

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 A 組第 9 次審查會議紀錄

時間：2021 年 9 月 3 日（星期五）中午 12：00~ 15：10

地點：

實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

視訊會議：<http://meet.google.com/sgr-emet-ewf>

視訊會議代碼：sgremetewf

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：5 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(視訊)、黃旼儀、李世仰(視訊)、曹貽雯(請假)、曾育裕(視訊)、王耀廣、洪信嘉(視訊)、劉珮均、蕭惠樺(請假)、金繼春(視訊)、吳政毅、林武震、陳彥文

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210122、KMUHIRB-F(I)-20210036、
KMUHIRB-F(II)-20190100

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170125、KMUHIRB-F(II)-20190122、
KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-F(I)-20200064、
KMUHIRB-F(I)-20190088、KMUHIRB-F(I)-20200007

王耀廣委員：T-高醫-27092、KMUHIRB-F(I)-20210065、
KMUHIRB-G(II)-20200027

黃旼儀委員：T-高醫-27015

列席人員：盧柏樑、黃炫迪、郭藍遠、邱世欣、吳相儀、林錦宏、陳彥旭(代報)、
蔡婉琪、蘇韋列

執行秘書：陳彥文（議程主導討論）

會議紀錄：陳瑩君

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 A 組第 8 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				
持續審查案	29	29				
變更案	22	22				
結案/ 提前中止案	12	12				

2.本次審核案件

新案 9 件	新案-複審 0 件	討論案 2 件	不遵從事件通報 11 件
變更案 22 件	持續審查案 18 件	結案/提前中止案 7 件	本院 SUSAR0 件
SAE 案 10 件	安全性通報 15 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 1 件
共 88 件			

一、討論表決事項

新案-共 9 案

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-25969	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之 即時診斷	
一般案	2	T-27093	使用緩釋型止痛藥 Naldebain 降低人工 膝節置換手術後疼痛之成效	
一般案	3	T-27293	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患 者阻力運動對認知功能改善的效應	
一般案	4	T-27015	一個萬科合併化學治療用以治療非典 型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床 試驗	
特殊與易受 傷害族群	5	T-25046	以情緒桌遊提升兒童情緒辨識能力之 研究	
特殊與易受 傷害族群	6	T-26853	再驗情感障礙患者之認知決策表現	
特殊與易受 傷害族群	7	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	
特殊與易受 傷害族群	8	T-27034	混合式教學對醫學分子檢驗學習成效 之影響	教育部 急件
特殊與易受 傷害族群	9	T-26972	團隊導向學習法搭配長期職能治療團 體模組設計強化學生之學習參與度	教育部 急件

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-25969	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	台大醫院
計畫名稱	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷		
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-大同-27093	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	使用緩釋型止痛藥 Naldebain 降低人工膝節置換手術後疼痛之成效		
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-高醫大-27293	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應		
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-27015	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	台北醫學大學附設醫院
計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
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	5		
IRB/REC 案號	T-25046	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	以情緒桌遊提升兒童情緒辨識能力之研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-26853	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	再驗情感障礙患者之認知決策表現		
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	7		
IRB/REC 案號	T-25789	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		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.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	8		
IRB/REC 案號	T-27034	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	混合式教學對醫學分子檢驗學習成效之影響		
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	9		
IRB/REC 案號	T-26972	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	團隊導向學習法搭配長期職能治療團體模組設計強化學生之學習參與度		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	一般審(變更案)
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，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。		
經費來源	廠商		
決議	雖文字內容應不會造成不當利誘誘因，但為使案件可以順利進行，建議修正招募文件，刪除有爭議文字，該次變更案將免除審查費用。		

序號	2		
IRB 編號	T-26727	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究		
經費來源	自籌		

決議	此計畫內容仍有待釐清之處，邀請主持人列席 2021/9/17 審查會議，同時也須進一步諮詢相關領域委員/專家意見。
----	---

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 15 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(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)-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)。	申請人已回覆	除管
3.	KMUHIRB-E(I)-20200206	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	2021/8/6 決議： 請計畫主持人進行教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)	申請人已回覆	除管
4.	KMUHIRB-F(I)-20180110	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	2021/8/6 決議： 團隊為何會延遲通報 SAE？是否團隊對受試者狀況掌握不夠清楚(如本次住院)，請團隊再說明。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 11 案 (14 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
			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 110/8/2 廠商來函【保醫字 1100802002 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 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：_____
-------------	---

