

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 5 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/gjw-zowr-moy>

※Google Meet 視訊會議代碼：gjw-zowr-moy

時間：2022 年 5 月 25 日（星期三）下午 14：00~

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：林宜靜執行秘書(代理主席)

應到：16 人；實到：13 人；男性：6 人；女性：7 人

法定人數：9 人；醫療：6 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：余明隆(請假)、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、吳宜珍(請假)、李佳蓉、

劉信良(請假)、陳芳銘、劉姵均、林增玉、陳秀珊、李世仰、

胡忠銘、林東龍、黃元冠、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：KMUHIRB-F(II)-20210009、KMUHIRB-F(II)-20180111、KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(II)-20210015、KMUHIRB-F(I)-20200145、KMUHIRB-F(I)-20200193、KMUHIRB-20140122、KMUHIRB-F(II)-20180057

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20200018、KMUHIRB-F(I)-20220038

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20200018、KMUHIRB-F(II)-20170042、KMUHIRB-F(II)-20200121、KMUHIRB-F(I)-20220038、KMUHIRB-F(I)-20180088

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20170091、KMUHIRB-F(I)-20220065、KMUHIRB-F(I)-20210162、KMUHIRB-F(I)-20220003

林東龍委員：T-30636

列席人員：賴昱宏、李香君、曾昱璇、呂佩穎、何啟功

執行秘書：林宜靜 (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：

1.2022 年第二人體試驗審查委員會第 4 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	13		1		
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	27	27				
變更案	29	29				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 5 件	新案(複審)0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 10 件
變更案 26 件	持續審查案 25 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 13 件	安全性通報 14 件	C-IRB(副)新案/變更 9 件	其他事項 2 件
共 111 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 5 案(一般案 4 案、基因及特殊族群 1 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般案 醫材	1	T-高醫- 24147	一圓圈型視力表之可行性評估	14:10
一般案	2	T-高醫- 31313	極低密度脂蛋白接受器的選擇性剪接變異型於調控心臟脂質利用之角色	14:20
一般案	3	T-高醫- 31216	學齡前柔軟性扁平足幼童鞋墊效益的探討分析	14:30
一般案	4	T-高醫大- 28872	吸入性氫氧氣在新冠肺炎急性期過後的輔助角色	延期
特殊與 易受傷 害族群	5	T-30636	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智照顧與共享決策分析	14:50
一般案	6	T-高醫- 31415	舊船解體業勞工流行病學調查評估	15:00

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-24147	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	一圓圈型視力表之可行性評估		
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 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-31313	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	極低密度脂蛋白接受器的選擇性剪接變異型於調控心臟脂質利用之角色		
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-31216	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	學齡前柔軟性扁平足幼童鞋墊效益的探討分析
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			
IRB/REC 案號	T-30636	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智照顧與共享決策分析		
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-高醫-31415	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院勞動部
計畫名稱	舊船解體業勞工流行病學調查評估		
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	29857	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	探討 TGFB1I1 在上泌尿道與膀胱泌尿道上皮癌之致病機轉		
經費來源	自籌		
決議	投票結果：同意轉一般案件(11票)；同意維持簡審(2票)。 1.本案提至審查會討論的研究設計因含有收集「去連結前的臨床資訊」，故不符合簡審第8點「自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究」。 2.本案若是取用手術後檢體進行額外染色且前瞻性收集病人臨床資料，則應取得受試者知情同意，才能將檢體作為研究使用，故無法免除受試者同意書。 3.另外，依本審查會目前規範，使用手術取得之檢體需以一般案申請審查，因此建議本案轉一般案申請。		

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 案

2、通報案件，共 5 案(10 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	計畫編號	BRII-179-835-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/4/21 廠商來函【NT 臨字第 2022095 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 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	計畫編號	CT-COV-24
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/4/20 廠商來函【康字第 1110020 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 111/5/3 廠商來函【康字第 1110022 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 111/5/3 廠商來函【康字第 1110023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 111/5/11 廠商來函【康字第 1110027 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 14 件 ※與本次通報(使用禁用藥物)相同件數統計：0 件 與本次通報(收納不符合納入/排除條件的受試者)相同件數統計：2 件 與本次通報(受試者因故縮短返診追蹤的間距)相同件數統計：0 件		

