

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2021 年第一人體試驗審查委員會第 8 次審查會議記錄

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/mri-znsy-kts

※Google Meet 視訊會議代碼：mri-znsy-kts

時間：2021 年 8 月 6 日（星期五）中午 12 時

地點：高醫附設醫院啟川大樓 6 樓 第三會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；男性：7 人；女性：5 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、王耀廣、陳彥文、劉珮均、蕭惠樺

林武震、李世仰、曾育裕、洪信嘉、金繼春、吳政毅(請假)、曹貽雯(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：T-高醫-26780、KMUHIRB-F(I)-20160097、KMUHIRB-F(I)-20200038

王耀廣委員：T-高醫-25690、KMUHIRB-2014-07-02(II)

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20180099、KMUHIRB-F(I)-20210006、
KMUHIRB-F(II)-20190150、KMUHIRB-F(II)-20170066、
KMUHIRB-2014-03-04(I)

吳政毅委員：KMUHIRB-F(I)-20180088

列席人員：許超群、吳登強、王照元(張琮琨代)、藍政哲(陳盈君代)、龍震宇、
陳嘉炘(紀凱喬代)、陳惇杰、陳淑芬、黃淑玲、周映君、何佩珊、林佩昭、
林宗憲(朱俊源代)

執行秘書：黃旻儀(議程主導討論)、陳彥文、王耀廣

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會第 7 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	7				
C-IRB(副) 修正	7	7				
持續審查案	20	20				
變更案	22	22				
結案/ 提前中止案	8	8				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 2 件	CIRB 主審變更案 1 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 3 件
一般新案 12 件	新案複審 0 件	變更案 22 件	持續審查案 29 件
提前中止案 5 件	結案 7 件	討論案 1 件	其他事項 2 件
不遵從事件通報 11 件	SAE 案 8 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 15 件
共 119 件			

討論表決事項

1. 新案-共 14 案 (一般案 8 案、基因相關 0 案、特殊族群 6 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫 -26693	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)	
一般案	2.	T-高醫 -25690	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較	
一般案	3.	T-高醫 -26173	MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel	
一般案	4.	T-高醫 -26230	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書	
一般案	5.	T-高醫 -26555	腹腔鏡超音波導引微波子宮肌瘤消融手術之療效評估	
一般案	6.	T-高醫 -26777	(HIFEM)高強度聚焦磁能對尿失禁症狀的影響	
一般案	7.	T-高醫 -26792	視覺回饋肢體復健機應用於肌肉無力病患之復健訓練效益探討	
特殊族群	8.	26752	以糖化白蛋白(Glycated albumin, GA)輔助糖化血色素(HbA1c)做為 HIV 感染者平均血糖監測工具	
特殊族群	9.	26553	探討嬰兒尿布疹照護方式之成效	
特殊族群	10.	24206	建構（後）疫情時代外傷科臨床可信任專業活動之教與學：臨床觀察、質性訪談與問卷調查之混合性研究	

特殊族群	11.	26934	高雄市偏鄉兒童發展與早期療育 USR 計畫	
特殊族群	12.	26956	結合 USR 進行社區牙醫學科實習對協助學生整合口腔公衛學科之成效評估	
特殊族群	13.	26778	中文版個人音樂喜好評估問卷信度與效度檢測	
CIRB 主審	14.	T-高醫 -26780	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	

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-26693	送審案件類別	一般審查計畫案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)		
決議	1.核准。 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-25690	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	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較		
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-26173	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	MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的		

	第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel
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 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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-26230	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	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-26555	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌+部分贊助
計畫名稱	腹腔鏡超音波導引微波子宮肌瘤消融手術之療效評估		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每半年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-26777	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商部分贊助(醫材)
計畫名稱	(HIFEM)高強度聚焦磁能對尿失禁症狀的影響		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每半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-26792	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	視覺回饋肢體復健機應用於肌肉無力病患之復健訓練效益探討		

