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 3 次審查會議記錄

時間：2021 年 3 月 5 日（星期五）下午 12：00~15：32

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查委員：戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、王耀廣、蕭惠樺、陳彥文

洪信嘉、劉珮均、金繼春、吳政毅、林武震

請假委員：曾育裕、曹貽雯

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：[T-高醫-23588](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20190100](#)

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20160017](#)

列席人員：陳芳銘、李美月、王慧晶、林宗憲(吳韋璵代)、蔡英明、李昆澤、

吳秉勳(邱怡文代)、曾良鵬、謝孟軒、詹德富、吳相儀

執行秘書：王耀廣

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 A 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	11	11				
變更案	10	10				
持續審查案	28	28				
結案/ 提前中止案	14	14				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 5 件	
一般新案 14 件	新案複審 0 件	變更案 16 件	持續審查案 19 件
提前中止案 5 件	結案 2 件	討論案 1 件	其他事項 0 件
不遵從事件通報 7 件	SAE 案 1 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 4 件
75 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -22781	以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo)	
一般案	2	T-高醫 -24164	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素 C 對於瑞特連續血糖檢測系統的影響	
一般案	3	T-大同 -24377	利用舌頭特徵和口腔微生物相來分析牙周炎患者作為診斷和臨床預後的生物標記	
一般案	4	T-高醫 -24255	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 治療局部胰臟癌	
一般案	5	T-高醫 -23588	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性	
一般案	6	T-高醫 -24484	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	
一般案	7	T-國立 中山大學 -24564	探討頸部磁刺激對於人體橫膈肌與肋間肌誘發電位的影響	
一般案	8	T-高醫 -24947	使用新型人工智能輔助平台評估血液透析患者紅血球生成刺激劑的最佳劑量和治療策略	
基因相關	9	23825	探討生物檢體中新型口服抗凝血藥物與其代謝物的濃度變化之藥物基因學研究	
基因相關	10	23301	利用全外顯子定序技術研究台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記	
基因相關	11	24225	探討 Sildenafil 用在抗泌尿上皮癌細胞的新用途	延至 3/19(IB)
基因相關	12	24309	探討 FIL1 透過 MyD88/TLR 路徑對於頭頸部腫瘤微環境之影響	
基因相關	13	23988	血清中 HBV pgRNA 之量在慢性 B 型肝炎患者以及合併慢性 B 型肝炎及 D 型肝炎患者間之比較	
特殊族群	14	24288	探討溶血卵磷脂在子癲前症的致病機轉與治療策略	
特殊族群	15	15861	兒童在畫人測驗之分析研究	

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-22781	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	以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo)		
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-24164	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	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素 C 對於瑞特連續血糖檢測系統的影響		
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 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-大同-24377	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	利用舌頭特徵和口腔微生物相來分析牙周炎患者作為診斷和臨床預後的生物標記		
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-24255	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	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 治療局部胰臟癌		
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-23588	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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55% 且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
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-24484	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	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		
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-國立中山大學 -24564	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	探討頸部磁刺激對於人體橫膈肌與肋間肌誘發電位的影響		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-24947	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	使用新型人工智能輔助平台評估血液透析患者紅血球生成刺激劑的最佳劑量和治療策略		
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-23825	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	探討生物檢體中新型口服抗凝血藥物與其代謝物的濃度變化之藥物基因學研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-23301	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	利用全外顯子定序技術研究台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記		
決議	1.修正後重新送審。 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-24309	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 FIL1 透過 MyD88/TLR 路徑對於頭頸部腫瘤微環境之影響		
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	13		
IRB/REC 案號	T-23988	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	血清中 HBV pgRNA 之量在慢性 B 型肝炎患者以及合併慢性 B 型肝炎及 D 型肝炎患者間之比較		
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-24288	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討溶血卵磷脂在子癲前症的致病機轉與治療策略		
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-15861	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	兒童在畫人測驗之分析研究		
決議	不核准，不予通過。		

