

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2023 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 2 次審查會議記錄

時間：2023 年 2 月 17 日（星期五）中午 12：00~14:50

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/iud-watm-ssq>

視訊會議代碼：iudwatmssq

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：7 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查委員：顏學偉、黃旻儀、陳昭儒、蘇富敏、林武震、葉麗華、戴玫瑰(視訊)、黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、陳彥文(公假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊奕馨、黃鵬如

迴避委員：陳昭儒委員：T-35257

列席人員：林宗憲(朱俊源[®])、詹鎮豪、吳登強、李天慶、洪啟智、林秀芬、邱世欣、林佩瑾、羅啟文

執行秘書：黃旻儀、陳彥文、蘇富敏(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：

1.2023 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第 1 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) 新案	1	1				
持續審查 案	17	17				
變更案	14	14				
結案/ 提前中止 案	4/0	4/0				

執秘報告：

1. 確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 01 次會議紀錄：已修訂，確認無誤。
2. 本次提前中止案：無。

2.本次審核案件

新案 16 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 3 件
變更案 10 件	持續審查案 22 件	結案/提前中止案 5/2 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 3 件	安全性通報 9 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 1 件
共 71 件			

審查委員會決議：

1. 本次 CIRB 主審新案一件延期是因廠商修訂內容。
2. 本次無特殊/易受傷害計畫案。以基因案為主。
3. 提前中止案 2 案，因經費不足及補助計畫未通過。

參、討論表決事項

一、新案-共 16 案：一般案 5 案、CIRB 主審 1 案、基因相關 6 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-34738	探討非編碼核糖核酸調控 ADAM 在上泌尿道上皮癌之相關分子機轉及治療潛力	延期 2/21
一般案	2	T-高醫-34792	剖析 Derlin1 在上泌尿道上皮癌之分子傳遞訊息及對化療藥物抗藥	
一般案	3	T-高醫-31413	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異	延期至 3/3
一般案	4	T-高醫-30252	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用	
一般案	5	T-高醫-35280	超音波導引自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸、自體高濃度血小板血漿注射與增生療法治療旋轉肌病灶的成效探討	
一般案	6	T-高醫-35352	旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較	
一般案	7	T-高醫-35057	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患者合併正常收縮分率心衰竭的療效和安全性：一項研究者主導的隨機、開放性、多中心、機制研究	
CIRB 主審	1	T-高醫-34514	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	
CIRB 主審	2	T-高醫-35060	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性	PI 申請延期
基因相關	1	34935	整合腸道微生物總體基因體學和單細胞轉錄體定序研究糖尿病對老年人結核感染易感受性和潛伏結核治療相關免疫反應的影響並探索各種結核病狀態的代表性生物標誌	延期至 3/17
基因相關	2	35152	COVID-19 對認知功能的長期影響：一前瞻觀察性之世代研究	

基因相關	3	35176	探討空氣汙染物多環芳香烴誘發 AHR-WLS 複合物內質網壓力訊息路徑調控 B 細胞淋巴瘤惡化及復發之機轉	
基因相關	4	35283	RUNX1 蛋白在急性淋巴性白血病經由調控 ISX 基因進而影響免疫調節基因的表現及免疫細胞功能之機轉研究	
基因相關	5	34736	探討染色質重塑蛋白對於免疫檢查點抑制劑治療反應及其治療應用	
基因相關	6	35257	毛孢子菌屬生物膜治療策略探討及開發機器學習合併質譜儀偵測模組	
基因相關	7	35291	開發攝護腺癌侵襲相關預後標記的轉譯醫學研究	

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-34738	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸調控 ADAM 在上泌尿道上皮癌之相關分子機轉及治療潛力		
初審意見	同意計畫主持人申請延期		

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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-34792	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	剖析 Derlin1 在上泌尿道上皮癌之分子傳遞訊息及對化療藥物抗藥		
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-31413	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異		
初審意見	同意計畫主持人申請延期		

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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-30252	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商/國科會/中研院
計畫名稱	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-35280	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	超音波導引自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸、自體高濃度血小板血漿注射與增生療法治療旋轉肌病灶的成效探討		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.本案為醫療器材案件依風險程度，決議本案每 6 個月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-35352	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較		
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 6 個月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-高醫-35057	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患者合併正常收縮分率心衰竭的療效和安全性：一項研究者主導的隨機、開放性、多中心、機制研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-34514	送審案件類別	CIRB 主審 一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-35060	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體 外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性		
初審意見	同意計畫主持人申請延期		

