

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2023 年第二人體試驗審查委員會第 7 次審查會議記錄

視訊會議連結：<https://meet.google.com/tqj-cnngs-uih>

視訊會議代碼：tqj-cnngs-uih

時間：2023 年 7 月 25 日（星期二）下午 14：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：18 人；實到：14 人；男性：8 人；女性：6 人

法定人數：9 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：9 人；非機構內：5 人

審查委員：黃志富、黃耀斌、莊萬龍、林宜靜、王耀廣、劉珮均、蔡宜純、陳芳銘(視訊)、林增玉(視訊)、李世仰(視訊)、林東龍(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃元冠(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

替代委員：陳彥文

請假委員：謝慧敏、劉信良、余明隆、陳秀姍

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(I)-20210216、KMUHIRB-F(I)-20220088、KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUH-IRB-970481、T-高醫-37032、KMUHIRB-F(I)-20220084

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20210142、KMUHIRB-F(I)-20230053

余明隆委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(I)-20210216、KMUHIRB-F(I)-20220088、KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUH-IRB-970481、T-高醫-37032、KMUHIRB-F(I)-20220084

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(I)-20210216、KMUHIRB-F(I)-20220088、KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUH-IRB-970481、T-高醫-37032、KMUHIRB-F(I)-20220084

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20230041、KMUHIRB-2014-04-02(II)、KMUHIRB-F(I)-20220146

列席人員：莊萬龍(葉明倫代)、洪仁宇(蔡英明代)、侯玟里、葉佩文、林韋婷、王俊棋、郭昭宏(吳大緯代)、李美月、戴嘉言(王志文代)

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、林宜靜

會議紀錄：曹致諺

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 年第二人體試驗審查委員會第 6 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	4	3	1			
C-IRB(副)修正	7	7				
持續審查案	24	24				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	4/1	4/1				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 7 件	提前中止案 2 件
變更案 18 件	持續審查案 22 件	結案 10 件	其他事項 0 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 7 件	安全性通報 9 件	不遵從事件通報 11 件
共 95 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案(CIRB 主審 1 案、一般案 1 案、基因及特殊族群 7 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫-37032	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	
一般	2.	T-高醫-37852	使用 Gemcitabine 合併 TS-1 治療含鉑類治療失敗非小細胞肺癌之試驗。	
特殊與易受傷害族群	3.	34893	設計思考創新教學模式對新手護理系學生學習成效之探討	
特殊與易受傷害族群	4.	37332	探討一般發展與高功能自閉症兒童青少年的自我概念之神經機制與適應行為之關聯性	
特殊與易受傷害族群	5.	37453	以問題導向學習結合遊戲策略提升中醫護理學實習之成效	
基因相關	6.	37033	Irinotecan 不良反應之相關基因分析技術平台開發	
基因相關	7.	37753	112-113 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護服務計畫	
基因相關	8.	37652	KCNQ1 和 CFTR 基因多態性與台灣第 2 型糖尿病風險的關聯性	

特殊與易受 傷害族群	9.	36574	多重環境汙染物對青少年及學 童脂肪肝的影響與數位孿生模 型的建立	
---------------	----	-------	--	--

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-37032	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-37852	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	使用 Gemcitabine 合併 TS-1 治療含鉑類治療失敗非小細胞肺癌之試驗。		
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-34893	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
		經 費 來 源	教育部
計 畫 名 稱	設計思考創新教學模式對新手護理系學生學習成效之探討		
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-37332	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
		經 費 來 源	自籌

計 畫 名 稱	探討一般發展與高功能自閉症兒童青少年的自我概念之神經機制與適應行為之關聯性
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-37453	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	以問題導向學習結合遊戲策略提升中醫護理學實習之成效		
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-37033	送 審 案 件 類 別	基因相關
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	Irinotecan 不良反應之相關基因分析技術平台開發		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	7		
IRB/REC 案號	T-37753	送 審 案 件 類 別	基因相關
		經 費 來 源	小港醫院、高雄市政府衛生局
計 畫 名 稱	112-113 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護服務計畫		
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	8		
IRB/REC 案號	T-37652	送 審 案 件 類 別	基因相關
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	KCNQ1 和 CFTR 基因多態性與台灣第2型糖尿病風險的關聯性		
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	9		
IRB/REC 案號	T-36574	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	多重環境汙染物對青少年及學童脂肪肝的影響與數位孿生模型的建立		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共10案