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-26752	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	以糖化白蛋白(Glycated albumin, GA)輔助糖化血色素(HbA1c)做為 HIV 感染者平均血糖監測工具		
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-26553	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	探討嬰兒尿布疹照護方式之成效		
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	10		
IRB/REC 案號	T-24206	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	建構（後）疫情時代外傷科臨床可信任專業活動之教與學：臨床觀察、質性訪談與問卷調查之混合性研究		
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	11		
IRB/REC 案號	T-26934	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	高雄市偏鄉兒童發展與早期療育 USR 計畫		
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	12		
IRB/REC 案號	T-26956	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	結合USR進行社區牙醫學科實習對協助學生整合口腔公衛學科之成效評估		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	13		
IRB/REC 案號	T-26778	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	中文版個人音樂喜好評估問卷信度與效度檢測		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	14		
IRB/REC 案號	T-高醫-26780	送審案件類別	一般審查計畫案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
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。		

2、新案-複審案-共 0 案

3、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	送審案件類別	一般審(變更案)
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
經費來源	中央研究院		
決議	此案件執行期太長，很多法規、倫理規範都已有變化，委員會決議本案應結案，再重新以新案申請送審。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 14 案

1、追蹤案件，共 5 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)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌(GC/GEJC)的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	2021/6/4 決議：本案不遵從事件發生頻率過高，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)	尚未收到回覆(回覆截止日 2021/9/3)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20200071	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗	2021/6/4 決議：請研究團隊(研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)	申請人已回覆	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20200095	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	2021/7/9 決議：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)。	尚未收到回覆(回覆截止日 2021/10/8)	續管
4.	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 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	2021/7/9 決議：本案為第二期臨床試驗，執行時應更加謹慎，本會將啟動實地訪查，確認案件是否依照標準作業程序。	已於 2021/8/3 進行實地訪查	除管
5.	KMUHIRB-F(I)-20200110	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	2021/7/9 決議：本案應進行計畫書變更，因為若高醫無法執行 Free T3 檢驗，後續仍將持續發生不遵從事件。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 9 案(11 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20200206	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	綠色化粧品產業知覺價值實證研究-以 The Body Shop 與綠藤生機為例		
	備註	※全球已結束收案 110/5/20 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請計畫主持人進行教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。</u>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
	備註	※全球已結束收案 110/7/20 廠商來函【保醫字 1100720002 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	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)-20200038	計畫編號	20901
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
	備註	※本院持續收案中 110/7/12 廠商來函【華鼎(110)字第 036 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	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)-20200091	計畫編號	WV41073
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 110/7/19 廠商來函【科字第 2134008 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 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：_____		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送 審 案 件 類 別	變更案
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	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210038	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	使用 Sildenafil 於已使用抗纖維化藥物的特發性肺部纖維化患者的益處		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 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	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200026	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經 費 來 源	自籌(成大醫院發起)		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200062	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200132	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
經	費	自籌		
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210083	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物		
經	費	科技部		
決	議	核准		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	糖尿病人治療胃幽門螺旋桿菌中使用配戴式連續血糖監測儀觀察血糖波動之相關性研究		
經	費	無		
決	議	核准		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	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		
經	費	國家實驗研究院		
決	議	核准		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200035	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	氣切後病人產生無症狀氣管內肉芽腫之臨床情況		
經	費	自籌		
決	議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	變更案
計畫名稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	藉由整合全基因體甲基化以及轉錄體變化找出全新的痛風致病基因		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討慢性痠痛疾病之痠覺表徵與其表現型		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190073	送審案件類別	變更案
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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200046	送審案件類別	變更案
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-SV(II)-20180069	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

