

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2021 年第一人體試驗審查委員會(B 組)第 4 次審查會議紀錄

時間：2021 年 4 月 16 日（星期五）下午 12：00

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：15 人；實到：14 人；男性：7 人；女性：7 人

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

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、曾申禧、林武震、李世仰、葉麗華、黃志

中、黃旻儀、陳彥文、王耀廣、陳昭儒、楊奕馨(請假)、

黃書鴻、曹貽雯、曾育裕

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：王耀廣委員: KMUHIRB-F(I)-20200144、KMUHIRB-E(I)-20210066

列席人員：陳立宗(卓士峯代)、李佳倫、藍政哲、陳佳如、郭藍遠、李素珍、陳明德、

蕭惠樺

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 3 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	20	20				
C-IRB(副)修正	9	9				
持續審查案	33	33				
變更案	35	35				
結案/ 提前中止案	15	15				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 1 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 4 件
一般新案 7 件	新案複審 0 件	變更案 12 件	持續審查案 24 件
提前中止案 0 件	結案 9 件	討論案 0 件	其他事項 5 件
不遵從事件通報 15 件	SAE 案 4 件	本院 SUSAR 1 件	安全性通報 4 件
共 89 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案 (一般案 4 案、基因相關 0 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-25127	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究	
特殊族群	2	24244	高強度間歇有氧阻力訓練對亞健康族群之運動能力、血液代謝及認知功能的影響	
一般案	3	T-高醫-25570	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響：探討表皮增生異常之分子研究	
特殊族群	4	24335	功能性磁振造影技術來評估鼻咽癌病人在放射治療期間以及治療後的認知功能連結性變化	
特殊族群	5	25027	探討臺灣南部地區戒治機關中施用一、二級毒品者之體適能狀況與壓力及心律變異性之相關性	
特殊族群	6	25025	科普活動：高雄市新住民醫療知識及健康照護講座(主題四)	
一般案	7	T-高醫大-24168	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證	
CIRB 主審案	8	T-高醫-25086	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)	

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-25127	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	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-24244	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	高強度間歇有氧阻力訓練對亞健康族群之運動能力、血液代謝及認知功能的影響		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-25570	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響: 探討表皮增生異常之分子研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	4		
IRB/REC 案號	T-24335	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	功能性磁共振造影技術來評估鼻咽癌病人在放射治療期間以及治療後的認知功能連結性變化		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-25027	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	探討臺灣南部地區戒治機關中施用一、二級毒品者之體適能狀況與壓力及心律變異性之相關性		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	6		
IRB/REC 案號	T-25025	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	科普活動:高雄市新住民醫療知識及健康照護講座(主題四)		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	7		
IRB/REC 案號	T-高醫大-24168	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	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證		
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-25086	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	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 5 案（15 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
	備註	※本院持續收案中 110/3/29 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2021079 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200170	計畫編號	TTP273-202-TW
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對第二型糖尿病 (T2DM) 成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/3/29 廠商來函【佳要字第 10048 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 110/3/31 廠商來函【佳要字第 10049 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	計畫編號	AG120-C-009
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 110/3/23 廠商來函【法蘇字第 721851802-074 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。 ※研究團隊補充：發現日期/通報日期/簽名日期間隔落差的問題，已請 CRA 於發現不遵從事件後進行後續通報流程，避免耽誤通報進度。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/3/26 廠商來函【保醫字 1100326004 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(提醒研究團隊應留注意受試者資料的資安維護) <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200116	計畫編號	Kmhk-108-029
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討		
	備註	※本院持續收案中 110/4/7 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>提醒研究團隊盡快完成變更案送審。</u>		

二、變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	精準結核病防治: 整合病原體定序、地理資訊系統、與公衛資訊之世代研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗,使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 SAR439859 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以體感式運動電玩遊戲介入於思覺失調症病人的身體活動意圖、認知功能與生活品質成效之長期追蹤		
經費來源	科技部		