審查結果

【康字第 1110020 號】

是否為嚴重事件： ☒ 是；☐ 否

是否為持續事件： ☐ 是；☒ 否

是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是；☐ 否)；
☒ 否

處置方式：

☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測

☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。

☐ 終止該計畫進行

☒ 額外處置：

1. 收案狀況，本案應為「本院已結束收案，但計畫持續進行」，請確認。

2. 提醒計畫主持人及研究團隊留意試驗執行品質。

【康字第 1110022 號】

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： _____

【康字第 1110023 號】

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： _____

【康字第 1110027 號】

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： _____

	111/5/6 廠商來函【默沙東 CRA 字第 22184 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件 ※與本次通報相同件數統計：0 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： 有關注射日誌填寫說明於 2020/10/22 核准，但於 2021/12/8 提供受試者填寫，時序間隔 1 年多是否正確，請研究團隊協助釐清。

二、變更案-共 26 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
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	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220073	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220065	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 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	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	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、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220038	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	18		
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
---	---	----

序	號	19	
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	核准	

序	號	20	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210170	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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)		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	21	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210067	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護		
經 費 來 源	國衛院		
決	議	核准	

序	號	22	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220018	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	23	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210196	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	慢性阻塞性肺疾病（COPD）惡化及其結果的多國研究（EXACOS 多國研究）：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性肺病患者之心跳變異暨生理回饋訓練療效研究		
經費來源	院內計畫(小港/旗津)		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190149	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討體外低能量震波(LiESWT)對部分膀胱出口阻塞所引起膀胱功能障礙之治療效益		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 25 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道正常菌株移植與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190054	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設醫院		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190078	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	9		
-----	---	--	--

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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建置口腔衛生與咀嚼吞嚥介入實證模式：口腔癌術後口腔機能、營養及生理機能之提升之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	送審案件類別	持續審查
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUH-IRB-950005	送審案件類別	持續審查
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	15	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究		
經費來源	國衛院		
決	議	核准	

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫		
經費來源	高醫附院		
決	議	核准	

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	內質網蛋白 p22phox 透過轉譯層面調控誘導口腔 癌癌症幹細胞特性相關研究		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	18	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	19	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果:隨機對照試驗		
經費來源	高醫附院、高醫大、科技部		
決	議	核准	

序	號	20	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210040	送審案件類別	持續審查
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	核准	

序	號	21	
---	---	----	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200108	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	綜合醫院之自殺防治:模式建立與成果分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	血友病照護相關研究		
經費來源	台灣血栓暨止血學會		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	12 週有氧運動及彈力帶阻力訓練於慢性阻塞肺疾病人強化呼吸肌肉力量，進而提升運動耐受力-以南部醫學中心為例		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210162	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180088	送審案件類別	結案報告
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210045	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	失智症精神行為症狀的精準醫療：精神行為症狀是否為阿茲海默症之癲癇表現？		
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 27 案

1、SAE-共 13 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0146	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/	不良反應後果

