

# 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 5 次審查會議紀錄

時間：2021 年 5 月 14 日（星期五）下午 12：00

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：15 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

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

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、曾申禧、林武震、李世仰、葉麗華、黃志中

(請假)、黃旼儀、陳彥文、王耀廣、陳昭儒(請假)、曹貽雯、

曾育裕、黃書鴻、楊奕馨(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-2013-08-04(II)

列席人員：楊曉芳、吳麗敏、吳益嘉、陳立宗(卓士峯代)

執行秘書：黃旼儀(主持)、王耀廣、陳彥文

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 B 組第 4 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             | 8   | 8    |       |         |     |    |
| C-IRB(副)<br>修正 | 4   | 4    |       |         |     |    |
| 持續審查案          | 24  | 24   |       |         |     |    |
| 變更案            | 12  | 12   |       |         |     |    |
| 結案/<br>提前中止案   | 9   | 9    |       |         |     |    |

### 2.本次審核案件

|               |                |                |                 |
|---------------|----------------|----------------|-----------------|
| CIRB 主審新案 0 件 | CIRB 主審變更案 0 件 | C-IRB 副審新案 0 件 | C-IRB 副審變更案 3 件 |
| 一般新案 5 件      | 新案複審 0 件       | 變更案 12 件       | 持續審查案 21 件      |
| 提前中止案 2 件     | 結案 3 件         | 討論案 1 件        | 其他事項 3 件        |
| 不遵從事件通報 9 件   | SAE 案 1 件      | 本院 SUSAR0 件    | 安全性通報 11 件      |
| 共 71 件        |                |                |                 |

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 7 案 (一般案 2 案、基因相關 3 案、特殊族群 2 案)

| 類別     | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱                                                                            | 備註               |
|--------|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 基因相關   | 1. | T-高醫-23590 | 評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation sequencing) 於微生物學困難診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用 | 因研究團隊無法列席，延至下次會議 |
| 基因相關   | 2. | T-高醫-24253 | 探討活化型 MKK4 在乳癌轉移過程中調控乳腺癌轉移抑制蛋白 BRMS1 的分子機轉:從基礎的剖析至臨床治療之應用                       |                  |
| 易受傷害族群 | 3. | T-高醫-23201 | 發展以家庭為中心之進階照護計畫(FACE-ACP)於癌症青少年：縱貫混合研究                                          |                  |
| 易受傷害族群 | 4. | T-高醫-25525 | 小兒甲狀腺癌手術之術中喉神經監測                                                                |                  |
| 一般案    | 5. | T-高醫-24367 | 骨髓單核細胞混合玻尿酸在治療糖尿病周邊血管疾病及傷口癒合上的新角色                                               |                  |
| 基因相關   | 6. | T-高醫-23301 | 利用全外顯子定序技術研究台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記                                                  | 因研究團隊無法列席，延至下次會議 |
| 一般案    | 7. | T-高醫-25444 | 一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phyduxon 合併施用 Atezolizumab (癌自禦) 的安全性與初步有效性          |                  |

### 第 1 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<br>【初審會議紀錄】 |                                                           |        |      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 2                                                         |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-24253                                                   | 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                                 | 探討活化型 MKK4 在乳癌轉移過程中調控乳腺癌轉移抑制蛋白 BRMS1 的分子機轉:從基礎的剖析至臨床治療之應用 |        |      |
| 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**  
**【初審會議紀錄】**

|            |                                                   |        |        |
|------------|---------------------------------------------------|--------|--------|
| 序 號        | 3                                                 |        |        |
| IRB/REC 案號 | T-23201                                           | 送審案件類別 | 易受傷害族群 |
| 計畫主持人      |                                                   | 經費來源   | 自籌     |
| 計畫名稱       | 發展以家庭為中心之進階照護計畫(FACE-ACP)於癌症青少年：縱貫混合研究            |        |        |
| 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**  
**【初審會議紀錄】**

