

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 8 次審查會議議程

時間：2022 年 8 月 12 日（星期五）下午 12：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：11 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：6 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、林武震、陳彥文、蘇富敏、黃旼儀、戴玫瑰(視訊)、曾育裕(視訊)、

黃志中(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、楊奕馨(視訊)

請假委員：黃鵬如、葉麗華、陳昭儒

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

黃旼儀委員：KMUHIRB-SV(I)-20210071

列席人員：柯薰貴、藍政哲(林聖堯[®])、鍾飲文(楊志仁[®])、許超群

執行秘書：蘇富敏、陳彥文、黃旼儀(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 I 人體試驗審查委員會 B 組第 7 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	6	6				
C-IRB(主) 新案	1	1				
C-IRB(副) 新案	1	1				
C-IRB(副) 變更案	9	9				
持續審查案	22	22				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	8	8				

執秘確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 7 次審查會議紀錄：確認無誤。

2.本次審核案件

新案 5 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 0 件
變更案 13 件	持續審查案 30 件	結案 5 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 案 5 件	安全性通報 15 件	不遵從事件通報 2 件
共 86 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案 (CIRB 主審案 1 案、一般案 1 案、基因相關 0 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊與易受傷害族群	1.	T-32394	以人為本：促進醫藥護學生跨域溝通、人本關懷與倫理反思之跨域擬真教學	
特殊與易受傷害族群	2.	T-31873	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況 (AD-VISE)	
特殊與易受傷害族群	3.	T-32873	孩童的急性闌尾炎之探討：病歷回顧研究	
特殊與易受傷害族群	4.	T-32615	分析統計十年兒童神經外科手術案例 病例回顧	
一般案	5.	T-高醫-33113	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	
CIRB 主審	6.	T-高醫-32312	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	
一般案	--	T-高醫-31396	一項使用 TAS-117 在患有生殖細胞系 PTEN 失活突變的晚期實體瘤患者之第二期試驗	研究團隊已決定撤案

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-32394	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	以人為本：促進醫藥護學生跨域溝通、人本關懷與倫理反思之跨域擬真教學		
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	2		
-----	---	--	--

IRB/REC 案號	T-31873	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	艾柏維藥品
計畫名稱	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)		
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	3		
IRB/REC 案號	T-32873	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	孩童的急性闌尾炎之探討：病歷回顧研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-32615	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	分析統計十年兒童神經外科手術案例 病例回顧		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-33113	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	中山醫學大學附設醫院/行政院衛生福利部
計畫名稱	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型		
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	6
----	---

IRB/RE 案號	T-高醫-32312	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
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 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 1 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 1 案（2 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 111/8/2 廠商來函【默沙東 CRA 字第 22336 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

二、變更案-共 13 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210130	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115	送審案件類別	變更案(行政變更)	
計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brotucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
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	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220030	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220103	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、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220086	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用新型人工智能輔助平台評估血液透析患者紅血球細胞生成刺激劑的最佳劑量和治療策略		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
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	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	安養中心住民口腔清潔與吞嚥機能訓練計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
經費來源	國家衛生研究院			
決議	核准，同意繼續進行。			

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	核准，同意繼續進行。			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
經費來源	廠商			
決議	核准，同意繼續進行。			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200141	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	利用輕薄快速高敏感度新型掌上裝置進行 COVID-19 篩檢			
經費來源	科技部			
決議	核准，同意繼續進行。			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者			
經費來源	廠商			
決議	核准，同意繼續進行。			

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200163	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210120	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	益生菌補充對二線鉍劑四合一幽門螺旋桿菌除菌療法造成腸道菌叢失衡之效益-一項多中心隨機分派雙盲對照試驗		
經 費 來 源	自籌(由國立臺灣大學醫學院附設醫院發起的學術案，僅提供試驗耗材；台灣李氏藥業有限公司提供試驗產品；橙灝生技顧問有限公司僅提供研究人力)		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210150	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210158	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	ABC-HCC 試驗：一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗，比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210163	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210169	送 審 案 件 類 別	持續審查

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，同意繼續進行。		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210170	送 審 案 件 類 別	持續審查
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，同意繼續進行。		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200159	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210144	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫		

經費來源	台大醫院
決議	核准，同意繼續進行。

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210167	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	18		
I R B 編號	KMUH-IRB-970481	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	身體組成、脂肪代謝基因與飲食因素交互作用對停經前或停經後乳癌風險發展之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200061	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	妊娠糖尿病整合式照護		
經費來源	高醫附院		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記		