決 議	核准
-----	----

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中,以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱,對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 26 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		

決 議	核准
-----	----

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190060	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	智慧化神經肌肉功能精準提昇裝置開發—提供腎臟疾病患者血液透析中使用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190117	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170063	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	震波對人類退化性椎間盤細胞的治療研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPitello-281)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190012	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用自體抗原呈現模型來研究慢性發炎在阿茲海默症的發展與進展中所扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	巨噬細胞極性狀態做為缺血性中風認知功能癒後的生物標記：第三年研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	CXCL10 在阿糖胞苷耐藥急性骨髓性白血病細胞的耐藥和促癌角色與相關 miRNA 調節機轉之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	兒童口呼吸對口腔機能的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
經費來源	泌尿科醫學會		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	歐洲大腸直腸學會主導之大腸外科手術安全吻合促進計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史		
經費來源	Biogen		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討經由致癌 ISX-TWIST1 複合體所誘發之發炎小體 (inflammasome) 在慢性肝炎及肝癌發生上的機轉調控及其臨床診斷意義		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討周邊血單核細胞外泌體在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 NLRP3 發炎體活化對尿路上皮癌進展及調控腫瘤微環境巨噬細胞極化之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190064	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	SGLT-2 抑制劑治療改善銀髮族非酒精性肝臟疾病及阿茲海默症的臨床研究		
經費來源	衛生福利部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180038	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180035	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	類固醇受體和突發性聽力障礙預後關係之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190034	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	介白素-1 受體與突發性聽力障礙關係之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190002	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	微小核糖核酸及其目標基因於慢性阻塞性肺病之調控		

經費來源	科技部
決議	核准

序號	6		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20190051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	失智者與家庭照顧者住院經驗、需求與滿意度		
經費來源	護理學會		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170034	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-腦力活化多重訓練模式		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160070	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	遺傳性神經肌肉疾病的分子遺傳學研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUH-IRB-990392	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
經 費 來 源	自籌		
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-共 9 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129		
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
受試者編號者	7580-201-20709	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/25/2021	9/3/2020	initial	死亡
不良反應事件	受試者家屬於 2020/9/3 電聯通知研究團隊，發現受試者死亡於 2020 年 9 月 3 日早晨在家死亡，欲終止試驗		
審查意見	<p>4/4/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 7580-201-20709 於 2020/09/03 在家死亡，家屬通知試驗團隊終止試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/9/3 獲知並通報廠商卻未通報 IRB，於 2021/03/16 通報 IRB。受試者於 2020/9/3 退出試驗。本件不良事件為病人因不明原因死亡，屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、因遺漏通報為人為疏失，主持人依據 IRB 規定於 2021/03/16 通報「不遵從(含試驗偏差違規)事件」(遺漏通報死亡案例)</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139		
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
受試者編號者	TW10003001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/31/2021	3/28/2021	initial	死亡
不良反應事件	病人因肺癌疾病惡化，持續用氧氣，3/25 氧氣條件 5L/min，3/28 凌晨，家屬病患發現死亡		
審查意見	<p>4/4/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 TW10003001 於 2021/3/28 因肺癌惡化於家中死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/29 獲知並通報。本件不良事件屬預期(病程惡化導致)，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過，入會存查</p>		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
受試者編號者	252015112	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/26/2021	1/25/2021	follow up2	死亡
不良反應事件	此為追蹤報告 2，主要為修正發生日期。 受試者本身為舌部惡性腫瘤，於 22Jan2021 病逝。經與試驗團隊討論後，建議修正 SAE 發生日為其住院當天 (12Jan2021)。研究單位獲知後立即通報試驗廠商完成相關通報流程。		
審查意見	4/11/2021 一、本件不良事件係為受試者 252015112 於 2021/1/15 入院，此次為 Follow up 2。受試者本身為舌部惡性腫瘤，此次因疾病惡化導致死亡。受試者研究相關治療已於 2021/1/2 完成後出院，於後續追蹤期間，因疾病惡化於 2021/1/15 返院，並於 2021/1/22 病逝。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/25 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過		
決議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090		
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
受試者編號者	158-002-024	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/20/2021	3/19/2021	initial	死亡
不良反應事件	Progression of septic shock, related to pneumonia worsening		
審查意見	4/11/2021 一、本件不良事件係為受試者 158-002-024 於 2021/3/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Progression of septic shock，病患於 2021/03/19 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/19 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者於 2021/3/12 收案，2021/3/13 開始使用試驗藥物，至 2021/3/15 因肝功能異常達停藥之條件，而停止使用試驗藥物，換成 Colistin 與 Zavicefta，並且也已於當天通報為一則嚴重不良事件。但是受試者之肺炎與敗血性休克仍持續惡化。2021/3/18 家屬表示要回去與家人討論後續		

