

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2022 年第二人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/xrm-xutk-dbr

※Google Meet 視訊會議代碼：xrm-xutk-dbr

時間：2022 年 1 月 26 日（星期三）下午 14：00~16：00

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

主席：余明隆主任委員

應到：16 人；實到：13 人；法定人數：9 人

男性：6 人；女性：7 人；醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查委員：余明隆、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、吳宜珍(請假)、李佳蓉、
劉信良、陳芳銘(請假)、劉珮均、林增玉、陳秀珊、李世仰、
胡忠銘、林東龍、黃元冠(請假)、謝慧敏

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

迴避委員：

余明隆委員：T-高醫-29293、KMUHIRB-F(I)-20200095、
KMUHIRB-F(I)-20210163、KMUHIRB-F(I)-20200091、
KMUHIRB-F(II)-20200088、KMUHIRB-F(I)-20210017、
KMUHIRB-G(I)-20160047、KMUHIRB-G(I)-20210001

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160075、T-高醫-29665、
KMUHIRB-F(I)-20190136、
KMUHIRB-F(I)-20200018

陳芳銘委員：KMUHIRB-2011-09-05(II)、KMUHIRB-F(I)-20210026、
KMUHIRB-G(II)-20170030

王耀廣委員：T-高醫-29665、KMUHIRB-F(I)-20190136、
KMUHIRB-G(I)-20180026

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20180129

列席人員：余明隆(葉明倫^代)、吳宜珍(王耀廣^代)、吳青穎、顏正芳、
林晏如(顏正芳^代)、黃虹綾、林龍昌、李香君

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2021 年第二人體試驗審查委員會第 12 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	6	6				
C-IRB(副) 修正	6	6				
持續審查案	10	10				
變更案	13	13				
結案/ 提前中止案	6	6				

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 2 件	C-IRB 副審變更案 8 件
一般新案 6 件	新案複審 0 件	變更案 19 件	持續審查案 30 件
提前中止案 8 件	結案 10 件	討論案 1 件	其他事項 1 件
不遵從事件通報 9 件	SAE 案 5 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 10 件
共 109 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 6 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 4 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫-29293	一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第Ⅱ期試驗	
一般案	2.	T-高醫-29665	食道癌患者接受化學放射治療前後的靜止心率變化及肌少症出現與否對其預後的影響及其機轉:一個跨領域前瞻性世代研究	
基因相關	3.	T-29552	探討 S100A9 在女性型態落髮的角色	延至下一會期
特殊與易受傷害族群	4.	T-29292	注意力不足過動症青少年攻擊家長:量性調查和質性研究	
特殊與易受傷害族群	5.	T-29575	老年憂鬱症患者社會連結和孤寂感相關性和影響因子研究	
基因相關	6.	T-29744	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療	
特殊與易受傷害族群	7.	T-29802	新生兒腦波癲癇檢測-運用局域可解釋之深度學習	
特殊與易受傷害族群	8.	T-29579	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發	延至下一會期

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-29293	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 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第Ⅱ期試驗		
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-高醫-29665	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	食道癌患者接受化學放射治療前後的靜止心率變化及肌少症出現與否對其預後的影響及其機轉:一個跨領域前瞻性世代研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-29292	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	注意力不足過動症青少年攻擊家長：量性調查和質性研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-29575	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	老年憂鬱症患者社會連結和孤寂感相關性和影響因子研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-29744	送審案件類別	基因相關 (急件審查)
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療		
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-29802	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	新生兒腦波癲癇檢測-運用局域可解釋之深度學習		
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 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送審案件類別	基因相關-實質變更
計畫名稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經費來源	科技部		
決議	王耀廣委員迴避 1.本次實質變更案申請，審查結果為：不通過。 2.如須使用新計畫名稱與計畫內容，請另提新案送審。 3.展延期限及變更成員的部份，請另提變更案送審。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 8 案

1、追蹤案件，共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-2013-11-07(II)	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第	2021/11/30 決議： 1.請說明所發生不遵從事件(提早安排 MRI)是否會影響研究結果？ 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆	申請人已回覆—如附件	除管

		Ib/II 期臨床試驗	後再重新討論。		
2	KMUHIRB-F(II)-20200157	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	2021/11/30 決議： 1.請計畫主持人說明此不遵從事件結果是否對研究結果會有影響？ 2.請說明研究人員是否在收案前有對受試者詳細說明，確認受試者有意願且配合度高才納入試驗案？ 3.針對受試者經常產生違反試驗規定狀況，試驗團隊請提供改善計畫？ 4.請研究團隊(計畫主持人及研究人員)接受教育訓練(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 2022/2/29)	續管
3	KMUHIRB-F(II)-20180016	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	2021/12/28 決議： 本案應屬試驗偏差—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請修正通報表。	尚未收到資料回覆(回覆截止日 2022/1/7)	續管

