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第 4 次審查會議紀錄

時間：2021 年 4 月 9 日（星期五）下午 12 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：14 人；實到：12 人；男性：8 人；女性：4 人

法定人數：8 人；醫療：9 人；非醫療：3 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、王耀廣、陳彥文、劉珮均(請假)、蕭惠樺
吳政毅、林武震、李世仰、曾育裕、洪信嘉、金繼春、曹貽雯(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

王耀廣委員：T-高醫-24906

黃旻儀委員：KMUHIRB-2013-11-07(II)

蕭惠樺委員：T-高醫-24466、T-高醫-24906、KMUHIRB-F(I)-20180051、
KMUHIRB-F(I)-20200037、KMUHIRB-F(II)-20170051、
KMUHIRB-2014-06-03(II)、KMUHIRB-F(I)-20180021、

列席人員：楊淵韓(20861 由李冠瑩代)、邱世欣、蘇妙佩、吳宜珍(王耀廣代)、

龍震宇、陳秀玲、胡嘉桂、劉秀月、顏如佑(柯志鴻代)、林宗憲(朱俊源代)

執行秘書：黃旻儀、陳彥文、王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

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	14	12		1	1	
C-IRB(副) 修正	5	5				
持續審查案	19	19				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	7	7				

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 12 件
一般新案 12 件	新案複審 0 件	變更案 16 件	持續審查案 26 件
提前中止案 0 件	結案 5 件	討論案 0 件	其他事項 3 件
不遵從事件通報 11 件	SAE 案 6 件	本院 SUSAR0 件	安全性通報 19 件
共 111 件			

一、討論表決事項

1. 新案-共 15 案 (一般案 5 案、基因相關 4 案、特殊族群 6 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1.	24192	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-5G 網路虛擬實景懷舊治療	
特殊族群	2.	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	
一般案	3.	T-高醫 -24466	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效	
一般案	4.	T-高醫 -24146	過重與肥胖兒童使用 I-gel 喉頭面罩之尺寸選擇	
一般案	5.	T-高醫 -24906	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗	
一般案	6.	T-高醫 -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	
特殊族群	7.	25089	空氣清淨機介入對出院後早產兒健康效應之評估	
特殊族群	8.	23805	建構並評價電子書介入措施對於改善新進護理人員急救知識、自我效能、急救技能之成效	
特殊族群	9.	19324	學齡前幼兒口腔功能教學介入以改善肥胖、語言及社會情緒學習能力之成效研究	
基因相關	10.	24786	經期前情緒障礙症是憂鬱症嗎?以壓力-皮質醇機轉、腦生理特性、與睡眠型態檢驗	
基因相關	11.	23281	以腦外泌體分子及嵌合 HLA 胜肽剖繪發展腦疾病診斷之生物標記與建立預後評估模式	無法列席， 延至下次會議
基因相關	12.	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	
基因相關	13.	24465	女性下泌尿道症候群與尿液及陰道分泌物之微生物相的相對關係	
特殊族群	14.	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	無法列席， 延至下次會議
CIRB 主審	15.	T-高醫 -25284	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	

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-24192	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護 - 5G 網路虛擬實景懷舊治療		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	2		
IRB/REC 案號	T-20861	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	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		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-24466	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	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-24146	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	過重與肥胖兒童使用 I-gel 喉頭面罩之尺寸選擇		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-24906	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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-24666	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	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		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-25089	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	空氣清淨機介入對出院後早產兒健康效應之評估		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-23805	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	建構並評價電子書介入措施對於改善新進護理人員急救知識、自我效能、急救技能之成效		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	9		
IRB/REC 案號	T-19324	送審案件類別	特殊族群-急件
計畫主持人		經費來源	高醫大、屏科大
計畫名稱	學齡前幼兒口腔功能教學介入以改善肥胖、語言及社會情緒學習能力之成效研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	10		
IRB/REC 案號	T-24786	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	經期前情緒障礙症是憂鬱症嗎?以壓力-皮質醇機轉、腦生理特性、與睡眠型態檢驗		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

第 11 案延至下次會議

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	12		
IRB/REC 案號	T-24311	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討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		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	13		
IRB/REC 案號	T-24465	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	女性下泌尿道症候群與尿液及陰道分泌物之微生物相的相對關係		
決議	1.核准，需依審查意見修改。		

