

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 6 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/czo-yxth-kqy>

※Google Meet 視訊會議代碼：czo-yxth-kqy

時間：2021 年 6 月 18 日（星期五）12：00~14：50

地點：高醫附設醫院 啟川大樓 第三會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：15 人；實到：14 人；法定人數：8 人

男性：6 人；女性：8 人；醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：6 人；非機構內：8 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、曾申禧(視訊)、林武震、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、葉麗華(視訊)、黃書鴻(請假)、黃志中(視訊)、黃旼儀、陳彥文、王耀廣、曾育裕(視訊)、陳昭儒、楊奕馨(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：黃書鴻委員 KMUHIRB-F(I)-20180071

顏學偉委員 KMUHIRB-F(I)-20180082

列席人員：蔡季君、林英琦(視訊)、李啟偉(視訊)、徐崇堯(視訊)、林麗玫(視訊)、陳丙何、王照元(蘇偉智代)、譚俊祥、黃敬文(視訊)、蕭君平、楊淵韓(視訊)

執行秘書：黃旼儀（議程主導討論）

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬 (如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持利益(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 5 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	7	5				
C-IRB(副審) 變更案	3	3				
持續審查案	22	22				
變更案	17	17				
結案/ 提前中止案	4	4				

*新案有 2 案因研究團隊無法列席與會，故申請延至下個會期再審。

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 1 件	C-IRB 副審變更案 7 件
新案 13 件	新案複審 0 件	變更案 15 件	持續審查案 28 件
提前中止案 4 件	結案 5 件	討論案 0 件	其他事項 3 件
不遵從事件通報 16 件	SAE 案 4 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 9 件
共 106 件			

參、討論表決事項

1.新案-共 14 案

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T- 26071	新型冠狀病毒感染之快速診斷與驗證	12:30
一般案	2	T- 25105	台灣乾癬使用生物製劑調查與治療策略評估	12:45 (視訊報告)
一般案	3	T- 26192	利用固相微萃取技術結合大氣質譜法檢測人體血液中的農藥	13:00 (視訊報告)
基因相關	4	T-24387	多巴胺、鴉片類、鈣離子和褪黑激素介導之神經傳遞交互作用對於缺鐵性貧血女性和雌性大鼠月經週期之不寧腿症候群和衝動性控制的影響：轉譯醫學研究	13:15 (視訊報告)
基因相關	5	T-24191	NTRK3 基因的變異對腎移植後泌尿上皮癌發生的分子機制及潛在應用	13:30 (視訊報告)
基因相關	6	T-24264	探討檳榔誘導 CYP26 家族變異及其分子作用機轉對口腔潛在惡性病變與口腔癌的影響	13:45
CIRB 主審	7	T- 25729	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	14:00
特殊族群	8	T-25406	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標	14:15
一般案	9	T- 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 (前次決議：修正後重新送審轉一般案)	14:30 (視訊報告)
一般案	10	T- 24965	乳房微創部份切除手術後，以可降解感溫膠填充之功效評估	14:45
一般案	11	T- 22182	術前化學治療後腫瘤完全緩解之乳癌患者，使用真空輔助腫瘤切片術取代傳統部之可行性評估	14:45
特殊族群	12	T-10042	阿茲海默症之創新評估與精準介入：人工智慧為基礎的伽馬震盪	15:15 (視訊報告)
特殊族群	13	T-26376	失智症精神行為症狀的精準醫療：精神行為症狀是否為阿茲海默症之癲癇表現？	15:15 (視訊報告)
特殊族群	14	T-26171	早產兒體重狀態與脫離保溫箱之相關性：一醫學中心新生兒加護病房之回溯性研究	執秘代報