|            |                                                   |        |        |
|------------|---------------------------------------------------|--------|--------|
| 序 號        | 4                                                 |        |        |
| IRB/REC 案號 | T-25525                                           | 送審案件類別 | 易受傷害族群 |
| 計畫主持人      |                                                   | 經費來源   | 高醫附院   |
| 計畫名稱       | 小兒甲狀腺癌手術之術中喉神經監測                                  |        |        |
| 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**  
**【初審會議紀錄】**

|            |                                                    |        |         |
|------------|----------------------------------------------------|--------|---------|
| 序 號        | 5                                                  |        |         |
| IRB/REC 案號 | T-高醫-24367                                         | 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       | 骨髓單核細胞混合玻尿酸在治療糖尿病周邊血管疾病及傷口癒合上的新角色                  |        |         |
| 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6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。 |        |         |

第6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        | 7                                                                    |        |         |
| IRB/REC 案號 | T-高醫-25444                                                           | 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       | 一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phydixon 合併施用 Atezolizumab（癌自禦）的安全性與初步有效性 |        |         |
| 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6個月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 1 案

|           |                                                                                                                |        |      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號       | 1                                                                                                              |        |      |
| I R B 編 號 | T-25230                                                                                                        | 送審案件類別 | 簡審新案 |
| 計 畫 名 稱   | 等長握力訓練對於肺阻塞病人之症狀、握力、肺功能、血壓及生化指標的影響                                                                             |        |      |
| 經 費 來 源   | 自籌                                                                                                             |        |      |
| 備 註       | 本案經委員審查，認為研究計畫本身屬低風險研究，但人體研究執行地點非屬高醫體系且沒有與高醫有簽約機構間的約定，高醫計畫主持人只掛名非主要研究者，高醫對受試者保護及稽核將無法完整進行。因此列入審查會議討論並決議是否得以執行。 |        |      |
| 決 議       | 建議將診所招募之個案轉介至高醫附院執行本研究相關訓練；或者請診所出具「機構同意書」之正式文件，以確認診所知情同意本研究於該地執行，且研究執行過程將確實遵守人體研究執行之相關規範等聲明。                   |        |      |

### 肆、共識決議事項

#### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 3 案

##### 1、追蹤案件，共 0 案

##### 2、通報案件，共 3 案（9 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<br>110/4/26 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2021103 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 4 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 checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(請研究團隊加強研究人員教育訓練)<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 12 案

|           |                                                                                                                                      |             |     |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 1                                                                                                                                    |             |     |
| 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       | 2                                                                            |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180040                                                        | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                           |             |     |
| 決 議       | 核准                                                                           |             |     |

|           |                                                                    |             |     |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 3                                                                  |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20180075                                             | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 在高效能抗反轉錄病毒的年代，關於南台灣 HIV 感染者得到愛滋相關與非愛滋相關疾病的種類、盛行率、發生率、以及病患預後回溯性世代分析 |             |     |
| 經 費 來 源   | 自籌                                                                 |             |     |
| 決 議       | 核准                                                                 |             |     |

|           |                  |             |     |
|-----------|------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 4                |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-20130009 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 阿滋海默氏症之高通量研究     |             |     |
| 經 費 來 源   | 自籌               |             |     |
| 決 議       | 核准               |             |     |

|           |                                                                               |             |     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 5                                                                             |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200170                                                         | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 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 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                            |             |     |
| 決 議       | 核准                                                                            |             |     |

|           |                                                             |             |     |
|-----------|-------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 6                                                           |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-2013-08-04(II)                                      | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 全球 SYMPPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現(DEFINE)，稱為 GSR DEFINE |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                          |             |     |
| 決 議       | 核准                                                          |             |     |

|           |                                                                                                                                          |             |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序 號       | 7                                                                                                                                        |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180106                                                                                                                   | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                                       |             |           |
| 決 議       | 核准                                                                                                                                       |             |           |

|           |                          |             |           |
|-----------|--------------------------|-------------|-----------|
| 序 號       | 8                        |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20190153   | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 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       | 9                                                                                                                       |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200208                                                                                                   | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 隨機分配、多中心、受試者和評估者盲性、平行組別試驗，以評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)相較於常規照護的經導管動脈栓塞術(TAE)/經導管動脈化學栓塞治療(cTACE)對於血管阻塞的富血管性腫瘤之安全性和療效；一項樞紐性試驗 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                      |             |           |
| 決 議       | 核准                                                                                                                      |             |           |