	2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。
--	-----------------------------------

第 14 案延至下次會議

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	15		
IRB/REC 案號	T-高醫-25284	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

2、新案-複審案-共 0 案

3、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 11 案

1、追蹤案件，共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-2020032	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究	2020/11/6 決議： 受試者 4156001-未依計畫執行(FT3 檢驗) 若此檢查會影響到受試者安全，請盡快完成計畫書變更。在未核准前，建議不應收新個案。 受試者 4156001-未依計畫執行(檢查血液鈣含量) 不遵從事件通報表第五點填寫內容與第 1 件一樣，請修正。 2020/12/11 追蹤決議： 續管(至變更案核准) 2021/1/8 追蹤決議： 暫停收新個案，儘速完成變更案送審。 2021/2/5 追蹤決議： 續管，維持前次會議決議	申請人已回覆	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)	2021/1/8 決議： 請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/4/7)	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併	2021/3/5 決議： 不遵從事件通報表—通報日期請 2021 年，請更正。	申請人已回覆	除管

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
	備註	※本院持續收案中 110/3/16 廠商來函【法蘇字第 989291801-015 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	計畫編號	M14-728
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/3/22 廠商來函【艾伯維研字第 21-03-95 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	計畫編號	YP39364
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1)健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量；(2)感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	備註	※本院持續收案中 110/3/23 廠商來函【科字第 2115001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/3/29 廠商來函【(110)台嬌研字第 324 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 5 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	計畫編號	C0371002
---	---------------	-----------------------	-------------	----------

計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度B型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第3期開放性單組研究 (FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
備註	※本院持續收案中 110/3/24 廠商來函【百自(110)第 197 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/3/24 廠商來函【美捷(110)字第 0315 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 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	計畫編號	ATG-019-STL-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 110/3/25 廠商來函【CPCR2021-022】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(請試驗團隊留意試驗案執行品質) ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