1、追蹤案件，共3案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(II)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性	2023/3/28 決議： 吸入過量支氣管擴張劑對受試者安全會有疑慮，應另通報病安事件。 2023/4/25 決議： 本案因與受試者安全有相關，應呈報受試者保護中心(CHSP)進行後續處置	已將案件資訊及決議轉知 CHSP，回覆：因應 IRB 會議決議，擬入 7/20CHSP 會議	本案已於 7/20C HSP 會議討論決議 1.案件不影響受試者安全無須進行病安事件通報。 2.研究人員需接受3個月內3小時GCP教育

					訓練 (課程 須為 執行 研究 相關 議題)
2	KMUHIRB-F(II)-20220094	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)	2023/4/25 決議: 諾臨字第 112030901 號一受試者 450602 發出與發藥系統所指定之藥號不相同之試驗用藥 1.請研究團隊協助釐清並說明：該位受試者是拿到別的受試者的藥盒(有可能是試驗用藥也有可能是安慰劑)，還是自己的不同批號的藥盒(時序錯誤)，若是前者，恐影響受試者安全及試驗結果的偏差。 2.請研究人員(研究護理師)接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 3.臨床藥師發錯藥品問題請回報給藥學部，建議進行異常事件通報。 4.提醒團隊後續仍應持續觀察受試者狀態，以確保用藥錯誤未危害到受試者安全。	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(II)-20220027	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 rDENVΔ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性	2023/5/30 決議: 本案應屬試驗違規→未依計畫執行(含檢測...等)，請更正通報表。	申請人回覆	除管

2、通報案件，共 7 案（11 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	計畫編號	AB-729-202
			經費來源	廠商

	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
	備註	※本院持續收案中 112/6/28 廠商來函【NT 臨字第 2023209 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 112/7/3 廠商來函【NT 臨字第 2023216 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 12 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)-20180119	計畫編號	CDM301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/6/19 廠商來函【華生醫研字第 11206006 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 55 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：團隊需說明受試者後續情況，是否因未執行檢查而造成相關影響。		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	計畫編號	B8011007
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行		

		112/6/20 廠商來函【法蘇字第 917021801-022 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 112/7/5 廠商來函【法蘇字第 917021801-023 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
	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：_____

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	計畫編號	AMUC-2023
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/7/12 廠商來函【璞字第 11200089 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 1 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20210052	計畫編號	無
			經費來源	自籌
	計畫名稱	乳癌術中放射治療之療效評估		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 112/7/13 計畫主持人通報不遵從事件【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 1 件		

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210083	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115	送審案件類別	變更案
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	化療期間局部冷療介入對乳癌病人化療引起周邊神經病變之成效：混合性研究		
經費來源	台灣護理學會		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210028	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用		
經費來源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220142	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	名稱 優補達人極品牛肉精華飲之抗疲勞保健功效評估		
經	費	來源 廠商		
決	議	核准		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220106	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	名稱 Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究		
經	費	來源 自籌		
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	名稱 非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經	費	來源 無		
決	議	核准		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200137	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	名稱 因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情使用抗體檢驗試劑申請		
經	費	來源 自籌(小港醫院)		
決	議	核准		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20210053	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱 健走與台語聽覺化認知的同步結合型訓練在社區認知障礙長者之手機軟體開發與成效驗證		
經	費	來源 國科會		
決	議	核准		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20190075	送審案件類別	變更案
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 國科會		

決	議	核准
---	---	----

序	號	17	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)
經	費	來源	廠商
決	議	核准	

序	號	18	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱	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
經	費	來源	廠商
決	議	核准	

三、持續審查-共 22 案

序	號	1	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190095	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	油煙中醛類化合物的基因鍵結體學與非抽菸肺腺癌之跨領域研究
經	費	來源	自籌
決	議	核准	

序	號	2	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	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、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經	費	來源	廠商
決	議	核准	

序	號	3	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200104	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期回溯研究
經	費	來源	自籌
決	議	核准	

序	號	4	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200105	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	台灣泌尿道結石患者長期回溯性研究
經	費	來源	自籌

決	議	核准
---	---	----

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	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用影像與人工智慧分析及儀器做巴金森氏症 MDS-UPDRS 量表之客觀評估		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較		
經費來源	無		
決	議	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	核准	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響		
經費來源	高雄醫學大學		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136	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、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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220146	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
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	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230031	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送審案件類別	持續審查
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220143	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討整合性皮膚照護對改善失禁性皮膚炎之成效		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-20130009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	21		
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		