|           |                                         |             |     |
|-----------|-----------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 10                                      |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20160047                   | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究 |             |     |
| 經 費 來 源   | 科技部                                     |             |     |
| 決 議       | 核准                                      |             |     |

|           |                              |             |     |
|-----------|------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 11                           |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20150075       | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現 |             |     |
| 經 費 來 源   | 自籌                           |             |     |
| 決 議       | 核准                           |             |     |

|           |                              |             |     |
|-----------|------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 12                           |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20200034      | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建構阿茲海默症精準醫療 |             |     |
| 經 費 來 源   | 科技部                          |             |     |
| 決 議       | 核准                           |             |     |

三、持續審查-共 21 案

|           |                                                   |             |      |
|-----------|---------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 1                                                 |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200092                             | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 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       | 2                                                                                                                                                                                                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190083                                                                                                                                                                                 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 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) |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                                                                                                    |             |      |
| 決 議       | 核准                                                                                                                                                                                                    |             |      |

|           |                                                                       |             |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 3                                                                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190088                                                 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。 |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                    |             |      |
| 決 議       | 核准                                                                    |             |      |

|           |                       |             |      |
|-----------|-----------------------|-------------|------|
| 序 號       | 4                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200053 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |

|      |                      |  |  |
|------|----------------------|--|--|
| 計畫名稱 | 空氣污染暴露對嗅覺識別缺陷和失智症的影響 |  |  |
| 經費來源 | 院內計畫(小港醫院)           |  |  |
| 決議   | 核准                   |  |  |

|          |                            |        |      |
|----------|----------------------------|--------|------|
| 序號       | 5                          |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200086      | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 頭頸癌病人於化療期間使用蜂蜜介入對於口腔黏膜炎之成效 |        |      |
| 經費來源     | 院內計畫(大同醫院)                 |        |      |
| 決議       | 核准                         |        |      |

|          |                                                                                |        |      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 6                                                                              |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200095                                                          | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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       | 7                                                              |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200108                                          | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                             |        |      |
| 決議       | 核准                                                             |        |      |

|          |                        |        |      |
|----------|------------------------|--------|------|
| 序號       | 8                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180054 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用     |        |      |
| 經費來源     | 科室經費                   |        |      |
| 決議       | 核准                     |        |      |

|          |                                                                                                               |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 9                                                                                                             |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20190148                                                                                        | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M) |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                            |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                                            |        |      |

|           |                               |             |      |
|-----------|-------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 10                            |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20200021        | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 同性妨害性自主案件男性相對人生命經驗及犯罪歷程之現象學研究 |             |      |
| 經 費 來 源   | 自籌                            |             |      |
| 決 議       | 核准                            |             |      |

|           |                                                  |             |      |
|-----------|--------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 11                                               |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20190019                           | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究 |             |      |
| 經 費 來 源   | 科技部                                              |             |      |
| 決 議       | 核准                                               |             |      |

|           |                       |             |      |
|-----------|-----------------------|-------------|------|
| 序 號       | 12                    |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20180015 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究     |             |      |
| 經 費 來 源   | 自籌                    |             |      |
| 決 議       | 核准                    |             |      |

|           |                                                               |             |      |
|-----------|---------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 13                                                            |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20150100                                        | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 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 |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                            |             |      |
| 決 議       | 核准                                                            |             |      |

|           |                                                                                                                                |             |      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 14                                                                                                                             |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190079                                                                                                          | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2) |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                             |             |      |
| 決 議       | 核准                                                                                                                             |             |      |

|           |                                                                               |             |      |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 15                                                                            |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20190150                                                        | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 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 |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                            |             |      |
| 決 議       | 核准                                                                            |             |      |

|           |                  |             |      |
|-----------|------------------|-------------|------|
| 序 號       | 16               |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-20130009 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 阿滋海默氏症之高通量研究     |             |      |
| 經 費 來 源   | 自籌               |             |      |
| 決 議       | 核准               |             |      |