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-26071	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	新型冠狀病毒感染之快速診斷與驗證		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月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-25105	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	台灣乾癬使用生物製劑調查與治療策略評估		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-中山-26192	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	利用固相微萃取技術結合大氣質譜法檢測人體血液中的農藥		
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-24387	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	多巴胺、鴉片類、鈣離子和褪黑激素介導之神經傳遞交互作用對於缺鐵性貧血女性和雌性大鼠月經週期之不寧腿症候群和衝動性控制的影響：轉譯醫學研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-24191	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	NTRK3 基因的變異對腎移植後泌尿上皮癌發生的分子機制及潛在應用		
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-24264	送 審 案 件 類 別	基因相關
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	高醫大
計 畫 名 稱	探討檳榔誘導 CYP26 家族變異及其分子作用機轉對口腔潛在惡性病變與口腔癌的影響		
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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-25729	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	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-25406	送 審 案 件 類 別	特殊族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	臺大醫院、台灣大學
計 畫 名 稱	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標		
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-高醫-23301	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	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.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	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-24965	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	乳房微創部份切除手術後，以可降解感溫膠填充之功效評估		
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。		

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-高醫-22182	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	術前化學治療後腫瘤完全緩解之乳癌患者，使用真空輔助腫瘤切片術取代傳統部之可行性評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案六個月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	12		
IRB/REC 案號	T-10042	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	阿茲海默症之創新評估與精準介入：人工智慧為基礎的伽馬震盪		
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-26376	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	失智症精神行為症狀的精準醫療：精神行為症狀是否為阿茲海默症之癲癇表現？		
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	14		
IRB/REC 案號	T-26171	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	早產兒體重狀態與脫離保溫箱之相關性：一醫學中心新生兒加護病房之回溯性研究		
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。		

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 9 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	2021/5/14 決議： 請研究人員進行再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內3小時)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/8/13)	續管

2、通報案件，共8案（16件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/6/1 廠商來函【諾臨字第 110060101 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129	計畫編號	OP-1PC111-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/6/1 廠商來函【霖臨研字第 2021060102 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	計畫編號	LPS15834
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
	備註	※本院持續收案中 110/5/26 廠商來函【賽研字第 2021104 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 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：_____		

6	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 110/6/3 廠商來函【美捷(110)字第 0601 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 *廠商補充：此不遵從事件不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險，且預期不損及研究結果的正確性，因此問題類型選擇為試驗偏差並非試驗違規。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 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)-20190111	計畫編號	C3601002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
	備註	※本院持續收案中 110/5/28 廠商來函【百字(110)第 347 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 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：<u>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)</u>		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	計畫編號	INS-415
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具		
	備註	※本院持續收案中 110/6/7 廠商來函【法蘇字第 969101804-010 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 4 件。 *廠商補充：關於使用紙本的 Questionnaire 及問卷順序不同，並非"未依計畫執行"，實為有執行但有瑕疵，故無需修改。 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： ☐ 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： _____		

二、變更案-共 15 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
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	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200112	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	變更案
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	無		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性 (Destination)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180071	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	遠紅外線治療儀輔助照射產生共振效應而促進糖尿病足傷口癒合		
經費來源	科捐計畫		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	視神經/斜視病患中的視神經周圍視網膜劈裂		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁共振造影之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20200021	送審案件類別	變更案
計畫	名稱	單細胞定序分析預測呼吸消化道鱗狀上皮細胞癌之研究		
經費	來源	科技部		
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190019	送審案件類別	變更案
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	14		
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	15		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200201	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫	名稱	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		
經費	來源	廠商		
決	議	核准		

三、持續審查-共 28 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160057	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病(FVIII < 1%)且不到 6 歲的未曾接受治療患者(PUP)中，探討長效型第八凝血因子(BAX 855)的安全性、免疫原性及止血療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷(酸)療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IFN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建構咀嚼吞嚥障礙住院病患的標準處置流程並分析其相關危險因子與預後成效		
經費來源	院內計畫(小港醫院)		
決議	核准		

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200104	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期回溯研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200106	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	含蟬花萃取液及乳酸菌發酵液精華液在皮膚功效性評估研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發		
經費來源	科技部		
決	議 核准		