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	10		
IRB/REC 案號		送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	
計畫名稱			
初審意見	同意計畫主持人申請延期		

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	11		
IRB/REC 案號	T-35152	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	COVID-19 對認知功能的長期影響：一前瞻觀察性之世代研究		
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	12		
IRB/REC 案號	T-35176	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討空氣汙染物多環芳香烴誘發 AHR-WLS 複合物內質網壓力訊息路徑調控 B 細胞淋巴瘤惡化及復發之機轉		
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	13		
IRB/REC 案號	T-35283	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	RUNX1 蛋白在急性淋巴性白血病經由調控 ISX 基因進而影響免疫調節基因的表現及免疫細胞功能之機轉研究		
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	14		
IRB/REC 案號	T-34736	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討染色質重塑蛋白對於免疫檢查點抑制劑治療反應及其治療應用		
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	15		
IRB/REC 案號	T-35257	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	毛孢子菌屬生物膜治療策略探討及開發機器學習合併質譜儀偵測模組		
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	16		
IRB/REC 案號	T-35291	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	開發攝護腺癌侵襲相關預後標記的轉譯醫學研究		
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。		

一、新案-複審案-共 0 案

二、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 2 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 2 案（3 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	計畫編號	021IGAN17001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/2/1 廠商來函【佳質臨字第 20230201 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 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(I)-20180051	計畫編號	M14-728
			經費來源	廠商
	計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
	備註	※本院持續收案中 112/1/17 廠商來函【艾伯維研字第 23-01-017 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 4 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 10 案：5 件實質變更、5 件行政變更

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210067	送審案件類別	變更案
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		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效		

經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048	送審案件類別	行政變更
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	行政變更
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200142	送審案件類別	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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200201	送審案件類別	行政變更
計畫名稱	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		

經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	行政變更
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症（spinocerebellar degeneration）體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國衛院、國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 22 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肝癌癌前病變相關研究		
經費來源	國衛院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	5		
----	---	--	--

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人工膝關節置換後對於下肢長度及腰椎的影響		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220034	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 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
經費來源	科技部計畫		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220038	送審案件類別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	8		
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220148	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220151	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
經費來源	本院院內計畫		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd)（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220047	送審案件類別	持續審查

計 畫 名 稱	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210043	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	整合宿主免疫、環境因子及菌株毒性之多學科策略以發展膿瘍分枝桿菌肺病患者之精確診斷及預測臨床預後模式		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	18		
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	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200046	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	評估 PTRF 在尿路上皮癌進程的作用及外泌體 PTRF 為尿路上皮癌生物標誌物的潛力		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	20		
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210011	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	遺傳性眼疾之觀察性研究與病歷回顧		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	22		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、結案共 5 案、提前中止共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220059	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	運用 Laminaria japonica funcoidans 針對代謝症候群精準治療的基礎分析，臨床前研究及臨床試驗		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180115	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	病態性肥胖病患於減重手術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200063	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180045	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	維生素 D 在前列腺癌的代謝體全基因體關聯研究		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200089	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究		
經費來源	賽諾菲股份有限公司		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	6		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220033	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	兒童發展遲緩之概況及分類-以高雄市旗津區為例		
經費來源	旗津醫院		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190041	送審案件類別	提前中止
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	一、同意依初審建議，予以中止。二、核准。		