|           |                                                 |             |      |
|-----------|-------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 17                                              |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(II)-20180018                          | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台 |             |      |
| 經 費 來 源   | 永齡健康基金會                                         |             |      |
| 決 議       | 核准                                              |             |      |

|           |                                   |             |      |
|-----------|-----------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 18                                |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20190052             | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 應用次世代定序於兒童淋巴組織球增生血球吞噬症候群之相關基因變異分析 |             |      |
| 經 費 來 源   | 科技部                               |             |      |
| 決 議       | 核准                                |             |      |

|           |                              |             |      |
|-----------|------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 19                           |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(II)-20190056       | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用 |             |      |
| 經 費 來 源   | 科技部                          |             |      |
| 決 議       | 核准                           |             |      |

|           |                        |             |      |
|-----------|------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 20                     |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20200029 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 影響重症新生兒氣管內管拔管的因子       |             |      |
| 經 費 來 源   | 高醫附院                   |             |      |
| 決 議       | 核准                     |             |      |

|          |                        |        |      |
|----------|------------------------|--------|------|
| 序 號      | 21                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20200026 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 以人工智慧影像監測新生兒黃疸         |        |      |
| 經費來源     | 自籌                     |        |      |
| 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-F(I)-20200058                                | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 評估合併低劑量 TOFACITINIB 和準分子光線(308nm)治療白斑症的臨床療效:建立新的治療典範 |        |      |
| 經費來源     | 行政院衛生福利部                                             |        |      |
| 決議       | 核准                                                   |        |      |

|          |                                                                                            |        |      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 2                                                                                          |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20160031                                                                      | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 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       | 核准                                                                                         |        |      |

|          |                        |        |      |
|----------|------------------------|--------|------|
| 序 號      | 3                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20170048 | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 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      | 4                                                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20190045                                | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 藉由脂質體學及單細胞定序之分析探討致病功能性脂代謝物及不同免疫細胞的分布在非酒精性脂肪肝病變可能扮演的角色 |        |      |
| 經費來源     | 高醫大、高醫、科技部                                            |        |      |
| 決議       | 核准                                                    |        |      |

|          |                        |        |    |
|----------|------------------------|--------|----|
| 序 號      | 5                      |        |    |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20170015 | 送審案件類別 | 結案 |
| 計畫名稱     | 探討產後腦下腺功能低下症的致病因素      |        |    |
| 經費來源     | 高醫附院                   |        |    |
| 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 12 案

1、SAE-共 1 案

|           |                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 1                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                           |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200032                                                                                                                                                                              |                       |                                                                           |
| 計畫名稱      | 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                                                                                                                          |                       |                                                                           |
| 受試者編號者    | 415060001                                                                                                                                                                                          | 是否已通報病安               | <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                                                                    |
| 4/23/2021 | 1/15/2021                                                                                                                                                                                          | initial               | 死亡                                                                        |
| 不良反應事件    | 病患於 415060001 因腸胃道出血至本院急診，經診治後住院治療期間確認病情惡化，並於 2021/01/07 退出試驗，此為退出試驗後追蹤。個案於 2021/1/15 出院，並於後續存活追蹤時確認受試者已於 2021/1/15 出院返家後死亡。                                                                       |                       |                                                                           |
| 審查意見      | 5/11/2021<br>一、本件不良事件係為受試者 415060001 於 2021/1/15 於家中死亡。病患於 415060001 因腸胃道出血至本院急診，經診治後住院治療期間確認病情惡化，並於 2021/01/07 退出試驗，此次為退出試驗後追蹤。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/4/21 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。<br>二、建議通過，入會備查 |                       |                                                                           |
| 決議        | 請說明受試者退出的原因為何？本案下次再議。                                                                                                                                                                              |                       |                                                                           |