二、變更案-共 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未		

	治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法
經費來源	廠商
決議	通過

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190096	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210037	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	隨機分配、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估口服 tropifexor (LJN452) 及 licogliflozin (LIK066) 合併療法，以及個別單一療法相較於安慰劑，對於非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 且肝纖維化成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ELIVATE)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210093	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210038	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	衛生福利部		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		

經費來源	衛福部
決議	通過

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210086	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200150	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	整合雷射刺激與全身振動治療與於應力性尿失禁婦女之效益		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200084	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	新陳代謝症候群病人中高陰電性低密度脂蛋白透過 LOX1 訊息傳遞途徑誘發新胰臟腫瘤指標 CEMIP 之研究		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190098	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200142	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究
經費來源	自籌
決議	通過

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	提升愛滋病毒感染者對於代謝性症候群防治知識與健康促進生活型態之成效		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台		
經費來源	永齡健康基金會		
決議	通過		

三、持續審查-共 18 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200150	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	整合雷射刺激與全身振動治療與於應力性尿失禁婦女之效益
經費來源	自籌
決議	通過

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200164	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200166	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	送審案件類別	持續審查
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
經費來源	廠商部份贊助藥品(吉利亞醫藥有限公司)+自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	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	通過	
---	---	----	--

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200161	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以電腦計算輔以 X 光晶體繞射技術及冷凍電顯精準前驅抗體基因工程全面性提升抗體藥物疾病區域選擇性並降低副作用		
經費來源	科技部		
決	議	通過	

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200178	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20140124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自嗜作用在免疫型壞死性肌病變所扮演之角色		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200027	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肋膜積水病理影像分析與快篩晶片之研製		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200062	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用虛擬實境/擴增實境提升護理學生的口腔衛生照護知識		
經費來源	台灣/中華牙醫學會		
決議	通過		

四、結案報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200130	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200115	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	無		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180047	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果		
經費來源	自籌		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170011	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣男性之心功能、性荷爾蒙與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190053	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	偵測可調控「LMNA 基因突變所致先天性肌失養症」臨床嚴重度之修飾基因		
經費來源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200050	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	建構與評量 MaRIS 教學模式融入「臨床護理技能課程」之創新教學實踐計畫		
經費來源	教育部		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200047	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	物聯網遊戲介入兒童視知覺療育之成效評估		
經費來源	自籌		
決 議	通過		

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 25 案

1、SAE-共 10 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
受試者編號者	E7411006	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
8/6/2021	7/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, General survey was planned. 7/28 History taking, checked vital sign, BP, and laboratory examination, including CBC, biochemical blood, etc 7/28 Radiological exam, including CXR, Shoulder-R(AP+Lat) 7/28 operation was performed & procedure= Right shoulder scope with rotator cuff repair 7/28~7/31 =Treatment of post operative Antibiotic with cefa 1g q8h iv for prevent of wound infection (7/28~7/29) Achelex 1# tid, Opicet 37.5/325mg 1# hs for pain control Strocain 1# tid for prevention gastric pain, prevention of s/p stress ulcer was used keep underlying diseases with medication treatment(self prepare) assessment of the op wound and care PRN F/U X-ray of right shoulder AP+ Lat, for post operation survey on 7/29 MBD with medication under the patient stable condition on 7/31		
審查意見	8/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 E7411006 於 2021/7/28 Initial 入院，入院主訴症狀為 Right shoulder RCT(肩旋轉肌腱撕裂)，病患於 2021/7/31 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/8/6 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、為受試者本身因素而需要住院治療，建議通過，入會備查 備註：非本院(七賢骨外科)。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
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		
受試者編號者	88019002	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