經費來源	高雄醫學大學
決議	核准，同意繼續進行。

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建構（後）疫情時代外傷科臨床可信任專業活動之教與學：臨床觀察、質性訪談與問卷調查之混合性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	蟹足腫患者接受蟹足腫切除手術合併術後放射線治療之結果分析：單一機構回溯性報告		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	2015 年至 2030 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	從生態觀點探索自殺企圖者之發展脈絡		
經費來源	高雄市政府衛生局		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210065	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	探討藥學生及藥師審核處方之注意力分佈與眼動行為模式之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	藥癮個案治療追蹤研究		
經費來源	衛福部		
決議	核准，同意繼續進行。		

序號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200114	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	根除幽門螺桿菌以調節細胞自噬進而改善 2 型糖尿病人的糖控制併觀察體重變化與腸道菌叢改變及降低胰島素抵抗之研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准，同意繼續進行。		

四、結案報告-共 5 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190123	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估使用益生菌牙膏對中重度牙齦炎患者之臨床效應		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議，予以結案。		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200135	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	等速水平律動之生理影響		
經費來源	自籌		
決議	同意依初審建議，予以結案。		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170046	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	脂肪激素與 HDAC6 啟動子高度甲基化之互動在風濕性關節炎及其共伴肌少症的角色及機轉		
經費來源	科技部		
決議	同意依初審建議，予以結案。		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210077	送審案件類別	結案報告

計畫名稱	混合式教學對醫學分子檢驗學習成效之影響
經費來源	教育部
決議	同意依初審建議，予以結案。

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210064	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	提升醫學生問題導向學習能力之訓練課程		
經費來源	教育部		
決議	同意依初審建議，予以結案。		

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 21 案

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302037	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/27/2022	7/12/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission to complete nursing unit, neonatal jaundice associated survey was arranged, and laboratory data showed indirect type hyperbilirubinemia, normal range of reticulocyte, negative .Phototherapy was given since 7/12 and follow-up microbilirubin showed gradually decreased. During the following days of observation, stable body temperature, smooth respiration under room air, fair activity and crying power, fair oral performance, were noticed. Discharged on 7/14.		
審查意見	8/2/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302037 於 2022/7/12 Initial 入院，入院主訴症狀為 Neonatal hyperbilirubinemia，病患於 2022/7/14 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/7/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本案由共協同主持人「李敏生醫師」代為簽署通報表。 三、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		

受試者編號者	12302006	是否已通報病 安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/28/2022	7/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, medications for symptoms relief and adequate fluid supplement were given. Fever subsided since 2022/07/09 night and stable body temperature was noted for 36 hours, clinical symptoms, activity and appetite gradually also improved. Under improved condition, we arrange his discharge 11-J-2022 with symptoms relief medication.		
審查意見	8/2/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302006 於 2022/7/8 Initial 入院，入院主訴症狀為 COVID-19。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/7/11 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本案由共協同主持人「陳秀玲醫師」代為簽署通報表。 三、本次案件通報 IRB 日期為 2022/7/28，通報者獲知日期 2022/7/11。敬請團隊注意通報時效性。 四、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039		
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
受試者編號者	552-302	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
8/2/2022	11/13/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient was admitted due to acute gastritis and nasopharyngitis on 13/11/2020. After symptom-relieving medicine use and intravenous fluid supply, her condition got much improved. She did not vomit any more since admission and no diarrhea was found during hospitalization. She got mild fever up to 38 degree of Celsius on 13/11/2020 but then declined on 14/11/2020. Her activity and appetite also got gradually improved during hospitalization so that she was discharged with complete recovery on 16/11/2020. 原根據 IRB 嚴重不良事件通報原則 v 2019.0(20190520)版本，與承辦人員釐清毋須通報死亡危及生命以外 SAE，借他案經驗，根據嚴重不良事件通報原則 v 2021.0(20210507)版本，補登此件嚴重不良事件。		
審查意見	8/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 552-302 於 2020/11/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 acute gastritis and nasopharyngitis，病患於 2020/11/16 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/11/13 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	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039		
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
受試者編號者	552-302	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
8/2/2022	3/15/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	The 9-year-old SMA type II female patient has suffered from increased amount of sputum for about 4 days. One choking episode occurred yesterday (14/Mar/2021) and then gradually tachypnea, dyspnea and tachycardia were found this morning (15/Mar/2021). She was thus brought to our outpatient clinic where physical examination showed tachypnea up to 40 times/minute and bilateral crackle breathing sound. The discharge date was 2021/03/22 and recovered on 2021/03/29. with decrease at right upper lung. The chest X-ray showed right upper lung consolidation or atelectasis. Under the impression of pneumonia, she was admitted to our ward to further survey and management. 原根據 IRB 嚴重不良事件通報原則 v 2019.0(20190520)版本，與承辦人員釐清毋須通報死亡危及生命以外 SAE，借他案經驗，根據嚴重不良事件通報原則 v 2021.0(20210507)版本，補登此件嚴重不良事件。		
審查意見	8/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 552-302 於 2021/3/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 pneumonia，病患於 2021/3/22 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/15 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	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
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)		
受試者編號者	DE-01-05	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
8/4/2022	7/22/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Her activities of daily living is total dependent and she lives with her family with nasogastric tube indwelling. She was under regular follow up at our Nephrology, Neurosurgery, Hepatobiliary outpatient department. This time, according to her caretaker's statement, she had suffered from low grade fever on 22Jul2022 with general weakness for days. Productive cough had been mentioned recently. Bilateral lower limbs ecchymosis got measured. Due to above reason, she was brought to our emergent department for help on 07/22.		
審查意見	8/5/2022 一、本件不良事件係為受試者 DE-01-05，63 歲女性，受試者發生日期於 022/07/22，可疑藥品: Tenofovir alafenamide(TAF)，發生導致住院之不良事件：		