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)-20180024	送審案件類別	一般審查(持續審查)
計畫名稱	生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚體在腦下垂體腺瘤的相關連性		
經費來源	科技部		
備註	<p>1. 本案為持續審查案件，受試者同意書經執秘審查發現有一份同意書主持人簽署日期為 6/11、說明研究人員簽署為 6/9、受試者簽署日期為 6/2，故請主持人說明。</p> <p>2. 主持人回覆其原由為筆跡潦草，所有簽名皆為 6/1。因案件有爭議故入會討論。</p> <p>3. 第一次審查執秘意見： 主持人簽名欄很多沒有簽名也沒有日期。審閱送件的同意書第一版及變更案的同意書，主持人那欄都是有姓名與簽署日期，但上傳版本的同意書有的日期那欄皆不見，不知是否簽署不正確版本或是沒有審核通過的同意書？</p> <p>4. 此案受試者同意書 2017 年 3 月 23 日 4.0 版，主持人簽名欄位缺少日期欄，2020 年變更後之 109 年 3 月 19 日 1.0 版已加上日期欄位。</p>		
決議	請研究團隊留意受試者同意書簽署規範，並請計畫主持人加強教育訓練(GCP 時數 6 小時)，待完成教育訓練後始核發持續審查證書。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 10 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)-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	<p>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。</p> <p>2020/12/11 追蹤決議： 續管(至變更案核准)</p> <p>2021/1/8 追蹤決議： 暫停收新個案，儘速完成變更案送審。</p> <p>2021/2/5 追蹤決議： 續管，維持前次會議決議</p>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/25)	續管

2	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	<p>2020/12/11 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 	申請人已回覆	除管
3	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	<p>2020/12/11 決議：</p> <p>請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。</p>	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20190079	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 ≤ 2%)(BeneGene-2)	<p>2021/1/8 決議：</p> <p>請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。</p>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/4/7)	續管

2、通報案件，共 6 案（7 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20180332	計畫編號	Shionogi-PMS-TW001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/2/17 廠商來函【CPCR2021-009】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>		
審查結果	<p>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</p> <p>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：_____</p>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
	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、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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/2/2 廠商來函【璞字第 110008 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>		
審查結果	<p>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</p> <p>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：_____</p>			

3	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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/2/17 廠商來函【霖臨研字第 2021021701 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：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 110/2/8 廠商來函【愛康字第 11020802 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 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

二、變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 醣蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200098	送審案件類別	變更案
計畫名稱	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200209	送審案件類別	變更案
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190143	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	全自動”檢體到結果” POCKIT™ Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	13		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180112	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150005	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	3		
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	妙利散對於大腸瘻肉的臨床效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氣切後病人產生無症狀氣管內肉芽腫之臨床情況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口健漱口水對口腔抑菌之效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190048	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190003	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以微組織體動物混合平台於乳癌之精準醫療模式的開發		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160054	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190002	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190068	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以人工智慧降低高危險嬰幼兒之併發症		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190082	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	運用 Grad-CAM 定位可視化深度學習網路之腦電圖辨識特徵		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190083	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以量化腦波人工智慧分析早期預測抗癲癇藥物於兒童癲癇的有效性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160063	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾​​病影響之前瞻性出生世代研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

四、結案報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190027	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190028	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200072	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	類黃酮可能是防治塑化劑相關兒童過敏疾病之解藥		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200045	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	微菌相平台的建立協助大腸直腸腫瘤的診斷與治療並評估導入腸道菌株移植及 silymarin 治療之臨床前與臨床試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200012	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	環境微量元素對成人及幼年型類風溼性關節炎的臨床影響及免疫機轉探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180074	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	母親塑化劑曝露對兒過敏疾病影響之生物標記研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