8/11/2021	8/11/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject 88019002 has showed tarry stool for 4 days. She went to our Emergency Room for help because she showed tarry stool 3~4 times on 10Aug2021. Endoscopy was done and she was waiting for administration currently.		
審查意見	8/11/2021 一、本件不良事件係為受試者 88019002 於 2021/8/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 Upper Gastrointestinal track Bleeding，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 Prednisolone，計畫主持人於 2021/8/11 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、Prednisolone 與本次不良事件相關性大，主持人應謹慎評估受試者是否需繼續使用此藥物，且密切注意受試者狀況 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	202	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
8/11/2021	7/29/2021	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	The subject was hospitalized to receive her first dose of T-1201 on 27-Jul-2021. She had a slightly higher body temperature (37.5-37.7°C) that evening, which lasted till 28-Jul-2021. On the morning of 29-Jul-2021, a fever (38.6°C) developed and a fever survey was conducted as a result. An initial SAE of prolonged hospitalization due to grade 1 fever was reported to sponsor on 29-Jul-2021. An infection was suspected, and the subject was given IV antibiotics from 29-Jul-2021 to 03-Aug-2021. After IV antibiotics and application of ice pillow, the temperature went down and had been at 36.8-37.4°C. Her CxR showed no signs of pneumonia or other lung infections. The urine culture showed positive for S. agalactia on 31-Jul-2021, confirming that the fever was related to urinary tract infection. The subject's condition has improved, and her vital signs have been stable for the past 3 days. She was discharged with a 7-day course of oral antibiotics prescription on 03-Aug-2021. This event was initially reported as a grade 1 fever but has been changed to grade 3 UTI given the results of urine culture, which has been reported to sponsor on 03-Aug-2021.		
審查意見	8/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 202 於 2021/7/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 Grade 3 Urinary Tract Infection。可疑藥品 T-1201 Injection 100mg Kit，計畫主持人於 2021/7/29 獲知並通報。 二、受試者於篩選期時檢驗的尿液報告顯示部分白血球在內，因此判斷受試者有潛在的 Urinary Tract Infection(無症狀)，並未預期施打試驗藥品後出現 Urinary Tract Infection 引起的發燒，且與藥品不太可能相關。		

	三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	202	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
8/11/2021	8/2/2021	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	The subject was hospitalized to receive her first dose of T-1201 on 27Jul2021 and had a prolonged hospitalization due to a grade 3 urinary tract infection (initially reported as grade 1 fever) on 29Jul2021, which was reported as SAE on 29Jul2021. She was scheduled to be discharged on 02Aug2021. However, the laboratory test prior to discharge showed Hb 6.9g/dL. She didn't have sign of active bleeding or any discomfort. Her vital signs were stable, and she was given 2U of leukocytes-reduced RBCs. Her hospitalization was extended as a result and an initial SAE of grade 3 anemia was reported on 02Aug2021 with Unlikely relationship to T-1201. Anemia due to GI bleeding was initially suspected, but the fecal occult blood test was negative. Additional hemolysis test was performed but showed no evidence of hemolysis. After blood transfusion, Hb elevated to 9.2g/dL the next day. Because the subject didn't report any discomfort during this period, she was discharged on 03Aug2021. A follow up #1 SAE report was filed on 04Aug2021 with the relationship with T-1201 updated to Possibly Related. At C1D15 visit (10Aug2021), follow up lab test showed Hb 10.4g/dL and she has relatively good spirit. Therefore, we concluded the anemia was unrelated to underlying disease and possibly related to T-1201.		
審查意見	8/23/2021 一、本件不良事件係為受試者 202 於 2021/8/2 Initial 入院，入院主訴症狀為 Grade 3 Anemia，病患於 2021/8/3 出院。可疑藥品 T-1201 Injection 100mg Kit，計畫主持人於 2021/8/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不可能相關。 二、計畫主持人於 2021/8/4 評估 Anemia 與藥品可能相關，且為非預期性，而後於 2021/8/18 與 Medical monitor 及試驗團隊評估後，可能為住院過程使用之抗生素(Tazocin)引起 Anemia，因此本件不良事件判斷為非預期性，與藥品不太可能相關，同時已通報廠商此事件之後續。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
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		

