

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2022 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 3 次審查會議記錄

時間：2022 年 3 月 18 日（星期五）中午 12：00~ 13:30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<http://meet.google.com/osp-efty-fqg>

視訊會議代碼：osp-efty-fqg

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：5 人；女性：7 人

醫療：6 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、林武震、陳彥文、黃旻儀、蘇富敏、黃鵬如、葉麗華、  
曾育裕、黃志中、李世仰、曹貽雯、陳昭儒、楊奕馨

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082

列席人員：顏峰霖、蘇偉智、劉校生、王森稔(許世賢<sup>代</sup>)

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏、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：

1.2022 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第 2 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	12	12				
C-IRB(副) 新案	1	1				
持續審查 案	24	24				
變更案	6	6				
結案/ 提前中止 案	6	6				

2.本次審核案件

新案 7 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 2 件
變更案 16 件	持續審查案 27 件	結案/提前中止案 8 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 8 件	安全性通報 9 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 2 件
共 80 件			

## 一、討論表決事項

新案-共 7 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-25264	多面向智慧銀髮健身房精準訓練暨環境系統整合開發與驗證: 安全/舒適/互動/有效 (SCIE)	延期
一般案	2	T-高醫大-29655	印加果及其農作廢棄物在化粧品循環經濟開發研究(第 3 年計畫-印加果萃取物化粧品組之人體試驗功效性驗證)	
基因相關	3	29719	大腸直腸腫瘤生成過程中之 PI3K 表現上升及 AKT 調控的 $\beta$ -catenin 累積與鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 的關聯性	
基因相關	4	29452	探討細胞自噬如何經由胰導素分泌及致癌因子降解調控高血糖相關之大腸直腸癌癌化及抗藥性	
特殊及易受傷害族群	5	29953	血中失智生物標記與快速動眼期睡眠疾患對晚發型憂鬱症認知障礙的影響	
基因相關	6	29092	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響	
特殊及易受傷害族群	7	30052	運用眼底影像疾速輔助預測急性重症病例	撤案

第一案 計畫團隊無法列席報告，申請延期再審。

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-高醫大-29655	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	印加果及其農作廢棄物在化粧品循環經濟開發研究(第 3 年計畫-印加果萃取物化粧品組之人體試驗功效性驗證)		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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-29719	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
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-29452	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	探討細胞自噬如何經由胰導素分泌及致癌因子降解調控高血糖相關之大腸直腸癌癌化及抗藥性		
決議	1.修正後複審。 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-29953	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	血中失智生物標記與快速動眼期睡眠疾患對晚發型憂鬱症認知障礙的影響		
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-29092	送審案件類別	基因相關
		經費來源	高醫大
計畫名稱	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響		
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。		

第七案，計畫主持人申請撤案，本次不入會討論

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共0案

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 4 案

#### 1、追蹤案件，共 2 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-G (II)-20160043	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究	<p>2022/1/14 決議:</p> <p>本案請中止進行並盡快完成結案報告送審,將審視所有受試者同意書且待結案報告審查結果再入會決議。</p> <p>※補充:</p> <p>本案已於 2022/2/18 會議貝查通過提前中止案。</p> <p>2022/2/18 追蹤決議:</p> <p>1. 請計畫主持人留意試驗執行品質。</p> <p>2. 請計畫主持人進行再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p>	申請人回覆	除管
2	KMUHIRB-F (I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究,研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	<p>2022/2/18 決議:</p> <p>本案應屬試驗偏差 (Deviation)——受試者因故縮短返診追蹤的間距,請更正不遵從事件通報表。</p>	尚未收到資料回覆 (回覆截止日 2022/3/8)	續管

#### 2、通報案件，共 2 案 (2 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190105	<b>計畫編號</b>	56021927PCR3011
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中</p> <p>111/2/10 廠商來函【(111)台嬌研字第 077 號】,通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>		



	-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送審案件類別	變更案
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210226	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效		

	學、安全性、耐受性和免疫原性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	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、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200048	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	創新智慧化儀器暨肺結核核酸診斷平台開發		
經費來源	廠商/ 科技部		
決議	通過		

序號	12		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染B型肝炎和D型肝炎病毒的參與者，評估JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20200059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	主要照顧者和醫護人員對於兒童安寧緩和知識、態度及照護需求之探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	15		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20210019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討臺灣南部地區戒治機關中施用一、二級毒品者之體適能狀況與壓力及心律變異性之相關性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	16		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20210030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展以家庭為中心之進階照護計畫(FACE-ACP)於癌症青少年：縱貫混合研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

