

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 7 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/ujx-aozu-ubt>

※Google Meet 視訊會議代碼：ujxaozuubt

時間：2021 年 7 月 27 日（星期二）下午 2：00~4：35

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：16 人；實到：12 人；法定人數：9 人

男性：5 人；女性：7 人；醫療：5 人；非醫療：7 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：賴秋蓮、林宜靜、林龍昌、劉珮均、林增玉

林東龍(視訊)、胡忠銘(視訊)、陳秀珊(視訊)

黃元冠(視訊)、劉信良(視訊)、謝慧敏(視訊)、曾申禧(視訊)

陳芳銘(請假)、吳宜珍(請假)、李佳蓉(請假)、黃耀斌(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：吳宜珍委員：T-高醫-26292、KMUHIRB-F(I)-20200144、

KMUHIRB-F(II)-20170042、

KMUHIRB-F(II)-20160118、

KMUHIRB-F(I)-20200199、KMUHIRB-F(II)-20200196

陳芳銘委員：KMUHIRB-2014-04-02(II)、KMUHIRB-2011-09-05(II)

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(II)-20200010

林宜靜委員：T-26954

列席人員：吳宜珍(王耀廣代)、吳如惠、陳明德、陳淑芬(謝秀芬代)、陳彥旭

執行秘書：林宜靜 (議程主導討論)、蘇富敏

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 6 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	11	9	1	1		
C-IRB(主/副)修正	11	11				
持續審查案	22	22				
變更案	10	10				
結案/ 提前中止案	5	5				

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 1 件	C-IRB 副審變更案 9 件
新案 7 件	新案複審 2 件	變更案 18 件	持續審查案 11 件
提前中止案 0 件	結案 5 件	討論案 0 件	其他事項 1 件
不遵從事件通報 83 件	SAE 案 1 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 17 件
共 155 件			

一、討論表決事項

新案-共 7 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-26292	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	2:10 列席
特殊族群	2	T-26872	情境模擬教學融入既有課程以提升牙醫系學生的臨床溝通能力	2:20 列席
特殊族群	3	T-26250	睡眠剝奪對大學生在認知和體能挑戰的影響及心率變異表現	2:30 列席 (視訊)
特殊族群	4	T-25544	從生態觀點探索自殺企圖者之發展脈絡	
基因相關	5	T-26472	改善實驗方法以增加細胞抹片在非小細胞肺癌的 EGFR 突變診斷	
簡審	6	T-25789	COVID-19 疫情下南部某醫院工作人員心理狀態及因應行為調查	3:00 列席
特殊族群	7	T-26954	提升醫學生問題導向學習能力之訓練課程	

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-26292	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-26872	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	情境模擬教學融入既有課程以提升牙醫系學生的臨床溝通能力		
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-26250	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	睡眠剝奪對大學生在認知和體能挑戰的影響及心率變異表現		
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	4		
IRB/REC 案號	T-25544	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高雄市政府衛生局
計畫名稱	從生態觀點探索自殺企圖者之發展脈絡		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-26472	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	改善實驗方法以增加細胞抹片在非小細胞肺癌的 EGFR 突變診斷		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-T25789	送審案件類別	簡審
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	COVID-19 疫情下南部某醫院工作人員心理狀態及因應行為調查		
決議	1.同意依簡審繼續送審，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	7		
IRB/REC 案號	T-26954	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	提升醫學生問題導向學習能力之訓練課程		
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、新案-複審案-共 2 案

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般 -複 審	1	T-23607	以聚乙烯膜預防早產兒體溫散失之成效	2:40 列席 (視 訊)
基因 -複 審	2	KMUHIRB-G(II)-20200029	大腸直腸癌早期診斷、偵測與預後之生物標誌 研發	

序號	1		
IRB 編號	T-23607	送審案件類別	一般案-修正後複審
計畫名稱	以聚乙烯膜預防早產兒體溫散失之成效		
經費來源	自籌		
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。		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20200029	送審案件類別	基因相關-修正後複審
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、偵測與預後之生物標誌研發		
經費來源	自籌		
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。		

三、討論案--共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 19 案

1、追蹤案件，共 4 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(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： <u>試驗違規—其它：IP Administration Error(1 件)及其它：Subject Randomization Error(2 件)</u> (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) <u>試驗違規—收納不符合納入/排除條件的受試者</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) 2021/6/29 追蹤決議： 待 GCP 完成後再除管	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/7/26)	續管
2.	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	2021/5/25 決議： 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)	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/8/24)	續管
3.	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	2021/6/29 追蹤決議： 1.受試者 11-0055 未依計畫執行(未執行驗孕)，嚴重性應為「嚴重」，請修正不遵從事件通報表。 2.受試者 11-0006/11-0040/11-0098/11-02	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/7/16)	續管