	處理事宜。14:00 家屬來電表示希望能撐到明天，若不行形式上留一口氣回家。2021/3/19 05:11 因 bradycardia (HR:42-50 次/分)，電聯家屬到院，07:15 AAD 返家。 三、建議通過，入會備查
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 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)		
受試者編號者	2021A141766(E7402001)	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/26/2021	3/13/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>On 13-MAR-2021, the patient experienced ctc grade three fever (preferred term: Pyrexia). The event occurred during the treatment period of this study. Action taken with Durvalumab/placebo, cisplatin, Fluorouracil and radiation therapy was reported as not applicable. The outcome of the event was unknown. The event was considered serious due to hospitalization.</p> <p>The investigator did not assess causality for study therapy Durvalumab/placebo, cisplatin, Fluorouracil and radiation therapy against the following event: fever. The company physician did not consider that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy therapy Durvalumab/placebo, cisplatin, Fluorouracil and radiation therapy and the following event fever.</p>		
審查意見	<p>4/11/2021</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2021A141766(E7402001)2021/3/13 Initial 入院，入院主訴症狀為發燒 (Pyrexia)。可疑藥品因雙盲試驗沒有解盲，無法得知。計畫主持人於 2021/3/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、PI 認為此發燒事件可能與試驗藥物相關(因無法解盲無法得知哪一個藥物)，但試驗廠商認為此事件沒有相關性。後 PI 說明根據廠商 SOP，其中相關性之判定，由試驗主持人以及廠商共同判定且從嚴判定，故，兩者判定雖不一致，仍認定為相關之事件。</p> <p>三、於受試者同意書中有提及「非常常見」副作用中包含發燒，但非主持人手冊中所列之預期反應，固為非預期發燒反應。</p> <p>四、因發燒為常見之不良反應，建議主持人與試驗團隊對於發燒原因需更加謹慎，以保護受試者。</p> <p>五、建議通過，入會存查</p>		
決 議	存查		

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)-20200074	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	廠商 2021/4/9 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2021/4/9 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200034	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	廠商 2021/4/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	廠商 2021/4/12 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 2 件、修正案 4 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24067
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
計畫編號	CKJX839A12307
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2021/04/12	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-25087
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫編號	WA42293
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2021/04/14	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	計畫編號	21140
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/12			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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 \leq 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤受試者對 ATG-019 (PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	計畫編號	ATG-019-STL-001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	計畫編號	C2541013
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/15			

二、國衛院追認案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-25266	送 審 案 件 類 別	國衛院追認(EC1080802-E-R2) 新案
計 畫 名 稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	追認通過		

三、其他事項-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)		
計 畫 名 稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	存查		