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200120	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經費來源	行政院衛生福利部		
決	議 核准		

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決	議 核准		

序	號	18	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
經費來源	自籌		
決	議 核准		

序	號	19	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究		
經費來源	自籌		
決	議 核准		

序	號	20	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
經費來源	自籌		
決	議 核准		

序	號	21	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討		
經費來源	自籌		
決	議 核准		

序	號	22		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(I)-20200046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱		醫學專業素養中醫病互動課程之多元文化量表編製與信效度分析		
經費來源		自籌		
決議		核准		

序	號	23		
I R B 編號		KMUHIRB-G(I)-20170001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱		小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色		
經費來源		科技部		
決議		核准		

序	號	24		
I R B 編號		KMUHIRB-G(I)-20170051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱		解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
經費來源		科技部		
決議		核准		

序	號	25		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱		帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁振造影之研究		
經費來源		科技部		
決議		核准		

序	號	26		
I R B 編號		KMUHIRB-G(I)-20200003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱		利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異		
經費來源		科技部		
決議		核准		

序	號	27		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(I)-20200043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱		代間互動之音樂輔療對失智長者之成效研究		
經費來源		教育部		
決議		核准		

序	號	28		
I R B 編號		KMUHIRB-SV(I)-20180037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱		台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
經費來源		自籌		
決議		核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 9 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190007	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180068	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
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	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200024	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運用 AD8 量表探討愛滋感染者失智症及其相關因素之回溯性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170064	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180023	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用中文版明尼蘇達多向人格測驗系列偵測由心理專業人員偽裝的重度憂鬱症		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序	號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180002		送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性			
經 費 來 源	科技部			
決	議	核准		

序	號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190082		送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NefIgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。			
經 費 來 源	廠商			
決	議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	3082	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
5/13/2021	4/28/2021	initial	導致病人住院
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病 (CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020008	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
5/28/2021	4/17/2021	initial	
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097		
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
受試者編號者	1174	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
6/7/2021	2/18/2021	initial	導致病人住院
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
受試者編號者	10001025	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
6/3/2021	5/22/2021	initial	導致病人住院
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200146	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效	廠商 2021/6/3 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2021/6/4 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2021/6/8 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190112	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	廠商 2021/6/9 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2021/6/10 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200186	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	廠商 2021/6/10 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2021/6/11 臨床試驗安全性通報備查
8	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)	廠商 2021/6/11 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20170055	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	廠商 2021/6/13 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 4 件、變更案 8 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-25088
計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效
計畫編號	WA42294
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	2021/06/07

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-25346
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療
計畫編號	IMP4297-202
經費來源	廠商
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員 簽章/日期	2021/06/15

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-25869
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性
計畫編號	ALXN1210-NEPH-202
經費來源	廠商
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員 簽章/日期	2021/06/15

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-高醫-26091
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效
計畫編號	VIR-2218-1006
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員 簽章/日期	2021/06/15

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/6/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/6/8			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200164	計畫編號	INCB 86550-203
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/6/7			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	計畫編號	17777
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/6/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200088	計畫編號	CA2099DW
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/6/7			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591(PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	計畫編號	B8011007
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/6/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	計畫編號	EVER-132-002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/6/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	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			
2021/06/16			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170047
計 畫 名 稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180125
計 畫 名 稱	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200145
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-E(II)-20150189
計 畫 名 稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)
經 費 來 源	艾昆緯股份有限公司
決 議	同意備查

