjunctival injection OD，並於 2021/2/26 出院返家。		
審查意見	3/5/2021 一、本件不良事件係為受試者 86001-001 於 2021/2/23 Initial 入院，入院主訴症狀為視網膜剝離。病人於 2021/2/18 因右眼不適至診所看診，經檢查為視網膜剝離建議轉至醫院進行手術，於 2021/2/19 至本院眼科進行檢查		

	後，確診為視網膜剝離，建議 2021-2/23 入院，於 2/24 進行手術，於 2021/2/26 出院。可疑藥品 MVA/HBV，計畫主持人於 2021/2/23 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本試驗研究因病人手術，故將第 28 用藥日延後至病人眼部疾病康復。 三、於「受試者同意書」中不良反應有提到眼睛發炎 (造成疼痛和發紅)、視力模糊、乾眼，但未提到視網膜剝離問題。應於後續試驗中，持續觀察其他受試者是否出現相同不良反應，才能判斷其相關性。 四、建議通過，入會存查
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-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		
受試者編號者	TW10003001	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
2/19/2021	2/17/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Patient usually has dyspnea symptom during physical activity because of lung cancer disease progression. The patient received below medications on 17-Feb-2020: 09:15 Diphenhydramine 30mg IV 09:25 IP: Lazertinib 240mg PO 09:30 IP: JNJ61186372 1050mg+ NS 221CC IVD At 10:07, patient experienced dyspnea, RR:30-40times/min, SaO2:85%, stop IP infusion, give oxygen 5 L/min and at 10:10 Solu-Medrol 40mg 1 Vial IV was given, still feel dyspnea, O2 15 L/min then sent the patient to ER. At ER, oxygen 15 L/min is given. Cause the vein gas PH:7.137, pCO2:91.0 On BiPAP use temporary . 13:59 pm patient feel comfortable, Artery gas: PH:7.356, pCO2: 48.9 oxygen O2 2L/min is used. The doctor suggest admit for follow-up.		
審查意見	3/15/2021 一、本件不良事件係為受試者 TW10003001 於 2021/2/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 dyapnea。可疑藥品 JNJ-61186372，計畫主持人於 2021/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫相關。 二、同一位受試者 12 月通報 SUSAR 事件為：「本件 SUSAR 不良事件係為受試者 TW10003001 於 2020/12/30 Initial 入院，入院主訴症狀 Hyponatremia，病患病人因噁心、嘔吐、頭暈進入院，抽血檢驗 Na 值稍高。可疑藥品 JNJ-61186372(Lazertinib)，計畫主持人於 2020/12/31 獲知並通報。本件 SUSAR 不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。」。詢問主持入，此病患是否有病安疑慮，且須慎重考量病人是否合適繼續參與試		

	驗計畫。主持人表示：先前所通報 SUSAR 事件—Hyponatremia 已於 2021/02/03 由試驗醫師評估病人狀況已穩定，在與試驗廠商討論後決議於 2021/02/17 恢復試驗藥物治療。2021/02/17 當日開始注射藥物後開始出現輸注反應（喘），立即暫停試驗藥物 JNJ-61186372 的注射並給予氧氣及 Solu-medrol 40mg IV 注射。因狀況仍未緩解，所以立即將受試者送至急診進行適當的處置並住院觀察，以確保受試者的安全性。由於受試者的狀況已穩定，於 2020/02/22 出院。團隊評估此反應與試驗藥物 JNJ-61186372 及受試者病程相關，經與試驗廠商討論後決議此受試者終止試驗藥物 JNJ-61186372 之治療，僅維持口服試驗藥物 Lazertinib 的使用。目前受試者尚未有不適的狀況發生。 三、建議主持人持續追蹤病患狀況，直到病患康復。且團隊應對於受試者試驗用藥方面更加謹慎小心。 四、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097		
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
受試者編號者	I122	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
3/8/2021	10/13/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	He had episode of cerebellum stroke. This time, he gradually complained of slurred speech, unsteady gait. He kept OPD follow and suspect Parkinson's disease and he was suggested medication treatment. The patient's son contact Doctor lin for stem cell treatment. Due to above problem, he was admitted to our ward for stem cell treatment.		
審查意見	3/10/2021 一、本件不良事件係為受試者 I122 於 2020/10/13 Initial 入院，入院主訴症狀為接受幹細胞治療，病患於 2020/03/08 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/3/5 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097		
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
受試者編號者	I122	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
3/8/2021	11/10/2020	initial	導致病人住院