		follow up	
4/20/2022	11/8/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	She has regular follow-up at our Rheumatology OPD (Outpatient Department) for medication control, and Orthopedic OPD (Outpatient Department) for calcium supplement for a long time. She received the 15-2 course Rituximab therapy on 2020/08/25 last year with no obvious discomfort. She also denied recent fever, URI (upper respiratory tract infection) symptoms, dyspnea, chest discomfort, abdominal pain, or diarrhea. This time(08Nov2021), she was admitted for the scheduled 16-1 Rituximab therapy. After admission, the 16-1 course of Rituximab(1000mg) was performed smoothly on 2021/11/08 without obvious discomfort. Under stable condition, MBD (may be discharged) today with OPD (Outpatient Department) following up.		
審查意見	4/26/2022 一、 本件不良事件係為受試者(ES0146)於 2021/11/08 Initial 入院，入院主訴規則進行 Rituximab 治療，受試者於 2021/11/09 出院。計畫主持人 2021/11/29 獲知並於 2022/04/20 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(tenfovir alafenamide)不相關。因通報時間超過 15 日，主持人已通報試驗違規。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0146	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
4/20/2022	11/26/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	She has regular follow-up at our Rheumatology OPD (Outpatient Department) for medication control, and Orthopedic OPD (Outpatient Department) for calcium supplement for a long time. Her ADL (activities of daily living) is totally independent. She received the 16-1 course Rituximab therapy on 2021/11/08 last year with no obvious discomfort. She also denied recent fever, URI (upper respiratory tract infection) symptoms, dyspnea, chest discomfort, abdominal pain, or diarrhea. This time, she was admitted for the scheduled 16-2 Rituximab therapy. After admission, the 16-2 course of Rituximab(1000mg) was performed smoothly on 2021/11/26 without obvious discomfort (the patient refused Vena injection due to soreness sensation of lower limbs before). Under stable condition, MBD (27NOV2021) today with OPD (Outpatient Department) following up.		
審查意見	4/25/2022 一、 本件不良事件係為受試者(ES0146)於 2021/11/26 Initial 入院，入院主訴規則進行 Rituximab 治療，受試者於 2021/11/27 出院。計畫主持人 2021/11/29 獲知並於 2022/04/20 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(tenfovir alafenamide)不相關。因通報時間超過 15 日，主持人已通報試驗違規。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	3		
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	0176-00279	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
5/3/2022	4/19/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	2022/03/03(W26) CT SHOWED ENLARGING LUNG TUMOR 2022/03/24(POST-TREATMENT FOLLOW-UP VISIT) PATIENT AGREE ADMISSION FOR SURVEY OF THE LUL TUMOR, MEASURED 2.8 CM 2022/03/26 HOSPITALIZED 2022/03/29 INFORMED 2020/03/29TC-99M MDP WHOLE-BODY BONE SCAN: 1. DIFFUSELY IN CALVARIUM, HETEROGENEOUSLY IN THORACOLUMBAR SPINE, WHICH MAY BE DUE TO CERTAIN DEGENERATIVE CHANGE. 2. BILATERAL SHOULDER JOINTS, WHICH MAY BE DUE TO CERTAIN ARTHRITIS. 3. FOCAL RADIOTRACER ACCUMULATION OVER LEFT FOREARM, WHICH MAY INDICATE INJECTION SITES. 2022/4/19 ARRANGE ADMISSION AGAIN FOR BIOPSY 2022/4/21 CT-GUIDED BIOPSY OF THE PULMONARY MASS/NODULE: SUCCESSFUL CT-GUIDED BIOPSY OF THE PULMONARY MASS WITH CAVITY AT THE LEFT UPPER LOBE. 2022/04/22 DISCHARGED AND ARRANGED OPD ON 2022/05/03 FOR EXPLAIN THE BIOPSY REPORT. 2022/05/03 RETURNED TO THE OPD AND EXPLAIN POSSIBLE MANAGEMENT FOR STAGE IB SQCC COMBINED WITH IPF.		
審查意見	5/12/2022 一、 本件不良事件係為受試者(0176-00279)於 2022/04/19 住院做肺腫瘤切片 (follow-up 1)，於 2022/04/22 出院，診斷為肺鱗狀細胞癌。計畫主持人於 2022/04/19 獲知並於 2022/05/03 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	4		
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	0176-00279	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
5/11/2022	5/3/2022	follow up2	其他：病人出院,回門診了解病情與後續治療
不良反應事件	2022/5/3 patient visit to the OPD and Dr.Wu explain possible management for stage IB SqCC combined with IPF.		