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 12 案

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-019	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
2/7/2023	1/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/01/28 因開車中短暫性失去知覺被送到急診，並入院檢查，於 2023/02/03 出院，心臟血管門診持續追蹤檢查		
審查意見	2/9/2023 一、本件不良事件係為受試者 TW01-019，59 歲男性，受試者發生日期於 2023/01/28，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 Other cerebrovascular disease 住院檢查。受試者 2023/02/03 已出院。 二、計畫主持人於 2023 年 02 月 07 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。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(16):2023/02/07。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
受試者編號者	T1220-005-005	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
2/7/2023	1/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	his subject T1220-005-005 was 48 y/o man has esophagus squamous cell carcinoma . completed the treatment Cycle 1 Day 1 on 18/Jan/2023. According to his statement, he suffered from Progress dysphagia for 1 week. Associated symptoms included easy choking, recent body weight loss , poor appetite, nausea, vomiting, heat burning sensation. He was sent to our ER (emergency room) for help on 1/20. At ER (emergency room), his initial vital signs revealed BT (body temperature): 36.9 °C ; HR (heart rate): 101 bpm; RR (respiratory rate): 20 cpm; BP (blood pressure): 102/70 mmHg; SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation): 94 %; . Lab data revealed normocytic anemia, coagulopathy, elevated CRP (C-reactive protein) level. CXR (chest X-ray) revealed Increased infiltration in the right upper lung. EGD (esophagogastroduodenoscopy) for 1.Nasoduodenal tube revision 2.Shallow gastric ulcers. Vit K1 and pantoloc was added. Empiric antibiotics with Ceftazidime was added. He was admitted for furthter care on 20/Jan/2023. hold study medication (Afatinib 30mg 1 Tab QD PO) since 22/Jan/2023 ~now Due to AE (Dysphagia) by investigator suggestion.		
審查意見	2/9/2023 1. 本件不良事件係為受試者 T1220-005-005，48 歲男性，受試者發生日期於 2023/01/20，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 Dysphagia 住院。This subject has esophagus squamous cell carcinoma . completed the treatment Cycle 1 Day 1 on 18/Jan/2023. 2. 計畫主持人於 2023 年 01 月 20 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件預期(計畫書/主持人手冊)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。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。 3. 通報至 IRB 日期(5):2023/02/07。 4. 衛生福利部核准日期：2021/05/07，文號：衛授食字第 1106803941		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
受試者編號者	E7402002	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
2/8/2023	1/30/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from Cancer Cachexia after clinical trial since 1/28 and admitted for nutrition supplement and paracentesis. After admission, Self-paid albumine plus rasitol was given.We also kept B-Fluid plus Multivitamins and Dipeptiven(self-paid) for nutrition supplement.We had self care and diet education to the patient and keep current medication. We also informed the status and the risks and went back to ER(emergency room) if deterioration. Under stable		

	condition, we arranged discharge on 2023/2/3 and arranged OPD(out-patient department) for follow up.
審查意見	2/9/2023 一、 本件不良事件係為受試者 E7402002，56 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/30，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 cachexia 住院，Nutrition supplement and paracentesis。受試者 2023/02/03 已出院。 二、 計畫主持人於 2023 年 01 月 30 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件預期(cancer cachexia 為常見病情變化可能為本身病情所致)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。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):2023/02/08。 四、 衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736 號
決 議	存查

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)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2023/2/8 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2023/2/9 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2023/2/9 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220045	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	廠商 2023/2/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2023/2/9 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	廠商 2023/2/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

7	KMUHIRB-F(I)-20200186	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	廠商 2023/2/13 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2023/2/14 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/2/14 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：一、C-IRB 副審案-共 6 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-34194
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性
計畫編號	EDP 938-104
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	■ 核准 ■依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2023/02/14

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	計畫編號	DS8201-A-U305
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/02/09			

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、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/02/12			

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、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301

初審審查意見
主任委員審查意見
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益
決議
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/02/12

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/02/14			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			

變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益	
決議	
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2023/02/14	

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
決 議	同意存查

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：無

二、專案/恩慈用藥申請案件：無

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 19 件；變更案 3 件；提前中止案 0 件；結案 5 件。共 36 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)-20220304	新興環境污染物的共暴露對腎臟傷害之影響:高風險族群研究與風險評估	高醫大	2023/02/12	2024/02/11
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220305	新穎苯氧酚分子 diTFPP 對神經醯胺 C2-ceramide 誘導肝細胞癌免疫源性死亡的協同作用與其免疫治療的應用	高醫大;高醫附院;科技部	2023/02/13	2024/02/12
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220306	探討 chalcone 查耳酮衍生物於肝細胞癌之抗癌效應-藉由誘導非凋亡程序性細胞死亡以克服 sorafenib 耐藥	高醫大;高醫附院;科技部	2023/02/13	2024/02/12