不良反應事件	He complained of wounds on scrotum with bleeding for two weeks. He came to our OPD (Outpatient Department) for wound care but due to poor healing, he was recommended to come for day surgery excision. Ulcers were excised and closed with local flap reconstruction and patient was admitted to our ward for post-operation care.
審查意見	3/10/2021 一、本件不良事件係為受試者 I122 於 2020/11/10 Initial 入院，入院主訴症狀為 Scrotum Skin necrosis，病患於 2020/11/12 出院，且病患於 2020/03/08 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/3/5 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過
決 議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097		
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
受試者編號者	I128	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
3/8/2021	1/13/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to her, she suffered from blood tinged stools for 2 days. Other associated symptom/signs included: abdominal pain over RLQ (right lower quadrant), BW loss 10kg, poor appetite, dizziness (long term). She denied bowel habit change, decreased stool caliber, tenesmus, fever, chills, chest pain, dyspnea. He denied alcohol, antiplatelet, anticoagulant or pain killer use. Due to above, she had been to our ER on 1/12. After admission, we arranged EGD (esophagogastroduodenoscopy) and gastric polyps post biopsy. We arranged colonoscopy on 2021/01/15 and revealed internal hemorrhoid and Colon polyp post polypectomy. Her stool color with yellowish and increase Hgb (hemoglobin) was noted. Therefore, under the impression of relatively stable condition, she was discharged today and arranged OPD follow up.		
審查意見	3/10/2021 一、本件不良事件係為受試者 I128 於 2021/1/13 Initial 入院，入院主訴症狀為消化道出血，懷疑與急性痔瘡出血有關，病患於 2021/1/16 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/8 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190003	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®)	廠商 2021/3/2 臨床試驗安全

		對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	性通報備查
2	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 2021/3/3 床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180129	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗	廠商 2021/3/4 床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2021/3/4 床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20160031	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	廠商 2021/3/4 床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2021/3/4 床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20180021	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	廠商 2021/3/5 床試驗安全性通報備查

8	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 2021/3/5 床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200151	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性	廠商 2021/3/8 床試驗安全性 通報備查
10	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 2021/3/15 床試驗安全性 通報備查

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 12 案(新案 3 件、變更案 9 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24805
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗
計畫編號	P20-272
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	
2021/03/09	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-23403
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗
計畫編號	21140
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	
2021/03/12	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-24448
計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究
計畫編號	CAIN457ATW03

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	
2021/03/18	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/04			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200211	計畫編號	42756493BLC2002
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/3/19			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535

決議
☒ 核准
主任委員簽章/日期
2021/03/10

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/13			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/09			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029	計畫編號	V-205
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	計畫編號	D169CC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	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			
2021/03/15			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較
經費來源	廠商
備 註	110 年 3 月 2 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下：新增藥物 Zytiga (ABIRATERONE) 歐盟藥品仿單(SmPC) Version date of LPI: 11-June-2020 Effective as of: 19-November-2020 之定期更新，更新內容不影響試驗計畫書/或受試者同意書內容之安全性資訊，沒有改變受試者之既有風險利益。。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190080
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性
經費來源	廠商
備 註	110 年 2 月 19 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/12/11 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效
經費來源	廠商
備 註	110 年 3 月 11 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/12/11 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 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	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)。		
進度追蹤		變更案已審查完成，並於 2021-3-IRB(I-B)入會備查。		