二、變更案-共 16 案

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

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	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合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200176	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200210	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經 費 來 源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影響		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 26 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經 費 來 源	台灣肝臟研究學會		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170054	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：（1）健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；（2）感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180020	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	鼻息肉纖維母細胞胞外體在鼻息肉生成的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190068	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討使用 Strong Neo-Minophagen C 對血液透析病患搔癢之成效及機轉		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新陳代謝症候群病人中高陰電性低密度脂蛋白透過 LOX1 訊息傳遞途徑誘發新胰臟腫瘤指標 CEMIP 之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討巨噬細胞移動抑制因子(MIF)於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	維生素 D 抗前列腺癌之遺傳決定因子		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發大腸直腸癌的新穎預後標記		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190027	送審案件類別	持續審查
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立新的呼吸器脫離模式		
經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經費來源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	創新智慧化儀器暨肺結核核酸診斷平台開發		
經費來源	廠商/科技部		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討全部/磷酸化 Tau 蛋白藉由 PKA/GSK3/Tau 訊號路徑與常壓性水腦症病患的調控機制		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190153	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效		
經費來源	廠商(部分贊助-衛材及人事費)		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)20190039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併微小核糖核酸 148a 在使用 bevacizumab 的轉移性大腸直腸癌病人治療上藉由調控血管內皮生長因子抑制血管新生及抑制腫瘤生成之多重角色探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150058	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	影像喉頭鏡下探討使用 Magill forceps 和氣管內管 cuff 的充氣方式於經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200061	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	利用基因分析方法研究曾經參加過 UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的 UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180011	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	富含血小板血漿對膀胱功能之影響		
經 費 來 源	自籌(利用臨床現有醫療儀器進行研究)		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180005	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	利用深度定序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之相關性		
經 費 來 源	科技部		
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 15 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139		
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
受試者編號者	TW10003001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/12/2021	2/17/2021	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	<p>Patient usually has dyspnea symptom during physical activity because of lung cancer disease progression.</p> <p>The patient received below medications on 17-Feb-2020: 09:15 Diphenhydramine 30mg IV 09:25 IP: Lazertinib 240mg PO 09:30 IP: JNJ61186372 1050mg+ NS 221CC IVD</p> <p>At 10:07, patient experienced dyspnea, RR:30-40times/min,SaO2:85% , stop IP infusion, give oxygen 5 L/min and at 10:10 Solu-Medrol 40mg 1 Vial IV was given, still feel dyspnea, O2 15 L/min then sent the patient to ER. At ER, oxygen 15 L/min is given. Cause the vein gas PH:7.137,pCO2:91.0 On BiPAP use temporary .</p> <p>13:59 pm patient feel comfortable, Artery gas: PH:7.356,pCO2: 48.9 oxygen O2 2L/min is used.</p> <p>The doctor suggest admit for follow-up. The subject is in table condition and discharged on 22-Feb-2021. O2 2L/min is still kept.</p>		
審查意見	<p>3/20/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 TW10003001 於 2021/2/17 入院，此次為 Follow-up 1。入院主訴症狀為 dyapnea。可疑藥品 JNJ-61186372。計畫主持人於 2021/2/18 獲知並通報。受試者於 2021/02/22 出院。本件不良事件屬預期，且與本計畫相關。</p> <p>二、同一位受試者 12 月通報 SUSAR 事件為：「本件 SUSAR 不良事件係為受試者 TW10003001 於 2020/12/30 Initial 入院，入院主訴症狀 Hyponatremia，病患病人因噁心、嘔吐、頭暈進入院，抽血檢驗 Na 值稍高。可疑藥品 JNJ-61186372(Lazertinib)，計畫主持人於 2020/12/31 獲知並通報。本件 SUSAR 不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。」。詢問主持人，此病患是否有病安疑慮，且須慎重考量病人是否合適繼續參與試驗計畫。主持人表示：先前所通報 SUSAR 事件—Hyponatremia 已於 2021/02/03 由試驗醫師評估病人狀況已穩定，在與試驗廠商討論後決議於 2021/02/17 恢復試驗藥物治療。</p> <p>2021/02/17 當日開始注射藥物後開始出現輸注反應（喘），立即暫停試驗藥物 JNJ-61186372 的注射並給予氧氣及 Solu-medrol 40mg IV 注射。因狀況仍未緩解，所以立即將受試者送至急診進行適當的處置並住院觀察，以確保受試者的安全性。由於受試者的狀況已穩定，於 2020/02/22</p>		

	<p>出院。</p> <p>團隊評估此反應與試驗藥物 JNJ-61186372 及受試者病程相關，經與試驗廠商討論後決議此受試者終止試驗藥物 JNJ-61186372 之治療，僅維持口服試驗藥物 Lazertinib 的使用。目前受試者尚未有不適的狀況發生。</p> <p>三、建議主持人持續追蹤病患狀況，直到病患康復。且團隊應對於受試者試驗用藥方面更加謹慎小心。</p> <p>四、建議通過，入會備查</p>
決 議	存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
受試者編號者	15800010028	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/15/2021	3/7/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Subject had STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) was diagnosed post primary PCI (percutaneous coronary intervention) with DES (drug-eluting stent). He receives regular follow up at our CV (cardiovascular) OPD (Outpatient Department). However, chest pain 2-3 times every day was still noted. He was admitted for cardiac catheterization.</p> <p>After admission on 3/7. Due to coronary artery disease, coronary angiography was performed on 2021/03/08 which showed Left main artery: no stenosis. Right coronary artery: no in-stent restenosis. Left anterior descending artery: segment 6-8 70-90% stenosis. Left circumflex artery: segment 15 90% stenosis, then percutaneous coronary intervention with BMS(bare-metal stent)x1 in left anterior descending artery, POBA(plain old balloon angioplasty) in left circumflex artery were done. After percutaneous coronary intervention, we kept dual anti platelet agents with Aspirin plus Ticagrelor and outpatient department medications and risk factors control for coronary artery disease and underlying disease. Under the stable condition, he was discharged on 2021/03/09 and arrange outpatient department follow up.</p>		
審查意見	<p>3/20/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 15800010028 於 2021/3/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Coronary artery disease，由於冠狀動脈疾病，受試者於 2021/03/08 進行了冠狀動脈造影，顯示左主動脈無狹窄，但右冠狀動脈無支架內再狹窄。病患於 2021/3/9 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/9 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。</p> <p>二、受試者持續於門診追蹤狀況，此件不良反應與疾病本身相關性大，因此為雙盲試驗無法解盲，無法得知受試者是否有使用試驗藥物，與試驗藥物相關性仍待考證，須持續追蹤，建議通過，入會備查。</p>		
決 議	存查		