2、通報案件，共 5 案(9 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	計畫編號	ApexLens-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/12/21 廠商來函【康字第 110037 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2 件。 ※研究團隊補充：經試驗主持人評估此次通報之偏差事件，不影響受試者之風險與利益、安全性，故仍維持試驗偏差進行通報。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 28 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210213	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎褥瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
經 費 來 源	財團法人德澤醫學研究基金會/合一生技股份有限公司		
決 議	核准		

序 號	7		
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討潛伏結核形成之相關因子探討並比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序	號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075		送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180032		送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	全自動”檢體到結果” POCKIT™ Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用			
經費來源	無			
決議	核准			

序	號	12		
I R B 編號	KMUH-IRB-950005		送審案件類別	變更案
計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究			
經費來源	中研院			
決議	核准			

序	號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210073		送審案件類別	變更案
計畫名稱	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200030		送審案件類別	變更案
計畫名稱	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210009		送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	18	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	19	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經費來源	無		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨		

	機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效
經費來源	廠商
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鉍劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
經費來源	廠商部份贊助(藥品)/自籌		
決議	核准		

序	號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210028		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210131		送審案件類別	持續審查
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			
經費來源	理略生物科技股份有限公司(部分贊助)			
決議	核准			

序	號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210141		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、雙中心、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016		送審案件類別	持續審查
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			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190034		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性			
經費來源	廠商			

決	議	核准
---	---	----

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以結構方程模式探討飲食行為、口腔習慣與顳顎關節障礙之關聯性		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肺癌轉移前肋膜微環境建構之分子特性研究		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	頸動脈硬化與認知功能之世代研究		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	18	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於自體免疫性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者所做的 C 型肝炎整合式分析，探討流行病學、相關認知以及照顧鎖鏈、C 肝病毒株的親源演化分析，以及建立 C 肝感染的預測模組		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180069	送審案件類別	持續審查
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		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	血清中 HBV pgRNA 之量在慢性 B 型肝炎患者以及合併慢性 B 型肝炎及 D 型肝炎患者間之比較		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序	號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210007		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧多模式偵測新生兒癲癇			
經費來源	高醫大			
決議	核准			

序	號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190054		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青光眼相關基因之研究			
經費來源	高醫附院			
決議	核准			

序	號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190041		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合早期檢測生物標記和人工智慧心電圖判讀在左心室功能保存心臟衰竭之研究			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-20120032		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170058		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	再驗情感疾患患者之認知決策表現			
經費來源	自籌			
決議	核准			

四、結案報告/提前中止報告-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210019	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	木蝴蝶及其活性成分速溶眼膜在高曝露 PM 污染區人群之皮膚保養實證效用研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210053	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	由研究者主導，隨機，雙盲，事件驅動，安慰劑對照，多中心研究，評估在較晚透析情形下，晚期慢性腎臟病患者，使用 Dapagliflozin 對腎臟和心血管結果的影響		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200088	送審案件類別	提前中止
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180113	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用		
經費來源	自籌(試驗產品由中華海洋生技股份有限公司無償提供)		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190142	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	魚類萃取物於促毛髮生長之效用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200044	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	嚴重特殊性傳染性肺炎之臨床表現及治療策略的前瞻性觀察性研究		
經費來源	自籌		

決	議	核准
---	---	----

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	沉浸式衛教對於生活改善計畫行為之影響-以慢性腎臟病為例		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200029	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	歐洲大腸直腸學會主導之大腸外科手術安全吻合促進計畫		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210041	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	虛擬實境任務導向訓練應用於改善帕金森氏症患者平衡與步態之效果		
經費來源	院內計畫		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經費來源	國衛院		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200058	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	增強式訓練對青少年女子籃球選手運動表現之影響		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210006	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	牙科治療飛沫氣霧與治療椅登記的預防意識調查		
經費來源	高醫附院		
決	議	核准	

序	號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170030		送審案件類別	結案報告
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210012		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	青少年舉重選手在不同負重狀態下執行抓舉的肌電圖活化差異			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190088		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	使用牙齒自動診斷系統增強學習動機與自我效能			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190055		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	嚴重登革熱和登革熱血管通透性症候群的機制和治療之多方面研究			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200099		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	學齡前兒童主要照顧者整體口腔健康識能量表發展及驗證			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200098		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	注意力不足過動症孩童的創傷相關因子探討及介入策略			
經費來源	科技部			
決議	核准			

