

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2021年第二人體試驗審查委員會第5次審查會議記錄

時間：2021年5月25日（星期二）下午2：00～5：05

地點：高醫附設醫院啟川大樓6樓 第一會議室

主席：賴秋蓮 主任委員

應到：16人；實到：14人，男性：4人；女性：10人

法定人數：9人，醫療：6人；非醫療：8人，機構內：8人；非機構內：6人

審查委員：賴秋蓮、黃耀斌、林宜靜、林龍昌(請假)、劉信良(請假)、謝慧敏

劉嫻均、林增玉、胡忠銘、曾申禧、黃元冠、陳秀珊

林東龍、陳芳銘、吳宜珍、李佳蓉

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

賴秋蓮委員：[KMUHIRB-SV\(I\)-20190025](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20170012](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20180054](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200107](#)

吳宜珍委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200090](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20180072](#)

林龍昌委員：[T-25607](#)

列席人員：李香君、鐘育志、邱世欣、許淑娟、陳淑芬、

黃柏穎(鄺怡安^代)、黃敬文、李淑莉、陳秀玲

執行秘書：蘇富敏(議程主導討論)、林宜靜

會議紀錄：李奕瑩

壹、主席報告

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案

1.2021 年第二人體試驗審查委員會第 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	14	14				
C-IRB(副) 新案	1	1				
C-IRB(副) 修正	7	7				
持續審查案	24	24				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	14	14				

2. 本次審核案件

CIRB 主審新案 1 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 6 件
新案 11 件	新案複審 1 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 11 件
變更案 9 件	持續審查案 13 件	提前中止案/結案 9 件	SAE 案 1 件
本院 SUSAR 0 件	安全性通報 9 件	其他事項 3 件	稽核結果通報 0 件
共 76 件			

一、討論表決事項

一、新案-共計 11 案(一般案 4 案、基因及特殊族群 7 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫 -25126	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發	
一般案	2.	T-高醫 -25670	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗	
一般案	3.	T-高醫 -25344	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤	
CIRB 主審	4.	T-高醫 -25588	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	
基因相關	5.	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	
基因相關	6.	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	修正後重新送審
易受傷害族群	7.	25547	血友病照護相關研究	

易受傷害族群	8.	25728	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析	
易受傷害族群	9.	25607	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後兒童健康疾病之相關性世代研究	
易受傷害族群	10.	25768	介入「實證模擬情境動漫」對產科課程暨實習之焦慮與自我效能之成效	
易受傷害族群	11.	25024	把「設計」找進來：以設計思考為基礎的方案設計與評估教學實踐研究	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-25126	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-25670	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	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-25344	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	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
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-25588	送審案件類別	一般審查計畫-CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-23281	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以腦外泌體分子及嵌合 HLA 肽段剖繪發展腦疾病診斷之生物標記與建立預後評估模式		
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	6		
IRB/REC 案號	T-23301	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	利用全外顯子定序技術研究台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記		
決議	1.修正後重新送審。		

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-25547	送審案件類別	易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	台灣血栓暨止血學會
計畫名稱	血友病照護相關研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-25728	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	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析		
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	9		
IRB/REC 案號	T-25607	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	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後兒童健康疾病之相關性世代研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-25768	送審案件類別	易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	介入「實證模擬情境動漫」對產科課程暨實習之焦慮與自我效能之成效		
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	11		
IRB/REC 案號	T-25024	送審案件類別	易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	把「設計」找進來：以設計思考為基礎的方案設計與評估教學實踐研究		
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。		