受試者編號者	88019002	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
8/13/2021	8/11/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Subject 88019002 completed EGD (Esophagogastroduodenoscopy) on 10Aug2021 which revealed gastric ulcer and GERD. Urine Culture on 09Aug2021 showed urinary tract infection (was reported on 11Aug2021). This patient was admitted on 11Aug2021.		
審查意見	8/16/2021 一、本件不良事件係為受試者 88019002 於 2021/8/11 follow up1，入院主訴症狀為 Upper Gastrointestinal track Bleeding。此次追蹤原因為增加 AE (urinary tract infection)，可能因為 neutropenia 導致尿道感染。可疑藥品 prednisone，計畫主持人於 2021/8/11 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	6		
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	2021A229579(E7404005)	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
8/14/2021	3/27/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Mfr. Control No.: 2021A229579 Report type: TFDA FU1 report, CIOMS version FU#2 Clinical event(Preferred Term): Neutropenia 受試者自 2021/3/24 發生腹瀉、發燒、寒顫、虛弱、腹痛、呼吸急促等症狀，於 2021/3/27 因高燒 39.2℃至本院急診，予抽血檢驗血液生化、尿液分析、血液和尿液培養。實驗室檢驗結果顯示 leukopenia (WBC:2610/uL,ANC:1252.8), elevated CRP, hyponatremia (Na: 132 mmol/L)，隨即於同日轉入一般病房續作治療。因導致入院故通報為 SAE，受試者於 2021/4/5 出院。本院初始通報事件名稱為 Neutropenia，SC 於 2021/7/23 將名稱誤改為 Leukocytes，Sponsor safety team 因此將事件 upgrade 為 SUSAR-White blood cell disorder，並於 2021/8/2 通知 PI，故得知此事件被認定為 SUSAR。經確認，此為系統操作誤植，事件名稱仍應為 Neutropenia，因此 SC 於 8/2 至系統中將事件名稱改回 Neutropenia，故此報告修改回為相關且為預期的 SAE 事件。		
審查意見	8/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 2021A229579 (E7404005)於 2021/3/27 入院，此次為 follow up1，入院主訴症狀為 Neutropenia，病患於 2021/4/5 出院。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2021/8/2 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫相關。		

	二、本院初始通報事件名稱為 Neutropenia，SC 於 2021/7/23 將名稱誤改為 Leukocytes，Sponsor safety team 因此將事件 upgrade 為 SUSAR-White blood cell disorder，並於 2021/8/2 通知 PI，故得知此事件被認定為 SUSAR。經確認，此為系統操作誤植，事件名稱仍應為 Neutropenia，因此 SC 於 8/2 至系統中將事件名稱改回 Neutropenia，故此報告修改回為相關且為預期的 SAE 事件。 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	7		
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	E7404008	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
8/18/2021	7/30/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2021 年 6 月 9 日篩選進入本案，於 2021 年 7 月 21 日結束接受 Cycle 2 Day 1 的 Neoadjuvant therapy(試驗藥物 durvalumab/placebo，加上背景化療：5-FU、docetaxel、oxaliplatin、leucovorin)後，於 2021 年 7 月 29 日回診檢查發現絕對嗜中性白血球計數 (ANC) 為 66/uL，有嗜中性白血球低下(Neutropenia)的狀況，故安排住院，受試者於 2021 年 7 月 30 日住院，注射白血球生長激素(G-CSF)後，於 2021 年 7 月 30 日再驗已恢復 ANC 為 2875/uL，試驗主持人認為此事件與化療 Oxaliplatin, 5-FU, Docetaxel 相關，並預計下次給藥時將調降劑量。後續醫師評估後，認為病人狀況穩定故於 8/2 出院並後續門診追蹤。		
審查意見	8/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 E7404008 於 2021/7/30 入院，此次為 follow up 1，入院主訴症狀為嗜中性白血球低下(Neutropenia)，病患於 2021/8/2 出院。可疑藥品 Oxaliplatin, 5-FU, Docetaxel，計畫主持人於 2021/8/2 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫相關。 二、試驗主持人認為此事件與化療 Oxaliplatin, 5-FU, Docetaxel 相關，並預計下次給藥時將調降劑量。後續醫師評估後，認為病人狀況穩定故於 8/2 出院並後續門診追蹤。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	8
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)