序號	3
----	---

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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/16/2021	3/15/2021	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	Lab data on 15Mar2021: GOT 208 IU/L Total bilirubin 3.97 mg/dL		
審查意見	<p>3/26/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 158-002-024 於 2021/3/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Severe Hepatic Abnormalities，受試者停止試驗用藥。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、事件說明：受試者於 2021/3/13 開始使用試驗藥物，至 2021/3/15 第三天時，發現肝功能數值為 GOT 208 IU/L、GPT 39 IU/L、Bil(total) 3.97 mg/dL、Bil(direct) 2.47 mg/dL，符合本試驗 protocol 之肝功能異常通報條件(GOT < 3 倍正常值上限，且 total Bil < 2 倍正常值上限)，再經醫師超音波檢查確認無 intra or extra hepatic duct obstruction 之情形，即符合 protocol 中 SAE 通報與停藥之條件。經抽血檢驗確認受試者無 B、C 肝病毒感染，也可由 LDH 於肝功能異常早期快速上升(3/12 882 IU/L→3/15 1500 IU/L→3/16 1747 IU/L)推斷此事件與病毒感染較無關，並且由於 GPT/LDH 數值 < 1.5，因此受試者之主治醫師與 PI 認為此事件較像是 Ischemic liver。</p> <p>三、雖於受試者同意書中有提到試驗藥物 ETX2514SUL 會造成肝功能檢測異常，但此次肝功能異常值由試驗團隊與 PI 皆認為與計畫書認定相關性低。與受試者本身肝功能較有相關性，故受試者退出本試驗計畫。建議團隊持續追蹤受試者狀況，直到受試者康復為止。團對於後續試驗中，仍須注意其他受試者是否也出現肝功能異常問題。</p> <p>四、建議通過，入會存查</p>		
決 議	存查		

序號	4		
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	E7402001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/19/2021	1/25/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from aggravated cough with more whitish sputum for 2 days with fever up to 38.6 since 2021/1/23. Therefore, he is referred to ER. Tazocin and N/S (normal saline) was given. Under the impression of pneumonia, he is admitted on 2021/01/25. After admission, his Sputum, cough and appetite improved, but Chest PA (posterior-anterior) showed aggravation of pneumonia patch, chest CT showed partial response without tracheoesophageal-Mediastinum fistula. But high fever up 39.9 °C with chills episode on 2/3. We also added solu-medrol 40mg Q12H on 2/5-2/7. Fever and chills was subside batter under steroid used, so we tapered. The CXR was improved of pneumonitis and lab data got batter. The patient had no symptom currently, and laboratory data on 02/11 showed improved infection profile and improved liver enzyme level, thus, we discharge him and he will be followed up at OPD.		
審查意見	3/26/2021 一、本件不良事件係為受試者 E7402001 於 2021/1/25 Initial 入院，入院主訴症狀為肺炎，病患於 2021/2/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/1/25 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者因感冒發燒入院，與受試者本身因素有關，與試驗計畫相關性低 三、建議通過		
決議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
受試者編號者	E100-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2021	3/23/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject E100-01 showed massive oral bleeding twice in 23Mar2021 morning. Active bleeding was not found when he went to ER for help. However, this subject showed intermittent active bleeding afternoon. The subject received intubation to prevent aspiration pneumonia, and was send to MICU for further care.		
審查意見	3/31/2021 一、本件不良事件係為受試者 E100-01 於 2021/3/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 oral bleeding。可疑藥品 T-1101 (Tosylate)，計畫主持人於 2021/3/23 獲知並通報。受試者在 2021 年 3 月 23 日出現兩次大量口腔出血，後接受插管以預防吸入性肺炎，並被送至加護病房。本件不良事件屬預期，可能跟腫瘤病情進展相關，但與本計畫不相關。 二、建議通過		
決議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
受試者編號者	E100-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/30/2021	3/23/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This subject showed massive oral bleeding twice on 23Mar2021 morning. Active bleeding was not found when he went to Emergency Room for help. However, this subject showed intermittent active bleeding after 13:30. The subject received intubation to prevent aspiration pneumonia, and was send to MICU (Medical Intensive Care Unit) for further care.		
審查意見	3/31/2021 一、本件不良事件係為受試者 E100-01 於 2021/3/23 入院，此次為 Follow up1。入院主訴症狀為 worsening oral bleeding。可疑藥品 T-1101 (Tosylate)，計畫主持人於 2021/3/29 獲知病患狀況穩定並通報追蹤。本件不良事件屬預期，可能跟腫瘤病情進展相關，但與本計畫不相關。 二、本次受試者因口腔大量出血入院至加護病房觀察，使用針劑 Tranexamic acid 治療直到狀況穩定，後續因病情穩定無出血現象，轉入普通病房，		