序 號	22		
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		

四、結案/中止報告-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220067	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220088	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200120	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210179	送 審 案 件 類 別	結案報告

計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190141	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	胞外體 GAS6、CD13、TSP1 在中耳膽脂瘤生成的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210219	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	性傾向少數者經歷新冠肺炎疫情之精神健康困擾和新冠肺炎防範措施之預測因子：追蹤研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210023	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	免疫評分與局部進行期直腸癌接受新輔助化學放射療法病人的預後有關並且能預測療效反應		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200027	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	視神經/斜視病患中的視神經周圍視網膜劈裂		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220050	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	個人化音樂對認知功能障礙與失智長者之成效：類實驗性研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	11		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220054	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	住院兒童照顧者的親職壓力相關因子分析		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200085	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	原住民族障礙研究的再現：從資料建置歷程到族群比較		
經費來源	國科會		
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 16 案

1、SAE-共 7 案(1 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	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
6/20/2023	6/16/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	11161001 於 2023 年 5 月 2 日簽署主試驗同意書進入篩選，並於 2023 年 5 月 30 日隨機分派進入試驗案並開始使用試驗藥物。 此事件為受試者於 2023 年 6 月 14 日回診胸腔外科門診發現人工血管內有血水，因此由胸腔外科醫師安排於 2023 年 6 月 16 日入院治療，受試者於 2023 年 6 月 19 日出院觀察。 此事件判斷因人工血管置入傷口導致，因此判斷為與試驗藥物不相關。試驗團隊於 2023 年 6 月 16 日得知受試者入院，並於同天通知試驗委託者此嚴重不良反應。本事件依 IRB 規定通報。		
決議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118		
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	T2220-005-001	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
7/6/2023	7/2/2023	initial	導致病人住院

不良反應事件	CHEST TIGHTNESS SENSATION AROUND 7/2 PM 18:00. NO BACK PAIN, NO NAUSEA, NO VOMIT, NO FEVER, NO BACK PAIN, NO COLD SWEATING, NO SHORT OF BREATH. SEND TO TA-TUNG HOSPITAL WHERE STEMI (ST-SEGMENT ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION) WAS IMPRESSED. 7/2 TROPO-I: 7.239(NG/ML), 7/3 TROPO-I: 6.8753(NG/ML), KEEP DUAL ANTIPLATELET AND HEPARIN TREATMENT, FOLLOW CARDIAC ENZYME AND EKG (ELECTROCARDIOGRAM), AND MONITOR CLINICAL SYMPTOMS, WAIT FOR ADMISSION.
決 議	核准備查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017		
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		
受試者編號者	8801-004	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
7/6/2023	8/17/2021	follow up2	死亡
不良反應事件	本次主要為多新增一項肺炎事件，此事件無疾病進展的內容更新及無其他資訊更新，因與廠商之間的死亡原因討論，於 2021/11/23 依廠商意見回覆新增事件通報廠商，近期試驗廠商監測所有嚴重不良事件表，建議將本次的追蹤報告同步資訊通報人體試驗審查委員會。		
決 議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
受試者編號者	4001-005	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
7/6/2023	6/26/2023	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	受試者因解黑便且活動力下降，於 2022 年 8 月 4 日至中山醫學大學附設醫院急診接受診治，懷疑消化道出血故住院。2022 年 8 月 10 日受試者因病情好轉而出院，此受試者曾於 2020 年 3 月 7 日接受 Zolgensma 基因藥物治療，先前試驗主持人判定此嚴重不良事件(SAE)與 Zolgensma 不相關，已於 16Aug2022 將此 SAE 通報 IRB (嚴重不良事件 2)。〔由於受試者是在外院發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕。後續因試驗委託者認為此嚴重不良事件與 Zolgensma 相關，判定其為 SUSAR，試驗委託者已將此 SUSAR 通報 TFDA，CRA 亦於 06Oct2022 將此 SUSAR 以追蹤報告之形式通報高醫 IRB(嚴重不良事件 3)。但近期試驗委託者再次審閱此不良事件時，認定不良事件應與藥品 Zolgensma 不相關，因此再次將此 SUSAR 改判為與藥品 Zolgensma 不相關之 SAE，試驗委託者於 26Jun2023 將此判決通報 TFDA，而 CRA 於 26Jun2023 收到試驗委託者之通知，特而通報此 SAE 之追蹤報告，並附上臨床試驗藥物不良反應通報表供 IRB 委員參考。		
決 議	核准備查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-009	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
7/11/2023	6/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	A 44-year-old male was a case of Pancreatic body cancer, adenocarcinoma, with liver and lung metastases, cT4N2M1, stage 4. This time, dyspnea was noted, especially exertional and lie on the right side for 1 week. Associated symptom included numbness over four limbs, anorexia, body weight loss. He denied of other associated symptoms, included cough, fever. He came to our emergency department on 6/20, the initial vital signs showed blood pressure of 115/76mmHg, pulse rate of 148 bpm, body temperature of 36.8 °C, Chest PA showed right lung massive pleural effusion and chest tapping with pigtail drainage on 6/20. Oxygen with canula 2L was given. Laboratory examination showed leukocytosis (white blood cell:41350/uL, neutrophilic count:96.5%), elevated CRP level (183 mg/L). Ceftriaxone was given for him since 6/20. After admission, pigtail drainage with 800-1000ml bloody (light blood) per day was noted. Dyspnea had gradually improved. He had walk without Oxygen during admission. The cell block cytology result showed malignant cells in pleural effusion. We kept ceftriaxone for infection control. His WBC was from 41350->28400->9130/uL on 6/30. Procalcitonin showed normal range on 6/26. No fever was noted during admission.		
決 議	核準備查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH208	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
7/17/2023	7/12/2023	initial	死亡
不良反應事件	The patient was suggested transfer to CCU (cardiac care unit) for better condition and care with BiPAP (bilevel positive airway pressure) weaning. Families were informed and had consented. Therefore she will be transferred to CCU (cardiac care unit) today. After transferred to our ward, after discussing with family, they with withdraw BiPAP (bilevel positive airway pressure) on 2023/07/11. DNR (do not resuscitate) with all refusal was confirmed, Therefore, we shifted BiPAP (bilevel positive airway pressure) to NRM 15L/min since 2023/07/11 and the patient gradually desaturation from 90% to unmeasured since 2023/07/12 20:30. Soon, bradycardia and then PEA (pulseless electrical activity) was noted. DNR (do not resuscitate) with all refusal was confirmed. Due to the above condition, Therefore, I declared this patient expire at 2023/07/12 20:40.		
決 議	核準備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
受試者編號者	4001-005	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
6/23/2023	6/12/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者家長 2023/06/13 上午 09:07 時留言告知-受試者因發燒，於 2023 年 06 月 12 日至中山附醫門診，而後入院接受診治〔由於受試者是在外院(中山附醫)發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕，受試者家長於 2023/06/14 決定將受試者轉院至高醫附院進行後續診療。		
決 議	核准備查		