		安全性、耐受性及免疫生成性	02 使用禁用藥物(施打 AZ 疫苗)：(1)嚴重性應為「嚴重」，請修正不遵從事件通報表。(2)請說明是否會影響效價評估以及後續如何進行追蹤？ 3.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。		
4.	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	2021/6/29 追蹤決議： 1. 本案部分通報案件發生日至發現日差距多天，請研究團隊後續多加留意。 2. 本案請 CTMC 加強稽核(6 個月)。 3. 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 2021/9/28)	續管

2、通報案件，共 15 案(83 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/5/6 廠商來函【健永(試)字第 1100007 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 12 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(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/6/16 廠商來函【(110)台嬌研字第 512 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	計畫編號	BAY 88-8223 / 20510
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
	備註	※本院持續收案中 110/5/19 廠商來函【科字第 2134005 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	收納不符合納入/排除條件的受試者-610053002 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>請團隊補充說明該受試者(610053002)有無納入試驗及使用試驗藥物。</u> 其它：試驗問卷未成功傳輸-610053001 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(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】2 件及【試驗偏差(Deviation)】1 件，共 3 件 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 501 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 5 件		
	審查結果	A. 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】Master ICF V2.0 延遲送審 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： 1. 1. 本案應屬試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→(2)未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等，且為嚴重事件，請修正通報表 2. 請釐清變更案於 2021/5/7 通過後，是否已進行並已完成新版同意書之簽署？ B. 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】未依計畫執行(含檢測...等)(受試者 310006) 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>先進行心電圖後才使用藥物，如何監測是否對受試者有無造成影響？請說明受試者後續狀況。</u> C. 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】受試者未回診或回診超出許可期限(受試者 310026) 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：_____ D. 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 501 號】骨骼掃描未在篩選期間執行(受試者 310026) 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(II)-20210029	計畫編號	V-205
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/6/11 廠商來函【晉字第 2021061101 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】2 件及【試驗違規(Violation)】1 件，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	A. 其它-E 化日誌卡的登入帳號分配錯誤(受試者 GS039 及 GS106)，共 2 件) 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>文件分配錯誤應屬「試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→9)其他偏離事件(請說明)」，且應為嚴重事件，請修正通報表。</u> B. 未依計畫執行(含檢測...等)(受試者 GS157) 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：		

14	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/7/12 廠商來函【諾醫字第 LEE-A-2301-1100712-1 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 2 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：_____		

15	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 110/7/9 廠商來函【CPCR2021-062】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 51 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 71 件		
	審查結果	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： 1. <u>【CPCR2021-022】請說明 11 位受試者使用禁止藥物後續處理狀況。</u> 2. <u>【CPCR2023-062】請說明 40 位受試者因情勢必要解盲，是否有依照試驗程序進行解盲。</u> 3. <u>本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。</u>		

二、變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210066	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200098	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200088	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	牙科照護革新：衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200202	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經費來源	無		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
經費來源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	肺癌肋膜轉移之機制探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200032	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200196	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

三、持續審查-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
經費來源	無		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變		
經費來源	高雄醫學大學附設醫院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以前瞻性多中心隨機雙盲安慰劑對照試驗評估 Cerebrolysin 對治療非創傷性股骨頭缺血性壞死的效益		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200141	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用輕薄快速高敏感度新型掌上裝置進行 COVID-19 篩檢		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200114	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	根除幽門螺桿菌以調節細胞自噬進而改善 2 型糖尿病病人的糖控制併觀察體重變化與腸道菌叢改變及降低胰島素抵抗之研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200022	送審案件類別	持續審查
計	畫	名	稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究
經	費	來	源	國衛院
決	議	核准		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	持續審查
計	畫	名	稱	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用
經	費	來	源	高醫附院
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(II)-20160089	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型（HIV-1）且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200203	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	結合震動滾筒與自我關節鬆動術於慢性踝關節不穩定成年人在運動表現之立即效益		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180058	送 審 案 件 類 別	結案報告
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	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200172	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	比較脊椎矯正技術和脊椎矯正技術合併骨盆矯正對於慢性下背痛患者的療效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017		
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
受試者編號者	8801-004	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
7/17/2021	7/16/2021	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 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2021/5/27 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2021/5/27 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2021/5/31 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20160118	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/6/3 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2021/6/4 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2021/6/15 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2021/6/28 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20180121	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	廠商 2021/6/28 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20180092	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	廠商 2021/6/30 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20160118	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/6/30 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治	廠商 2021/7/1 臨床試驗安