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-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 26 件；變更案 13 件；提前中止 5 件；結案 31 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(I)-20210122	慢性腎臟病族群行動居家照護 [Health365APP] 自我健康照護成效評估	小港醫院	2021/6/4	2022/6/3
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210123	慢性腎臟病照護與預防之決策分析:建構永續健康目標模型	國家衛生研究院 +National Health Research Institutes	2021/6/7	2022/6/6
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210124	新冠肺炎疫情下醫護人員與醫務社工者身心健康影響因素之研究	高雄醫學大學 新聘教師專題研究計畫 (Q110007A)	2021/6/7	2022/6/6
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210125	整合型健康促進服務平台管理模式導入全人健康建置及運用	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2021/6/7	2022/6/6
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210126	探討代謝性肝疾病對新冠肺炎病患疾病進程之影響	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2021/6/8	2022/6/7
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210127	調控神經醯胺酶基因轉錄及分子結構修飾作為抑制大腸直腸癌細胞增生之研究	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2021/6/8	2022/6/7
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210128	出院轉銜長照 2.0 對腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及影響因素探討	高雄市立大同醫院 /Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital	2021/6/8	2022/6/7
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210129	特殊眼部相關臨床案例之病例報告	自籌 /Self-financing	2021/6/8	2022/6/7
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210130	預立醫療照護諮商團隊運作經驗之社會工作專業反思-以高雄地區醫療機構為例	自籌 /Self-financing	2021/6/8	2022/6/7
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210131	光譜對大腦情緒反應區刺激效果研究	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2021/6/9	2022/6/8
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210132	一項前瞻性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	廠商部分贊助 /Sponsor partially support	2021/6/9	2022/6/8

12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210133	心血管相關藥物在不同腎臟功能狀態下的對病人心血管預防之療效	衛生福利部 /Ministry of Health and Welfare	2021/6/9	2022/6/8
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210134	急性心肌梗塞事件後之結果探討	高醫附院	2021/6/9	2022/6/8
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20210135	第二型糖尿病患者發生低血糖事件後血糖用藥的改變及其影響	自籌 /Self-financing	2021/6/10	2022/6/9
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20210136	以不同方式治療傷口及疤痕的相關研究	自籌 /Self-financing	2021/6/15	2022/6/14
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20210137	使用抗C型肝炎病毒藥物治療對於C型肝炎患者的神經精神併發症療效評估	自籌 /Self-financing	2021/6/17	2022/6/16
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20210138	探討不同齲齒治療方式與患者5年牙齒保留率之差異	自籌 /Self-financing	2021/6/17	2022/6/16
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210035	自殺死亡者求醫行為與其服用藥品的關聯性-臺灣健保資料庫回溯性世代分析	高雄醫學大學	2021/03/15	2022/03/14
2	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
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200182	藍領階層女性運動行為與運動阻礙之研究	自籌	2020/07/07	2021/07/06
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200197	發展新冠病毒 Spike 抗原快篩試劑與 ELISA 抗體高通量檢測平台	科技部	2020/07/14	2022/07/13
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200338	COVID-19 期間民眾對於政府提供口罩領用政策實施之滿意度研究	自籌	2020/11/11	2021/11/10
6	行政變更	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
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200396	以連續性理論探討高齡中風者返家生活之調適經驗	自籌	2021/01/11	2022/01/10
8	行政變	KMUHIRB-E(I)-20190175	台灣心房顫動醫病共享決策	香港商貝爾德策略顧問有限公司台灣分公	2019/06/10	2022/06/09

	更			司		
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200112	不同地區空氣污染下退化性疾病之研究	自籌	2020/06/01	2021/05/31
10	實質變更	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
11	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170263	運用蛋白質體學於弧菌的檢測	自籌	2020/6/1	2021/12/14
12	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190264	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生	自籌	2019/9/19	2021/9/18
13	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	2019/4/20	2022/4/19
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2020/05/14	2022/05/13
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	2018/04/26	2022/04/25
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200160	勞工心血管疾病風險與職業暴露之探討	高雄醫學大學	2020/06/24	2022/06/23
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200163	分析自 2013 年起本院之戒菸服務成效及其對疾病預後及醫療花費之相關性。	自籌	2020/06/24	2022/06/23
5	持續審查	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	科技部	2020/07/02	2022/05/24
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190179	人工智慧技術應用於預防與預測重大心臟不良事件(MACE)導致猝死之研究。	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	2019/06/12	2022/06/11