	泌尿道感染，於 2022/08/03 出院，目前門診續追蹤。 二、計畫主持人於 2022 年 07 月 29 日獲知並獲知並通報初始報告，受試者並於 2022/08/03 出院。通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計畫不相關(unrelated) 且沒有因果關係，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(02):2022/08/05。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up1)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	2022A247582(E7402010)	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
8/1/2022	7/4/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On 04-JUL-2022, the patient experienced grade two interstitial pneumonia (preferred term: Interstitial lung disease). Scheduled CT scan on 04-Jul-2022 revealed Interstitial pneumonia in both lungs. He was admitted for further survey. The event interstitial pneumonia became serious on 05-JUL-2022. The event occurred during the treatment period of this study. At the time of reporting, the event was ongoing. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Durvalumab/Placebo, Radiation therapy and the following event(s): interstitial pneumonia. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 26-Jul-2022: Updated event outcome from recovering to Not recovered. 因 PI 判定該事件:INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)與 Durvalumab/Placebo 及 Radiotherapy 相關，未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR，並於 01-Aug-2022 通報 TFDA。		
審查意見	8/2/2022 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2022A247582(E7402010)於 2022/7/4 入院，此次為 Follow up 1，入院主訴症狀為 INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)，病患持續住院中。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2022/7/26 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、PI 判定該事件:INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)與 Durvalumab/Placebo 及 Radiotherapy 相關，未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR，並於 2022/08/01 通報 TFDA。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

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)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的	廠商 2022/8/2

		第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210154	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗	廠商 2022/8/2 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200051	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	廠商 2022/8/3 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2022/8/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	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 2022/8/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220004	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效	廠商 2022/8/3 臨床試驗安全性通報備查
7	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)	廠商 2022/8/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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)	廠商 2022/8/4 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
9	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 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/8/4 臨床試驗安全性通報備查
10	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	廠商 2022/8/5 臨床試驗外院

		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	SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-2014-05-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效	廠商 2022/8/5 臨床試驗安全性通報備查
12	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，評估烏苷酸環化酶 (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 2022/8/5 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210169	一項第 IIb 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)	廠商 2022/8/5 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2022/8/5 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2022/8/8 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

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 6 案(新案 3 件、變更案 3 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-31054
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
計畫編號	MS100070_0119
經費來源	廠商
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	2022/08/08
---------------	------------

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-32713
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效
計畫編號	LPS16676
經費來源	廠商
複審審查意見	無
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	2022/08/10

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-31672
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性
計畫編號	212895
經費來源	廠商
複審審查意見	無
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	2022/08/10

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
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 ☐ 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2022/08/03	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
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 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/08/10			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	計畫編號	20190172
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 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/08/10			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210037
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
備 註	2022 年 8 月 5 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 有關前已通報之試驗偏差事項：試驗使用之隨機分配系統 IRT(Cenduit)出錯，以致病人未依照試驗計畫書組別進行分派。 此案已於 2022 年 6 月 17 日由 IRB/REC 審查同意核備。 經試驗團隊調查後確定沒有受試者因此處於危險之中，總公司歸類此事件為潛在的嚴重計畫書違反，並於 2022 年 6 月 30 日釋出完整追蹤報告，內容包含事件分析與預防矯正措施。此份報告亦將由試驗廠商提交主管機關，調查報告內容請見附件信函，呈請貴會鑒查。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210067
計 畫 名 稱	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 4 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 【Pirtobrutinib Program Update: Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccinations and Therapeutic Interventions】 1.依據最近釋出的文獻指出，COVID-19 疫苗的保護力可能受到 BTK-inhibitor 和 anti-CD20 antibody therapy 的影響而減低，建議受試者於接受試驗治療前完成 COVID-19 疫苗追加劑接種。 2.若受試者於試驗期間感染 COVID-19，經過當地法規單位核准的抗病毒治療皆允許使用，並建議盡早使用。但仍應優先考量已經法規單位核准上市的治療方法/藥物，若非必要應避免使用仍在臨床試驗中的藥物/療法。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 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)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 3 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢送 TRACK 計畫案於 08-June-2022 舉行 DSMB 會議結果資料一份：