三、持續審查-共 27 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069	送審案件類別	持續審查
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210069	送審案件類別	持續審查
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，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210060	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房
經費來源	本院院內計畫
決議	通過

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210177	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190007	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190050	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200053	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	研究氧化三甲胺在代謝症候群誘發心臟心肌組織產生心律不整的角色與潛在機制探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200007	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估		
經 費 來 源	科技部、高醫附院		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180062	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾病模式		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180085	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	社區與機構高高齡與超高齡長者之肌力表現與跌倒風險以及介入成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	18		
-----	----	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20190002	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀 量化生物標記		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	19		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20190090	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	CXCL10 在阿糖胞苷耐藥急性骨髓性白血病細胞的耐藥和促癌角色與相關 miRNA 調節機轉之探討		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	20		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20190093	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	晚發性精神病之認知減退臨床預測因子與失智症相關之生物標記研究		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	21		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20200008	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	女性遊戲疾患之神經生物－心理－荷爾蒙因素整合研究		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	22		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20200097	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	高強度間歇有氧阻力訓練對亞健康族群之運動能力、血液代謝及認知功能 的影響		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	23		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20210002	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	功能性磁共振造影技術來評估鼻咽癌病人在放射治療期間以及治療後的認知 功能連結性變化		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	通過		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210015	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護 - 5G 網路虛擬實景懷舊治療		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	通過		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210016	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療及需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究之延續計畫		
經 費 來 源	台灣血栓暨止血學會		
決 議	通過		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160015	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	氣喘與共併症之環境與基因相關分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190075	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

#### 四、結案報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210047	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	平衡貼紮在腳踝肌肉群疲乏後立即腳踝穩定功能表現影響		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	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 來 源	國家實驗研究院		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200123	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180116	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	前瞻性觀察型研究比較完全清醒無止血帶局部麻醉及全身麻醉前臂骨折開放復位及內固定手術		
經 費 來 源	高雄市立小港醫院		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210025	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	評價電子書介入措施對於改善新進護理人員急救知識、自我效能、急救技能之成效		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200062	送審案件類別	結案報告
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		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20210011	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	探討降解型及分泌型細胞自噬如何調控高血糖誘發之大腸直腸癌之癌化現象及抗藥性		

經費來源	科技部
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 17 案

1、SAE-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	29	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/4/2022	3/15/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，獲知已於 2021/3/15 死亡，因未送高醫故無相關病歷。		
審查意見	3/13/2022 一、本件不良事件係為受試者 29 於 2021/3/15 死亡(家屬告知)，。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 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		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	89	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/4/2022	10/9/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	Shock, favor hypovolemic shock, gastrointestinal bleeding related, improved . Gastrointestinal bleeding, suspect upper gastrointestinal field, r/o esophageal varices bleeding, r/o small intestine bleeding, r/o peptic ulcer . Anemia, due to acute blood loss . Arterial-venous shunt dysfunction - Status post shunt PTA(Percutaneous Transluminal Angioplasty) on 2020/10/14		
審查意見	3/13/2022 一、本件不良事件係為受試者 89 於 2020/10/9 Initial 入院，入院主訴症狀為 Black stool was found during HD (hemodialysis)，病患於 2020/10/17 出院且於 2020/12/22 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 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		

決 議	通過
-----	----

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	89	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/4/2022	12/22/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，家屬告知已於 2020/12/22 死亡，因未送高醫故無相關病歷。		
審查意見	3/13/2022 一、本件不良事件係為受試者 89 於 2020/12/22 死亡(急性呼吸衰竭及感染性休克，導致死亡)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 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		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	97	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/4/2022	2/28/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，家屬告知已於 2021/2/28 死亡，因未送高醫故無相關病歷。		
審查意見	3/13/2022 一、本件不良事件係為受試者 97 於 2021/2/28 死亡(因呼吸衰竭合併多重器官衰竭，導致死亡)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 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		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	130	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果