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報共 11 案

| 序號 | IRB 編號                | 計畫名稱                                                                                                                   | 通報類型                     |
|----|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | KMUHIRB-95-11-01      | 一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患                                   | 廠商 2021/5/3 臨床試驗安全性通報備查  |
| 2  | 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 2021/5/7 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 2021/5/10 臨床試驗安全性通報備查 |
| 4  | 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 期、隨機分配、雙盲試驗           | 廠商 2021/5/10 臨床試驗安全性通報備查 |
| 5  | KMUHIRB-F(I)-20190077 | 延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果                                                                                  | 廠商 2021/5/10 臨床試驗安全性通報備查 |
| 6  | KMUHIRB-F(I)-20210021 | 一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 $\alpha$ -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全             | 廠商 2021/5/10 臨床試驗安全性通報備查 |

|    |                       |                                                                                                                                                                                                       |                          |
|----|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|    |                       | 性、耐受性和藥物動力學                                                                                                                                                                                           |                          |
| 7  | KMUHIRB-F(I)-20170090 | 一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗                                                                                       | 廠商 2021/5/11 臨床試驗安全性通報備查 |
| 8  | 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 2021/5/11 臨床試驗安全性通報備查 |
| 9  | 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 2021/5/11 臨床試驗安全性通報備查 |
| 10 | KMUHIRB-F(I)-20200145 | 一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學                                                                                                  | 廠商 2021/5/12 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 3 案(新案 0 件、修正案 3 件)

|            |                                                                           |      |             |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 案件類別       | ■C-IRB(副審) 變更案 1                                                          | 申請編號 |             |
| 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 |      |             |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(I)-20210022                                                     | 計畫編號 | J2J-MC-JZLA |
| 決議         |                                                                           |      |             |
| ■ 核准       |                                                                           |      |             |
| 主任委員簽章/日期  |                                                                           |      |             |
| 2021/05/11 |                                                                           |      |             |

|            |                                                                |      |          |
|------------|----------------------------------------------------------------|------|----------|
| 案件類別       | ■C-IRB(副審) 變更案 2                                               | 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  |                                                                |      |          |
| 2021/05/12 |                                                                |      |          |

|            |                                                                                                                                                                                                      |      |                                 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------|
| 案件類別       | ■C-IRB(副審) 變更案 3                                                                                                                                                                                     | 申請編號 |                                 |
| 計畫名稱       | 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) |      |                                 |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(I)-20190083                                                                                                                                                                                | 計畫編號 | MK-7902-011<br>(E7080-G000-317) |
| 決議         |                                                                                                                                                                                                      |      |                                 |
| ■ 核准       |                                                                                                                                                                                                      |      |                                 |
| 主任委員簽章/日期  |                                                                                                                                                                                                      |      |                                 |
| 2021/05/13 |                                                                                                                                                                                                      |      |                                 |

## 二、其他事項-共 3 案

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 備 註       | <p>110 年 4 月 22 日廠商檢送其它事項()至本會備查，內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.主持人信函：26 Feb 2021，在另一使用 MEDI5752 試驗藥物的試驗案(Study code: D7980C00003)中發生一件 myocarditis 導致死亡的案例，該主持人判定為 Grade 5 myocarditis，與 MEDI5752 有關。</li> <li>2.主持人信函(5 Mar 2021)主要內容為因應上述顯著安全性問題需採取的處置，主要包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)立即暫停所有 MEDI5752 相關試驗的收案。</li> <li>(2)已簽署 ICF 但尚未開始 MEDI5752 用藥的受試者，將不會用藥。</li> <li>(3)已開始使用 MEDI5752 的受試者，需最近一次返診與受試者討論本次事件並記錄討論內容 (如是否同意繼續用藥、或是後續治療及處置)在病歷中。若受試者有任何疑似心臟毒性，也需通知試驗醫師。</li> <li>(4)提醒試驗主持人應按照計畫書進行相關試驗程序與毒性管理。</li> </ol> </li> <li>3.本案目前已暫停收案，MEDI5752 之試驗計畫書和主持人手冊會在試驗收案恢復進行之前完成變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。</li> </ol> |
| 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       | 110 年 5 月 7 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下：<br>由於國外試驗團隊發現 Protocol amendment 5 中涵蓋的實驗室檢驗項目與中央實驗室手冊內有不一致的地方，於 2021 年 4 月 20 日以信函通知主持人，篩選應暫緩兩周。信件內容說明兩者不一致的地方並未造成受試者安全性上的疑慮，亦未讓總採血量超出計畫書內說明的最大採血量。然而，從 2021 年 4 月 20 日至 2021 年 5 月 4 日，篩選應全面暫緩，讓中央實驗室更新手冊與 Lab kit 內容物。此收案暫緩並不影響目前已篩選或是納入的受試者。如有急需篩選的受試者，請與 Pfizer 聯絡。本院尚未納入任何受試者，亦無預備篩選之受試者，故不受此事件影響。 |
| 決 議       | 存查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|           |                                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 3                                                                                          |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190008                                                                      |
| 計 畫 名 稱   | 一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                         |
| 備 註       | 110 年 4 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(110/1/26 結案通過)                                                |
| 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 17 件；持續審查 21 件；變更案 6 件；提前中止 0 件；結案 8 件。共 52 件