	並持續使用口服 Tranexamic acid 治療。 三、建議通過
決議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 19 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗,研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	廠商 2021/3/16 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2021/3/17 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2021/3/18 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200163	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)	廠商 2021/3/18 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗,評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學,作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2021/3/18 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗,探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	廠商 2021/3/22 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200168	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)	廠商 2021/3/22 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20180022	REFINE: Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	廠商 2021/3/23 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-III 期非小細胞肺癌參與者,使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑,接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3	廠商 2021/3/25 臨床試驗安全性通報備查

		期、隨機分配、雙盲試驗	
10	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2021/3/25 臨床試驗安全性 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200056	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性	廠商 2021/3/25 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190116	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素 (peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗	廠商 2021/3/26 臨床試驗安全性 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200020	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	廠商 2021/3/29 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2021/3/29 臨床試驗安全性 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2021/3/30 臨床試驗安全性 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2021/3/30 臨床試驗安全性 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2021/3/30 臨床試驗安全性 通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2021/3/30 臨床試驗安全性 通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200151	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋	廠商 2021/3/31 臨床試驗安全性

	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	通報備查
--	---	------

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 0 件、修正案 12 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/01			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200178	計畫編號	ABI-H2158-201
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/31			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	計畫編號	GO39942
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/03/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/WO39391
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	計畫編號	C3391003
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	計畫編號	ARC-10
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132	計畫編號	42756493CAN2002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/07			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 12	申請編號	
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200012	計畫編號	64091742PCR0002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/04/08			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-07(II)
計 畫 名 稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 4 月 1 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 茲因智擎公司於 2021 年 3 月 4 日與法國 Nanobiotix 公司簽署終止契約，雙方同意即日起終止 PEP503(即 NBTXR3)在亞太地區的獨家授權合作契約。故本公司依約提前終止 PEP503-RC-1001 直腸癌試驗之進行，不再招募新的受試者。 對於已納入的受試者，公司會秉持安全與倫理的最高原則進行照護，將依據計畫書讓受試者接受治療及追蹤至試驗結束訪視(即 End of study visit)。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200023
計 畫 名 稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 4 月 1 日廠商檢送其它事項(主持人信函)至本會備查，內容為： 1. B7841005_Dear Investigator Letter_COVID-19 vaccine administration_final_12FEB2021: 本案受試者在參與試驗期間，可以接受 local regulatory authorities (在臺灣即為 TFDA)核准上市之 COVID-19 疫苗。如接受施打，須紀錄為 Concomitant medication，任何與之相關的 AE/SEA 也須依照本計畫書規定通報。但若為臨床試驗中之 COVID-19 疫苗，則如排除條件 12 所述:Participation in other studies involving investigational drug(s) within 30 days (or as determined by local requirements) or 5 half-lives prior to study entry or during study participation，至少需 wash out 30 天或 5 個 half-lives 才可參與本試驗。 2. B7841005 Dear Investigator Letter for ICD_12Mar2021:說明本案在 Protocol Amendment 4 時已將 screening period 由 35 天改為 45 天，該版本計畫書於變更案 2 送入，然而當時送入的主要受試者同意書(3/3/3)及家長受試者同意書(3/3/3)中的試驗摘要部分並未一併更新 screening period 天數。後續新版主要受試者同意書(7/6/7)和家長受試者同意書(7/6/7)已將試驗摘要提到的 screening period 更新，且於變更案 6 送入並於 2021 年 2 月 19 日通過。本院尚未納入受試者，故沒有受試者因此受到影響。
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160102
計 畫 名 稱	評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 3 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/3/31 結案報告核准)
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 2 案