決議：已完成變更案，同意繼續收案。

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 28 件；持續審查 22 件；變更案 7 件；提前中止 6 件；結案 12 件。共 75 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費 來源	新案 核准日期	有效 效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200449	癌症存活者重返工作服務之立法芻議	科技部	2021/03/04	2022/03/03
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200450	探索微生物菌相相關之代謝體與免疫作用對腎臟損傷的影響	科技部	2021/03/04	2022/03/03
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200451	運用機器學習及人工智慧應用於多組學研究來開發慢性腎臟病病人早期腦損傷之生物標記	科技部	2021/03/04	2022/03/03
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200452	比較肩頸姿勢矯正運動與儀器治療對於慢性頸部疼痛患者的治療效益	小港醫院研究經費	2021/03/9	2022/03/08
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200453	利用卷積神經網路預測急診病人滯留時數	自籌	2021/03/9	2022/03/08
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210022	「身體心智圖」在學習與病歷上的應用	自籌	2021/03/03	2022/03/02
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210023	影響患者富含血小板纖維蛋白抽取量的相關因子探討及富含血小板纖維蛋白抽取量與植牙引導骨再生手術成效的相關性探討	高醫院內計畫	2021/03/04	2022/03/03
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210024	以智慧抗生素系統改善敗血症之治療	高雄醫學大學	2021/03/05	2022/03/04
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210025	利用病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險	自籌	2021/03/05	2022/03/04

10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210026	疫起幸福－「線上翻轉」正向心理學課程及升級「三件好事」手機 APP2.0 互動版之成效	科技部	2021/03/09	2022/03/08
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210027	老年醫學科住院病人 Do-Not-Resuscitate 簽署與相關因素探討	自籌	2021/03/09	2022/03/08
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210028	人工智慧協助病毒鑑定中的細胞病變 (cytopathic effect)	高雄醫學大學	2021/03/09	2022/03/08
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210029	運用人工智慧偵測情緒以早期預測糖尿病患者憂鬱及焦慮症之發生	科技部	2021/03/10	2022/03/09
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20210030	口罩配戴對眼壓之影響	自籌	2021/03/09	2022/03/08
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20210031	探討救護技術員和急診醫護人員在配帶不同類型口罩的情況下進行標準心肺復甦術時動脈血液生理參數的變化	自籌	2021/03/12	2022/03/11
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20210032	高度近視性脈絡膜新生血管病人接受眼內注射抗血管新生藥物之病例回顧	自籌	2021/03/12	2022/03/11
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20210033	針對肝癌及大腸直腸癌在手術後的成本效益分析	自籌	2021/03/15	2022/03/14
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20210034	顱骨成形術後併發症之處置與重建之回溯性研究	自籌	2021/03/15	2022/03/14
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20210035	自殺死亡者求醫行為與其服	高雄醫學大學	2021/03/15	2022/03/14

			用藥品的關聯性-臺灣健保資料庫回溯性世代分析			
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20210036	探討不同運動項目大專生運動員對動態平衡與體適能之差異性。	自籌	2021/03/15	2022/03/14
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20210037	利用人工智能來分辨分枝桿菌肺部疾病之胸部影像	自籌	2021/03/15	2022/03/14
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20210038	探討鼻咽癌病患於不同治療期程間介入口腔機能促進合併口腔衛生技能活動後其口腔功能維持成效評估	科技部	2021/03/16	2022/03/15
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20200454	利用影像整合分析建置臨床決策輔助系統來診斷肺部疾病	小港醫院	2021/03/16	2022/03/15
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20210039	達文西手術後肺部併發症危險因子	自籌	2021/03/16	2022/03/15
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20210040	開發 ABCC3 抗體耦合 Arylquin 1 奈米顆粒用以高度專一治療膠質細胞瘤	科技部	2021/03/16	2022/03/15
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20210041	術前同步放射化學治療於局部侵犯性大腸癌之長期追蹤	自籌/試驗主持人發起之研究計畫(IIT計畫)	2021/03/16	2022/03/15
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20210042	應用全民健保資料庫探討 4.0 版 Tw-DRGs 支付制度分類項目適用性	自籌 g	2021/03/17	2022/03/16
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20210043	使用攝影機觀測並分析骨科病患之關節活	大同醫院院內計畫	2021/03/17	2022/03/16