七、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
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)		
受試者編號者	E7404005	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
2/17/2021	2/17/2021	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者於 19 Jan 2021 篩選進入本案，因預計安裝 Port-A 及腸管於 04 Feb 2021 入院，同時於 10 Feb 2021 開始於住院病房注射試驗免疫療法藥物：durvalumab/placebo，加上背景化療：5-FU、docetaxel、oxaliplatin、leucovorin。受試者的白血球數由 13 Feb 2021 的 4000/uL、15 Feb 2021 的 2870/uL、16 Feb 2021 的 480/uL、降低至 17 Feb 2021 的 250/uL。由於受試者的白血球過低，主持人決定延長受試者住院時間接受各項檢查及治療。主持人認為白血球降低與試驗背景化療 5-FU 有關，將依照計畫書延遲下次給藥時間並且調降劑量。		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2021/2/19 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190015	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗	廠商 2021/2/21 臨床試驗安全性通報備查 (21Aug2020-20Nov202)
3	KMUHIRB-F(I)-20180049	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)	廠商 2021/2/25 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2021/2/26 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 1 件、變更案 5 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24314
計畫名稱	隨機分配、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估口服 tropifexor (LJN452) 及 licogliflozin (LIK066) 合併療法，以及個別單一療法相較於安慰劑，對於非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 且肝纖維化成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ELIVATE)
計畫編號	CLJN452D12201C
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	
2021/02/24	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
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			
2021/02/24			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	計畫編號	ACT15377
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			
2021/02/25			

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、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048	計畫編號	DS8201-A-U303
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			
2021/03/01			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200167	計畫編號	WO42133
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			
2021/03/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
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			
2021/03/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	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
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			
2021/03/04			

二、其他事項-共 0 案

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 5 件

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
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
稽核結果		<p>E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。</p> <p>稽核發現，</p> <p>1.試驗藥物不符計畫書之規定-其他：</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>■複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。</p>		

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。

2021/2/5 決議：持續追蹤

20210221PI 回覆。

決議：除管

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	2021/2/18	KMUHIRB-F(I)-20180133		一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
稽核結果		<p>F.該計畫未簽署合約書/委任書。</p> <p>計畫名稱與 2020.1.10 即已變更，稽核發現與合約書之計畫名稱不一致，未重新更新合約書之計畫名稱(主持人試驗團隊之缺失、臨床試驗中心之缺失)</p>		

※2021/2/26 IRB 補充：與臨床試驗中心(CTC)合約承辦人確認，稽核後研究人員已通知試驗團隊進行合約書變更，目前尚未完成。

決議：繼續追蹤。

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	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	<p>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)。</p> <p>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)。</p>			
2021/2/5 決議	<p>1.本案應先暫停收案，並請計畫主持人提出說明。</p> <p>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。</p>			
PI 回覆	<p>1.1月20日稽核日後已停止收案。</p> <p>2.經過電話諮詢 IRB 執行秘書與承辦人員後，已於2月5日向 IRB 提出變更案，變更海報招募及透過科內醫師轉介之收案流程。待變更案通過後再進行研究。</p> <p>3.本研究團隊原有成員皆符合 GCP 受訓時數之規定，變更收案方式後，就沒有稽核結果 II 之「缺乏臨床試驗相關訓練 9 小時」之問題。</p>			
進度追蹤	變更案於委員審查後，2/19 退回 PI 修改，目前尚未收到回覆，3/1 已以 E-mail 提醒 PI 回覆。			

決議：計畫主持人須於變更案通過審查後才可繼續收案。

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
4	2021.1.14	KMUHIRB-SV(I)-20170041		辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記
稽核結果	<p>■108.07.10 稽核發現，受試者之主治醫師非研究計畫中協同主持人或研究人員，需至 IRB 作變更，108.07.10-110.01.13 所有受試者回診或住院多為非試驗團隊之醫師，研究助理至 110.01.13 下午 5 點多才送至 PTMS 系統；期間繳過期中報告，但 IRB 審核未曾發現梁文貞醫師無納入計畫試驗團隊中。</p> <p>■試驗團隊執行之缺失、缺失單位:IRB(另報缺失單位)。</p> <p>■複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。</p>			
進度追蹤	新增成員之變更案已於 2020-2-IRB(I-B)審查通過。			

決議：同意備查。

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
5	2021.2.17	KMUHIRB-SV(I)-20190071		酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究
稽核結果	<p>E. 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。P10 共 1 件，通報 IRB，</p> <p>1. 試驗檢查/檢驗項目不符合計畫書規定-■其他：檢查/檢驗項目相關事件 1 件，該計畫於 2021.02.17 稽核時發現未依照計畫書執行抽血，僅執行訪員訪談與問卷填寫，並未危害受試者，故此試驗偏差 2021.02.17 通報 IRB。(試驗團隊之缺失)</p>			
進度追蹤	無			