3/4/2022	8/24/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Heart failure with acute exacerbation - rule out superimposed pneumonia - suspect ACS (acute coronary syndrome) - precipitating factors: ACS (acute coronary syndrome) or sepsis . Suspect pneumonia . Unstable angina, suspect ACS (acute coronary syndrome) . DM (diabetes mellitus) foot over right with soft tissue defect		
審查意見	3/8/2022 一、本件不良事件係為受試者 130 於 2021/8/24 Initial 入院，入院主訴症狀為 Heart failure with acute exacerbation，病患於 2021/08/25 出院，於 2021/9/1 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	130	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/4/2022	9/1/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，家屬告知已於 2021/9/1 死亡		
審查意見	3/8/2022 一、本件不良事件係為受試者 130 於 2021/9/1 在家死亡(家屬通報)，病患 2021/9/1 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	153	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/4/2022	3/22/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Heart failure with acute exacerbation, complicated with pulmonary edema # Elevated Troponin-I, cause to be determined - Suspect heart failure with acute exacerbation induced		

	- suspect acute coronary syndrome . generalized eczema . folliculitis . uremic pruritus, still intermittent pruritus . prurigo nodularis . seborrheic dermatitis . Osteoporosis . L1 vertebral compression fractures, L45 Spondylolisthesis, bilateral knee Osteoarthritis
審查意見	3/8/2022 一、本件不良事件係為受試者 153 於 2021/3/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 Heart failure with acute exacerbation, complicated with pulmonary edema，病患於 2021/03/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	153	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/4/2022	3/31/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，家屬告知已於 2021/3/31 死亡，故無相關病歷。		
審查意見	3/8/2022 一、本件不良事件係為受試者 153 於 2021/3/31 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2022/3/7 臨床試驗安全性通報備查
2	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	廠商 2022/3/7 臨床試驗安全性通報備查

		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	
3	KMUHIRB-F(I)-20210195	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/3/8 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210195	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/3/8 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商 2022/3/9 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190066	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/3/10 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/3/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2022/3/10 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20170116	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	廠商 2022/3/14 臨床試驗安全性通報備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 1 件、變更案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-30637
計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗
計畫編號	MK-7684A-007
經費來源	廠商
主任委員決議	<input type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/03/14

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	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
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/9			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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-20 2
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/9			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	計畫編號	CT-COV-24
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/WO3939 1
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/16			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/16			

## 二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160046
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 3 月 1 日廠商檢送藥品臨床試驗最終研究報告至本會備查。 (2019/5/10 結案通過)
決 議	通過

序 號	2
-----	---

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190103
<b>計畫名稱</b>	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
<b>經費來源</b>	廠商
<b>備註</b>	<p>2022 年 3 月 11 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：          本次其他事項為通知恢復打藥信函通報。原其他事項通報#6 為停止給藥之通知信函，經廠商分析產品投訴表(COMP-00051 and COMP-00052)及後續內部實驗後，於 2022 年 3 月 7 日釋出兩份信函，主持人亦於 3 月 7 日獲知：          (1)4658-402 Note to File Site 713 Dose Resume.docx          (2)Summary Report - Complaint 0051_Final (part 1) - signed</p> <p>(1)為通知經廠商評估此次產品投訴試驗結果，對受試者 713-1001 無風險並可以恢復打藥。          (2)為針對產品投訴，進行的藥品、過濾器及製備過程的內部實驗結果及恢復打藥後的建議，基於兩個藥品批次和三個不同的過濾器實驗，廠商結論為藥品中的微粒是與產品相關不會構成安全風險，由於輸注更大劑量藥品，過濾器有效發揮作用去除微粒，因此建議後續使用較大過濾器以及在輸注過程中依需要更換過濾器，確保輸液之成功率。</p>
<b>決議</b>	通過

### 三、國衛院追認-共 1 案

<b>序號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	T-高醫-27073	<b>送審案件類別</b>	國衛院追認案 EC1101006-E
<b>計畫名稱</b>	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
<b>經費來源</b>	財團法人國家衛生研究院		
<b>審查意見</b>	<p>審查委員 1：          2022/02/28：建議通過，          通過。此試驗是一個一、二期臨床試驗，內容為合併使用固定劑量 Lanreotide 加上累增劑量 Cabozantinib 於治療一線標靶藥物失敗後之 G1 或 G2 晚期胃腸胰神經內分泌瘤，或一線化療失敗之 G3 晚期胃腸胰神經內分泌瘤的病人。其中第一期試驗主要目的是評估合併 Lanreotide 加上累增劑量 Cabozantinib 的安全性，找出 Cabozantinib 的最大耐受劑。第二期試驗主要目的是要觀察病人之無惡化存活期，次要目的包括評估此療法對晚期胃腸胰神經內分泌瘤病人的腫瘤反應率、整體存活期、安全性及生物標記之研究。此試驗對於受試者權益與隱私有適當保護。</p> <p>審查委員 2：          2022/02/27：建議修正，          1.本研究為藥物試驗且屬第四類風險，建請修正初審案申請表第 14 題。</p>		

