

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2021 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議紀錄

時間：2021 年 3 月 30 日（星期二）下午 2：00～5：05

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：16 人；實到：14 人；法定人數：9 人

男性：5 人；女性：9 人；醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

審查委員：賴秋蓮、黃耀斌、林宜靜、林龍昌、劉信良、謝慧敏

劉颯均、林增玉、胡忠銘、曾申禧、黃元冠、陳秀珊(請假)

林東龍(請假)、陳芳銘(請假)、吳宜珍(請假)、李佳蓉(請假)

替代委員：金繼春、李世仰、陳彥文

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘、李世仰

迴避委員：謝慧敏 T-25048

李佳蓉委員 T-24209、KMUHIRB-F(II)-20200010

賴秋蓮委員 KMUHIRB-F(II)-20180016

吳宜珍委員 KMUHIRB-F(I)-20200144

陳芳銘委員 KMUHIRB-2014-04-02(II)、KMUHIRB-F(I)-20170091

林宜靜委員 KMUHIRB-F(I)-20180100、KMUHIRB-SV(I)-20200015

林龍昌委員：KMUHIRB-SV(I)-20200015

列席人員：楊育昇、蔡明儒、李碧娥、蔡英美、高郁勛

林昆德、吳如惠、陳人豪、李香君、邱怡文

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、蘇富敏

會議紀錄：許淳雅

## 壹、主席報告：

### 1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

### 2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬 (如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2021 年第二人體試驗審查委員會第 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           | 6   | 5    | 1     |         |     |    |
| C-IRB(副)新案   | 1   | 1    |       |         |     |    |
| C-IRB(副)修正   | 1   | 1    |       |         |     |    |
| 持續審查案        | 10  | 10   |       |         |     |    |
| 變更案          | 2   | 2    |       |         |     |    |
| 結案/<br>提前中止案 | 2   | 2    |       |         |     |    |

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 0 件 | C-IRB 副審變更案 2 件 |
| 新案 10 件       | 新案複審 1 件       | 討論案 0 件        | 不遵從事件通報 3 件     |
| 變更案 16 件      | 持續審查案 16 件     | 提前中止案/結案 9 件   | SAE 案 9 件       |
| 本院 SUSAR 0 件  | 安全性通報 13 件     | 其他事項 9 件       | 稽核結果通報 3 件      |
| 共 92 件        |                |                |                 |

# 一、討論表決事項

新案-共 11 案

| 類別          | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱                                      | 備註 |
|-------------|----|------------|-------------------------------------------|----|
| 特殊族群        | 1  | T-24331    | 兒童上肢輔助六軸機器手臂之開發                           |    |
| 一般案         | 2  | T-25048    | 建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房                     |    |
| 一般案         | 3  | T-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          |    |
| 一般案         | 4  | T-24246    | 探討外泌體 ANXA2 主導內膜異位症相關卵巢癌微環境細胞的機制          |    |
| 基因相關        | 5  | T-24231    | 乙醛脫氫酶 2 在女性口腔癌之表現                         |    |
| 一般案         | 6  | T-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                |    |
| 一般案         | 7  | T-24664    | 運用基因晶片協助甲狀腺癌之精準醫療                         |    |
| 特殊族群        | 8  | T-24907    | 見實習醫師與住院醫師對家庭牙醫科的教學意見                     |    |
| 特殊族群        | 9  | T-25128    | 調查咬合平面與白齒後墊在自然齒列之相對位置                     |    |
| 基因相關        | 10 | T-24865    | 新型口服抗凝血劑精準處方的指引平台                         |    |
| 一般案 CIRB 主審 | 11 | T-24209    | 以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK) |    |