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2021/2/18	KMUHIRB-F(I)-20180133		一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
稽核結果		<p>F.該計畫未簽署合約書/委任書。</p> <p>計畫名稱與 2020.1.10 即已變更，稽核發現與合約書之計畫名稱不一致，未重新更新合約書之計畫名稱(主持人試驗團隊之缺失、臨床試驗中心之缺失)</p> <p>※2021/2/26 IRB 補充：與臨床試驗中心(CTC)合約承辦人確認，稽核後研究人員已通知試驗團隊進行合約書變更，目前尚未完成。</p>		
2021/3/5 決議		繼續追蹤。		
進度追蹤		合約變更文件準備中，仍尚未完成		

決議：繼續追蹤。

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	2021.2.17	KMUHIRB-SV(I)-20190071		酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究
稽核結果		<p>E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。P10 共 1 件，通報 IRB，</p> <p>1.試驗檢查/檢驗項目不符合計畫書規定-■其他：檢查/檢驗項目相關事件 1 件，該計畫於 2021.02.17 稽核時發現未依照計畫書執行抽血，僅執行訪員訪談與問卷填寫，並未危害受試者，故此試驗偏差 2021.02.17 通報 IRB。(試驗團隊之缺失)</p>		
2021/3/5 決議		若執行抽血為非必要流程，計畫主持人須於一個月內完成變更案申請。		
進度追蹤		變更案已審查完成，排入本次會議備查。		

決議：除管。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Mobocertinib	40 mg/capsules , 1460 顆/年，二年 共 2920 顆。	肺癌	第 1100200815 號
2	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1100201042 號
3	Remodulin inj. / Treprostinil sodium	20mg/20ml/vial, injection 60ng/kg/min，24 小時連續注射， 100 vail/年	心房中膈缺損 第二型合併續 發性肺動脈高 壓 WHO functional class IV	第 1100201102 號
4	OncoTICE R (Tice Bacillus Calmette and Guerin) containing 2x108 CFU Tice BCG	12.5mg/Vial，一 年共 60 支。	膀胱惡性腫瘤 (Urothelial carcinoma in-situ)	第 1100400183 號
5	Erwinase (Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)	5vial/盒，20 盒/年	急性 淋巴性白血病	第 1100201157 號
6	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 6 支。	惡性淋巴瘤	第 1100201185 號

決議：備查通過

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 20 件；變更案 4 件；提前中止 0 件；結案 11 件。共 47 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(I)-20200458	糖尿病前期病患血中甲基乙二醛(methylglyoxal, MG)與降鈣素基因相關肽(calcitonin gene-related peptide, CGRP)對糖尿病神經病變與神經痛之影響	科技部	2021/3/30	2022/3/29
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210053	晝夜蛋白在砷汙染區和非砷汙染區對尿道上皮細胞癌的影響	自籌	2021/4/1	2022/3/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210054	測定來自接受 FIDANACOGEN E ELAPARVOVEC 治療的病人的人體血漿檢體中的第九因子凝血活性(FIX:C) 水平	輝瑞大藥廠	2021/4/1	2022/3/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210055	探討晝夜蛋白於復發性腦膜瘤所扮演的角色	自籌	2021/4/1	2022/3/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	衛生福利部、高醫大	2021/04/02	2022/04/01
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210057	慢性 C 型肝炎患者接受小分子抗病毒藥物長期肝內預後及肝外表徵-一多中心長期世代研究	高醫大	2021/04/08	2022/04/07
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210058	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	小港醫院	2021/04/08	2022/04/07
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210059	以非侵入性監測	自籌	2021/04/08	2022/04/07