決議：若執行抽血為非必要流程，計畫主持人須於一個月內完成變更案申請。

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	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	500mg, 3 cap PO TID PC, 9cap/day *356, 共 3285 顆	中度乙型海洋性 貧血	第 1100200633 號
2	Carmuther 100(Carmustine)	100mg/vial, 張又濤 5 支, 曾昆輝 6 支, 共 計 11 支。	惡性淋巴瘤	第 1100200498 號
3	Farydak (Panobinostat)	20mg/Cap, 共 156 顆	瀰漫性橋腦神經 膠質瘤	第 1100200577 號
4	Erivedge (Vismodegib)	150mg/Cap, 共 84 顆。	復發/難治 髓母細 胞瘤	第 1100200443 號
5	Nusinersen(SPIN RAZA® 12 mg)	spinraza solution for injection 12 mg/5ml/Vial, 共 6 支	脊髓性肌肉萎縮 症	第 1100200721 號
6	Translarna (ataluren)	賴呈宥二年共計 125mg/bag, 73 box(30sachets/box)、 250mg/bag, 171 box(30sachets/box)、 1000mg/bag, 24box(30sachets/box) 。丁偉宸二年共計 125mg/bag, 73 box(30sachets/box)、 250mg/bag, 122 box(30sachets/box)、 1000mg/bag, 24box(30sachets/box) 。	裘馨氏肌肉失養 症	第 1100200753 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 10 件、持續審查 21 件；變更案 9 件；提前中止 1 件；結案 7 件。共 48 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)-2 0200444	以人工智慧診斷直腸癌及預測局部晚期直腸癌術前治療效果	自籌	2021/02/24	2022/02/23
2	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200445	基於深度學習之存活分析方法合併競爭風險預測乳癌的存活研究及其雲端預測系統開發	科技部	2021/02/24	2022/02/23
3	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200446	驗證護理人員職場壓力之多中心研究	自籌	2021/02/25	2022/02/24
4	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200447	以電腦輔助藥物設計與微生物抗藥性測試研發新型可對抗具多重抗藥性細菌之抗菌肽	科技部	2021/02/25	2022/02/24
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200448	2050 年未來台灣醫師應具備的能力與特質以及對執業環境之預測：初探規劃	科技部	2021/03/02	2022/03/01
6	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210017	建立具有驅動致癌基因之非小細胞肺癌使用標靶藥物的臨床療效資料庫	自籌	2021/02/24	2022/02/23
7	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210018	慢性腎臟病患者髖部骨折後使用 denosumab 持續性及腎功能影響探討	大同醫院	2021/02/24	2022/02/23
8	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210019	非手術牙周治療成效之回溯性研究	自籌	2021/02/24	2022/02/23
9	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210020	數位認知刺激訓練推薦系統在認知功能改善之成效評估	王詹樣公益信託	2021/03/02	2022/03/01
10	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210021	硬舉訓練對於消防人員執行緊急救護擔架搬運時腰部及下肢肌群生物力學影響-以高雄市消防人員為例	自籌	2021/03/02	2022/03/01
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180065	代謝因子與組織脂質沉積對於心臟重塑的角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/03/22	2022/03/21
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190396	探討順丁烯二酸於台灣急性腎損傷的腳色與其致病機轉-粒線體	科技部	2020/03/30	2022/03/29
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190405	血中絕對定量微核糖核酸與非侵入性標記在病毒肝炎治療後肝纖維化與早期肝癌支持向量機預測模型建構	科技部	2020/03/30	2022/03/29