|      |    |         |                                            |                            |
|------|----|---------|--------------------------------------------|----------------------------|
| 一般案  | -- | T-24666 | 陰道雷射系統對於婦女生殖泌尿道功能改善之相關性研究                  | 因臨床業務不克出席，延至下次會期再審         |
| 特殊族群 | -- | T-20861 | 以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-發展失智症不適當性行為量表及信效度檢測 | 因臨床業務不克出席，延至下次會期再審         |
| 基因相關 | -- | T-24311 | 探討水通道蛋白在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性微環境以及治療標靶的角色          | 主持人及共協同主持人因公務無法出席。延至下次會期再審 |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |                      |        |      |
|--------------------------------------|----------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 1                    |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-24331              | 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                                 | 兒童上肢輔助六軸機器手臂之開發      |        |      |
| 決議                                   | 修正後複審。(修正後送原審查會入會審查) |        |      |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|---------|
| 序號                                   | 2                                                   |        |         |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-25048                                          | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人                                |                                                     | 經費來源   | 本院院內計畫  |
| 計畫名稱                                 | 建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房                               |        |         |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|---------|
| 序號                                   | 3                                                   |        |         |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫大-24926                                         | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人                                |                                                     | 經費來源   | 科技部     |
| 計畫名稱                                 | 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                    |        |         |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|---------|
| 序號                                   | 4                                                   |        |         |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-24246                                          | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人                                |                                                     | 經費來源   | 科技部     |
| 計畫名稱                                 | 探討外泌體 ANXA2 主導內膜異位症相關卵巢癌微環境細胞的機制                    |        |         |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 5                                                   |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-24231                                             | 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                                 | 乙醛脫氫酶 2 在女性口腔癌之表現                                   |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|---------|
| 序號                                   | 6                                                   |        |         |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-24948                                          | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人                                |                                                     | 經費來源   | 科技部     |
| 計畫名稱                                 | 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                          |        |         |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號                                   | 7                                                   |        |           |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-24664                                          | 送審案件類別 | 一般審查計畫案   |
| 計畫主持人                                |                                                     | 經費來源   | 自籌+廠商(部分) |
| 計畫名稱                                 | 運用基因晶片協助甲狀腺癌之精準醫療                                   |        |           |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 8                                                   |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-24907                                             | 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                                 | 見實習醫師與住院醫師對家庭牙醫科的教學意見                               |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 9                                                   |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-25128                                             | 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                                 | 調查咬合平面與臼齒後墊在自然齒列之相對位置                               |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 10                                                  |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-24865                                             | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人                                |                                                     | 經費來源   | 衛福部  |
| 計畫名稱                                 | 新型口服抗凝血劑精準處方的指引平台                                   |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|---------|
| 序號                                   | 11                                                  |        |         |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-24209                                          | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人                                |                                                     | 經費來源   | 廠商      |
| 計畫名稱                                 | 以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)           |        |         |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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 1 案

|        |                        |        |       |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號     |                        |        |       |
| IRB 編號 | KMUHIRB-G(II)-20200029 | 送審案件類別 | 修正後複審 |
| 計畫名稱   | 大腸直腸癌早期診斷、偵測與預後之生物標誌研發 |        |       |
| 經費來源   | 自籌                     |        |       |
| 決議     | 修正後重新送審                |        |       |

## 三、討論案--共 0 案

## 肆、共識決議

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 4 案

#### 1、一、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. | KMUHIRB-F(II)-20180119 | 西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 | <p>2021/2/23 決議：<br/> <u>試驗違規—受試者 S816—未依計畫執行通報表發生原因為未作心臟超音波等相關檢查，但第五點處理程序為不予進行 CT scan，兩者不一致，請確認。</u></p> <p>試驗違規—受試者 S803—受試者未依計畫書規定之間隔時間服用試驗藥物<br/> <u>本案問題類型應為試驗違規—受試者重複違反研究要求，請更正不遵從事件通報表。</u></p> <p>整體決議：<br/>           1. 本案加強稽核(請 CTMC 協助於 3 個月內安排稽核)。<br/>           2. 請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p> | <p>1. 申請人已回覆<br/>           2. 本案待 GCP 時數完成再除管</p> | 續管    |

2、通報案件，共3案(3件)

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |         |
|---|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20190150                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 計畫編號 | M19-753 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 經費來源 | 廠商      |
|   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |         |
|   | 備註     | <p>※本院持續收案中<br/>110/3/2 廠商來函【艾伯維研字第 21-03-71 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 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：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/>終止該計畫進行<br/> <input type="checkbox"/>額外處置：_____</p> |      |         |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |    |
|---|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20200010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 計畫編號 | NA |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 經費來源 | 廠商 |
|   | 計畫名稱   | 血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |    |
|   | 備註     | ※本院持續收案中<br>110/3/16 廠商來函【NA】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。<br><br>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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報？ <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：計畫書是否有規範受試者應返還藥物空包裝？若有，本案應屬試驗違規，請確認。 |      |    |

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |              |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| 3 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20180015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>計畫編號</b> | CAIN457K2340 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>經費來源</b> | 廠商           |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |              |
|   | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>110/3/17 廠商來函【諾醫字第 AIN-K-2340-1100317-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |              |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置： _____ |             |              |