			器探討急診護理人員在配帶 N95 口罩或外科口罩的情況下進行常規的急診護理工作時動脈血液生理參數的變化。			
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210060	比較轉移性結腸直腸癌病人使用第一線標靶治療存活率及其後續治療之成效	國衛院	2021/04/08	2022/04/07
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210061	泌尿道結石盛行率及危險因子與治療策略之探討	自籌	2021/04/08	2022/04/07
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210062	CABOZANTINI B 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究 (A-TW-60000-055)	法商益普生股份有限公司台灣分公司	2021/04/08	2022/04/07
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210063	間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 酪胺酸酶抑制劑用於非小細胞肺癌之使用和成效分析	國衛院	2021/04/08	2022/04/07
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部	2018/04/24	2022/04/23
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190087	肥胖病人經過減重手術之後黑色棘皮症的改善	自籌	2019/04/01	2022/03/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190439	慢性 C 型肝炎合併 B 型肝炎過去感染病患接受全口服直接作用抗病毒藥物治療後 B 型肝炎核心抗體與表面抗體之長期變化與 B 型肝炎發作風險, 與單純 B 型肝炎過去感	科技部	2020/05/08	2022/05/07

			染患者之比較			
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200015	TKI (Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討..	高雄醫學大學	2020/03/19	2022/03/18
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 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	2022/04/19
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190155	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估(資料庫分析 II)	醫藥品查驗中心	2019/04/16	2022/05/20
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190399	變色牙齒的顏色變化研究	自籌	2020/03/30	2022/03/29
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染患者接受口服直接作用抗病毒藥物治療之免疫調控機轉與 B 型肝炎病毒動力學及長期預後之相關性研究	科技部	2020/04/23	2022/04/22
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物標記	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/05/09	2022/05/08
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190423	周產期死亡與母嬰二元概念之應用：趨勢、相關因素與死因分析	科技部	2020/04/14	2022/04/13
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200071	使用全息希爾伯特腦波頻譜建立阻塞型睡眠呼吸	科技部	2020/05/14	2022/05/13

			中止症嚴重度及智能退化的多元預測指標			
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2020/05/17	2022/05/16
13	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200098	奎諾酮類抗生素最小抑菌濃度對腸桿菌科、綠膿桿菌菌血症之臨床反應影響：臨床與實驗室標準協會判定標準改變的影響	自籌	2020/05/21	2022/05/20
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200092	機械學習影像辨識評估顏面神經麻痺動作缺失的可行性	自籌	2020/05/21	2022/05/20
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190121	探討腎臟衰竭末期病人腸道菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影響	科技部	2019/04/25	2022/04/24
16	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	自籌	2018/05/21	2022/05/20
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200034	探討以長期油壓式阻力運動為基礎的漸進融合環狀訓練介入對於肌少症預防及治療成效之縱貫性研究	科技部	2020/04/07	2022/04/06
18	持續	KMUHIRB-E(I)-	環境化學物質和	高雄醫	2019/06/25	2022/06/24

	審查	20190189	慢性發炎在慢性腎臟病病人的相互作用	學大學附設中和紀念醫院		
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190072	解構兒童死亡之差異歸因	科技部	2019/03/26	2022/03/25
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180128	血液透析患者之腸道菌叢相關色胺酸代謝產物對認知功能障礙之影響-從臨床到基礎細胞實驗與動物行為研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/05/06	2022/05/05
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200075	營養、口腔衛生行為、抗氧化生物標記與口腔菌相於牙周病治療成效之相關性研究	高雄醫學大學	2020/05/14	2021/05/13
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200194	人工智慧情緒評估、生理訊號整合系統暨心理社會介入平台之發展	自籌	2020/07/14	2021/07/13
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190124	運用「中高齡健康與失能歷程資料庫」來建立失智、失能及生活品質的預測模型	衛生福利部屏東醫院	2019/04/20	2021/04/19
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190454	以虛擬互動科技達到臨床實作訓練之精準學習：從理論到場域驗證	科技部	2020/08/07	2021/08/06
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170116	餐飲業勞工之職業病風險評估	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	2017/05/10	2021/04/05
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180177	術中神經監測應用於甲狀腺手術-上喉神經外支之研究	自籌	2018/06/05	2021/04/05
3	結案	KMUHIRB-E(I)-	不同手術固定方	自籌	2019/05/16	2021/04/05