		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	全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2021/7/1 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2021/7/8 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2021/7/12 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商 2021/7/13 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20190154	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性	廠商 2021/7/16 臨床試驗安全性通報備查
17	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 2021/7/21 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案 (新案 1 案、修正案 9 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-26174
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癆性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)
計畫編號	TILD-19-07
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	2021-7-19

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	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			
/2021-7-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-7-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129	計畫編號	OP-1PC111-301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-7-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	計畫編號	D5271C00001(Legacy # 3150-301-008)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-7-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/07/01			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因 _____			
主任委員簽章/日期			
/2021-7-16			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-7-16			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	計畫編號	2693-CL-0305
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-7-24			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-7-24			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150105
計 畫 名 稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。
經 費 來 源	廠商
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 5 件；持續審查 7 案；變更案 2 案；提前中止 0 案；結案 7 案。

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)-20210159	後疫情時代新形態診療模式在台灣醫療體系實現之機會與衝擊	科技部	2021/7/19	2022/7/18
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210160	初診斷成人糖尿病族群之血糖控制現象—現象學研究方法	科技部	2021/7/23	2022/7/22
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20210161	慢性腎臟病病患接種新 型 冠 狀 病 毒 (COVID-19)疫苗後的效果及併發症的研究	高醫院內計畫	2021/7/24	2022/7/23
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20210162	探討非酒精性脂肪肝疾病纖維化分數、身體測量指數在成年人與動脈粥狀硬化心血管疾病風險與代謝症候群的關聯性	自籌	2021/7/24	2022/7/23
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20210163	整合本體論於健康照護網站指引與視覺化之設計方法	自籌	2021/7/22	2022/7/21
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200262	肺部黴菌感染症診斷方法、預後及其相關因子：一個回溯性的世代追蹤研究	自籌	2020/08/25	2022/08/24
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200259	使用術中剩餘脂肪組織於衍生之相關研究	自籌	2020/08/26	2022/08/25
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200234	大腸直腸腫瘤患者之流行病學與用藥關聯性分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/08/05	2022/08/04
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200198	運用深度學習於冠心病患者之舌下絡脈影像分析研究	自籌	2020/07/15	2022/07/14
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190262	發展糖尿病腎病變患者臨床整合指標預測臨床預後分數以及觀察用運動和復健來看糖尿病腎病變患者預	國家衛生研究院	2019/09/19	2022/09/18

			後			
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190247	侵入性念珠菌感染之 抗藥性、治療指引遵 從率及死亡率分析	自籌	2019/09/06	2022/09/05
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病 人之血中尿毒分子與 腸道菌叢及失智症之 相關性	科技部	2016/07/27	2022/07/27
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20180160	台灣毛孢子菌屬感染 症臨床症狀、抗藥性 與基因型分析	自籌	2018/05/21	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200287	低溫治療對於使用 vancomycin 的急性腦 傷病人藥物動力學之 影響	自籌	2020/09/15	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200224	經歷過 2003 年嚴重 急性呼吸道症候群疫 情的醫護和醫事人員 及醫護實習生和沒經 歷過的在面對 2019 年新型冠狀病毒疫情 之工作壓力比較	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/07/29	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200202	臨床護理人員照護新 冠肺炎患者之生活經 驗	自籌	2020/07/16	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200200	幸福練習之心理歷程 的探討 – 利用經驗 取樣法研究日常生活	自籌	2020/07/15	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200178	新冠肺炎大流行期間 醫務人員的心理健康 調查	自籌	2020/07/06	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20170189	全球衛生安全追求防 疫一體之傳染病防治 研究	中央研究 院	2017/07/26	N/A
1	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20180233	以前瞻性研究設計探 討最終糖化蛋白 (advanced glycation end products/AGEs)、 發炎蛋白質體及飲食 型態生物指標與糖尿 病腎臟及視網膜病變 發展之相關性	科技部	2018/07/20	2022/07/19
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190112	建立老年人用藥相關 風險預測模型	高雄醫學 大學	2019/04/08	2022/04/07

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T-26873	產學互動式個案教學法於職能治療管理學之教學實踐	教育部

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件 -共 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	一般	KMUHIRB-F(II)-20170115	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片	2021/3/31

決議：同意備查

拾、臨時動議

- 一、關於經IRB核准之計畫案，若藉由變更案多次展延研究期限或大幅比例增加收案人數，是否合適？是否需要於SOP中訂定相關規範？將提至行政會議討論後，再提向各審查委員會報告。

拾壹、散會