序 號	2		
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		

計畫主持人	侯明鋒醫師
備註	110年4月7日廠商檢送其它事項(主持人信函；版本: Informed Consent risk language correction and update letter dated 31Mar2021)至本會備查，內容如下： 本次主持人信函悉為通知主持人，目前經 貴會西元 2021 年 3 月 5 日核准之受試者同意書（版本：I3Y-MC-JPCF_KMUH_Main ICF_Version 7.0_18Feb2021），因藥物風險之內文有誤，故試驗團隊釋出此通知信函通知該核准版本之受試者同意書不需請受試者重新簽署。目前已在進行受試者同意書修訂，將於近期另提變更案檢送受試者同意書，懇請 貴會查備。
決議	存查

序號	3
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
備註	110年4月9日廠商檢送其它事項(新增計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 13 for the ENYO Protocol EYP001-203 v4.0)至本會備查，內容如下： 本信函旨在闡明計畫書說明預計納入 30 位受試者至本試驗。因應變更案 8 呈送之 "Notification Letter to Investigators, Ethics Committees and Health Authorities-Early End of Recruitment" dated 08March2021 因初步數據有正向結果並已達到本試驗之目的，將停止招募受試者。截至發布停止招募日期之前，已有 20 位受試者進行隨機分配，將依據計畫書完成試驗流程。後續統計分析將會分析這 20 位隨機分配之受試者資訊。預計分析方式的修正將會於第 16 周資料庫鎖定之前完成統計分析計畫(SAP)。 本文件不會實質改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
決議	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210022
計 畫 名 稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者
經 費 來 源	廠商
備 註	110 年 4 月 8 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 試驗廠商通知根據近期國外團隊釋出之 Non-clinical safety report，此份報告及通知信函說明於動物實驗中，近期觀察到試驗藥物 LY2835219(abemaciclib)對老鼠之眼部有部分的影響(角膜發炎)。然而這些新的觀察發現對於本試驗並無重大安全性影響、本試驗風險評估亦與先前相同維持正向。此次相關的資料，後續將會併入年度的試驗主持人手冊文件進行資訊的更新。試驗廠商亦將持續觀察與評估本試驗執行之安全性，在此先提報予貴會知悉。 檢送文件版本日期如下： 1.通知信函: Cover letter non-clinical IND safety report dated 15Mar2021 2.非臨床安全性報告: Nonclinical Safety Report, Approval Date: 09-Mar-2021
決 議	存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180031
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	110 年 3 月 31 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/1/15 提前中止案通過)
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 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 11 件；持續審查 14 件；變更案 8 件；提前中止 0 件；結案 7 件。共 40 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200459	以人工智慧機器學習方法建立數位 X 光攝影參數之預測模型	科技部	2021/4/14	2022/4/13
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210065	性別主流化與醫療等候空間設計：醫學中心行政人員性別意識培力課程之經驗探析－以高雄醫學大學附設中和紀念醫院為例	科技部	2021/4/13	2022/4/12
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210066	應用智能化內視鏡影像系統預測食道癌的臨床分期	自籌	2021/4/13	2022/4/12
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210067	遠距健康在飲食認知行為療法的肥胖照護前驅研究	科技部	2021/4/13	2022/4/12
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210068	探討第二型糖尿病患影響低血糖發生原因與運用護理衛教介入之研究	自籌	2021/4/13	2022/4/12
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210069	B 型肝炎口服抗病毒藥物停藥與否的血清學/病毒學變化以及長期預後相關研究	自籌	2021/4/13	2022/4/12
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210070	神經監測甲狀腺手術常規監測神經肌肉阻斷程度的適用性-回溯性分析	自籌	2021/4/14	2022/4/13
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210071	新冠肺炎期間不同性別醫護人員其工作壓力、工作不安全感對組織承諾之影響	自籌	2021/4/14	2022/4/13