審查意見	5/12/2022 一、 本件不良事件係為受試者(0176-00279)於 2022/05/03 回診追蹤(follow-up 2)。計畫主持人於 2022/05/03 獲知並於 2022/05/10 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)-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-U-03	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
5/12/2022	11/3/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為長期洗腎病人，於 2020/11/3 因在家中高燒 39 度，由家人帶往旗津醫院急診，經評估疑似感染，住院抗生素治療，於 11/10 改善後出院。		
審查意見	5/12/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-U-03)於 2020/11/3 因在家中高燒 39 度，由家人帶往旗津醫院急診，診斷為肺炎，住院經抗生素治療改善後於 2020/11/10 出院。計畫主持人於 2022/05/11 獲知並於 2022/05/11 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	6		
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-U-03	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
5/12/2022	12/13/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為長期洗腎病人，於 2021/12/12 因劇烈腹痛送至旗津醫院，經評估疑似骯骨傷口感染引發敗血，安排住院進行抗生素治療，於 2022/1/4 病情改善後出院		
審查意見	5/12/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-U-03) 於 2021/12/12 因劇烈腹痛送至旗津醫院，經評估疑似骯骨傷口感染引發敗血，安排住院進行抗生素治療，於 2022/1/4 病情改善後出院。計畫主持人於 2022/05/11 獲知並於 2022/05/11 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	7		
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-V-08	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
5/16/2022	4/27/2022	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	個案為洗腎病人，已於 2019.8.17 完成 C 肝治療，目前為追蹤期；於 2021.1 因 AFP 升高，腹部超音波發現疑似腫瘤，由洗腎中心轉診至小港醫院肝膽科進一步檢查，2021.1.29CT 未確診為 HCC，2021.4 進行 MRI 及細胞抽吸確診為 HCC，原欲安排栓塞治療(TACE)因病人及家屬拒絕積極治療，僅能門診定期追蹤支持療法。		
審查意見	5/16/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-V-08)於 2021/04/27 追蹤時診斷肝癌，病人及家屬拒絕積極治療，僅能門診定期追蹤。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/14 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	8		
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-V-08	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
5/16/2022	12/22/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎病人，已於 2019.8.17 完成 C 肝治療，目前為追蹤期；於 2021/4/27 確診為 HCC 但拒積極治療；於入院 3 日前有腹痛解黑便，胃口差疲倦等症狀，入院進行腸胃道治療後，出現左側偏癱昏昏欲睡，神經科經檢查後不排除缺血性中風，經藥物治療後狀況改善出院。		
審查意見	5/16/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-V-08)於 2021/12/22 Initial 入院，入院主訴為解黑便，診斷為胃腸道出血，住院當中發生急性腦中風，經治療穩定後，受試者於 2022/01/06 出院。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/14 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	9		
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-V-08	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
5/16/2022	3/18/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為洗腎病人，已於 2019.8.17 完成 C 肝治療，目前為追蹤期；於 2021/4/27 確診為 HCC 但拒積極治療；個案於 2022/3/18 清晨由 119 送達小港急診，主訴吐血上消化道出血，經急診處置仍無法改善，終因低血容積休克死亡。		
審查意見	5/16/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-V-08)於 2022/03/18 吐血至急診，於急診治療中因休克死亡。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/14 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	10		
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-U-04	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
5/16/2022	10/9/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為長期洗腎病人，C 肝治療已於 2019 年 9 月完成，目前為追蹤期，此次因近期胃口不佳，有輕微咳嗽，於 2021/10/9 洗腎完血壓偏低虛弱，送至旗津急診，抽血白血球及 CRP 偏高，開始使用抗生素治療並轉至 MICU 監測血壓及治療，於 10/16 感染及血壓控制改善後出院。		
審查意見	5/16/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-U-04)於 2021/10/09 洗腎完血壓偏低虛弱，送至旗津急診，診斷為敗血性休克和肺炎，入院治療後於 2021/10/16 出院。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/14 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	11		
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-V-04	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
5/16/2022	11/24/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，已於 2019.9 完成 C 肝治療目前為追蹤期;此次狀況為頭痛兩天, 2021/11/24 凌晨出現左肢體無力，說話困難,至小港急診求診，CT 發現腦幹出血，給予藥物治療並安排神經科加護病房照護，控制出血，降低血壓，控制疼痛,於 12/4 改善後出院。		
審查意見	5/16/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-V-04)於 2021/11/24 因左側肢體無力至小港急診，診斷為腦幹出血，入院治療後於 2021/12/04 出院。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/15 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	12		
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-U-04	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
5/16/2022	1/6/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為長期洗腎病人,C 肝治療已於 2019 年 9 月完成，目前為追蹤期，此次於入院前 4 天意識混亂，2022/1/6 由家屬送至高醫急診，經檢查有發燒，意識昏睡，發炎指數 CRP 偏高，另發現左髖骨外側有膿腫，先給予抗生素治療，考量可能併發骨髓炎,因此收治住院，感染改善後出院續追蹤。		
審查意見	5/16/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-U-04)於 2022/1/6 因意識混亂至高醫急診，診斷為左髖骨外側軟組織感染和肺炎，入院治療後於 2022/01/13 出院。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/16 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	13		
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	0176-00350	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
5/18/2022	5/18/2022	initial	其他：病人出院,回門診了解病情與後續治療