計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
受試者編號者	3076-4826	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
8/17/2021	7/20/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject presented with dyspnea on exertion with chest tightness and was admitted on 20Jul2021 for patent ductus arteriosus closure. The closure procedure was performed on 22Jul2021 under general anesthesia and intubation. After procedure, the patient was transferred to CCU (cardiac care unit) for further care. After transferred to CCU, extubation was performed on 22Jul2021. Vomit once was noted after extubation, which was subsided after medication treatment. No anti-coagulant was used. Under stable condition, she will be transferred to general ward for further management on 23Jul2021. After transferring to ordinary ward, mild chest discomfort while coughing and much sputum was still noted, we then gave mucolytic agent for symptoms relief. Under relative stable condition, she may discharge on 24Jul2021 and arranged Outpatient Department follow-up for her.		
審查意見	8/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 3076-4862 於 2021/7/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 Patent ductus arteriosus (PDA)，病患於 2021/7/24 出院。可疑藥品 Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2021/7/24 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者因呼吸困難並伴有胸悶住院治療，並進行開放性動脈導管手術治療。與試驗計畫相關性低，與受試者本身疾病影響較大。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
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		
受試者編號者	88019002	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
8/24/2021	8/11/2021	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	Due to hypokalemia grade 4 on 18Aug2021, Subject No. 88019002 prolonged hospitalization. SAE #1 Upper GI Bleeding changed to grade 2 on 14AUG2021. SAE#2 URINARY TRACT infection changed to CTCAE grade 2 on 18Aug2021 (Tazocin IV changd to oral cravit). SAE#3 Hypokalemia ended on 23Aug2021 (K:4.0 mmol/L). Now this patient keeps hospitalization for cycle 2 treatment, so we decided to end this SAE on 23Aug2021.		

審查意見	8/29/2021 一、本件不良事件係為受試者 88019002 於 2021/8/11 入院，此次為 follow up 2，入院主訴症狀為 bleeding gastric ulcer，病患於 2021/08/25 出院。可疑藥品 Prednisolone/ Lenaledomine，計畫主持人於 2021/8/11 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、此次追蹤事件增加 SAE 事件： urinary tract infection：可能因為 neutropenia 導致尿道感染。及 Hypokalemia：可能跟 lenaledomine 相關。第一次通報可疑藥物只有 Prednisolone，此次追蹤增加 Lenaledomine。不良反應症狀為預期反應，且於受試者同意書中有提及。 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	10		
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
8/24/2021	6/16/2021	follow up2	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	受試者 02-R002 於 6/18 接受治療性角膜移植手術後，於 6/30 出院，並分別在 7/7、7/14、7/28 完成三次眼科門診追蹤。在三次眼科門診追蹤觀察中，受試者 02-R002 的視力有明顯好轉(6/16: CF/10cm；7/28: 0.05)。另一方面，從 6/18 移植暫時性治療型人角膜後到 7/28 進行第三次門診觀察中，角膜水腫程度有明顯下降。依據以上門診追蹤觀察，受試者 02-R002 的恢復狀況良好。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	8/29/2021 一、本件不良事件係為受試者 02-R002 於 2021/6/16 入院，follow up 2，入院主訴症狀為疑似角膜水腫導致移植片溶解，病患於 2021/06/16 退出試驗。可疑醫材為亞比斯.可拉膠原蛋白眼科基質，計畫主持人於 2021/6/16 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、本事件為預期事件，於計畫書與受試者同意書皆有提及。本次追蹤報告主要為門診追蹤觀察，受試者 02-R002 的恢復狀況良好。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。 三、建議通過，入會備查。 備註：非本院(高雄榮民總醫院)。		
決議	通過		

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)-20200139	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	廠商 2021/8/11 臨床試驗安全性通報備查

		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	
2	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 2021/8/11 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210006	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 之療效及安全性之一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/8/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20180022	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	廠商 2021/8/16 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	廠商 2021/8/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200038	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	廠商 2021/8/23 臨床試驗國內他院 SUSAR 通報備查
7	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	廠商 2021/8/23 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2021/8/23 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200112	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	廠商 2021/8/24 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210006	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 之療效及安全性之一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/8/24 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	廠商 2021/8/24 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190105	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	廠商 2021/8/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	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 2021/8/26 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200090	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	廠商 2021/8/27 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20190116	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素 (peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果之一項第 2a 期、開放標示試驗	廠商 2021/8/30 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 1 件、變更案 7 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-27092
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)
計畫編號	D5272C00002
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
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	2021/08/27