| 序號 | 類別 | IRB 編號                | 名稱                                       | 計劃經費<br>來源            | 新案<br>核准日期 | 有效<br>效期 |
|----|----|-----------------------|------------------------------------------|-----------------------|------------|----------|
| 1  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210089 | 直腸癌病人術前之化學放射線治療的症狀變化與健康狀態之探討             | 自籌                    | 2021/5/5   | 2022/5/4 |
| 2  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210090 | 糖尿病引發心腎症候群之深度探索－內皮細胞之角色                  | 科技部                   | 2021/5/5   | 2022/5/4 |
| 3  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210091 | 以細胞平台探討乳癌荷爾蒙治療抗藥性之關鍵啟動基因與對應功能            | 科技部                   | 2021/5/6   | 2022/5/5 |
| 4  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210092 | 利用 Airmod 電子聽診器對血液透析病人做透析廢管血管音監測是否阻塞     | 小港醫院                  | 2021/5/7   | 2022/5/6 |
| 5  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210093 | 全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率 (PROGRESS Study)   | 廠商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 | 2021/5/7   | 2022/5/6 |
| 6  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210094 | 於長期世代研究中利用來自神經細胞外泌體包含的 MicroRNA 預測認知功能變化 | 國衛院                   | 2021/5/7   | 2022/5/6 |
| 7  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210095 | 品牌行銷及品牌認同和知識管理對醫師處方藥品意願之研究               | 自籌                    | 2021/5/7   | 2022/5/6 |
| 8  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210096 | 南臺灣地區尿液檢體之微生物菌叢調查及流行病學分析研究               | 自籌                    | 2021/5/7   | 2022/5/6 |
| 9  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20210097 | 應用慣性感測器並以類神經模型偵測初學者籃球錯誤動作之研究             | 自籌                    | 2021/5/7   | 2022/5/6 |
| 10 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-         | 癌症病人接受標                                  | 國家衛生                  | 2021/5/7   | 2022/5/6 |

|    |      |                       |                                                               |                     |            |            |
|----|------|-----------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------|
|    |      | 20210098              | 靶藥品治療之代謝性併發症探討                                                | 研究院、科技部             |            |            |
| 11 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20210099 | 探討結直腸癌造口病人之照顧者負荷及其相關因素                                        | 自籌                  | 2021/5/10  | 2022/5/9   |
| 12 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20210100 | 神經肌肉型脊椎側彎矯正手術中 Tranexamic acid 使用對流血量和手術矯正結果和術後併發症的影響，病例回溯性研究 | 自籌                  | 2021/5/10  | 2022/5/9   |
| 13 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20210101 | 肌少症與大腸直腸惡性腫瘤預後之相關性研究                                          | 科技部                 | 2021/5/10  | 2022/5/9   |
| 14 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20210102 | 應用社會認知理論探討護理人員職場霸凌揭露之意圖                                       | 自籌                  | 2021/5/12  | 2022/5/11  |
| 15 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20210103 | 探討多發性骨髓瘤中針對 B 細胞成熟抗原之免疫治療抗藥性機轉                                | 國衛院                 | 2021/5/12  | 2022/5/11  |
| 16 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20210104 | 斷肢再接的病例回溯性研究                                                  | 自籌                  | 2021/5/12  | 2022/5/11  |
| 17 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20210105 | 巴瑞特氏食道危險因子與胃食道逆流症狀問卷關聯性研究                                     | 自籌                  | 2021/5/12  | 2022/5/11  |
| 1  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20180132 | 遠紅外線照射對血管內皮細胞凝血因子之分子機轉探討：從 microRNA 到轉譯研究                     | 科技部                 | 2018/05/08 | 2022/05/07 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190032 | 比較使用「體感互動技術」與「紙本量表施測」方式於簡易認知功能評量表 (Mini-Cog) 的測驗結果差異分析研究      | 高雄市政府衛生局、高雄市政府經濟發展局 | 2019/03/05 | 2022/03/04 |
| 3  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190093 | 以血流音特徵擷取分析開發末期                                                | 科技部                 | 2019/04/01 | 2022/03/31 |