三、持續審查-共 29 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經 費 來 源	NA		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200155	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	持續審查
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
經費來源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎對腎臟功能惡化的衝擊:針對自然病程和不同抗病毒藥物效果的綜合性研究		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
經費來源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討台灣人血小板活化因子乙醯水解酵素及細胞接受器的變異與心血管疾病關係		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基本護理學擬真教學		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物		
經費來源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展與測試整合自我決定理論與動機式晤談法於思覺失調症合併糖尿病患者的糖尿病自我管理方案		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200027	送審案件類別	持續審查
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	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200061	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	妊娠糖尿病整合式照護		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200082	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	探討使用 Strong Neo-Minophagen C 對血液透析病患搔癢之成效及機轉		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰 劑對照第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	送 審 案 件 類 別	結案(國衛院追認)
計 畫 名 稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170032	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	應用皮膚水份測試儀作為改善非常低體重早產兒早期體重下降之照護策略		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170080	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之成效:手機軟體開發與成效驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170077	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	照顧者對於注意力不足過動症汙名化的相關因素探討及介入改善策略		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190052	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200042	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	促進大專生健康睡眠之桌遊開發、可行性與初步成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200011	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	開發大腸直腸癌的新穎預後標記		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200051	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	從體育課學生的角度推動「精準運動課程」-以高雄醫學大學網球課為例		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200095	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	Wearable Transcranial Photobimodulation (W-tPBM) 介入對接受美沙冬治療海洛因使用者之渴求、成癮嚴重度及憂鬱之效應		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200069	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	運用「支持參與、病人為師、多元智能」體驗學習與成長心態回饋模式之臨床教育		
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-共 23 案