7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190442	探討結直腸癌個案及其主要照顧者執行造口照護之成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/05/14	2022/05/13
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200115	性別敏感融入醫療環境-醫療照護等候空間設計之跨域性研究	科技部	2020/06/01	2022/05/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200174	開發台灣版職場心理健康量表	自籌	2020/07/01	2022/06/30
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180197	Irisin 訊息傳導路徑在糖尿病足的表現	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/06/15	2022/06/14
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190212	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	自籌	2019/07/16	2022/07/15
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200172	臺灣社會獨居長者的類型分析：隱形獨居長者的現身。	科技部	2020/06/30	2022/06/29
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200189	高齡者對於台灣傳唱樂曲偏好之探究	教育部	2020/07/14	2022/07/13
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200197	發展新冠病毒 Spike 抗原快篩試劑與 ELISA 抗體高通量檢測平台	科技部	2020/07/14	2022/07/13
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200187	以極低密度脂蛋白暨其受體為標靶之癌症新療法	科技部	2020/07/13	2022/07/12
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200183	發展中文版癌症突發性疼痛評估工具與信效度檢測	自籌	2020/07/07	2022/07/06
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200218	支氣管鏡在肺結核診斷的運用	自籌	2020/07/23	2022/07/22
18	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200221	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析	自籌	2020/07/23	2022/07/22

19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190202	研究輪班期間腦血管調控和代謝在認知功能障礙中的角色	科技部	2019/07/04	2022/07/03
20	持續審查	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	臺醫光電科技股份有限公司	2020/02/26	2022/02/25
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200245	C 型肝炎反射式檢測對 C 肝治療照護影響	自籌	2020/08/12	2022/08/11
22	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部	2016/07/23	2022/07/24
23	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170162	經導管人工主動脈瓣膜置換術臨床預後的台灣登錄計畫	台灣介入性心臟血管醫學會	2022/7/2	2017/7/3
24	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200164	新冠病毒核酸檢測試劑組場域驗證	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/6/23	2020/6/24
25	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司	2022/7/20	2017/7/21
26	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200177	嚴重特殊性傳染性肺炎患者之接觸者血清抗體流行病學調查	自籌	2022/7/5	2020/7/6
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190209	危機知覺管理模型建構之研究	科技部	2019/07/12	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200162	探討新型冠狀病毒疾病(COVID-19)危機對透析護理人員之身心衝擊及影響因素	自籌	2020/07/02	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20180201	探討局部晚期直腸癌病患於術前接受單獨同步放射及化學治療或合併 PEP503 前後其腫瘤相關免疫反應的變化情形	智擎生技製藥股份有限公司 (PharmaEngine, Inc.)	2018/06/13	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180191	高雄市立大同醫院肺癌臨床治療經驗之回溯型研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/06/15	N/A
5	結	KMUHIRB-E(II)-20200090	探討年長者微骨釘植	高雄市立小港	2020/05/21	N/A