二、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	T-23607	送審案件類別	一般新案
計畫名稱	以高包覆性之聚氟乙烯膜保暖衣預防早產兒體溫散失之成效		
經費來源	自籌		
備註	本案已於 2021/2/23(II)入會，會議決議為修正後複審。計畫主持人於回覆審查會建議時大幅度修改計畫名稱與計畫執行方式故委員建議重新以新案送審，因主持人與委員意見相左，故提請大會討論是否需重提新案送審。		
決議	1.因計畫內容已與先前不同，故建議以新案重新送審。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 8 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
	KMUHIRB-F(II)-20180119	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	<p>2021/2/23 決議： <u>試驗違規—受試者 S816—未依計畫執行</u> <u>通報表發生原因為未作心臟超音波等相關檢查，但第五點處理程序為不予進行 CT scan，兩者不一致，請確認。</u></p> <p>試驗違規—受試者 S803—受試者未依計畫書規定之間隔時間服用試驗藥物 <u>本案問題類型應為試驗違規—受試者重複違反研究要求，請更正不遵從事件通報表。</u></p> <p>整體決議： 1.本案加強稽核(請 CTMC 協助於 3 個月內安排稽核)。 2.請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p> <p>2021/3/30 決議： 本案待 GCP 時數完成再除管</p>	申請人已回覆—附件：不遵從事件追蹤-1	除管

	KMUHIRB-F(II)-20200047	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	2021/4/27 決議： 本次 2 件通報表的時間接近，但收案人數卻不一致，請再確認。	申請人已回覆—附件：不遵從事件追蹤-2	除管
1	KMUHIRB-F(II)-20210014	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	2021/4/27 決議： 試驗違規—其它：IP Administration Error(1 件)及其它：Subject Randomization Error(2 件) (1)針劑施打錯誤應為嚴重事件，請修改不遵從事件通報表。 (2)請研究團隊提供相關事件的改善流程措施。 (3)請釐清是否 4 位受試者皆已退出試驗案。 (4)請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 試驗違規—收納不符合納入/排除條件的受試者 請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/7/26)	續管

2、通報案件，共 5 案(11 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	計畫編號	ID-064A202	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性			
	備註	※全球已結束收案 110/3/31 廠商來函【保醫字第 1100331001 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 9 件			
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/5/4 廠商來函【CPCR2021-034】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件及【試驗偏差(Deviation)】1 件，共 6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
	審查結果	處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 受試者 11-0246 不符合納入條件，應屬病安事件，提醒研究團隊應通報院內病安事件。 2. 若已知會受試者提前或延後施打，是否還可以施打？為何不排除？對受試者安全是否會造成影響？ 3. 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200062	計畫編號	EDP 514-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	備註	※本院持續收案中 110/4/29 廠商來函【保醫字第 1100429001 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	計畫編號	ApexLens-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		

備註	※本院持續收案中 110/5/5 廠商來函【康字第 110012 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 2 件
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

5	IRB 編號	KMUIRIB-F(II)-20200047	計畫編號	GS-US-389-5458
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/4/26 廠商來函【保醫字第 1100426002 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請研究團隊(計畫主持人/共協同主持人/研究人員)進行再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)		

二、變更案-共 9 案

序	號	1		
IRB 編號	KMUIRIB-F(I)-20200154	送審案件類別	變更案(行政變更)	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、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			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經 費 來 源	國衛院、科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180072	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究		
經 費 來 源	科內經費		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190025	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	發展阿茲海默式失智症病人成年子女的整合性生物標記		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200194	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	分析腦波作為臨床菸草成癮渴求症狀之生理評估數據		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200107	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	乳癌及其高風險族群之世代研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190100	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200140	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為纖維肌痛症鑑別和致病性生物標記的生物學意義。		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190038	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	提高第三期大腸直腸癌病患化療敏感性 - 微小核糖核酸降低因 EGFR 高度表達所引發的 oxaliplatin 抗藥性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200018	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	建立乳癌病人基因資訊平台		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180025	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	檳榔使用疾患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	衛福部、教育部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200007	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果: 隨機對照試驗		
經 費 來 源	高醫附院、高醫大、科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200032	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200090	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180058	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	老年肌少症下肢神經肌肉運動單元肌電生理特徵及其對於不同運動介入之肌肉神經適應策略之探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序	號	11	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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? (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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序	號	12	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180072	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	核准		

序	號	13	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200083	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	評估 DHIC 病人使用藥物治療的有效性和安全性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200094	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	運用精準麻醉流程改良甲狀腺手術術中神經監測之前瞻性研究與評估非去級化肌肉鬆弛劑與環糊精逆轉神經肌肉阻斷對神經監測訊號之影響:前瞻性豬模型		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200109	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150005	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180007	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	糖酵解反應路徑和膜聯蛋白 A 相關蛋白過度表現與口腔潛在惡性病變癌化、口腔癌發生與預後之相關性探討		