1、SAE-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025		
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
受試者編號者	02-R002	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
7/1/2021	6/16/2021	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	受試者 02-R002 於 2021/05/14 執行手術後角膜水腫持續，但水腫現象在 2021/06/07 回診時有較輕微好轉，但是上皮癒合非常緩慢，有戴隱形眼鏡及給自體血清治療但效果有限。在 2021/06/16 回診時發現急性角膜溶解，經主持人判斷後將受試者 02-R002 於當天退出試驗並安排住院，目前更換暫時性治療型人眼角膜，待後續取得捐贈角膜後進行移植。		
審查意見	7/18/2021 一、本件不良事件係為受試者 02-R002 於 2021/6/16 Initial 入院，入院主訴症狀為疑似角膜水腫導致移植片溶解。受試者於 2021/06/16 退出試驗計畫。可疑藥品亞比斯.可拉膠原蛋白眼科基質，計畫主持人於 2021/6/16 獲知並通報。 二、主持人補充說明整件不良事件前因後果：「受試者 02-R002 於 2021/5/4 簽署受試者同意書，2021/05/14 執行手術，手術後住院至 2021/05/28。住院期間共執行 3 次門診追蹤(分別於 5/17,5/21,5/28)。出院後至 2021/6/16 共執行 3 次門診追蹤(分別於 5/31,6/7,6/16)。手術後角膜水腫持續，在門診追蹤皆有用藥物治療並持續觀察恢復狀況。在 2021/06/16 回診時發現急性角膜溶解，移植角膜中心部分已完全溶解，只剩下不到 1 公分的周圍角膜，經主持人評估後可能是因為角膜持續水腫或上皮細胞生長緩慢及癒合遲滯導致。為了受試者安全性著想，需進行角膜移植手術。因此安排受試者 02-R002 於 2021/06/16 退出試驗並安排住院，於 2021/06/18 接受治療性角膜移植手術後持續住院觀察（此角膜為甘油保存角膜，無表皮及內皮層），並於 6/30 出院，後續將以眼科門診持續追蹤。待疫情較緩和後視病情需要安排新鮮人類眼角膜移植手術。導致角膜溶解的原因可能是因為角膜持續水腫或是由裂隙燈觀察到的上皮細胞生長緩慢並癒合遲滯以及使用類固醇藥物也可能誘發角膜溶解。綜合以上討論，因此在相關性判斷上是判定為可能相關。」 三、建議通過，入會備查 備註：本案發生地為高雄榮民總醫院。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
受試者編號者	16147-5146	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
7/9/2021	3/29/2021	follow up1	危及生命
不良反應事件	初次通報資訊： 本個案來自於泰國，個案 16147-5146 於 27Mar2021 接受 rezafungin/ placebo vs caspofungin 治療於 29Mar2021 第三劑輸注時，發生 CTCAE Grade 4 低血壓 (Hypotension) -危及生命 (LIFE THREATENING)病人呈現 hypotension and his blood pressure was 75/44 mmHg 等症狀，試驗單位立即停止輸注並提供相關過敏處置，個案經處置後低血壓症狀已緩解並於發生當日 29Mar2021 通報 SAE - LIFE THREATENING.相關院內 SUSAR 通報已完成，請詳見 嚴重不良事件及非預期問題 1 此次通報為該案之第一次追蹤報告於 29Jun2021 Safety 部門接收到本個案更新資訊，個案因同時發生” tachycardia, dizziness, fever of 39.6°C, and was mildly pale and mildly jaundiced per lab data” 故修正事件名稱從低血壓(Hypotension) 至 過敏性休克 (Anaphylactic shock)試驗團隊於 01J2021 審閱相關資料與 Safety database，並未發現相關資訊。但因法國過敏案例 (SUSAR: 21FR000096)，Sponsor and PI 都同意與研究藥物相關。 根據相關文獻佐證，過敏反應 (包含過敏性休克) 為 echinocandin 的潛在副作用之一。故修正事件名稱從低血壓(Hypotension) 至過敏性休克 (Anaphylactic shock)		
審查意見	7/15/2021 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 16147-5146 於 2021/3/29 住院，此次為 Follow up 1，入院主訴症狀為 Anaphylactic shock，病患已停止試驗藥物。可疑藥品 Rezafungin/Placebo vs Caspofungin (Code not broken)，計畫主持人於 2021/7/7 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、此次通報為該案之第一次追蹤報告於 29Jun2021 Safety 部門接收到本個案更新資訊，個案因同時發生” tachycardia, dizziness, fever of 39.6°C, and was mildly pale and mildly jaundiced per lab data” 故修正事件名稱從低血壓(Hypotension) 至過敏性休克 (Anaphylactic shock)。 三、本件不良反應與試驗藥物相關性大，應持續追蹤病人狀況，並回報 IRB 四、建議通過，入會備查 備註：本案發生地為 THAILAND。		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139		
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
受試者編號者	TW10003001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/12/2021	3/28/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	此通報為"嚴重不良事件及非預期問題 9"之 Follow-Up report 1。 因病患已於 25-Mar-2021 停止用藥,此通報為更新廠商端 SAE form 資訊關於試驗用藥使用狀況至"不適用"，並依據 IRB 相關規定進行通報。		
審查意見	7/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 TW10003001 於 2021/3/28 死亡。受試者於 2021/03/18 經 CT 診斷疾病惡化並持續使用氧氣治療，於 2021/03/25 停止使用試驗藥物及氧氣治療增加至 5L/MIN，後於 3/28 凌晨家屬發現病人死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/7/7 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、此 Follow-up 是因應廠商端 SAE form 選項修改所做之同步通報，無其他新增資訊。SAE 資訊關於試驗用藥使用狀況需從"用藥中斷改為「不適用」。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102		