		20190144	式對脊髓性肌肉萎縮症側彎病人的預後影響，病例回溯性研究			
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200076	罕見胸壁血管瘤合併肋膜及肋骨侵犯:個案報告	自籌	2020/05/14	2021/04/05
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200083	頭頸癌病患合併第二原發癌: 27年回顧性分析研究	自籌	2020/05/17	2021/04/05
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200139	於罹患葛瑞夫氏症與非毒性甲狀腺良性腫瘤患者行全甲狀腺切除術後低血鈣比較研究	自籌	2020/06/15	2021/04/05
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200231	荷爾蒙陰性轉移性乳癌患者以口服溫諾平給予長期節律性控制的效益分析—真實世界資料的回溯性分析	衛生福利部	2020/08/05	2021/04/05
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20200121	以敘事治療介入伴侶衝突解決之過程與成效研究	自籌	2020/06/01	2021/04/05
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200124	甲狀腺術後長期音聲功能的智能預測 - 新型音聲分析系統	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/06/05	2021/04/05
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200131	甲狀腺手術病患發生喉返神經損傷之音聲參數變化研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/06/08	2021/04/05
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20190393	高雄市民眾參與運動課程後身體組成與體適能之影響	自籌	2020/03/30	2021/04/05

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、逾期末繳交之持續審查案件—共 17 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190319	研究 SGLT2 inhibitor 在糖尿病活動性癌症接受化療患者是否具有預防心衰竭之存活和療效影響之研究並相較心衰竭之發生於其他慢性疾病和相對無明顯慢性病的相對正常患者	2020/12/11
2.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190320	評估泌尿科結石手術 (經皮腎造瘻手術, 軟式/硬式輸尿管鏡手術, 同時實施經皮腎造瘻手術和軟式/硬式輸尿管鏡手術)和泌尿系統結石預後,泌尿系統癌症預後之關聯	2020/12/11
3.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190341	低劑量胸部電腦斷層檢查(LDCT)劑量與身體質量/尺寸相關性探討	2021/1/5
4.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190352	以液相層析串聯質譜儀定量檢測尿液中濫用藥物 4-甲基甲基卡西酮及其代謝產物	2021/1/5
5.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190011	牙科門診中牙齒變異盛行率及特徵之探討：牙科放射線攝影及錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究	2021/1/28
6.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190014	進展性甲狀腺癌治療過程的臨床表現、影像、實驗室檢查之觀察性研究	2021/1/29
7.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190366	頸椎退化性疾病以嘴角感覺異常表現之個案報告	2021/2/3
8.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190378	手腕穿戴式脈衝式血氧飽和濃度感測器在阻塞型睡眠呼吸中止症之信效度研究	2021/2/25
9.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200001	利用次世代定序與 Ingenuity Pathways Analysis 開發可當作膠質細胞瘤之腫瘤發展生物標的微小 RNA	2021/2/6
10.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20180166	利用遠紅外光照射作為 PAOD 病人在接受介入性手術後之輔助療法研究	2020/12/31
11.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190054	子宮頸癌患者接受放射線治療後的腫瘤標記變化與預後之關聯性研究	2020/12/31
12.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190161	研發可應用在急診毒物學上,能與大氣質譜平台互相結合之快速篩選技術。	2020/12/31
13.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190272	腕關節側向位 X 光攝影替代照法之效性評估	2020/12/31
14.	簡	KMUHIRB-E(I)-	低劑量胸部電腦斷層檢查(LDCT)劑	2020/12/31

	審	20190341	量與身體質量/尺寸相關性探討	
15.	特殊	KMUHIRB-SV(I) -20190032	發展評估失智相關之失能的科技創新 模式: 驗證及優化一個新穎日常生活 功能工具	2020/12/31
16.	特殊	KMUHIRB-SV(I) -20190051	失智者與家庭照顧者住院經驗、需求 與滿意度	2020/12/30
17.	特殊	KMUHIRB-SV(I) -20200040	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程 與成效評估	2020/12/31

拾、臨時動議：

一、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(如附件：2021-1-SOP 會議紀錄 20210323)。

拾壹、散會：下午 15 時 47 分