經費來源	科技部
決議	核准

序號	7		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20200036	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	兒虐外展個案分析與研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	8		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20210013	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 1/2a 期、單一劑量和多劑量遞增試驗，針對正常健康自願者及 NASH 或疑似 NASH 患者，評估使用 ARO-HSD 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20200080	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	於實習醫學生續浸式臨床模擬教學中導入臨床推理思考模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 10 案

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180054		
計畫名稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用		
受試者編號者	159	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/14/2021	5/6/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>病人於 2021/01/29 簽署同意書加入本試驗，本試驗流程中，參加者診斷為阿茲海默氏症後須經過至少 3 個月之觀察期，才會開始服用試驗產品，故該受試者目前還未開始服用試驗產品。</p> <p>該受試者於 2021/5/8 因低血糖合併抽搐發作(seizure)入院治療，目前病情穩定出院。由於該受試者雖未服用本試驗產品，但因已簽署同意書加入試驗，故仍予以通報。經主持人認定病人用藥複雜，藥物順從性不易掌握及本身多重慢性病病情可能影響後續認知功能評估致研究報告失準，故決定不適任加入此計畫，決定于 2021/5/14 退出。</p> <p>因尚未開始服用本試驗產品，故不須向試驗委託者及主管機關通報。</p>		
審查意見	<p>5/17/2021</p> <p>1.本件不良事件係為受試者 159，85 歲女性，病人於 2021/01/29 簽署同意書，本試驗流程中，參加者診斷為阿茲海默氏症後須經過至少 3 個月之觀察期，才會開始服用試驗產品，故該受試者目前還未開始服用試驗產品。該受試者於 2021/5/8 因低血糖合併抽搐發作(seizure)入院治療，目前病情穩定 2021/5/14 出院。受試者 2021/5/14 退出試驗。因尚未開始服用本試驗產品，故不須向試驗委託者及主管機關通報。</p> <p>2.通報可疑藥品: 蝦紅素魚油軟膠囊，計畫主持人於 2021 年 05 月 14 日 INI 報告獲知並通報不良事件係非預期且與本計劃不相關。</p> <p>3.建議通過。</p>		
決議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	廠商 2021/4/21 臨床試驗 安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2021/4/21 臨床試驗 安全性通報備查
3	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/4/23 臨床試驗 安全性通報備查

4	KMUHIRB-F(II)-20160075	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	廠商 2021/4/26 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2021/4/27 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2021/4/29 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2021/5/7 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	廠商 2021/5/12 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2021/5/14 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 8 案(新案 2 件、修正案 6 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24765
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)
計畫編號	DS8201-A-U207
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2021. 5. 19

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-24764
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗((DESTINY-Gastric04))
計畫編號	DS8201-A-U306
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2021-5-21

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210069	計畫編號	CKJX839A12307
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-5-14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-5-14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/5/17			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	計畫編號	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-5-21			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-5-24			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	計畫編號	P1101 ET
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-5-24			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 5 月 11 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢送 Administrative Letter_12-Mar-2020 說明試驗委託者之醫療監測員(Medical Monitor)變更。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190048
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04)
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 5 月 11 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 針對計劃書 V5 之 Section 5.7.1，補充說明使用受試者在結束治療(EOT)後，除了 BICR 所定義的疾病惡化、死亡、或已撤銷受試者同意書之受試者，其餘受試者仍需持續其腫瘤影像之蒐集與送交，詳如檢附之試驗主持人(信件日期：110 年 03 月 25 日)
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 5 月 4 日廠商檢送成成果報告至本會備查。(2020/11/13 提前中止案通過)
決 議	存查