	<p><b>PI 回覆:</b>          感謝委員建議。          修正初審案申請表第 14 題新增說明:          ① 進案前收集血液檢體 8c.c.，抽取去氧核糖核酸，分析相關的基因表現狀態;          ② 進案前與治療期間至少 2 次收集血液檢體 10 c.c.進行循環腫瘤細胞 (CTC) 檢測。</p> <p><b>審查委員 2:</b>          2022/03/11: <b>建議通過</b>，          已依審查意見修正，建議通過。</p>
<b>決 議</b>	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 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 18 件；持續審查案 17 件；變更案 5 件；提前中止案 1 件；結案 6 件。共 47 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I) -20210383	跨越文化的邊境--以部落遊學與焦點團體式討論方法為主軸的多元文化學習課程設計：新南向外籍學生高教課程的嘗試	科技部	2022/3/10	2023/3/9
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20210384	探討高血糖結直腸癌者患血漿外泌體生物標誌作為評估同步化學放射治療療效指標及探討高糖刺激之癌細胞外泌體對大腸癌進展之調控	科技部	2022/3/10	2023/3/9

3	新案	KMUHIRB-E(I) -20210385	無縫接軌「到院前創傷救命術(PHTLS)」與到院後「高階外傷救命術(ATLS)」：PHTLS 培訓課程之在地化、緊急救護技術員(EMTs)信心與學習成效評估之質、量化整合性研究	自籌/ 科技部	2022/3/9	2023/3/8
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20210386	以全方位多體學探討呼吸道上皮細胞之基因型與表現型變異及免疫失調在氣喘之致病角色	科技部	2022/3/9	2023/3/8
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20210387	口腔癌患者接受移動式AR 數位科技整合照護置入對口腔機能、飲食質地與生活衝擊的影響	科技部	2022/3/9	2023/3/8
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20220015	單次按摩槍於有訓練的跑者在關節活動度、肌肉僵硬、疼痛壓力閾值之效益:以五公里慢跑為例	自籌	2022/3/8	2023/3/7
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20220016	新型態下肢活動裝置用於日照中心族群的功能性表現的影響	高雄市 立大同 醫院	2022/3/9	2023/3/8
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20220017	政府開放美豬含萊克多巴胺之政策看法與影響飲食行為之探討—以高雄地區為例	自籌	2022/3/9	2023/3/8
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20220018	利用改良導航系統輔助進行纖維性發育不全病患之視神經減壓手術	自籌	2022/3/14	2023/3/13
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20210388	發展高通量 SARS-CoV-2 抗體中和力檢測平台	科技部	2022/3/14	2023/3/13
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20210389	透過真實世界資料探討台灣幽門螺旋桿菌抗藥性藥物流行病學	自籌	2022/3/14	2023/3/13
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20210390	腦震盪後動作評估模式建立與創新前庭訓練系統之介入效益	科技部	2022/3/16	2023/3/15
13	新案	KMUHIRB-E(I)	HCV Duo IIS 於慢性 C 型	自籌	2022/3/16	2023/3/15