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	計畫編號	2215-CL-0104
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/8/23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/08/25			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
初審審查意見			
主任委員審查意見			
審委審查，變更內容無影響受試者權益，建議通過。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2021.08.26			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	計畫編號	J2J-MC-JZLA
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			

決議	
■ 核准	
主任委員簽章/日期	
2021/08/27	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	計畫編號	ALXN1210-NEPH-202
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/08/31			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	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
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			

2021/9/01

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	計畫編號	C3391003
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/9/01			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180107
計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 8 月 10 日廠商檢送成果報告至本會備查(2020/11/24 結案通過)
決 議	通過

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 - 無

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 6 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Revolade(Eltrombo pag)	25mg/Tab，三顆/天，三個月共 100 顆。	Wiskoot-Aldrich syndrome	第 1100203848 號 恩慈用藥
2	Perfadx Plus 肺臟保存液 (perfadex Plus Solution for	1000mL/bag (XVIVO perfusion AB, Sweden),二年共	肺臟移植	第 1100105925 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
	Lung Preservation)	50 袋。		
3	Lutathera (177Lu-DOTA0-TY R3-Octreotate)與 Lysakare 25g/25g (Arginine hydrochloride+Lysine hydrochloride)	Lutathera 370MBq/mL (7.4GBq/vial)solution for infusion 4 支、Lysakare 25g/25g solution for infusion 8 支	功能性神經內分泌瘤併肝臟及淋巴腺轉移	第 1100204447 號 恩慈用藥
4	Lutathera (177Lu-DOTA0-TY P3-Octreotate) 與 Lysakare (Lysakare 25g/25g solution)	Lutathera 370MBq/mL (7.4GBq/vial)solution for infusion 4 支、Lysakare 25g/25g solution for infusion 8 支	分化良好的轉移性胃腸道神經內分泌瘤	第 1100204512 號 恩慈用藥
5	Epistatus oromucosal solution 10mg	10mg oromucosal solution/支，共 5 支	急性驚厥性癲癇	第 1100204538 號 恩慈用藥
6	Lutathera (177Lu-DOTA0-TY P3-Octreotate) 與 Lysakare (Lysakare 25g/25g solution)	Lutathera 370MBq/mL (7.4GBq/vial)solution for infusion 二人共 8 支、Lysakare 25g/25g solution for infusion 二人共 16 支	胰臟神經內分泌瘤併肝臟轉移	第 1100204516 號 恩慈用藥

決議： 同意備查

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 19 件；變更案 7 件；提前中止 3 件；結案 9 件。共 49 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210181	使用遠距模式進行單次功能性循環式間歇運動對於執行功能的立即性效益	自籌	2021/8/23	2022/8/22
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210182	比較接受以及沒有接受	自籌	2021/8/26	2022/8/25

			過玻璃體切除手術的糖尿病黃斑部水腫的病人，施打玻璃體內藥物注射類固醇之後，視網膜及脈絡膜層厚度的改變			
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210183	骨性三級關係患者接受下顎骨枝垂直截斷術後臉部外觀改變之分析-錐束狀電腦斷層分析	自籌	2021/8/27	2022/8/26
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210184	諧波造影增強內視鏡超音波是否可有效鑑別上消化道黏膜下腫瘤?一項回溯性研究	自籌	2021/8/27	2022/8/26
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210185	可避免性住院及急診就診之地域一致性：以糖尿病為例	高醫大	2021/8/27	2022/8/26
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210186	建立奈米小分子干擾核醣核酸治療膠質細胞瘤：由臨床病理到基礎醫學	高醫附院	2021/8/27	2022/8/26
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210187	一個經皮腎臟鏡取石手術過程中發生雙J導管誤入心臟的案例報告	自籌	2021/8/30	2022/8/29
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210188	利用機器學習技術預測前十字韌帶重建後復原狀態	自籌	2021/8/31	2022/8/30
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210189	服用抗凝血與抗血小板藥物患者之療效及安全性探討	自籌	2021/8/31	2022/8/30
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210190	人工真皮在鼻側及耳軟骨暴露的傷口重建	自籌	2021/8/31	2022/8/30
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	台灣百靈佳般格翰股份有限公司部分贊助	2021/9/1	2021/8/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150169	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響	校際合作	2015/10/06	2022/10/05
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌	2017/10/11	2022/10/10
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180217	人員生物劑量染色體變異評估技術	高雄醫學大學	2018/07/04	2022/07/03