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 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
受試者編號者	8860210733	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
7/12/2021	4/21/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Hydronephrosis with ureteral stricture noted since 20JUL2020,visit Urologist for further evaluation.Admission on 21-APR-2021 for futher survey.After admission,Right Ureterorenoscopy + Double J tube insertion was performed on 2021/04/11 and due to improved and stable condition, the patient was able to be discharged on 23-APR-2021.		
審查意見	7/16/2021 一、本件不良事件係為受試者 8860210733 於 2021/4/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hydronephrosis，病患於 2021/04/23 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/4/21 獲知並於 2021/07/05 通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、病人住院原因為裝入 Right Ureterorenoscopy + Double J tube，與試驗計畫相關性不大。 三、建議通過		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003		
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
受試者編號者	54009-001	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
7/13/2021	7/9/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 73 years old man admitted to ER at 02:30 10Jul2021 due to mouth tilted to the left, with his left hand and face shaking, drooling and unable to speak started from 20:40 09Jul2021. Nasal cannula 4L/min was given to track CXR; cardiac hypertrophy, 12 Lead EKG: Sinus rhythm; Brain CT: Right Frontal temporal lobe hypodense; track B/C *2 sets due to CRP 51.23mg/L; antibiotic Ceftriaxone 1 vial st. Due to persistent convulsions{mouth crooked to the left, left hand and facial shaking) in the ER, Anxican 3amp iv st was given, and nasogastric tube was placed(fix65cm). After consulted with neurologist, Keppra 6vial st ivd, Bokey 3st were given, diagosed as status epilepticus R/O Brain Metastasis. Consciousness: E1V1M5, pupils of both eyes respond to light: 3.0mm(p), muscle strength: 4/3 points, admitted to ICU for continued treatment.		
審查意見	7/18/2021 一、本件不良事件係為受試者 54009-001 於 2021/7/9 Initial 入院，入院主訴症狀為肺癌腦轉移。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/7/9 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、此不良事件與受試者本身疾病惡化有關，與試驗相關性低，建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
受試者編號者	16147-5178	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
7/15/2021	3/29/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	此次通報為該案之第一次追蹤報告 (初次通報資訊 SUSAR 通報資訊請詳見 嚴重不良事件及非預期問題 6) 於 05Jul2021 Safety 部門接收到本個案更新資訊，個案於 23Jun2021 因 COVID-19 感染導致治療無效的血氧過低(Refractory hypoxemia)導致個案死亡 (CTCAE Grade 5)。 試驗團隊審閱過相關資料後，確認個案因 COVID-19 疾病感染而延長住院並發生治療無效的血氧過低(Refractory hypoxemia)最後造成個案死亡。與本試驗案藥品確認無關(Unrelated to IV study drugs)。		
審查意見	7/18/2021 一、本件不良事件係為受試者 02131-5178 於 2021/6/3 入院，此次為 follow up 1，入院主訴症狀為 Refractory hypoxemia and death。個案於 2021/06/23 因 COVID-19 感染導致治療無效的血氧過低(Refractory hypoxemia)導致個案死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/7/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。 備註：本案發生地為 FRANCE。		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025		