|    |      |                        |                                                                     |                |            |            |
|----|------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
|    |      |                        | 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                           |                |            |            |
| 4  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190115  | 探討糖尿病與失智症、心臟衰竭、睡眠呼吸中止症關係                                            | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2019/04/16 | 2022/04/15 |
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190142  | 腎臟病理切片之回溯研究                                                         | 自籌             | 2019/05/15 | 2022/05/14 |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190388  | 痛風患者或高尿酸患者之降尿酸藥物以及免疫風濕疾病藥物使用與腦血管疾病、心血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病之相關性 | 高雄醫學大學         | 2020/03/17 | 2022/03/16 |
| 7  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190390  | 上尿路上皮癌預後分析與腦血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病、痛風等疾病之相關性                   | 高雄市立大同醫院       | 2020/03/18 | 2022/03/17 |
| 8  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200126  | 植被覆蓋度與空氣污染對於呼吸道健康之性別差異                                              | 科技部            | 2020/06/05 | 2022/06/04 |
| 9  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200127  | 探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究                  | 高雄醫學大學         | 2020/06/06 | 2022/06/05 |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20190154 | 一階段以人工真皮處理困難縫合的複雜性撕脫傷口                                              | 自籌             | 2019/05/21 | 2022/05/20 |
| 11 | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20190312 | 紅外線熱像儀運用於針灸治療退化性膝關節炎之療效探討                                           | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2019/11/15 | 2022/11/14 |

|    |          |                            |                                                                               |                            |            |            |
|----|----------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|------------|
| 12 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>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 | 自籌                         | 2021/12/11 | 2019/12/12 |
| 13 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200142  | 情緒性危機回應<br>框架之效果分<br>析: 歸因責任、涉<br>入及性別的調節<br>作用                               | 科技部                        | 2022/6/14  | 2020/6/15  |
| 14 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200235  | 以超音波影像評<br>估橫膈膜在呼吸<br>與核心穩定的功<br>能                                            | 自籌                         | 2022/8/4   | 2020/8/5   |
| 15 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20180142  | 探討有無 TZD 藥<br>物治療對 NASH<br>病程發展致病機<br>轉之影響                                    | 科技部                        | 2022/5/9   | 2018/5/10  |
| 16 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190015  | 觀察人工網膜進<br>行骨盆重建手術<br>於不同術式臨床<br>表現之比較                                        | 自籌                         | 2022/1/29  | 2019/1/30  |
| 17 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200051  | 腫瘤內皮標記物<br>(內皮拓酸蛋白)<br>於心臟組織之表<br>現及其病態生理<br>功能之探討                            | 高雄醫學<br>大學附設<br>中和紀念<br>醫院 | 2022/4/29  | 2020/4/30  |
| 18 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)<br>-20200168 | 慢性腎臟病高齡<br>族群衰弱相關因<br>素探討與臨床預<br>後之研究                                         | 自籌                         | 2022/6/25  | 2020/6/26  |
| 19 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190145  | 探討 DPYSL3 基<br>因在泌尿上皮癌<br>過度活化之致腫<br>瘤機轉及治療意<br>涵。                            | 科技部                        | 2022/5/15  | 2019/5/16  |