二、變更案-共 16 案

|           |                                |             |     |
|-----------|--------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 1                              |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180039         | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 探討腸道菌相失衡在衰弱與肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發 |             |     |
| 經 費 來 源   | 科技部                            |             |     |
| 決 議       | 核准                             |             |     |

|           |                                                                                                                        |             |     |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 2                                                                                                                      |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20170066                                                                                                 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 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密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 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       | 核准                                                                                                                     |             |     |

|           |                                                            |             |     |
|-----------|------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 3                                                          |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180119                                     | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                         |             |     |
| 決 議       | 核准                                                         |             |     |

|           |                                        |             |     |
|-----------|----------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 4                                      |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20200115                 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 糖尿病人治療胃幽門螺旋桿菌中使用配戴式連續血糖監測儀觀察血糖波動之相關性研究 |             |     |
| 經 費 來 源   | 行政院衛生福利部                               |             |     |
| 決 議       | 核准                                     |             |     |

|          |                                           |        |           |
|----------|-------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號      | 5                                         |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210023                     | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 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。 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                        |        |           |
| 決議       | 核准                                        |        |           |

|          |                                                                             |        |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號      | 6                                                                           |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200109                                                       | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | 評估使用 GSK322836 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) |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                                                          |        |           |
| 決議       | 核准                                                                          |        |           |

|          |                                                                                                                                                                                                         |        |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號      | 7                                                                                                                                                                                                       |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170005                                                                                                                                                                                  | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | 針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                                                                                                      |        |           |
| 決議       | 核准                                                                                                                                                                                                      |        |           |

|          |                                      |        |     |
|----------|--------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 8                                    |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20170080               | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之成效:手機軟體開發與成效驗證 |        |     |
| 經費來源     | 科技部                                  |        |     |
| 決議       | 核准                                   |        |     |

|          |                                        |        |     |
|----------|----------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 9                                      |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20190078                 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 患者於鎮靜麻醉與或全身麻醉下之牙科治療後齲齒復發率、口腔健康與回診率之關係。 |        |     |
| 經費來源     | 自籌                                     |        |     |
| 決議       | 核准                                     |        |     |

|           |                        |             |     |
|-----------|------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 10                     |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20200015 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒        |             |     |
| 經 費 來 源   | 高醫附院                   |             |     |
| 決 議       | 核准                     |             |     |

|           |                                                    |             |     |
|-----------|----------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 11                                                 |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20200054                             | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案 |             |     |
| 經 費 來 源   | 科技部                                                |             |     |
| 決 議       | 核准                                                 |             |     |

|           |                                    |             |     |
|-----------|------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 12                                 |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20200033            | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究 |             |     |
| 經 費 來 源   | 高醫附院                               |             |     |
| 決 議       | 核准                                 |             |     |

|           |                                                                                                                            |             |     |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 13                                                                                                                         |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180015                                                                                                     | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 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       | 14                          |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20200120      | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善 |             |           |
| 經 費 來 源   | 行政院衛生福利部                    |             |           |
| 決 議       | 核准                          |             |           |

|           |                        |             |     |
|-----------|------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 15                     |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20200076 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 臨床見習課程的歷程檔案導向學習和評估     |             |     |
| 經 費 來 源   | 科技部                    |             |     |
| 決 議       | 核准                     |             |     |

|         |                            |                         |             |     |
|---------|----------------------------|-------------------------|-------------|-----|
| 序       | 號                          | 16                      |             |     |
| I R B   | 編 號                        | KMUHIRB-SV(II)-20200062 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 運用虛擬實境/擴增實境提升護理學生的口腔衛生照護知識 |                         |             |     |
| 經 費 來 源 | 台灣/中華牙醫學會                  |                         |             |     |
| 決       | 議                          | 核准                      |             |     |

三、持續審查-共 16 案

|       |    |                       |                  |      |
|-------|----|-----------------------|------------------|------|
| 序     | 號  | 1                     |                  |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180100 | 送審案件類別           | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 下肢體複合組織異體移植之人體試驗 |      |
| 經     | 費  | 來源                    | 本院院內計畫           |      |
| 決     | 議  | 核准                    |                  |      |

|       |    |                       |                            |      |
|-------|----|-----------------------|----------------------------|------|
| 序     | 號  | 2                     |                            |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200063 | 送審案件類別                     | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群 |      |
| 經     | 費  | 來源                    | 行政院衛生福利部                   |      |
| 決     | 議  | 核准                    |                            |      |

|       |    |                       |                   |      |
|-------|----|-----------------------|-------------------|------|
| 序     | 號  | 3                     |                   |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200067 | 送審案件類別            | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫 |      |
| 經     | 費  | 來源                    | 中華民國心臟學會          |      |
| 決     | 議  | 核准                    |                   |      |

|       |    |                       |                                      |      |
|-------|----|-----------------------|--------------------------------------|------|
| 序     | 號  | 4                     |                                      |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200069 | 送審案件類別                               | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | RAPIT / 鐳治骨®（鐳-223）在台灣常規臨床實務中的安全性及療效 |      |
| 經     | 費  | 來源                    | 廠商                                   |      |
| 決     | 議  | 核准                    |                                      |      |