4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190186	細胞核內微型核酸 miR-133a 與 DNA 損傷反 應之交互作用在乳癌的 角色	科技部	2019/06/20	2022/06/1 9
5	持續 審查	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	2019/09/19	2022/09/1 8
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190279	大眾對於臉部移植手術 觀感與態度之調查	自籌	2019/10/18	2022/10/1 7
7	持續 審查	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	2022/07/0 6
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200264	台灣肝癌的致癌與基因 突變機制剖析	高雄醫 學大學	2020/08/26	2022/08/2 5
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200266	基於生理訊號之人體熱 舒適度模型建置暨開發	工研院	2020/08/26	2022/08/2 5
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200283	「醫同心發現」對護理人 員之實施成效	自籌	2020/09/15	2022/09/1 4
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200298	成人非菌血性之肺炎鏈 球菌肺炎流行病學、尿液 血清分型和疾病負擔研 究(PNEU-BAP)	美商默 沙東藥 廠股份 有限公司台灣 分公司	2020/09/30	2022/09/2 9
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160126	營養相關指標與肝臟移 植病人術後臨床結果相 關性之研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2016/09/15	2022/09/1 4
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200309	牙科贗復患者治療前後 咬合力的測量	自籌	2020/10/16	2022/10/1 5
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200315	觀察慢性疾病患者臨床 整合指標預測臨床預後	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2020/10/20	2022/10/1 9
15	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200318	中高齡者之健康調查相 關流行病學研究	高雄醫 學大學	2020/10/22	2022/10/2 1
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180301	提升口腔癌前病變及口 腔癌診斷率之整合性研 究(資料庫分析)	衛生福 利部	2018/11/10	2022/11/0 9
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200299	Fumarate hydratase 在乳 癌中的作用	中山- 高醫產 學合作 研究補 助計畫	2020/10/05	2022/10/0 4
18	持續	KMUHIRB-E(I)-20200301	在不同平面下執行仰臥	自籌	2020/10/07	2022/10/0

	審查	I)-20200306	起坐和下蹲運動對核心肌群和下肢肌群活化的影響			6
19	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200320	利用人工智慧協助肌肉病理診斷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/10/23	2022/10/22
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190231	DeepScene 軟體在腫瘤之輪廓切割	加拿大 GenerationsE Software Solutions, Inc.	2019/08/10	2021/08/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190274	人工智慧判讀牙科 X 光影像的準確度	自籌	2019/10/17	2021/08/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200303	異常的雙側腎上腺腫瘤：原發性腎上腺瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	自籌	2020/10/07	2021/08/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200304	探討運用「銅鑼浴」為介入措施改善護理人員工作壓力、睡眠品質及職業疲勞之成效	自籌	2020/10/07	2021/08/31
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200412	以流程再造觀點探討藥局醫務資訊系統成功因素	自籌	2021/01/19	2021/08/31
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20210051	探討醫病共享決策於婦女應力性尿失禁治療決策之影響因素	自籌	2021/03/24	2021/08/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190265	慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率：回溯性病歷研究	自籌	2019/10/02	2021/08/31
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190228	全身振動訓練對乳癌術後影響	自籌	2019/08/02	2021/08/31
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20200252	白色巨塔中的那抹彩虹：醫療場域所認識與打造的同志形象	自籌	2020/08/18	2021/08/31
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190351	肺麴黴病研究	自籌	2020/01/06	2021/08/31
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200289	住院患者的精神科照會及相關症狀研究：回溯性研究	自籌	2020/09/16	2021/08/31
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210025	利用病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺	自籌	2021/03/05	2021/08/31