	案		入下顎骨嵴之穩定度	醫院		
6	結案	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。	科技部	2019/05/30	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190207	促進眼瞼下垂術後眼瞼功能恢復的復健模式	自籌	2019/07/11	N/A
8	結案	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	高雄醫學大學	2021/05/07	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20180187	復健病房中風住院病人復健資料庫之建置	自籌	2018/06/13	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20170198	嚴重登革熱死亡的宿主與病毒致病因子之綜合分析	國家衛生研究院	2017/07/29	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20190197	幽門螺旋桿菌根除與周邊動脈疾病的健保資料庫分析	自籌	2019/07/02	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20190214	腦下垂體腫瘤病人術後殘餘症狀困擾與生活品質之關係	科技部	2019/07/18	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20200196	台灣醫院在 COVID-19 大流行期間之院內感染趨勢	自籌	2020/07/14	N/A
14	結案	KMUH-IRB-970469	乳癌婦女接受腹直肌皮瓣重建乳房手術：對腹部肌群機能之影響與運動治療之效果	N/A	2009/02/24	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20200191	護理臨床教師過去臨床受教經驗、同儕學習與教育角色表現在 COVID-19 疫情期間之相關研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/07/14	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(II)-20200381	牙科診所經營規模的最適量分析之研究	自籌	2020/12/28	N/A
17	結案	KMUHIRB-E(I)-20200105	神經科住院病患的咀嚼吞嚥障礙評估及分析其相關危險因子與預後成效	自籌	2021/05/28	N/A
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20200035	探討醫療策略合作在 COVID-19 疫情下醫師與醫院的感受與服務模式變化	自籌	2020/04/07	N/A
19	結案	KMUHIRB-E(I)-20200016	以錐狀射束電腦斷層影像研究腫瘤體積變化率與立體定位消融放射治療分次之間的	自籌	2020/03/20	N/A

			關係			
20	結案	KMUHIRB-E(I)-20200151	外科手術醫療資源耗用之探討-以肝臟切除手術為例	自籌	2020/06/16	N/A
21	結案	KMUHIRB-E(I)-20200201	老年慢性阻塞性肺疾病人使用吸入器之正確性及相關因素探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/07/15	N/A
22	結案	KMUHIRB-E(I)-20200204	高血糖負擔	自籌	2020/07/16	N/A
23	結案	KMUHIRB-E(I)-20200247	某區域教學醫院抗生素相關藥品不良反應	衛生福利部屏東醫院院內計畫	2020/08/13	N/A
24	結案	KMUHIRB-E(I)-20200257	比較資料探勘技術與深度學習法於藥物不良反應預測決策模型之建立	自籌	2020/08/26	N/A
25	結案	KMUHIRB-E(II)-20170175	護理人員睡眠自我管理成效－以行動裝置應用程式為介入措施	科技部	2017/07/11	N/A
26	結案	KMUHIRB-E(II)-20200082	認知刺激訓練介入降低認知功能障礙之成效評估	王詹樣公益信託	2020/06/24	N/A
27	結案	KMUHIRB-E(I)-20180240	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌	2018/08/01	N/A
28	結案	KMUHIRB-E(I)-20190379	慢性腎臟病,糖尿病,慢性肝炎患者與流感重症, 接種疫苗, 流感快篩報告與檢驗數值的相關性	自籌	2020/02/27	N/A
29	結案	KMUHIRB-E(I)-20200111	注意力不足過動症兒童內外化問題行為和家長憂鬱情緒之多向度預測因子：一年追蹤研究	高醫奇美合作計畫	2020/6/1	N/A
30	結案	KMUHIRB-E(I)-20200146	利用動作感測器開發自動化功能性動作檢測系統	自籌	2020/6/16	N/A
31	結案	KMUHIRB-E(II)-20200166	家庭牙醫科門診服務品質之探討	自籌	2020/6/26	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200107	抗登革病毒之化合物分析及探討其作用機制	科技部	2020/05/31	N/A
2	提	KMUHIRB-E(II)-20190403	鼻沖洗液中胞外體	科技部	2020/03/30	N/A

	前 中 止		Mucin 5AC在鼻息肉生 成的角色			
3	提 前 中 止	KMUHIRB-E(I)-20200205	透過術中臨床推理方 式提升醫學實習生的 簡單縫合能力	科技部	2020/07/16	N/A
4	提 前 中 止	KMUHIRB-E(I)-20200254	分析血液惡性疾病病 人週邊血球免疫細胞 表型	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2020/08/13	N/A
5	提 前 中 止	KMUHIRB-E(II)-20200377	應用活動理論探索 職場久坐生活模 式：以南部某區域醫 院為例	麻豆新樓醫 院	2020/12/28	N/A

決議： 同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 14：50