|       |    |                        |                                                                                                                     |      |
|-------|----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 序     | 號  | 5                      |                                                                                                                     |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170047 | 送審案件類別                                                                                                              | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                     | 針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第 2 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     | 6                                                                                        |             |      |
| I R B | 編 號   | KMUHIRB-F(II)-20200062                                                                   | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計     | 畫 名 稱 | 一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性 |             |      |
| 經     | 費 來 源 | 廠商                                                                                       |             |      |
| 決     | 議     | 核准                                                                                       |             |      |

|          |                                             |        |      |
|----------|---------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 7                                           |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20190042                       | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 高血糖活化 Myc/AMPK/PGC-1 調控粒線體新生增加大腸直腸癌的化學治療抗藥性 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                                         |        |      |
| 決議       | 核准                                          |        |      |

|          |                                                                                 |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 8                                                                               |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20180024                                                          | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子，疾病認知，自我感染評估，治療意願以及治療反應以及抗反轉錄病毒藥物使用與心血管風險暨代謝症候群影響的世代研究 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                                                              |        |      |
| 決議       | 核准                                                                              |        |      |

|          |                                        |        |      |
|----------|----------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 9                                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20190078                 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 患者於鎮靜麻醉與或全身麻醉下之牙科治療後齲齒復發率、口腔健康與回診率之關係。 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                     |        |      |
| 決議       | 核准                                     |        |      |

|          |                                               |        |      |
|----------|-----------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 10                                            |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20190093                        | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 晚發性精神病與失智症的相關性研究：聚焦認知功能表現、預測認知減退臨床因子及腦影像學生物標記 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                                           |        |      |
| 決議       | 核准                                            |        |      |

|          |                          |        |      |
|----------|--------------------------|--------|------|
| 序 號      | 11                       |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20200008   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 女性遊戲疾患之神經生物－心理－荷爾蒙因素整合研究 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                      |        |      |
| 決議       | 核准                       |        |      |

|          |                         |        |      |
|----------|-------------------------|--------|------|
| 序 號      | 12                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20160015 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 氣喘與共併症之環境與基因相關分析        |        |      |
| 經費來源     | 科技部                     |        |      |
| 決議       | 核准                      |        |      |

|           |                                                |             |      |
|-----------|------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 13                                             |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180032                          | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 全自動” 檢體到結果” POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用 |             |      |
| 經 費 來 源   | 院內計畫                                           |             |      |
| 決 議       | 核准                                             |             |      |

|           |                          |             |      |
|-----------|--------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 14                       |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20170014  | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響 |             |      |
| 經 費 來 源   | 國衛院                      |             |      |
| 決 議       | 核准                       |             |      |

|           |                         |             |      |
|-----------|-------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 15                      |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20200014 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 脊髓肌肉萎縮症患者治療追蹤計畫         |             |      |
| 經 費 來 源   | 自籌                      |             |      |
| 決 議       | 核准                      |             |      |

|           |                        |             |      |
|-----------|------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 16                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20190007  | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討 |             |      |
| 經 費 來 源   | 高醫大                    |             |      |
| 決 議       | 核准                     |             |      |

四、結案報告/提前中止報告-共 9 案

|           |                                       |             |      |
|-----------|---------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 1                                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20190019                | 送 審 案 件 類 別 | 提前中止 |
| 計 畫 名 稱   | 三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期) |             |      |
| 經 費 來 源   | 澳大利亞健康和醫學研究會                          |             |      |
| 決 議       | 核准                                    |             |      |

|           |                       |             |      |
|-----------|-----------------------|-------------|------|
| 序 號       | 2                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200030 | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 以瞬眼反射檢查評估腦中風後的吞嚥障礙    |             |      |
| 經 費 來 源   | 院內計畫                  |             |      |
| 決 議       | 核准                    |             |      |

|           |                       |             |      |
|-----------|-----------------------|-------------|------|
| 序 號       | 3                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200149 | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 術中導航眼窩重建術後眼位及眼窩體積之探討  |             |      |
| 經 費 來 源   | 行政院衛生福利部              |             |      |
| 決 議       | 核准                    |             |      |

|           |                       |             |      |
|-----------|-----------------------|-------------|------|
| 序 號       | 4                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200028 | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 『蔬素容』化粧保養品組改善皮膚膚質之研究  |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                    |             |      |
| 決 議       | 核准                    |             |      |

|           |                                                                               |             |      |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 5                                                                             |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190053                                                         | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD) |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                            |             |      |
| 決 議       | 核准                                                                            |             |      |

|           |                        |             |      |
|-----------|------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 6                      |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20190001 | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 高中運動選手週期性營養現況與運動營養知識調查 |             |      |
| 經 費 來 源   | 科技部                    |             |      |
| 決 議       | 核准                     |             |      |