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
受試者編號者	02-R002	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
7/16/2021	6/16/2021	follow up1	
不良反應事件	受試者 02-R002 於 6/16 回診時發現角膜移植片溶解。為了受試者安全性著想，須執行角膜移植手術。因此主持人決定將受試者 02-R002 於 6/16 退出試驗並安排住院。受試者 02-R002 於 6/18 接受治療性角膜移植手術後持續住院觀察（此角膜為甘油保存角膜，無表皮及內皮層），並於 6/30 出院，後續將以眼科門診持續追蹤。待疫情較緩和後將安排新鮮人類眼角膜移植手術。		
審查意見	7/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 02-R002 於 2021/6/16 入院，此次為 FOLLOW UP 1，入院主訴症狀為疑似角膜水腫導致移植片溶解，病患於 2021/06/30 出院。可疑藥品/醫材：亞比斯.可拉膠原蛋白眼科基質，計畫主持人於 2021/6/16 獲知並通報。受試者後續將以眼科門診持續追蹤。待疫情較緩和後將安排新鮮人類眼角膜移植手術。本件不良事件屬預期(於同意書與計畫書皆有提及)，且與本計畫可能相關。 二、建議通過，入會備查 備註：本案發生地為高雄榮民總醫院。		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
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)		
受試者編號者	E7404004	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
7/20/2021	5/20/2021	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者於 2021 年 2 月 1 日篩選進入本案，於 2021 年 4 月 2 日結束接受 2 個 cycle Neoadjuvant therapy(試驗藥物 durvalumab/placebo，加上背景化療：5-FU、docetaxel、oxaliplatin、leucovorin)後，於 2021 年 5 月 10 日入院準備接受預定之胃切除手術，手術於 2021 年 5 月 13 日完成後，於 2021 年 5 月 20 日出現意識障礙的狀況，懷疑為肺炎(Pneumonia)導致。 因病人較躁動而導致傷口破裂，故緊急手術後送加護病房照護，儘管使用多種療法病人仍無法脫離正壓呼吸器，後轉入呼吸照護中心繼續治療，期間持續簡化藥物，最終脫離呼吸器，後轉回普通病房。 由於 COVID-19 疫情期間分艙分流管制的因素，試驗團隊較不能及時掌握病人之狀況，待研究護理師於 2021 年 7 月 9 日檢視病歷時發現受試者仍在住院，故試驗團隊盡速確認病人狀態，試驗主持人並確認 2021 年 5 月 20 日因肺炎符合嚴重不良反應(SAE)通報條件-延長住院，醫師判定此 SAE 與試驗藥物及處置無關，當日即通報試驗委託者此 SAE。		
審查意見	8/2/2021 一、本件不良事件係為受試者 E7404004 於 2021/5/20 Initial 入院，入院主訴症狀為肺炎(Pneumonia)，病患於 2020/03/04 出院。受試者於 2021 年 5 月 10 日入院準備接受預定之胃切除手術，手術於 2021 年 5 月 13 日完成後，於 2021 年 5 月 20 日出現意識障礙的狀況，懷疑為肺炎(Pneumonia)導致。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/5/205 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次不良事件判定為肺炎(Pneumonia)。根據試驗藥品 Durvalumab 主持人手冊版本 16.1 之 Table 32 所述，與試驗藥品相關之相關肺臟之不良反應應為(Pneumonitis 或 Interstitial lung disease)，並非此次受試者發生之感染性的院內型肺炎(Hospital acquired pneumonia)，在接受細菌培養亦已確認其感染之細菌，故為細菌性感染肺炎。受試者在使用抗生素治療後，症狀已逐漸緩解。受試者最後一劑試驗藥品施打日期為 2021 年 3 月 19 日，距離本次肺炎導致病人延長住院之時間 2021 年 5 月 20 日間隔已約兩個月，而本次肺炎開始發生時間亦為本次入院之後，與判定院內感染時序吻合。而先前受試者在分別於 2021 年 2 月 18 日及 2021 年 3 月 19 日接受前兩劑試驗藥品之後並無發生類似本次感染性肺炎狀況。綜合以上，判定此事件與試驗藥品不相關且非預期。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190003	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	廠商 2021/7/20 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190090	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	廠商 2021/7/20 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2021/7/21 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190132	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	廠商 2021/7/21 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2021/7/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2021/7/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200007	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	廠商 2021/7/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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)	廠商 2021/7/26 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2021/7/26 臨床試驗安全性通報備查
10	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 2021/7/26 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200182	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	廠商 2021/7/27 臨床試驗安全性通報備查