陸、備查事項：

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案
- 二、專案/恩慈用藥申請案件：無

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 11 件；持續審查 16 件；變更案 7 件；提前中止 3 件；結案 14 件，共 51 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20210106	Fun 心動-桌遊融入關節置換術後衛教之行動研究	大同醫院	2021/05/17	2022/05/16
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210107	臨床資料收集模式研究	自籌	2021/05/19	2022/05/18
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20210108	運用醫療科技評估方法探討雄激素剝奪療法在轉移性攝護腺癌之成本效益	自籌	2021/05/19	2022/05/18
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20210109	探討非醫事人員雙向度職涯停滯與利組織行為之關係	高醫大、國立中山大學	2021/05/19	2022/05/18
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20210110	探討醫學院評鑑對台灣醫學人文教育的影響	科技部	2021/5/20	2022/5/19
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20210111	以 Fillet 皮瓣重建反覆性壓創傷口之個案報告	自籌	2021/5/20	2022/5/19
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20210112	以手術治療外傷性傳導性聽力障礙之分析	自籌	2021/5/20	2022/5/19
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20210113	民眾利用預立醫療照護諮商與完成預立醫療決定相關探討	大同醫院	2021/5/20	2022/5/19
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20210114	減重後身形變化模擬預測	自籌	2021/5/20	2022/5/19
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20210115	雷射針灸結合高壓氧治療突發性耳聾	高醫附院	2021/5/20	2022/5/19
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20210116	探討台灣勞工特殊健康檢查與健康管理分級之相關性	職業安全衛生署	2021/5/20	2022/5/19
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬、發炎性皮膚疾病及皮膚腫瘤病人皮膚形態學及生理學變化	高醫附院	2019/05/07	2022/05/06
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190173	利用微動作分析技術發展巴金森氏病患者之早期診斷與照護軟體	科技部	2019/06/09	2022/06/08
3	持續	KMUHIRB-E(I)-20200155	社區中高齡者人本主義成長團體經驗初探	自籌	2020/06/11	2022/06/10

	審查					
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200165	使用電子約診系統分析患者牙科就醫模式	自籌	2020/06/26	2022/06/25
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190187	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究	艾昆緯股份有限公司	2019/06/20	2022/06/19
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200128	5-甲氧基色胺酸在腎臟纖維化的致病角色以及治療性抗纖維化製劑的影響	自籌	2020/06/08	2022/06/07
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200185	探討新生物標記與胰臟癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	科技部	2020/07/07	2022/07/06
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180143	鈉-葡萄糖運輸器抑制劑之抗心律不整的作用	科技部	2018/05/14	2022/05/13
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200068	觀察人工膝節置換手術前後股四頭肌之肌電圖變化	自籌	2022/5/13	2020/5/14
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200110	使用新型抗凝血劑對於腎臟功能影響之探討	高醫院 附院	2022/5/31	2020/6/1
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200125	探討親職壓力的相關因子及介入成效	衛福部	2022/6/4	2020/6/5
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200222	高雄醫學大學附設醫院 2018 年度牙科急診案例分析	自籌	2022/7/27	2020/7/28
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	自籌	2022/7/2	2018/7/3
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200170	韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究	自籌	2022/6/25	2020/6/26
15	持	KMUHIRB-E(I)-20200129	藥物引起顎骨壞死	自籌	2022/6/7	2020/6/8

	續 審 查		(MRONJ)在南部某醫學中心之盛行率分析(MRONJ-為抗骨質疏鬆，抗癌症標靶及抗風濕免疫藥物之不良顎骨壞死反應)			
16	持 續 審 查	KMUHIRB-E(II)-20180153	探討 Bardoxolone 及其衍生物藉由 MMR 路徑輔助大腸直腸癌放射線治療和 T 細胞免疫治療之效果與機制	科技部	2022/5/15	2018/5/16
1	行 政 變 更	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	衛福部	2021/04/02	2022/04/01
2	實 質 變 更	KMUHIRB-E(I)-20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌	2018/05/10	2022/05/09
3	行 政 變 更	KMUHIRB-E(I)-20180181	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在合併化療與放射線治療大腸直腸癌之效果評估：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	科技部	2018/06/07	2022/06/06
4	實 質 變 更	KMUHIRB-E(I)-20200069	運用個人化檢驗數據智慧判斷低血糖以達到提早警示之作用	自籌	2020/05/14	2022/05/13
5	實 質 變 更	KMUHIRB-E(I)-20200041	建置及評值自我照顧智慧型手機電子應用程式對治療期乳癌病人自我效能及復原力之成效	自籌	2022/4/13	2020/4/14
6	實 質 變 更	KMUHIRB-E(I)-20210092	利用 Airmod 電子聽診器對血液透析病人做透析屢管血管音監測是否阻塞	高雄市立小港醫院	2022/5/6	2021/5/7
7	實 質 變 更	KMUHIRB-E(II)-20190405	血中微核糖核酸 let-7c 在 B 型肝炎病患之纖維化效應與分子機轉的探討	科技部	2022/3/29	2020/3/30
1	結 案	KMUHIRB-E(I)-20190071	不同貼紮方式對於髕骨股骨症候群患者在不同運動動作下的影	自籌	2019/03/26	NA