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(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 2023/6/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2023/6/21 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20210146	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	廠商 2023/6/28 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2023/7/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200174	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學	廠商 2023/7/5 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20220094	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)	廠商 2023/7/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

7	KMUHIRB-F(II)-20210223	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	廠商 2023/7/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20220094	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)	廠商 2023/7/14 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	廠商 2023/7/17 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 0 件、變更案 7 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210217	計畫編號	TL-895-201
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-7-14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220086	計畫編號	BiG001A102
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-7-14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	計畫編號	KN-4802

主任委員審查意見	
通過	
決議	
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2023-7-14	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220076	計畫編號	20210098
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-7-17			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230070	計畫編號	ID-064A301
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023-7-17

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132	計畫編號	42756493CAN2002
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-7-20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220069	計畫編號	73763989PAHPB2008
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2023-7-21			

二、其他事項-共 0 案

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 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 11 件；持續審查案 11 件；變更案 5 件；提前中止案 2 件；結案 8 件。共 37 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(II)-20230162	兒童癌症父母的決策喜好及其影響因子	自籌	2023/07/14	2024/07/13
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20230163	探討台灣南部某醫院癌症病人口乾症之危險因子：病例對照研究	高雄醫學大學	2023/07/14	2024/07/13
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20230164	使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究	自籌	2023/07/15	2024/07/14
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20230165	以真實世界數據探討間質性肺病患者使用抗纖維化藥物之藥物流行病學與藥物使用評估：高醫體系醫院研究資料庫	自籌	2023/07/20	2024/07/19
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20230166	齒顎矯正病人治療前、中、後，疼痛、焦慮、及口腔健康相關生活指標之研究	自籌	2023/07/20	2024/07/19
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20230167	人工智能在傷口圖片的數據分析及臨床應用	自籌	2023/07/20	2024/07/19
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20230168	以 AI 模型建立創新 NEWS 預測模式	自籌	2023/07/20	2024/07/19
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20230169	肺部病灶施行手術切除的研究分析	自籌	2023/07/20	2024/07/19
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20230170	口腔與糞便微生物生態菌相之觀察性研究	自籌	2023/7/21	2024/7/20
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20230171	速必一乳膏用於糖尿病足之癒合個案系列討論	自籌	2023/7/21	2024/7/20
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20230172	使用 SGLT2 抑制劑之 Type2 DM 合併 CKD	自籌	2023/7/21	2024/7/20