4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200038	TRPM2 與 TRPM6 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部	2020/03/30	2022/03/29
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190091	研究 MRC2 在胃癌生成過程中的分子機轉: 從臨床至基礎的剖析	科技部	2019/04/01	2022/03/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200054	SGLT2 抑制劑於糖尿病的療效與安全性評估	高雄市立大同醫院	2020/04/30	2022/04/29
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190412	在標靶治療或免疫治療下, 肝細胞癌患者循環腫瘤細胞分子表徵的演進	自籌	2020/03/24	2022/03/23
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190095	臺灣 HER2 陽性乳癌病患之生產力和健康相關生活品質研究	自籌	2019/04/01	2022/03/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190421	探討脂質代謝異常引發紅斑性狼瘡早發性血管老化之機制	科技部	2020/04/14	2022/04/13
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190024	右心重塑的影響在主動脈狹窄合併肺高壓的病	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/03/21	2022/03/20
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200027	使用中藥治療心臟疾病的流行病學研究調查	自籌	2020/03/30	2022/03/29
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200048	利用癌症登記資料庫探討乳癌病人術中放射線治療及體外放射線治療之存活與復發情形	自籌	2020/04/23	2022/04/22
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190089	以生成型人工智慧輔助急重症醫療現場的穩健處置	科技部	2019/04/01	2022/03/31
14	持續 審查	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	2019/04/03	2022/04/02
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190387	以液相層析串聯質譜法分析蛋白質與核酸修飾產物作為疾病的生化指標之研究	科技部	2020/03/17	2022/03/16
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190426	不同心肺適能者之心血管參數與認知功能之關係: 以人工智慧建立評估模型	自籌	2020/04/15	2022/04/14
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190437	慢性腎臟病病人疾病知識知覺與自我照顧	科技部	2020/05/04	2022/05/03

			行為對臨床預後的影響及雲端行動平台衛教之成效分析			
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	衛生福利部	2020/03/08	2022/03/07
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200017	攝護腺癌病患使用新一代賀爾蒙藥物生活品質及療效評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/03/20	2022/03/19
20	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190434	肺癌形成和轉移機制探討	自籌	2020/04/23	2022/04/22
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190056	運用人工智慧分析糞便菌相在慢性肝炎惡化之預測模式	自籌	2019/03/13	2022/03/12
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190334	可信任專業活動(EPA)之教與學：結合影像民族誌、質性訪談與問卷開發之質、量化整合性研究	科技部	2019/12/31	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200232	老年醫學科住院病人Do-Not-Resuscitate(DNR)簽署與相關因素探討	自籌	2020/08/05	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190105	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響胰島素阻抗與新生糖尿病的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究	科技部	2019/04/08	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200022	通過檢測表皮生長因子受體(EGFR)的表現來評估使用口服Fluoropyrimidine(氟嘧啶)藥物當作節律維持性療法對於接受根治性切除手術與輔助性益樂鉑(Oxaliplatin)為基礎之化學治療後的第三期大腸直腸癌病患的存活影響	自籌	2020/03/30	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200052	登革患者於2014至2015年在高雄市大流行時併發顱內出血或栓塞的臨床特色及危險因子分析	科技部	2021/03/01	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200064	Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor、	自籌	2020/05/13	N/A

			Angiotensin Receptor Blocker 或 β -blocker 對使用 Anthracycline 及 Trastuzumab 的乳癌病人之心臟保護效果			
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200156	酪胺酸激酶抑制劑於台灣慢性骨髓性白血病人之處方型態及心血管安全性探討	自籌	2020/06/11	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190449	多環芳香烴及塑化劑暴露對人類樹突細胞及支氣管上皮細胞功能影響之研究	永續會	2020/05/27	N/A
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190264	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生	自籌	2019/09/19	2021/09/18
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄市立大同醫院	2019/12/03	2021/12/02
3	行政變更	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
4	實質變更	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	科技部	2014/4/7	2021/5/24
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200375	高雄市小港區大林煉油廠煉油設備更新計畫—健康風險評估	環興科技股份有限公司	2020/12/24	2021/12/23
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200073	以微生物菌叢及吐氣分析作為探討痰液非結核分枝桿菌陽性患者病程變化之生物標記	自籌	2020/05/14	2021/05/13
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190446	探討色胺酸羥酶代謝物與肝臟纖維化程度及肝細胞癌惡化之相關性	自籌	2020/05/21	2021/05/20
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190389	低聚體 β -amyloid 之分析技術開發	科技部	2020/03/17	2021/03/16
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200283	「醫同心發現」對護理人員之實施成效	自籌	2020/09/15	2021/09/14

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-無
拾壹、散會