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 15 案

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
受試者編號者	0176-00264	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
11/22/2021	8/12/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人於 8/23 出院,11/23 回診狀況正常		
審查意見	1/9/2022 一、本件不良事件係為受試者(310026)於 2021/11/30 Initial 入院，入院主訴症狀為下肢無力和意識不清，診斷為腫瘤腦膜轉移造成之水腦症。計畫主持人於 2021/11/30 獲知並於 2021/12/08 通報，受試者於 2022/01/01 死亡。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Carboplatin-Pemetrexed)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160		
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		
受試者編號者	310026	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
12/8/2021	11/30/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人因下肢無力，意識不清，11/30 入本院急診，安排腦部電腦斷層發現有水腦情形，疑似腦膜炎，入神經內科病房繼續治療。		
審查意見	1/9/2022 一、本件不良事件係為受試者(310026)於 2021/11/30 Initial 入院，入院主訴症狀為下肢無力和意識不清，診斷為腫瘤腦膜轉移造成之水腦症。計畫主持人於 2021/11/30 獲知並於 2021/12/08 通報，受試者於 2022/01/01 死亡。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Carboplatin-Pemetrexed)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210061		
計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)		
受試者編號者	45801-008	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

12/24/2021	11/24/2021		死亡
不良反應事件	Participant is a 74yo male on maintenance hemodialysis who presented on 24-NOV-2021 with hypovolemic shock due to major bleeding from arteriovenous fistula. Haemostasis was initially achieved with blood pressure stabilized; however, the participant later sustained a bradyarrhythmia with no detectable pulse and subsequently passed away in the emergency department. Fatal bleeding.		
審查意見	1/17/2022 一、本件不良事件係為受試者(45801-008)於 2021/11/24 Initial ER visit，主訴症狀為 arteriovenous fistula bleeding，受試者於 2021/11/24 因 PEA 死亡。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Rivaroxaban)相關。試驗團隊於 2021/12/20 獲知，於 2021/12/24 通報。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-M-13	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
1/3/2022	9/7/2021	initial	死亡
不良反應事件	此洗腎個案於 2021/9/7 因腹痛入院奇美醫院，發現腸套疊，術後預後不佳引發感染於 9/22 死亡。		
審查意見	1/6/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-M-13)於 2021/09/07 Initial 入住奇美醫院，入院主訴症狀為腹痛，診斷為腸套疊，受試者因術後預後不佳於 2021/09/22 死亡。此 SAE 事件由家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況，計畫主持人於 2021/12/31 獲知並於 2022/01/03 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
受試者編號者	1.580005e+011	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
1/19/2022	1/18/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Suspect malignancy (lung) on 13-Jan-2021. Arrange further assessment to confirm the status. After discussed with study team, subject stopped IMP administration from v4 until the diagnosis is released. 18-JAN-2021 hospitalization and ARRANGE LABORATORY SURVEY		

	CONSIDER BRONCOSCOPY OR CT (COMPUTED TOMOGRAPHY) -GUIDED BIOPSY FOR TISSUE PROOF UNDER STABLE CONDITION. BRAIN MRI, BONE SCAN, ABDOMINAL SONOGRAPHY
審查意見	1/20/2022 一、 本件不良事件係為受試者(158000500003)於 2022/01/18 Initial 入院，入院主訴症狀為新發現肺腫瘤，安排入院做進一步檢查。計畫主持人於 2022/01/19 獲知並於 2022/01/19 通報，患者住院中。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Itepekimab)應該不太可能相關。 二、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 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2021/12/27 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2021/12/27 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200174	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學	廠商 2021/12/29 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180016	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	廠商 2022/1/05 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2022/1/07 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2022/1/10 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2022/1/12 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20180017	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	廠商 2022/1/14 臨床試驗安全性通報備查

9	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 2022/1/17 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	廠商 2022/1/18 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 10 案(新案 2 件、修正案 8 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1		
IRB 編號	T-高醫-29214		
計畫名稱	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
計畫編號	PXS5505-MF-101		
經費來源	廠商		
複審審查意見	無		
主任委員決議	V 核准 V 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告		
主任委員簽章/日期	2022/01/18		

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2		
IRB 編號	T-高醫-29653		
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
計畫編號	CT-COV-24		
經費來源	廠商		
複審審查意見	無		
主任委員決議	V 核准 V 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告		
主任委員簽章/日期	2022/1/22		