			病人其腎絲球過濾率 和蛋白尿變化對發生 心血管及腎臟不良事 件的影響			
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180223	使用皮膚鏡來診斷及 追蹤皮膚疾病	自籌	2018/07/11	2024/07/10
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200198	運用深度學習於冠心 病患者之舌下絡脈影 像分析研究	自籌	2020/07/15	2024/07/14
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200225	PSA 以及攝護腺相關 檢查用以診斷攝護腺 癌之回溯分析	自籌	2020/07/29	2024/07/28
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200259	使用術中剩餘脂肪組 織於衍生之相關研究	自籌	2020/08/26	2024/08/25
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210105	巴瑞特氏食道危險因 子與胃食道逆流症狀 問卷關聯性研究	自籌	2021/05/12	2024/05/11
6	持續 審查	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	2022/08/10	2024/08/09
7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20180233	以前瞻性研究設計探 討最終糖化蛋白 (advanced glycation end products/AGEs)、 發炎蛋白質體及飲食 型態生物指標與糖尿 病腎臟及視網膜病變 發展之相關性	國科會	2018/07/20	2024/07/19
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220150	近五年來齒顎矯正患 者各種骨骼、咬合關 係的分布及治療方 式的趨勢與分析：回 溯性的研究	自籌	2022/08/17	2024/08/16
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20160099	第三代 EGFR 抗藥性 肺癌患者精準預測及 創新策略	112 年高 雄醫學大 學與陽明 交通大學 合作研究 計畫	2016/07/28	2024/07/27

10	持續 審查	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	2020/08/26	2024/08/25
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220162	探討 COVID-19 對護 理人員憂鬱症狀、疲 憊感、睡眠品質與復 原力之影響	自籌	2022/09/07	2024/09/06
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20220186	慢性阻塞性肺病患者 發生胸部外傷後的預 後	高雄醫學 大學	2022/10/06	2023/10/05
2	實質 變更	KMUHIRB- E(II)-20220296	從性格強項探討派出 所警察人員幸福感與 相關變項之關係	自籌	2023/01/25	2024/01/24
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200286	熱量、蛋白質攝取及 營養診斷與臨床結果 相關性在重症病人之 探討	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/09/15	2023/09/14
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200193	利用機器學習分析腎 臟疾病的組織病理型 態	自籌	2020/07/14	2023/07/13
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190013	慢性腎臟病病人健康 識能與臨床結果之相 關探討	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2019/01/30	2024/01/29
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190455	Biliverdin reductase 在 乳癌中的表現機制	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/09/04	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200228	對於胸部疾病患者接 受單側或雙側胸腔鏡 手術術後的復原及預 後分析	自籌	2020/07/31	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210088	阻塞型睡眠呼吸中止 症進展成為輕度認知 功能障礙及阿茲海默 氏症之生物預測性因 子:回溯性世代研究	自籌	2021/04/30	N/A
4	結案	KMUHIRB- E(I)-20220145	人工智慧機器學習預 測憂鬱、心跳變異對	高雄醫學 大學	2022/08/10	N/A

			第二型糖尿病者血糖控制之成效			
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220271	台灣成年族群「Instagram 使用」對心理健康的影響：社會比較的中介與正念的調節作用	自籌	2022/12/28	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20220170	運用互動式電子書整合後疫情時代產後護理指導之成效初探	國科會	2022/09/19	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20220121	以健保資料庫分析系統性疾病患者的牙科照護利用率	自籌	2022/06/30	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20220166	眼科遠距醫療門診之回顧性探討	自籌	2022/09/13	N/A
1	提前中止	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	N/A
2	提前中止	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	N/A

決議：核準備查

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

1.IRB-SOP 文件 2023.00 版本經 2023.7.18 IRB-SOP 會議通過，入本次會議備查。

決議：同意備查

拾壹、散會：下午 16 時 35 分