|           |                                            |             |      |
|-----------|--------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 7                                          |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20200035                    | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 以創新烹飪與標準評價後的軟質食物評估高齡者口腔機能程度對軟質食物攝取後口腔狀況之研究 |             |      |
| 經 費 來 源   | 高醫大                                        |             |      |
| 決 議       | 核准                                         |             |      |

|           |                         |             |      |
|-----------|-------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 8                       |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20160059 | 送 審 案 件 類 別 | 提前中止 |
| 計 畫 名 稱   | 塑化劑暴露對人類樹突細胞功能影響之機制研究   |             |      |
| 經 費 來 源   | 科技部                     |             |      |
| 決 議       | 核准                      |             |      |

|           |                                                                 |             |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 9                                                               |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20200100                                          | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV)受試者的細胞激素及 HIV 病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究 |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                              |             |      |
| 決 議       | 核准                                                              |             |      |

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 9 案

|           |                                          |                       |                                                                                |
|-----------|------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 1                                        |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20200120                   |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善              |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 07                                       | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                     | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2/22/2021 | 2/4/2021                                 | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件    | 據家屬轉述受試者於 2021/02/04 入住屏東安泰醫院，因中風目前仍住院中。 |                       |                                                                                |
| 決 議       | 存查                                       |                       |                                                                                |

|           |                                                                                            |                       |                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 2                                                                                          |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20180057                                                                     |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | E-V-05                                                                                     | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                       | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2/23/2021 | 2/1/2021                                                                                   | initial               | 死亡                                                                             |
| 決 議       | 存查                                                                                         |                       |                                                                                |

|           |                                                                                            |                       |                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 3                                                                                          |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20180057                                                                     |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | E-V-03                                                                                     | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                       | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2/23/2021 | 2/21/2021                                                                                  | initial               | 死亡                                                                             |
| 決 議       | 存查                                                                                         |                       |                                                                                |

|           |                                                                          |                       |                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 4                                                                        |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20180111                                                   |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | ES0101                                                                   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                     | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2/23/2021 | 11/23/2020                                                               | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 決 議       | 存查                                                                       |                       |                                                                                |

|           |                                                                    |                       |                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 5                                                                  |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20200174                                             |                       |                                                                                |
| 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 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 10382004                                                           | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                               | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2/24/2021 | 2/23/2021                                                          | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 決 議       | 存查                                                                 |                       |                                                                                |

|           |                                                                          |                       |                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 6                                                                        |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20180111                                                   |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | ES0801                                                                   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                     | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 3/10/2021 | 8/7/2020                                                                 | follow up2            | 導致病人住院                                                                         |
| 決 議       | 存查                                                                       |                       |                                                                                |

|           |                                                                                                             |                       |                                                                                |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 7                                                                                                           |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20180121                                                                                      |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 11182                                                                                                       | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                        | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 3/10/2021 | 3/9/2021                                                                                                    | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 決 議       | 存查                                                                                                          |                       |                                                                                |

|           |                                                                                                             |                       |                                                                                |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 8                                                                                                           |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20180121                                                                                      |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 11182                                                                                                       | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                        | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 3/12/2021 | 3/9/2021                                                                                                    | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 決 議       | 存查                                                                                                          |                       |                                                                                |

|           |                        |                       |                                                                                |
|-----------|------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 9                      |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(II)-20150067 |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 手臂複合組織異體移植之人體試驗        |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | UE-005                 | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 3/23/2021 | 3/18/2021              | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 決 議       | 存查                     |                       |                                                                                |

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

### 3、安全性通報-共 13 案

| 序號 | IRB 編號                 | 計畫名稱                                                                                                                                         | 通報類型                     |
|----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | KMUHIRB-2013-09-02(II) | PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗                                                                      | 廠商 2021/2/18 臨床試驗安全性通報備查 |
| 2  | KMUHIRB-F(II)-20170029 | 感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估                                                                | 廠商 2021/2/18 臨床試驗安全性通報備查 |
| 3  | KMUHIRB-F(II)-20200162 | 一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)／第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗 | 廠商 2021/2/23 臨床試驗安全性通報備查 |
| 4  | KMUHIRB-F(II)-20200174 | 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                                                                         | 廠商 2021/2/24 臨床試驗安全性通報備查 |
| 5  | KMUHIRB-F(II)-20180016 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗                                                               | 廠商 2021/2/25 臨床試驗安全性通報備查 |
| 6  | KMUHIRB-F(II)-20150100 | 一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究                                                                                | 廠商 2021/2/26 臨床試驗安全性通報備查 |
| 7  | KMUHIRB-F(II)-20190046 | 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               | 廠商 2021/3/9 臨床試驗安全性通報備查  |
| 8  | KMUHIRB-F(II)-20190100 | 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                                                                     | 廠商 2021/3/10 臨床試驗安全性通報備查 |
| 9  | KMUHIRB-F(II)-20180038 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性                                                                      | 廠商 2021/3/11 臨床試驗安全性通報備查 |