			響			
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190167	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在大腸癌發生率的關聯	科技部	2019/06/04	NA
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200137	透析病人對於新型冠狀病毒疾病 (COVID-19) 防疫知識、態度和行為遵從性之成效評估	自籌	2020/06/15	NA
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200175	探討新型冠狀病毒疾病 (COVID-19) 疫情對透析病人之身心影響及相關因素	自籌	2020/06/24	NA
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190170	口乾症患者唾液中蛋白標記與口腔機能之相關性分析	國家衛生研究院	2019/06/07	NA
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20200089	肥胖對於氣喘治療成效之臨床回溯性研究：大同醫院之經驗分享	高雄市立大同醫院	2020/05/21	NA
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200227	在安寧緩和醫療病房裡協助撤除維生醫療的經驗	自籌	2020/07/30	NA
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190208	感染性動脈瘤在透析病人的臨床預後探討	自籌	2019/7/11	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200122	以 PZB 服務品質模式與 IPA 模式探討醫院之服務品質	自籌	2020/6/2	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200184	畢業後一般醫學訓練及受訓醫師學員制度之前驅性探究-以新冠病毒疫情的影響為例	高醫附院	2020/7/7	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20200161	比較泡棉滾筒與震動滾筒結合動態肌肉收縮對女性籃球運動員下肢運動表現的影響	自籌	2020/6/24	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20180111	探討腫瘤相關中性粒細胞在上泌尿道上皮癌之致病機轉	科技部	2018/4/24	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20190169	中醫人工智慧醫療診斷之體質與自動化舌象分析初探	高醫暨中山產學合作	2019/6/6	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20180210	共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究	科技部	2018/7/3	N/A

1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200120	無縫接軌從出院準備轉銜長照之前瞻性世代研究	科技部	2020/06/01	2021/05/20
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180182	探討第一型內皮細胞分子與上皮細胞生長因子受體之相互調控在非小細胞肺癌進程之角色	科技部	2018/06/08	2021/05/20
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200176	應用即時免疫感測發炎生物標記裝置量化評值口腔衛生指引介入與監測非手術性牙周治療過程成效	科技部	2021/07/02	2021/05/20

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-26011	以醫事教學活動之學習及評量歷程探討學習成效及其相關因素	自籌

決議: 備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 6 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	簡審	KMUHIRB-E(II)-20190400	難治型癲癇患者的睡眠結構分析	2021/3/29
2	簡審	KMUHIRB-E(II)-20190403	鼻沖洗液中胞外體 Mucin 5AC 在鼻息肉生成的角色	2021/3/29
3	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200028	台灣南部空氣污染與呼吸道疾病之醫療資源耗用探討	2021/3/29
4	簡審	KMUHIRB-E(II)-20190410	B 型肝炎病毒或 C 型肝炎病毒與登革熱病毒的相互干擾與臨床影響之研究	2021/3/29
5	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200037	乾癬病人使用生物製劑治療之效果追蹤	2021/3/23
6	一般	KMUHIRB-2013-07-02(II)	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。	2020/12/31

決議：

1. 經執秘口頭詢問 KMUHIRB-E(II)-20190400、KMUHIRB-E(II)-20200028、KMUHIRB-E(II)-20200037，皆欲提出結案報告。
1. KMUHIRB-E(II)-20190403、KMUHIRB-2013-07-02(II)應於 5/28 前送出持續審查。
2. 於限定時間仍未提出回覆者，本會將依 SOP 逕予行政結案。

拾、臨時動議-無

拾壹、散會 下午 4 時 40 分