12	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 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，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	廠商 2021/7/27 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20170130	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	廠商 2021/7/30 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20160082	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	廠商 2021/7/31 臨床試驗安全性通報備查
15	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 2021/8/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 1 案

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 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」於 2021/8/3 進行實地訪查。(同不遵從事件追蹤第 4 案)

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 1 件、修正案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-26313
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗
計畫編號	J2G-MC-JZJX
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	2021/07/26

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/07/27			

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			
2021/07/29			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/08/02			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計 畫 名 稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 7 月 23 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗委託者基於兩項研究指定的 600 mg/kg NOAEL 以及使用 Eteplirsen 藥物批次中的雜質水平，在大鼠中進行的兩次 13 週重複給藥毒性研究，在 200 mg/kg 的最大臨床劑量下對所有雜質區域進行了鑑定，並佐證將 100 mg/kg 和 200 mg/kg 劑量的保質期延長至 30 個月。根據體外細菌回復突變試驗和使用人類外周血淋巴細胞的體外哺乳動物染色體畸變試驗的陰性結果，確定 Eteplirsen 及其相關雜質區域是非致突變性。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUH-IRB-20140216
計 畫 名 稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
經 費 來 源	廠商
備 註	由血栓研究機構 (Thrombosis Research Institute, TRI)委託與高醫賴文德醫師合作之臨床研究【Global Anticoagulant Registry in the FIELD observing treatment and outcomes in patients with treated acute Venous Thromboembolic Events in the real world /全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果】(Protocol Number: TRI08889；IRB 編號：KMUH-IRB-20140216) 今檢送成果分析報告至 貴會核備。
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-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Revolade (Eltrombopag)	25mg/Tab， 共 280tab (二 人各 140tab)	Wiskoot-Aldrich syndrome 合併嚴重血小板缺乏症、 系統性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus)合併嚴重 頑固免疫性血小板缺乏症 及惡性膀胱癌	第 1100203548 號
2	Kit for the Preparation of Technetium Tc99m Mebrofenin	5 瓶/盒，二 年共 5 盒。	肝膽道閃爍攝影	第 1100203675 號
3	Iloprost (Ventavis Nebulser Solution)	1095/Amp/ye ars	先天性心臟病 (ASD II)續發 WHO functional class III 肺動脈 高血壓	第 1100203686 號
4	RYBREVANT (Amivantamab)	350mg/7mL/v ial，二年共 150 支。	晚期非小細胞肺癌	第 110203838 號

決議：備查通過

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 4 件；持續審查 14 件；變更案 13 件；提前中止 2 件；結案 13 件。共 46 件

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費 來源	新案 核准日期	有效 效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210164	探討關於唑來膦酸治療後急性期反應發生的最佳預防治療方式	自籌 /Self-financing	2021/7/26	2022/7/25
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210165	泌尿科併發症及泌尿疾病的盛行率與危險因子與治療策略之探討	自籌 /Self-financing	2021/7/29	2022/7/28
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210166	探討糖尿病患者使用連續血糖監測調整胰島素和飲食改善方案後的臨床表現	自籌 /Self-financing	2021/7/29	2022/7/28
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210167	以可信任專業活動建構個案管理師核心職能培訓課程及成效評量	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2021/8/3	2022/8/2
1	持續 審查	KMUH-IRB-960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌	2007/07/13	2022/08/26
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200143	使用 Holo-Hilbert spectral analysis 分析原發性顫抖症病患之動作及非動作障礙相關之腦波生物標記和鑑別巴金森病及預測其轉換成輕度認知障礙,阿茲海默失智症,或巴金森病的比率	自籌	2020/06/15	2022/06/14
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200195	運用 AINIITA A+ 唾液微型排卵顯微鏡檢器與 AI 辨識於生育期女性排卵偵測臨床實用的可行性	廠商	2020/07/14	2022/07/13

4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200229	影響肝癌手術術後 長期存活率之因素 探討	自籌	2020/07/31	2022/07/30
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200279	認知功能健康管理 APP 結合腦波監測 應用於年長者之認 知功能篩檢及訓練	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/09/09	2022/09/08
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200285	探討腸道菌相在停 經前後乳癌所扮演 的角色及影響機制 並結合游離 DNA 建立早期檢測模型	科技部	2020/09/15	2022/09/14
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200294	學生體適能、醫療利 用與健康之大數據 分析：串連體適能與 健保資料庫	教育部	2021/01/19	2022/09/07
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20180230	三高體感體適能運 動(室內單車)對三 高病患的體適能及 精神健康之相關性 研究	高雄市政 府衛生局	2018/07/19	2022/07/18
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20180273	高醫體系醫院敗血 症重症病患之流行 病學研究	自籌	2018/09/18	2022/09/17
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20200255	影響肝臟移植等候 者及受贈者的長期 存活率之探討	自籌	2020/08/24	2022/08/23
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200256	活體肝臟移植捐贈 者的手術前評估及 手術成果之探討	自籌	2020/08/26	2022/08/25
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20200214	使用泰格莎治療表 皮生長因子受器突 變陽性之台灣肺腺 癌病人之成本效益 分析	自籌	2020/07/22	2022/07/21
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200293	非感染性葡萄膜炎 腸道菌叢的分佈	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/09/17	2022/09/16
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200277	探索新穎標靶基因 HS6ST2 在肺鱗狀 細胞癌的發展	自籌	2020/09/08	2022/09/07
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200228	對於胸部疾病患者 接受單側或雙側胸 腔鏡手術術後的復 原及預後分析	自籌	2020/07/31	2022/07/30