|    |                        |                                                                                                                      |                          |
|----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 10 | KMUHIRB-F(II)-20160040 | 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 | 廠商 2021/3/18 臨床試驗安全性通報備查 |
| 11 | KMUHIRB-F(II)-20150100 | 一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究                                                        | 廠商 2021/3/18 臨床試驗安全性通報備查 |
| 12 | KMUHIRB-F(II)-20190150 | 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                                          | 廠商 2021/3/18 臨床試驗安全性通報備查 |
| 13 | KMUHIRB-F(II)-20180013 | 有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗                     | 廠商 2021/3/25 臨床試驗安全性通報備查 |

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 0 件、修正案 2 件)

|           |                                                                                                    |      |         |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 案件類別      | ■C-IRB(副審) 變更案 1                                                                                   | 申請編號 |         |
| 計畫名稱      | 評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2) |      |         |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200163                                                                              | 計畫編號 | M20-178 |
| 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 2                                                     | 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 |
| 決議        |                                                                      |      |          |
| ■ 核准      |                                                                      |      |          |
| 主任委員簽章/日期 |                                                                      |      |          |
| 2021-3-29 |                                                                      |      |          |

二、其他事項-共 9 案

|           |                                                                                  |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 1                                                                                |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-04-02(II)                                                           |
| 計 畫 名 稱   | 一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                               |
| 決 議       | 存查                                                                               |

|           |                                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 2                                                                                          |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20160031                                                                      |
| 計 畫 名 稱   | 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 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                         |
| 決 議       | 存查                                                                                         |

|           |                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 3                                                                           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190105                                                       |
| 計 畫 名 稱   | 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 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                          |
| 決 議       | 存查                                                                          |

|           |                                                                                                                                  |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 4                                                                                                                                |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190116                                                                                                            |
| 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       | 存查                                                                                                                               |

|           |                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 5                                                          |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190138                                      |
| 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 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                         |
| 決 議       | 存查                                                         |

|           |                                                                                       |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 6                                                                                     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200144                                                                 |
| 計 畫 名 稱   | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN) |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                    |
| 決 議       | 存查                                                                                    |

|           |                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 7                                                                              |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180016                                                         |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                             |
| 決 議       | 存查                                                                             |

|           |                                                                                          |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 8                                                                                        |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20190035                                                                   |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                       |
| 決 議       | 存查                                                                                       |

|           |                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 9                                                                                                                              |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170091                                                                                                          |
| 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       | 存查                                                                                                                             |

## 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 案

| 序號 | 稽核日      | IRB 編號                 | 主持人 r | 計畫名稱                                                                                                             |
|----|----------|------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2021/1/6 | KMUHIRB-F(II)-20170022 |       | 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 |

**決議：**請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。

| 序號 | 稽核日       | IRB 編號                 | 主持人 r | 計畫名稱                                                                                                                       |
|----|-----------|------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | 2021/3/11 | KMUHIRB-F(II)-20180015 |       | 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 |

※IRB 補充：此案已通報不遵從事件—試驗違規，入本次會議審查。

**決議：**本案同不遵從事件通報 3.決議(為輕微/非病安事件，同意試驗繼續進行)

| 序號 | 稽核日         | IRB 編號                  | 主持人 | 計畫名稱                       |
|----|-------------|-------------------------|-----|----------------------------|
| 4  | 2021. 1. 29 | KMUHIRB-SV(II)-20200020 |     | 小兒腕關節發育不良電腦輔助超音波診斷技術研發驗證計畫 |