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	計畫編號	B8011007
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.01.17			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.01.17			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗瘤療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	計畫編號	EFC15935
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.01.18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.01.18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			

主任委員簽章/日期	
2022.01.18	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210170	計畫編號	GR40549
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.01.18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182	計畫編號	F901318/0041
主任委員審查意見			
變更後不會影響受試者之安全及權益，建議通過，需重新簽署受試者同意書。			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.01.21			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200204	計畫編號	Debio 1143-SCCHN-301
主任委員審查意見			
變更後不會影響受試者之權益。建議通過。			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.01.21			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 1 月 12 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/8/13 結案)
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 1 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2021/12/23	KMUHIRB-F(I)-20180099	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	E.未依照計劃書執行方法執行(執行偏離)。試驗藥物不符計劃書之規定-1 件(試驗團隊之缺失) (1) 2021.12.23 稽核發現，初審案申請表收案人數為 12 位(國內各家醫院加起來共計 60 位)，經過 3 次期中報告共計 15 位，已超收個案數共計 5 位(108.09.20 收 1 位、109.06.09 收 4 位、110.08.06 收 10 位)，今日稽核自評表收案人數為 16 位，已超收且與原先預計收案人數不符，且未作變更，此試驗偏差之缺失為試驗團隊及 IRB(如 IRB 提供之附件)。 (2)需追蹤其 IRB 之決議。

決議：

1. 請研究團隊盡快提出變更案變更收案人數並針對超收個案提出不遵從事件通報。
2. 有關本會委員未於持續審查報告發現超收狀況，本會將提行政會議討論調整表單內容並新增收案人數上限於審查表中。

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 14 件；持續審查案 12 件；變更案 7 件；提前中止案 4 件；結案 13 件。共 50 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費 來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20210315	同時進行的雙原發性乳房腫瘤及卵巢腫瘤術式合併立即性乳房重建-Case Report	自籌	2022/1/19	2023/1/18
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210316	運用 CT radiomics 的方法分析胸部電腦斷層影像以預測乳癌對新輔助性全身治療的反應	自籌	2022/1/19	2023/1/18
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20210317	探討台灣乳癌篩檢政策與乳攝車提升篩檢可近性對於婦女篩檢利用與健康不平等之影響	科技部	2022/1/19	2023/1/18
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20210318	以「醫療院所上傳健保署檢驗結果資料」估計台灣糖尿病盛行率與治療情況	申請中	2022/01/21	2023/01/20
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20210319	優化高風險兒童預警機制:結合文字探勘及機器學習方法建立模型與驗證	科技部	2022/01/20	2023/01/19
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20210320	建立乳癌病人基因資訊平台:以表觀遺傳調控相關蛋白表現做為預測藥物反應性和復發之模具	科技部	2022/01/21	2023/01/20
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20210321	探討高血糖-ROS-NRF2 影響多發性骨髓瘤蛋白酶體抑制劑治療抗藥性的分子機轉	自籌	2022/01/21	2023/01/20

8	新案	KMUHIRB-E(II)-20210322	代謝症候群對於乾癬患者的癌症發生所扮演的角色:回顧性研究	自籌	2022/01/20	2023/01/19
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20210323	藉由抑制胰臟癌 Skp2 表現以促進癌細胞衰老相關的分泌性蛋白而引發胰臟癌對免疫治療之敏感度	科技部	2022/01/21	2023/01/20
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20210324	第二型糖尿病患者髖部骨折後使用 denosumab 持續性及術後結果探討	自籌	2022/01/20	2023/01/19
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20210325	手腕醫學影像研究及資料庫建立	自籌	2022/01/20	2023/01/19
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20210326	利用單細胞 RNA 定序技術特徵化肺癌肋膜轉移生態系統之基因型和表型變異	科技部	2022/01/20	2023/01/19
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20210327	脊髓性肌肉萎縮症醫療資源使用及負擔	廠商	2022/01/21	2023/01/20
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20210328	追蹤乳癌患者在薄層 CT 發現少量($n \leq 3$)小肺結節 ($\leq 10\text{mm}$) 是否為肺轉移	自籌	2022/01/21	2023/01/20
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180010	自律神經系統在人體之測量	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/1/16	2023/1/15
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190058	口腔癌化過程中檳榔成份對微環境免疫細胞的影響	科技部	2019/3/6	2023/3/5
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190075	高齡健康與長照研究中心研議計畫之議題三一高齡醫學與長照實證的研究轉譯	國家衛生研究院	2019/3/29	2023/3/28
4	持續審查	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	2022/12/13
5	持續	KMUHIRB-E(I)	以電腦輔助藥物設計	科技部	2021/2/25	2023/2/24