		-20210391	肝炎高危險族群患者盛行率、新感染及再感染率診斷效能及臨床應用			
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20210392	大腸直腸癌腸內致病菌及益病菌之動物實驗驗證	科技部	2022/3/16	2023/3/15
15	新案	KMUHIRB-E(I) -20220019	乳癌病人臨床影像資訊與預後的相關性	自籌	2022/3/14	2023/3/13
16	新案	KMUHIRB-E(I) -20220020	運用主觀音聲分析工具測量全甲狀腺切除術後病人之音聲變化	高醫附院	2022/3/14	2023/3/13
17	新案	KMUHIRB-E(I) -20220021	高醫附院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2022/3/16	2023/3/15
18	新案	KMUHIRB-E(I) -20220022	利用 NONMEM 建立使用萬古黴素病人之群體藥物動力學模型	自籌	2022/3/16	2023/3/15
1	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20190418	以 AI 預測皮膚部色素性疾病患者臨床治療之效果-從大數據到精準醫療	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/4/14	2023/4/13
2	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20190420	探討細胞因子誘導的殺手細胞(CIK)合併 FAK 抑制劑對三陰性乳癌治療的可行性	科技部	2020/4/14	2023/4/13
3	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210020	數位認知刺激訓練推薦系統在認知功能改善之成效評估	王詹樣公益信託	2021/3/2	2023/3/1
4	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210035	自殺死亡者求醫行為與其服用藥品的關聯性-臺灣健保資料庫回溯性世代分析	高雄醫學大學	2021/3/15	2023/3/14
5	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	行政院衛生福利部	2021/4/2	2023/4/1
6	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210085	探索外傷照護新疆界:規劃一個整合抵院前警訊,院內外傷登錄、與出院後主觀預後回報之外	科技部	2021/4/30	2023/4/29

			傷照護系統			
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210086	探討末期腎病病人腸道 微生物組學，微菌代謝 體學與宿主蛋白質體學 對心血管疾病的影響	國家衛 生研究 院	2021/4/30	2023/4/29
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II ) -20190411	末期病人臨終照護之主 動式臨床倫理諮詢跨領 域團隊教育	科技部	2020/3/30	2023/3/29
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II ) -20190412	在標靶治療或免疫治療 下，肝細胞癌患者循環腫 瘤細胞分子表徵的演進	自籌	2020/3/24	2023/3/23
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II ) -20190436	以人工智慧方法進行運 動心電圖 P 波動態變化分 析及心房顫動病徵預測 的研究	高雄醫 學大學	2020/4/23	2023/4/22
11	持續 審查	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	2023/3/29
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II ) -20200455	尿液中新興濫用藥物 Eutylone 之定量檢測方 法開發	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2021/3/24	2023/3/23
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210059	以非侵入性監測器探討 急診醫護人員在配帶 N95 口罩或外科口罩的情況 下進行常規的急診醫護 工作時動脈血液生理參 數的變化	自籌	2021/4/8	2023/4/7
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190430	絲胺酸 294 磷酸化之又型 頭轉錄因子 0 亞型 3、甲 型雌激素接受體與基質 金屬蛋白酶之對話對乳 癌賀爾蒙治療的影響	科技部	2020/4/16	2022/4/15
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190426	不同心肺適能者之心血 管參數與認知功能之關 係：以人工智慧建立評估 模型	自籌	2020/4/15	2023/4/14
16	持續	KMUHIRB-E(I)	新興環境污染物的共暴	科技部	2020/4/14	2023/4/13

	審查	-20190398	露對腎臟傷害之影響：從動物及人體研究至風險評估			
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190098	心肌梗塞疾患的皮膚交感神經活性	科技部	2019/4/3	2023/4/2
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210298	下泌尿道症狀相關疾病之診斷、評估與臨床治療應用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/1/3	2023/1/2
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200455	尿液中新興濫用藥物 Eutylone 之定量檢測方法開發	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/3/24	2022/3/23
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210293	探討 COVID-19 疫苗在糖尿病患者中的有效性研究	高雄醫學大學	2021/12/28	2022/12/27
4	實質變更	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	自籌	2021/8/3	2023/8/2
5	實質變更	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	2020/8/26	2023/8/25
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210036	探討不同運動項目大專生運動員對動態平衡與體適能之差異性。		2021/3/15	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210104	斷肢再接的病例回溯性研究	自籌	2021/5/12	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20190126	酵素連結免疫分析法區分第 1-4 型登革病毒技術之建立與應用	行政院衛生福利部	2019/4/26	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20210045	長期洗腎病人自發性雙側股骨頸骨折：病例系列報告與文獻回顧	自籌	2021/3/24	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20210046	探討住院醫師納入勞基法與醫療品質的關係暨相關因素	自籌	2021/3/24	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20210178	Covid-19 對受教於高等教育階段學生之心理健康研究	自籌	2021/9/8	N/A
1	提前	KMUHIRB-E(I)	胰島素經由調控發炎複	科技部	2017/3/1	N/A

	中止	-20170045	合體而參與敗血症保護 機轉之探討			
--	----	-----------	---------------------	--	--	--

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件 -共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 13 時 30 分