**決議：**1.建議提醒 CTC 與產學處於簽約時應留意計畫名稱是否與 IRB 送審題目相符。

2.本案除管。

### 二、專案/恩慈用藥申請案件：無

## 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 12 件；持續審查 24 件；變更案 10 件；提前中止 5 件；結案 9 件。

| 序號 | 類別   | IRB 編號                 | 計畫名稱                                                | 經費來源           | 新案核准日      | 有效效期       |
|----|------|------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
| 1  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210044 | 暴露不同幽默風格刺激下對創造力、助人行為意願之影響                           | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 2  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210045 | 長期洗腎病人自發性雙側股骨頸骨折：病例系列報告與文獻回顧                        | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 3  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210046 | 探討住院醫師納入勞基法與醫療品質的關係暨相關因素                            | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 4  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210047 | 接受安寧緩和療護患者其自主簽署預立醫療指示對生命末期維生醫療使用的影響                 | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 5  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210048 | 肺和腦膿瘍發生於一名異體手臂移植患者之病例報告                             | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 6  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210049 | 人際壓力對幸福感與身心健康之影響：以關係能量為調節變項                         | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 7  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210050 | COVID-19 防疫醫療人員之質性訪談                                | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 8  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210051 | 探討導入醫病共享決策於婦女應力性尿失禁治療決策之影響因素                        | 自籌             | 2021/03/24 | 2022/03/23 |
| 9  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20200456 | 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 | 科技部、高醫附院、高醫大   | 2021/03/26 | 2022/03/25 |
| 10 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20210052 | 乳癌術中放射治療之療效評估                                       | 自籌             | 2021/03/26 | 2022/03/25 |
| 11 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20200455 | 尿液中新興濫用藥物 Eutylone 之定量檢測方法開發                        | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2021/3/24  | 2022/03/23 |
| 12 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20200457 | 下肢推蹬動作對老年人、成年人的速度、阻力及肌電訊號之徵招探討                      | 自籌             | 2021/03/26 | 2021/05/04 |
| 1  | 提前中止 | KMUHIRB-E(I)-20180077  | 藉由代謝調節巨噬細胞極化在尿路上皮癌的作用                               | 科技部            | 2018/04/04 | N/A        |
| 2  | 提前   | KMUHIRB-E(I)-20190386  | 維生素 D 補充劑及運動介入肌少症前期或肌少症的糖尿病患                        | 科技部            | 2020/03/17 | N/A        |

|   |      |                        |                                                     |       |            |            |
|---|------|------------------------|-----------------------------------------------------|-------|------------|------------|
|   | 中止   |                        | 者，對其血糖控制、肌肉量及身體功能之影響                                |       |            |            |
| 3 | 提前中止 | KMUHIRB-E(I)-20200009  | 慢性中風患者心理壓力對能量消耗的影響：探索性研究                            | 自籌    | 2020/03/05 | N/A        |
| 4 | 提前中止 | KMUHIRB-E(II)-20200091 | 早期乳癌風險預測暨即時預警模型之研究                                  | 高醫附院  | 2020/05/02 | N/A        |
| 5 | 提前中止 | KMUHIRB-E(II)-20200099 | MBD3 作為三陰性乳癌患者預後生物標記的可行性探討                          | 科技部   | 2020/05/21 | N/A        |
| 1 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20160029 | 結直腸癌手術病患術後生活品質及成本效果評估                               | 自籌    | 2016/03/17 | N/A        |
| 2 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20180114  | 發炎與胰臟腺癌：探討腫瘤相關中性粒細胞及發炎相關蛋白在胰臟腺癌癌化中扮演的角色             | 科技部   | 2018/04/24 | N/A        |
| 3 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190041  | 海扶刀治療子宮肌瘤之成效分析                                      | 自籌    | 2019/03/08 | N/A        |
| 4 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190135  | 以病歷回顧方式分析人工真皮照護在皮膚腫瘤切除術後傷口癒合的成效                     | 自籌    | 2019/05/09 | N/A        |
| 5 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190136  | 自體脂肪移植在會陰部年輕化手術的效果追蹤的分析                             | 自籌    | 2019/05/09 | N/A        |
| 6 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190429  | 動態貼布與肌內效貼布對股四頭肌爆發力的影響                               | 自籌    | 2020/04/16 | N/A        |
| 7 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20200199  | 大學生同居的經驗以及對於未來親密關係的影響                               | 自籌    | 2020/07/15 | N/A        |
| 8 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20190028 | 台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響                   | 自籌    | 2019/02/22 | N/A        |
| 9 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20160110 | 觀察運用目標導向輸液療法(GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響 | 自籌    | 2016/08/25 | N/A        |
| 1 | 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 | N/A        |
| 2 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20190448  | 以人工智慧分析糖尿病人眼底病變和早期診斷 DPN 的相關性探討                     | 高醫附院  | 2020/05/15 | 2021/05/14 |
| 3 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20200062  | 建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式                            | 衛生福利部 | 2020/05/12 | 2022/05/11 |