|    |          |                           |                                                                |                                                  |            |            |
|----|----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------|------------|
| 20 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190161 | 研發可應用在急<br>診毒物學上，能與<br>大氣質譜平台互<br>相結合之快速篩<br>選技術。              | 科技部                                              | 2022/5/29  | 2019/5/30  |
| 21 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190176 | 前庭功能與運動<br>訓練的關聯性及<br>腦震盪後效應的<br>探討                            | 科技部                                              | 2022/6/10  | 2019/6/11  |
| 1  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200266 | 基於生理訊號之<br>人體熱舒適度模<br>型建置暨開發                                   | 工研院                                              | 2020/08/26 | 2021/08/25 |
| 2  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190013 | 慢性腎臟病病人<br>健康識能與臨床<br>結果之相關探討                                  | 高雄醫學<br>大學附設<br>中和紀念<br>醫院                       | 2022/1/29  | 2019/1/30  |
| 3  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210067 | 遠距健康在飲食<br>認知行為療法的<br>肥胖照護前驅研<br>究                             | 科技部                                              | 2022/4/12  | 2021/4/13  |
| 4  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200298 | 成人非菌血性之<br>肺炎鏈球菌肺炎<br>流行病學、尿液血<br>清分型和疾病負<br>擔研究<br>(PNEU-BAP) | 美商默沙<br>東藥廠股<br>份有限公<br>司台灣分<br>公司-MSD<br>Taiwan | 2021/9/29  | 2020/9/30  |
| 5  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200065 | 探討臨床護理師<br>對於潛伏結核感<br>染之認知、態度行<br>為                            | 自籌                                               | 2022/5/13  | 2020/5/14  |
| 6  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190009 | 探討 RAD51 蛋<br>白質和 melatonin<br>在口腔癌上的功<br>能及角色                 | 自籌                                               | 2022/1/29  | 2019/1/30  |
| 1  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20180166 | 利用遠紅外光照<br>射作為 PAOD 病<br>人在接受介入性<br>手術後之輔助療<br>法研究             | 廠商                                               | 2018/05/29 | 2021/05/10 |
| 2  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20190352 | 以液相層析串聯<br>質譜儀定量檢測<br>尿液中濫用藥物<br>4-甲基甲基卡西<br>酮及其代謝產物           | 高雄醫學<br>大學附設<br>中和紀念<br>醫院                       | 2020/01/06 | 2021/05/10 |
| 3  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20200136 | 腮腺手術術中顏<br>面神經外觀完整                                             | 高雄醫學<br>大學附設                                     | 2020/06/15 | 2021/05/10 |

|   |    |                        |                                  |                |            |            |
|---|----|------------------------|----------------------------------|----------------|------------|------------|
|   |    |                        | 病患其電生理變化與術後顏面外觀之關聯性研究            | 中和紀念醫院         |            |            |
| 4 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20200307  | 代謝症候群患者從事身體活動對生活品質與醫療資源利用之影響     | 自籌             | 2020/10/12 | 2021/05/10 |
| 5 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20200077  | 透過病人流分析瞭解 covid-19 對於民眾急診就醫行為之影響 | 自籌             | N/A        | 2020/5/14  |
| 6 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20170154  | 藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的痠和痛      | 科技部            | N/A        | 2017/6/23  |
| 7 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20200144  | 肺癌病人接受化學治療或標靶治療之成效及成本效益分析        | 自籌             | N/A        | 2020/6/15  |
| 8 | 結案 | KMUHIRB-E(II)-20200158 | 探討老人衰弱症與認知功能、自我照顧功能、憂鬱症狀及社會支持    | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | N/A        | 2020/6/24  |

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 1 案**

| 序號 | 類別 | IRB 編號                 | 名稱        | 計劃經費來源 |
|----|----|------------------------|-----------|--------|
| 1  | 免審 | T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-25868 | 抗生素教學成效研究 | 自籌     |

決議：備查通過

**玖、逾期未繳交之持續審查案件-無**

**拾、臨時動議-無**

**拾壹、散會：下午 14 時 10 分**