9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210072	老年衰弱認知症可逆性研究：一個前瞻性世代追蹤研究	科技部	2021/04/15	2022/04/14
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210073	中醫人工智慧醫療診斷之健康與癌症體質自動化舌象分析	高醫附院 院內計畫	2021/04/15	2022/04/14
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210074	亞健康老人針對環狀訓練後對於身體功能、心肺及認知功能的影響	衛生福利部	2021/04/15	2022/04/14
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190162	過敏性嚴重氣喘台灣本土研究：Anti-IgE 治療對於 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析	自籌	2019/05/30	2022/05/29
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190163	過敏性嚴重氣喘台灣回溯性本土研究：omalizumab 治療對於高 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析	自籌	2019/05/30	2022/05/29
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190428	運用深度學習以乳房攝影影像預測侵犯性乳癌是否含有廣泛性乳管內原位癌成分	自籌	2020/05/14	2022/05/13
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200104	社區醫療人員持續執行安寧居家照護之態度與行為	科技部	2019/05/30	2022/05/29
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200113	探討 COVID-19 疫情對台灣南部某醫學中心之員工心理及生活品質影響	自籌	2020/06/01	2022/05/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學諾羅病毒檢驗	自籌	2017/12/15	2021/12/14
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180189	血液透析大數據資料應用	高雄市立 小港醫院	2018/06/13	2022/06/12
8	持續	KMUHIRB-E(II)	老年人牙根齲齒	自籌	2019/03/21	2021/03/20

	審查	-20190063	的影響因素			
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20200094	建立即時電子病歷系統預測呼吸器脫離評估線上系統	本院 109 學年度 高醫醫療體系智慧醫療系統 Medical AI 子計畫	2020/05/21	2022/05/20
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20200100	以錐束電腦斷層分析以手術優先方式施行雙側下顎垂直截骨術改善三級異常咬合病患之顫顎關節頭移位及重塑之狀態之研究	科技部	2020/04/23	2022/04/22
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20170263	運用蛋白質體學於弧菌的檢測	自籌	2017/12/15	2021/12/14
12	持續 審查	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/05/15	2022/05/14
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180181	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在合併化療與放射線治療大腸直腸癌之效果評估:創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	科技部	2018/06/07	2022/06/06
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	2018/06/07	2022/06/06
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200149	COVID-19 防疫超前部署與員工行為之關係探討-以南部某醫學中心為例	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/06/16	2021/04/13
2	結案	KMUHIRB-E(II)- 20200095	新型冠狀病毒發	自籌	2020/05/21	2021/04/13

			生期間急診病人滿意度分析			
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180070	呼吸器依賴病患預後分析	自籌	2018/03/29	2021/04/13
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180087	血脂異常與編及基因多型性之相關性探討	科技部	2018/04/11	2021/04/13
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180136	細胞質內的RAD51對乳癌進展的功能性研究	高雄醫學大學	2018/05/08	2021/04/13
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20190397	社區高齡者體適能運動的介入新模式,對高齡者堅持身體活動及功能體適能增進的影響為何?	自籌	2020/03/30	2021/04/13
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20180131	具 methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之菌血症病人之死亡危險因子分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/05/07	2021/04/13
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190093	以血流音特徵擷取分析開發末期腎臟病動靜脈血管狹窄早期預警智慧型系統並探討 SIRT1 蛋白於血管狹窄所扮演角色	科技部	2019/04/01	2021/03/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	自籌	2020/09/04	2021/09/03
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200365	短期正念介入實施成效之研究	自籌	2020/12/08	2021/12/07
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬病人皮膚形態學及生理學變化	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/05/07	2021/05/06
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190155	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本土常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護	醫藥品查驗中心	2019/05/21	2022/05/20

			管理方案介入之經濟評估(資料庫分析 II)			
6	行政變更	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
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180100	多媒體低血糖衛教對病人低血糖知識、處理行為和恐懼，以及社會支持和生活品質之成效-實驗性重覆測量研究	科技部	2018/04/20	2022/04/19
8	實質變更	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

決議：備查通過

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議

2021-1-SOP 會議於 2021.3.23 召開，共修改 10 個章節並備查 1 案(委員會會議紀錄格式修改)，敬請委員審核。

拾壹、散會：下午 2 時 30 分