|    |      |                        |                                                                                        |           |            |            |
|----|------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|------------|
|    | 更    |                        |                                                                                        |           |            |            |
| 4  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20200242  | 探討健康專業人員之跨領域合作照護態度與能力：混合性研究                                                            | 自籌        | 2020/08/10 | 2021/08/09 |
| 5  | 行政變更 | KMUHIRB-E(II)-20190063 | 老年人牙根齲齒的影響因素                                                                           | 自籌        | 2019/03/21 | 2021/03/20 |
| 6  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20190112  | 建立老年人用藥相關風險預測模型                                                                        | 高雄醫學大學    | 2019/04/08 | 2022/04/07 |
| 7  | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20190440  | 探討高危險群壓力性損傷病人主動參與壓力性損傷預防之經驗與需求                                                         | 高醫附院      | 2020/05/12 | 2021/05/11 |
| 8  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20200426  | 急診病人出院後 30 天內再返診預測模式之探討                                                                | 自籌        | 2021/02/02 | 2022/02/01 |
| 9  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20210015  | 年齡相關性黃斑部病變 10 年病歷回溯性研究                                                                 | 自籌        | 2021/02/18 | 2022/02/17 |
| 10 | 行政變更 | KMUHIRB-E(II)-20180093 | 國人乳癌缺氧誘導因子 1 $\alpha$ 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究                                          | 科技部       | 2018/04/20 | 2021/04/19 |
| 1  | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20190433 | 齒槽脊保存術對於齒槽脊增進術的簡化及人工植牙的邊緣骨水平變化之效應                                                      | 自籌        | 2020/04/24 | 2022/04/23 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20170128  | 以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產物並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色                                                  | 科技部       | 2017/05/23 | 2022/05/22 |
| 3  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20170111  | 雌性素抑制人類幹細胞參與胃癌惡化進程之研究:調控胃癌細胞趨化激素受體訊息功能、腫瘤纖維母細胞形成以及腫瘤 niche 的構築                         | 科技部       | 2017/05/08 | 2022/05/07 |
| 4  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20160060  | 一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。 | 艾昆緯股份有限公司 | 2019/04/29 | 2022/04/28 |

|    |      |                        |                                                  |        |            |            |
|----|------|------------------------|--------------------------------------------------|--------|------------|------------|
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190033  | 使用具有實證醫學支持的藥物在不同治療時間上對急性心衰竭病人預後的影響:單一醫學中心之臨床實務分析 | 自籌     | 2019/03/05 | 2022/03/04 |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190098  | 心肌梗塞疾患的皮膚交感神經活性                                  | 科技部    | 2019/04/03 | 2022/04/02 |
| 7  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190112  | 建立老年人用藥相關風險預測模型                                  | 高雄醫學大學 | 2019/04/08 | 2022/04/07 |
| 8  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190148  | 台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植                              | 自籌     | 2019/05/16 | 2022/05/15 |
| 9  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190389  | 低聚體 $\beta$ -amyloid 之分析技術開發                     | 科技部    | 2020/03/17 | 2022/03/16 |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20170104 | 腫瘤微環境中 HDGF 及 GRP78 在胃癌幹細胞化之調節及臨床研究              | 科技部    | 2017/04/24 | 2022/04/23 |
| 11 | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20200093 | 表異質基因調控酵素及其抑制劑在個人化乳癌治療上的角色及應用                    | 科技部    | 2020/05/21 | 2022/05/20 |
| 12 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20180120  | 慢性腎臟病暨末期腎臟病病人疾病知識認知與自我照顧行為對臨床預後的影響及介入性衛教之成效分析    | 科技部    | 2018/04/26 | 2022/04/25 |
| 13 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20180140  | 腎臟替代療法決策輔助工具對慢性腎臟疾病患者的成效                         | 高醫附院   | 2018/05/10 | 2022/05/09 |
| 14 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190113  | 大學技擊與射箭運動員壓力反應與腸道微生物菌相之相關研究                      | 科技部    | 2019/04/16 | 2022/04/15 |
| 15 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200030  | 利用台灣與英國人體生物資料庫探討肥胖對腎功能下降與蛋白尿惡化之因果相關性 - 孟德爾隨機化方法  | 科技部    | 2020/04/03 | 2022/04/02 |
| 16 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200040  | 以機器學習建構持續性非心臟手術術後死亡風險、併發症的整合預測模型                 | 高醫附院   | 2020/04/14 | 2022/04/13 |

|    |      |                        |                                              |       |            |            |
|----|------|------------------------|----------------------------------------------|-------|------------|------------|
| 17 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200041  | 建置及評值自我照顧智慧型手機電子應用程式對治療期乳癌病人自我效能、情緒困擾、復原力之成效 | 自籌    | 2020/04/14 | 2022/04/13 |
| 18 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200062  | 建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式                     | 衛生福利部 | 2020/05/12 | 2022/05/11 |
| 19 | 持續審查 | 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 | 2022/05/13 |
| 20 | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20180144 | 早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主                   | 科技部   | 2018/05/15 | 2022/05/14 |
| 21 | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20190126 | 酵素連結免疫分析法區分第1-4型登革病毒技術之建立與應用                 | 衛生福利部 | 2019/04/26 | 2022/04/25 |
| 22 | 持續審查 | 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 | 2022/05/20 |
| 23 | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20200088 | 空氣污染暴露對神經系統疾病的影響                             | 自籌    | 2020/05/21 | 2022/05/20 |
| 24 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190116  | 建構與測試台灣個案管理師核心職能                             | 科技部   | 2019/04/16 | 2022/04/15 |

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-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 下午 17 時 05 分