	1.TRACK_DSMB Recommendations_08Jun2022_GM Chertow signed_13JUN2022 建議試驗可繼續執行。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

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 9 件；持續審查案 12 件；變更案 3 件；提前中止案 0 件；結案 5 件。共 29 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)-2 0220138	臨床醫學影像建置有 限元素分析法肩腕關 節模型	自籌	2022/8/4	2023/8/3
2	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220139	中風病人之下泌尿道 症狀評估、危險因子與 臨床治療應用	自籌	2022/8/10	2023/8/9
3	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220140	B 型肝炎無病識及未篩 檢與 B 型肝炎相關之 肝癌病患疾病嚴重度 之關聯性	自籌	2022/8/10	2023/8/9
4	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220141	代謝相關脂肪肝病臨 床病程與長期預後之 全國性臨床世代研究	自籌	2022/8/10	2023/8/9
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220142	小港醫院急性冠心症 登錄計畫	自籌	2022/8/10	2023/8/9
6	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220143	全民健保連續性完整 照護氣喘病患之自我 照顧效果評估分析	自籌	2022/8/10	2023/8/9
7	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220144	傳道人的心理類型、職 涯發展和幸福感的相 關性研究	自籌	2022/8/10	2023/8/9
8	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220145	第二型糖尿病者患者 之情緒、心跳變異與呼 吸訓練之療效	高醫大	2022/8/10	2023/8/9
9	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220146	一新型肝癌模板之病 例對照研究作為肝癌 早期偵測 - 一分層	自籌	2022/8/10	2023/8/9

			分析之甲基化生物標記研究			
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210195	新冠病毒感染或施打疫苗受試者之抗體效價及中和能力評估	自籌	2021/09/06	2023/09/05
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210193	Anti-Ro52/Ro60 抗體和自體免疫疾病的關連	自籌	2021/09/06	2023/09/05
3	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 -MSD Taiwan	2020/09/30	2023/09/29
4	持續審查	KMUH-IRB-20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部	2013/08/17	2022/09/30
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190238	發炎反應及感染症與失智症之相關性	自籌	2019/08/28	2023/08/27
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200244	肝細胞癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性	科技部	2020/08/11	2023/08/10
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200293	非感染性葡萄膜炎腸道菌叢的分佈	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/09/17	2023/09/16
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210040	開發 ABCC3 抗體耦合 Arylquin 1 奈米顆粒用以高度專一治療膠質細胞瘤	科技部	2021/03/16	2023/03/15
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210156	基於深度學習與資料擴增之自動化細胞計數系統以計算病理影像中乳癌細胞分裂蛋白 Ki-67 之表現	高雄醫學大學	2021/07/15	2023/07/14
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210167	以可信任專業活動建構個案管理師核心職能培訓課程及成效評量	科技部	2021/08/03	2023/08/02

11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210204	藉由人工智慧發展腦 部小血管病變的整合 性生物標記	自籌	2021/09/14	2023/09/13
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210219	在台灣醫院治療的患 者中 PCSK9 抑制劑 (alirocumab 和 evolocumab) 對降血脂 的效果及其安全性的 影響	自籌	2021/10/07	2023/10/06
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20220107	家長對於孩子接受 COVID-19 疫苗之注射 動機和相關因子	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2022/06/15	2023/06/14
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210300	110~111 年林園區居民 健康資料分析及研究 計畫	高雄市政 府衛生局	2022/01/06	2023/01/05
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20220062	探討心臟衰竭病人之 健康識能、憂鬱與自我 照顧之相關性	自籌	2022/05/12	2023/05/11
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190259	AI 輔助之口內齶齒與 牙周病變之初步診斷	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2019/09/17	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190454	以虛擬互動科技達到 臨床實作訓練之精準 學習：從理論到場域 驗證	科技部	2020/08/07	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210196	運用心智圖法於 培育 醫學大學教師觀課技 術之成效探究	科技部	2021/09/08	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II) -20180153	探討 Bardoxolone 及其 衍生物藉由 MMR 路徑 輔助大腸直腸癌放射 線治療和 T 細胞免疫 治療之效果與機制	科技部	2018/05/16	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II) -20190402	以全國多中心註冊系 統建立慢性 C 型肝炎 患者接受小分子抗病 毒藥物治療肝癌發生	自籌	2020/03/30	N/A

			預測模式			
--	--	--	------	--	--	--

決議：同意備查

捌、免審核備案-共 0 案

玖、逾期末繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 14 時 00 分