			風險			
1	實質變更	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	安進公司	2019/06/20	2022/06/19
2	行政變更	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	2019/09/19	2022/09/18
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200306	在不同平面下執行仰臥起坐和下蹲運動對核心肌群和下肢肌群活化的影響	自籌	2020/10/07	2021/10/06
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	衛生福利部	2021/04/02	2022/04/01
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210132	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	台塑生醫科技股份有限公司	2021/06/09	2022/06/08
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200302	COVID-19 疫情造成健保利用之影響分析與政策探討-以南台灣某醫院為例	自籌	2020/10/07	2021/10/06
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200367	正顎手術患者治療前後咬合力的測量	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/14	2021/12/13

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	一般	KMUHIRB-F(I)-20190006	自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗	2021/07/17
2	一般	KMUHIRB-F(I)-20190114	比較不同劑量的 Nalbuphine 與 Tramadol 用於治療麻醉後顫抖的功效	2020/09/19
1	基因	KMUHIRB-G(I)-20180013	口腔牙周炎菌叢與類風濕性關節炎的關係	2021/5/10
2	基因	KMUHIRB-G(I)-20180048	甲狀腺乳突癌的基因表現及臨床病理特徵研究	2021/3/7

3	基因	KMUHIRB-G(I)-20190008	中性球胞外物在癌症的角色之研究	2020/12/12
4	基因	KMUHIRB-G(II)-20190015	微型核糖核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性	2021/4/29
5	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20180050	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善	2021/1/17
6	特殊	KMUHIRB-SV(II)-20190062	探討孕婦及新生兒糞便中的微生物群	2021/4/27
7	特殊	KMUHIRB-SV(II)-20200020	小兒髖關節發育不良電腦輔助超音波診斷技術研發驗證計畫	2021/5/25
1	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190450	p22phox 促進口腔癌癌症幹細胞特性及其相關分子機轉探討	2021/5/31
2	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200106	評估接受全膝關節置換術的疼痛控制對手術後生活品質滿意度的影響	2021/5/28
3	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200086	探討特異性角蛋白融合如何改變細胞機械性特質並促進癌細胞惡化	2021/5/18
4	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200080	磷酸脂酶 D 作為調控細胞凋亡與鐵依賴型細胞死亡分子開關之研究	2021/5/14
5	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200074	一個用雙磷酸鹽治療蘭格罕細胞組織球增生症的病歷報告及文獻回顧	2021/5/13
6	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190441	臨床上需要腹水抽取的病人對血壓影響的觀察性研究	2021/5/12
7	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190438	神經調節晝夜節律以致泌尿道上皮細胞中麩醯胺酸回補效應之變化	2021/5/5
8	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200055	顱內動脈瘤破裂術後體溫策略比較維持正常體溫與預防發燒-單一中心回顧性研究	2021/5/3
9	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200058	在置放永久性心臟節律器的病人，pacing 比率增加可做為死亡率的有效預測因子	2021/5/3
10	簡審	KMUHIRB-E(II)-20190122	腫瘤微小衛星體狀態與核酸錯配修復缺陷預測侵犯性胃癌病人施以 FOLFOX4 輔助性化學治療的臨床結果	2021/4/24
11	簡審	KMUHIRB-E(II)-20190431	臺灣長期服用鴉片類止痛藥病人的最常見四種慢性非癌症疼痛疾病之盛行率與鴉片類使用量-全國人口研究	2021/4/22
12	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190117	自動化人工智慧(AI)在甲狀腺細胞學之判讀應用	2021/4/15

13	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190417	在慢性腎臟病病人，左心房變形能力和左心房擴展指數可做為心血管不良事件的預測因子	2021/4/13
14	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200043	過去十年台灣腎臟癌的發生率與期別分析－高醫體系回溯性分析	2021/4/13

退件後逾期未回覆：

序號	類別	PTMS 系統案號	計畫名稱	申請類別 退件日期
1	基因	KMUHIRB-G(II)-20190015	微型核糖核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性	提前中止 2021/4/29
2	基因	KMUHIRB-G(I)-20180048	甲狀腺乳突癌的基因表現及臨床病理特徵研究	結案報告 2020/8/13
3	特殊	KMUHIRB-SV(II)-20190043	SPOC 數位線上課程教學模式建構、實踐、與成效評估：以多元文化健康課程為例	變更案 2021/3/9
4	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20180072	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	變更案 2019/9/3
5	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20180050	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善	持續審查 2021/3/10

決議：同意備查

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 15 時 10 分