2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200373	SimEx 牙科模擬臨床考核教育系统可使用性滿意度	科技部南科管理局	2020/12/24	2021/12/23
3	行政變更	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
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190147	糖尿病患發生低血糖對大小血管病變之關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/05/16	2022/05/15
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190455	Biliverdin reductase 在乳癌中的表現機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/09/04	2021/09/03
6	實質變更	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
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210089	術前接受化學放射線治療的直腸癌病人之症狀困擾與生活品質之探討	自籌	2021/05/05	2022/05/04
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210151	膀胱過動症治療用藥於台灣之持續性、配合度及造成跌倒和骨折發生風險之探討：回溯性資料庫研究	自籌	2021/07/02	2022/07/01
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制	高雄醫學大學	2016/08/25	2022/08/25
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200093	表異質基因調控酵素及其抑制劑在個人化乳癌治療上的角色及應用	科技部	2020/05/21	2022/05/20
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190246	回溯性研究利用紋理分析探討肺癌在放射治療療程中腫瘤組織的變化	自籌	2019/09/06	2021/09/05
12	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190233	DPP-4 抑制劑與類天疱瘡之相關性：病例對照研究	自籌	2019/08/22	2021/08/21
13	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	高雄醫學大學	2021/03/15	2022/03/14

			料庫回溯性世代分析			
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180004	台北捷運系統通車對平均餘命、死亡率與心臟病住院風險之影響	科技部	2018/01/11	2021/08/03
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190073	開發新穎與快速篩檢多樣生物檢體中新型口服抗凝血藥物濃度之臨床應用研究	科技部	2019/03/23	2021/08/03
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190171	開發組織蛋白去乙酰酶抑制劑之標靶化奈米輸送系統應用於周邊 T 細胞淋巴瘤	科技部	2019/06/07	2021/08/03
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200119	建構具色彩標準之皮膚檢測系統來量化腎臟病患之早期病徵 (2)	科技部	2020/06/01	2021/08/03
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200242	探討健康專業人員之跨領域合作照護態度與能力：混合性研究	自籌	2020/08/10	2021/08/03
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200269	震動按摩槍對於小腿後肌群延遲性肌肉痠痛恢復之效益及生理變化	自籌	2020/09/01	2021/08/03
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200271	呼吸器相關氣胸之早期偵測模式	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/09/01	2021/08/03
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20200388	COVID-19 對留學生的影響：印尼學生在台灣生活的經驗	自籌	2021/01/05	2021/08/03
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構	科技部	2016/08/25	2021/08/03
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200273	觀察陰唇手術對於女性生活品質改善之影響	自籌	2020/09/01	2021/08/03
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20180259	腫瘤微環境及免疫作用在大腸直腸癌之放射線與藥物抗藥性機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/08/22	2021/08/03
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20180317	整合式骨質疏鬆症智慧行動裝置照護	科技部	2018/12/14	2021/08/03

			介入方案於中老年婦女骨質疏鬆症疾病認知、健康行為改變與生活品質之縱貫性研究			
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20190095	臺灣 HER2 陽性乳癌病患之生產力和健康相關生活品質研究	自籌	2019/04/01	2021/08/03
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測體內循環腫瘤細胞，追蹤監測大腸直腸癌術後早期復發	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2015/10/27	2021/08/03
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200385	探討轉移性乳癌內以液態切片之游離 DNA 為基礎的治療反應指標	科技部	2020/12/31	2021/08/03

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-26952	縱貫整合性臨床實習教育對學生學習之成效探討	自籌

決議：備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 14 時 55 分