			動			
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190131	物質使用對頭頸癌患者發生食道腫瘤影響的研究	科技部	2019/05/07	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180119	慢性 C 型肝炎基因型 1b 輕微肝纖維化患者接受 8 週 elbasvir/grazoprevir 療程抗病毒藥株演化相關之研究	科技部	2018/04/26	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180105	DSB 修復核酸分解酵素 MRE11 在口腔癌中的探討	國家衛生研究院	2018/04/24	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200085	解譯腫瘤免疫微環境以預測“阻斷 Program Cell Death 1(PD-1)免疫檢測站”之治療於食道鱗狀上皮細胞癌的療效	自籌	2020/05/18	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180044	年輕型腦中風病人憂鬱症狀之初探	高雄市立小港醫院	2018/03/14	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200011	化學預防藥物在口腔黏膜下纖維化症患者產生二級預防效果之探討.	科技部	2020/03/05	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200056	血管張力素轉化酶抑制劑與血管張力素受體阻斷劑用於食道/胃癌患者合併高血壓疾病之預後探討	自籌	2020/05/04	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180117	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	台大醫院	2018/04/25	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190132	探討發炎性皮膚疾病患者的嗜中性白血球	高雄醫學大學附設中和紀念	2019/05/07	N/A

			胞外網之誘發情形	醫院		
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200059	原發性膀胱腺癌之病歷報告與文獻分析	自籌	2020/05/04	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20200078	在局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌病人使用輔助化學治療 tegafur-uracil 之觀察性研究	自籌	2020/05/14	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20200045	乳癌極晚期復發：一個個案報告以及文獻研討	自籌	2020/04/23	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200135	消化道內視鏡臨床資料庫之早期癌人工智慧標誌與診斷	自籌	2020/06/11	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190419	探討台灣中老年慢性腎臟病患者對預立醫療照護諮商的态度與其影響因子	自籌	2020/04/14	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170068	應用定量蛋白質學方法及發炎反應與中性球胞外陷阱於探討靜脈曲張的生化性質與生物標記之鑑定	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2017/03/24	N/A
4	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200332	不同齒列型態下咀嚼系統特徵與相對咬合力之間的關聯	高雄市立小港醫院	2020/11/10	N/A
5	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20190404	以次世代測序探討非酒精性脂肪性肝炎訊息調控之上下游基因陣列概況	科技部	2020/03/30	N/A
6	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200210	發展教育介入措施對於化學治療期間越南乳癌病人資訊	自籌	2020/07/21	N/A

			滿意度、自我照顧自我效能、生活品質之成效			
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190044	以錐束電腦斷層評估正顎手術病患術後硬組織及軟組織之改變量之相關性	科技部	2019/03/12	2022/03/11
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190379	慢性腎臟病,糖尿病,慢性肝炎患者與流感重症, 接種疫苗, 流感快篩報告與檢驗數值的相關性	自籌	2020/02/27	2022/02/26
3	持續審查	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	2022/04/02
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190402	以全國多中心註冊系統建立慢性C型肝炎患者接受小分子抗病毒藥物治療肝癌發生預測模式	自籌	2020/03/30	2022/03/29
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190420	探討細胞因子誘導的殺手細胞(CIK)合併FAK 抑制劑對三陰性乳癌治療的可行性	科技部	2020/04/14	2022/04/13
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180100	多媒體低血糖衛教對病人低血糖知識、處理行為和恐懼, 以及社會支持和生活品質之成效-實驗性重覆測量研究	科技部	2018/04/20	2022/04/19
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190409	糖尿病病患的疾病治療,管理與預後的性別差異	科技部	2020/03/30	2022/03/29
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作	科技部	2020/03/30	2022/03/29