不良反應事件	The patient had been regularly f/u (follow-up) at Dr. 許超群's OPD (Outpatient Department) for his idiopathic pulmonary fibrosis (completed clinical trial of CC90001), to note, Enlargement of a nodule (1.3 cm, Se/Im: 3/53, 604/78) at the left upper lobe of lung compared with chest CT (computed tomography) on 2021-10-05 (Se/Im: 3/50, 602/31) Probably lung tumor was noted by Chest CT (computed tomography) f/u (follow-up) at 2022/05/03. LUL (left upper lobe) lung Bx (biopsy) was thus recommended to DDx (differential diagnosis) cancer vs chronic infections like Non-tuberculosis mycobacterium or fungal infection. Due to the problems mentioned above, the patient was thus admitted to our ward for scheduled LUL (left upper lobe) lung CT (computed tomography) guided Bx (biopsy).
審查意見	5/19/2022 一、本件不良事件係為受試者於(0176-00350) 2022/05/18 Initial 入院，入院主訴疑似肺腫瘤入院進行切片檢查。計畫主持人於 2022/05/18 獲知並於 2022/05/18 通報。本件不良事件屬於非預期，應與試驗藥物(BMS-986278)不相關。 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 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/4/26 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2022/5/3 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20160111	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	廠商 2022/5/4 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180016	一項第三期、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 2022/5/5 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/5/5 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2022/5/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相	廠商 2022/5/9 臨床試驗安全性通報備查

		較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	
8	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2022/5/11 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2022/5/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20200008	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	廠商 2022/5/12 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20210143	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療 (TACE) 相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效 (LEAP-012)	廠商 2022/5/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	廠商 2022/5/12 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20210143	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療 (TACE) 相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效 (LEAP-012)	廠商 2022/5/16 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/5/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 2 件、修正案 7 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-31335
計畫名稱	一項評估 GFS101A 併用 Toripalimab 治療晚期實體腫瘤患者之安全性/耐受性、藥物動力學及療效的多中心、開放性、第 I/II 期試驗
計畫編號	GFS101AX0101
經費來源	廠商
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	2022.5.17
---------------	-----------

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-31172
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)
計畫編號	NN6535-4725
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	2022.05.18

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	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	MS202359_0006 (Debio 1143-SCCHN-301)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.5.16			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220003	計畫編號	I3Y-MC-JPEF
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.5.14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210226	計畫編號	TV45779-IMB-30086
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.5.20			

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、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.5.20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 $\leq$ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.5.20			

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、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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	計畫編號	17000139BLC3001
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.5.22			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	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
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.5.22			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200074
計 畫 名 稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20160060
計 畫 名 稱	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、有效性及安全性。
經 費 來 源	廠商

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-0 案
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 14 件；持續審查案 13 件；變更案 7 件；提前中止案 1 件；結案 10 件。共 45 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)- 20220064	慢性 B 型肝炎接受化療患者預防性抗病毒藥物治療預後的生物標記	科技部	2022/5/18	2023/5/17
2	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220065	家職衝突、工作生活平衡對幸福感影響性之研究—以社會支持為調節變項	自籌	2022/5/18	2023/5/17
3	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220066	中高齡婦女更年期症狀困擾、泌尿生殖症狀困擾與憂鬱之研究	自籌	2022/5/18	2023/5/17
4	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220067	成人加護病房病人家屬溝通感受與其憂鬱焦慮關係及相關因素之探討	科技部	2022/5/18	2023/5/17
5	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220068	核心訓練對於足球選手膝關節軟骨的影響與運動表現的探討	自籌、科技部	2022/5/23	2023/5/22
6	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220069	中高齡者對於機器人功能與關懷感知之期望分析	自籌	2022/5/23	2023/5/22
7	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220070	在接受化療及標靶治療的大腸直腸癌病人中探討手術切除，基因突變情形，以及轉移位置的治療差異及成效	自籌	2022/5/23	2023/5/22
8	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220071	耳腺樣鱗狀細胞癌之罕見個案報告	自籌	2022/5/23	2023/5/22
9	新案	KMUHIRB-E(II)- 20220072	自體免疫腦炎以不明熱表現	自籌	2022/5/23	2023/5/22