	審查	-20200447	與微生物抗藥性測試研發新型可對抗具多重抗藥性細菌之抗菌胜肽			
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210016	疾病知識與自我照護行為之變化對慢性腎臟病臨床指標之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/2/18	2023/2/17
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210019	非手術牙周治療成效之回溯性研究	自籌	2021/2/24	2023/2/23
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210024	以智慧抗生素系統改善敗血症之治療	高雄醫學大學	2021/3/5	2023/3/4
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190027	探討戒菸前後之生物檢體中胺類化合物之代謝物的變化	自籌	2021/1/19	2023/2/18
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	行政院衛生福利部	2020/2/20	2023/2/19
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200414	以職能生活型態再設計方案介入高齡者認知功能之成效探討	自籌	2021/1/25	2023/1/24
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190383	探討肝癌衍生生長因子 HDGF 在人類間質幹細胞與幽門螺旋桿菌相關胃癌所扮演之角色	科技部	2020/3/6	2023/3/5
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	科技部	2016/2/1	2023/1/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200002	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/2/11	2023/2/10
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200110	使用新型抗凝血劑對於腎臟功能影響之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/6/1	2022/5/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200401	臺灣健保制度下護理照護歷程中隱微局限護理照護探究以及中	科技部	2021/1/26	2023/1/25

			文版侷限護理照護量表編製與信效度分析			
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部	2016/7/23	2022/7/24
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200029	飲食型態生物指標, 腸道微生物群及智慧營養諮詢介入對糖尿病腎病發展之影響	科技部	2020/3/30	2022/3/29
7	實質變更	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
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190084	HAI-2、prostasin 及 matriptase 調控登革及茲卡病毒複製及其作為疾病嚴重程度標記之研究	科技部	2019/4/1	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200046	探討腺苷單磷酸活化蛋白激酶(AMPK)調控攝護腺癌對歐洲杉醇抗藥性的分子機制	科技部	2020/4/23	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200431	中老年人之身體健康狀況與身體組成之測量與健康資料庫分析之探討	科技部	2021/2/4	N/A
4	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200449	癌症存活者重返工作服務之立法芻議	科技部	2021/3/4	N/A
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190175	台灣心房顫動醫病共享決策	香港商貝爾德策略顧問有限公司台灣分公司 /Client Engagement	2019/6/10	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200417	薄層 CT 預測乳癌患者肺結節 ($\leq 10\text{mm}$) 是否為肺轉移	自籌	2021/1/25	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20180143	鈉-葡萄糖運輸器抑制劑之抗心律不整的作用	科技部	2018/5/14	N/A

4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180012	開發腸道微生物相平台以引導大腸癌的篩檢及治療-從動物模式到臨床前試驗	科技部	2018/1/22	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210068	探討第二型糖尿病患影響低血糖發生原因與運用護理衛教介入之研究	自籌	2021/4/13	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210013	探討易酮病型糖尿病的預後與胰島素依賴的相關性	高雄市立大同醫院	2021/2/8	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200448	2050 年未來台灣醫師應具備的能力與特質以及對執業環境之預測：初探規劃	科技部	2021/3/2	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20200362	SGLT2 抑制劑用於第二型糖尿病合併使用利尿劑之心衰竭病人其預後與預防急性腎損傷之評估	自籌	2020/12/3	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200351	探討 NLRP12 基因及標的微小 RNA 於顱內神經膠質瘤的臨床病理角色，並建立奈米製劑治療神經膠質瘤：由臨床到基礎實驗	科技部	2020/11/27	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20190349	比較 dapagliflozin 及 empagliflozin 在第二型糖尿病人的有效性及安全性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/6	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20190337	接受 nusinersen 治療之脊髓肌肉萎縮症病童的家庭生活品質	高雄市立大同醫院	2020/1/6	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20160060	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有	艾昆緯股份有限公司	2016/5/13	N/A

			效性及安全性。			
13	結案	KMUHIRB-E(I) -20210033	針對肝癌及大腸直腸 癌在手術後的成本效 益分析	自籌	2021/3/15	N/A

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	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20220001	新冠疫情期間醫學生焦慮及憂鬱之 全球性流行率：系統性回顧及統合分 析	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

拾壹、散會：下午 4 時 00 分