			用造成糖尿病惡化之影響			
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190406	三維列印導板在手術及非手術性根管治療的應用	科技部	2020/03/30	2022/03/29
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200046	探討腺苷單磷酸活化蛋白激酶(AMPK)調控攝護腺癌對歐洲杉醇抗藥性的分子機制	科技部	2020/04/23	2022/04/22
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170113	利用全民健康保險研究資料庫進行過敏兒童及早產兒日後氣喘病發生與藥物暴露之相關性	自籌	2017/05/12	2022/05/11
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190108	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	國家衛生研究院	2019/04/08	2022/04/07
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由NDUFS1 粒腺體電子傳遞鏈酵素來影響乳癌的發展	科技部	2020/04/14	2022/04/13
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190430	絲胺酸 294 磷酸化之叉型頭轉錄因子 O 亞型 3、甲型雌激素接受體與基質金屬蛋白酶之對話對乳癌賀爾蒙治療的影響	科技部	2020/04/16	2022/04/15
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190427	抗 B 型肝炎之核苷酸/核苷藥物對於慢性 B 型肝炎合併肝硬化患者中與大腸菌叢之影響	科技部	2020/04/16	2022/04/15
16	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190435	運用於護理職場不文明行為	台灣護理學會	2020/04/23	2022/04/22

			及霸凌之智慧 手機教育 app 「輕鬆玩溝通」 之發展與測試			
17	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190436	以人工智慧方 法進行運動心 電圖 P 波動態變 化分析及心房 顫動病徵預測 的研究	高雄醫學 大學	2020/04/23	2022/04/22
18	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20200019	肢端黑色素瘤 之基因體、分 子、影像標記	國家衛生 研究院	2020/03/30	2022/03/29
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190110	探討 Resistin 在 惡性黑色素瘤 的發病機轉所 扮演的角色	科技部	2019/04/08	2022/04/07
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190398	新興環境污染 物的共暴露對 腎臟傷害之影 響：從動物及人 體研究至風險 評估	科技部	2020/04/14	2022/04/13
21	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200031	以基因體巨量 資料探討基 因、環境因素及 代謝因子與慢 性病研究	科技部	2020/04/03	2022/04/02
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200087	探討基因和甲 基化基因與環 境因子交互作 用造成腎功能 下降與尿蛋白 惡化之影響	科技部	2020/05/14	2022/05/13
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200069	運用個人化檢 驗數據智慧判 斷低血糖以達 到提早警示之 作用	自籌	2020/05/14	2021/05/13
2	實質 變更	KMUHIRB-E(II)- 20200084	利用健保資料 庫分析不同風 險族群的台灣 HIV 感染者在不 同年代/醫療政 策/以及藥物使 用對預後以及 愛滋相關與非	自籌	2020/05/17	2021/05/16

			愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組			
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190435	運用於護理職場不文明行為及霸凌之智慧手機教育 app「輕鬆玩溝通」之發展與測試	台灣護理學會	2020/04/23	2022/04/22
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190108	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	國家衛生研究院	2019/04/08	2022/04/07
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190110	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤的發病機轉所扮演的角色	科技部	2019/04/08	2022/04/07
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190409	糖尿病病患的疾病治療,管理與預後的性別差異	科技部	2020/03/30	2022/03/29
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200195	運用 AINIITA A+唾液微型排卵顯微鏡檢器與 AI 辨識於生育期女性排卵偵測臨床實用的可行性	試驗委託廠商	2020/07/14	2021/07/13

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、逾期末繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 時 分