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
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20220073	沉浸式衛教對於生活改善計畫行為之影響	自籌	2022/5/23	2023/5/22
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20220074	2022 年急性冠心症觀察性研究	自籌	2022/5/23	2023/5/22
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20220075	利用術前心臟超音波結果預測早期肺癌術後復發	自籌	2022/5/23	2023/5/22
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20220076	護理人員個人復原力與工作滿意度關係之研究	自籌	2022/5/23	2023/5/22
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20220077	任務導向訓練結合行動健康 App 應用於慢性中風個案上肢功能恢復之成效	自籌	2022/5/23	2023/5/22
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210147	探討乳管腺原位癌治療模式與預後及醫療利用	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2021/6/30	2023/6/29
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210136	以不同方式治療傷口及疤痕的相關研究	自籌	2021/6/15	2023/6/14
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210127	調控神經醯胺酶基因轉錄及分子結構修飾作為抑制大腸直腸癌細胞增生之研究	科技部	2021/6/8	2023/6/7
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200128	5-甲氧基色胺酸在腎臟纖維化的致病角色以及治療性抗纖維化製劑的影響	自籌	2020/6/8	2023/6/7
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200101	新材料循環園區招商及申請設置計畫-健康風險評估工作	輔英科技 大學	2020/5/26	2023/5/25
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200153	幹細胞與胃癌細胞粒線體轉殖的細胞、類器官、動物實驗與人體組織致病性研究	科技部	2020/6/18	2023/6/17

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
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210154	Cefoperazone/sulbac tam 對臨床革蘭氏陰 性菌株之最小抑菌濃 度與臨床療效的相關 性分析	自籌	2021/7/15	2023/7/14
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180221	高靈敏三族氮化物高 電子移動率電晶體生 物感測器之應用於肝 膽胰相關癌症檢測	科技部	2018/7/11	2023/7/10
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180181	使用同步輻射紅外線 光譜顯微及蠟吸附動 力學技術探討醣基化 作用在合併化療與放 射線治療大腸直腸癌 之效果評估：創新生 物標記及檢測工具之 建立與臨床病理應用	科技部	2018/6/7	2023/6/6
10	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20210162	探討非酒精性脂肪肝 疾病纖維化分數、身 體測量指數在成年人 與動脈粥狀硬化心血 管疾病風險與代謝症 候群的關聯性	自籌	2021/7/24	2023/7/23
11	持續 審查	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	2021/7/2	2023/7/1
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200126	植被覆蓋度與空氣污 染對於呼吸道健康之 性別差異	科技部	2020/6/5	2023/6/4
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210122	慢性腎臟病族群行動 居家照護 [Health365APP]自我 健康照護成效評估	科技部	2021/6/4	2023/6/3
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210131	光譜對大腦情緒反應 區刺激效果研究	科技部	2021/6/9	2022/6/8

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
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200424	腸道微生物菌叢及其代謝產物對急性缺血性腦中風患者接受再灌注治療預後的影響	科技部	2021/2/2	2023/2/1
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200401	臺灣健保制度下護理照護歷程中隱微侷限護理照護探究以及中文版侷限護理照護量表編製與信效度分析	科技部	2021/1/26	2023/1/25
4	實質 變更	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 子計畫一：體適能地圖：不同區域各級學校學生體適能差異之關鍵因素分析 子計畫二：不同體適能表現與健保資源醫療耗用之跨年度分析 子計畫三：體適能與疾病：我國學生體適能長期追蹤研究	教育部	2020/9/8	2022/9/7
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式	行政院衛生福利部	2020/5/12	2023/5/11
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210311	全人健康照護歷程中門診病人自我增能之心理計量探究-從全科醫學的觀點	科技部	2022/1/14	2023/1/13
7	實質 變更	KMUHIRB-E(II)- 20210334	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	2022/1/20	2023/1/19
1	結案	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	2018/7/19	N/A

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
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190015	觀察人工網膜進行骨盆重建手術於不同術式臨床表現之比較	自籌	2019/1/30	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210103	探討多發性骨髓瘤中針對 B 細胞成熟抗原之免疫治療抗藥性機轉	國家衛生研究院	2021/5/12	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20210097	應用慣性感測器並以類神經模型偵測初學者籃球錯誤動作之研究	自籌	2021/5/7	N/A
5	結案	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	2018/7/4	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200104	社區醫療人員持續執行安寧居家照護之態度與行為	科技部	2020/5/27	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200057	回溯二級資料評估膀胱過動症治療用藥持續性..	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/5/4	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20190154	一階段以人工真皮處理困難縫合的複雜性撕脫傷口	自籌	2019/5/21	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20210158	牙體技術師專業職能的核心面向：牙體技術所雇主的觀點	自籌	2021/7/20	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200142	情緒性危機回應框架之效果分析：歸因責任、涉入及性別的調節作用	科技部	2020/6/15	N/A
1	提前中止	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	自籌	2020/6/15	N/A

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
			知障礙, 阿茲海默失智 症, 或巴金森病的比率			

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—共 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 4 時 20 分