			性及增強抗腫瘤免疫反應			
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220307	T 細胞急性淋巴性白血病 (T-ALL) 之標靶治療-海洋天然抗癌藥物開發及其機制探討	科技部	2023/02/13	2024/02/12
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220308	探討台灣肝炎高盛行地區的社區肝病嚴重程度的特徵	自籌	2023/02/13	2024/02/12
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220309	自主橫膈動態牽張對健康成人肺功能及橫膈肌位移的立即效益	自籌	2023/02/13	2024/02/12
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20220310	按需輔助型機器手臂於中風病患上肢動作訓練之應用	科技部	2023/02/13	2024/02/12
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20220311	利用人工智慧模型分析腦部磁共振造影探索末期腎臟病病人的尿毒性腦病變	高醫大	2023/02/13	2024/02/12
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20230004	淋巴血管吻合手術在外傷性淋巴水腫治療上的運用	自籌	2023/02/13	2024/02/12
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210186	建立奈米小分子干擾核糖核酸治療膠質細胞瘤：由臨床病理到基礎醫學	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/08/27	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210202	測定來自接受 GIROCTOVEC 治療的病人的人體血漿檢體中的第八因子凝血活性(FVIII:C) 水平	輝瑞大藥廠	2021/09/14	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220010	8 週線上直播瑜珈結合皮拉提斯課程對健康成人在體適能與功能性動作之效益	自籌	2022/02/25	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200024	建立臨床資料庫分析頭頸部腫瘤個案世代之預後因子	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/03/30	N/A

5	結案	KMUHIRB-E(II)-20210396	透過非接觸性影像分析下頷動作軌跡與口腔運動速率探討長者口腔準備期咀嚼吞嚥困難的相關性	自籌	2022/04/20	N/A
1	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	2019/03/29	2024/03/28
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190389	低聚體 β -amyloid 之分析技術開發	國科會	2020/03/17	2024/03/16
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	衛福部	2020/03/08	2024/03/07
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200451	運用機器學習及人工智慧應用於多組學研究來開發慢性腎臟病人早期腦損傷之生物標記	科技部	2021/03/04	2024/03/03
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210028	人工智慧協助病毒鑑定中的細胞病變 (cytopathic effect)	高雄醫學大學	2021/03/09	2024/03/08
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210037	利用人工智能來分辨分枝桿菌肺部疾病之胸部影像	自籌	2021/03/15	2024/03/14
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210337	以全方位多體學探討新菸鹼類農藥-益達胺所造成之多重器官傷害	自籌	2022/01/28	2024/01/27
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210374	破碎的體制：癌症存活者重返工作的觀念障礙與服務漏接	國科會	2022/03/02	2024/03/01
9	持續審查	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	教育部	2022/03/10	2024/03/09
10	持續審查	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	2022/03/16	2024/03/15

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	國科會	2020/03/30	2024/03/29
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200450	探索微生物菌相相關 之代謝體與免疫作用 對腎臟損傷的影響	國科會	2021/03/04	2024/03/03
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210355	非酒精性肝病肝癌發 生高危險族群之早期 預測模式	自籌	2022/02/15	2024/02/14
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220027	以體感遊戲介入比較 開放式與封閉式運動 對健康成人認知功能 及身體適能之影響	自籌	2022/03/28	2024/03/27
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190077	腹腔熱化療相較於傳 統化療對於大腸直腸 癌併腹膜轉移之成本 效用：系統性回顧及 統合分析	國科會	2019/03/29	2024/03/28
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210015	年齡相關性黃斑部病 變 10 年病歷回溯性研 究	自籌	2021/2/18	2023/2/17
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210372	開發多功能治療金屬 離子可釋性材料應用 於再生性根管治療	國科會	2022/02/25	2024/02/24
18	持續 審查	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	國科會	2022/03/10	2024/03/09
19	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190413	IL-1RA 如何藉由調控 癌細胞幹性與腫瘤微 環境來影響口腔癌的 治療抗性	國科會	2020/3/24	2024/3/23
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210203	探討癌症患者使用酪 氨酸酶抑制劑引起肝 損傷的風險	高雄醫學 大學	2021/09/14	2024/09/13

2	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	國科會	2016/07/23	2023/07/24
3	行政 變更	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	2020/04/23	2023/04/22

決議：同意存查

執秘報告

新案 9 件：同意依初審建議，同意存查，已發核准函；

持續審查案 19 件：同意依初審建議，繼續進行，已發核准函；

變更案 3 件：同意依初審建議，予以修正，已發核准函；

提前中止案 0 件：無

結案 5 件：同意依初審建議，予以結案。

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 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 2 時 5 0 分