

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 4 次審查會議記錄

時間：2024 年 4 月 19 日（星期五）中午 12：00~15:05

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/jkw-yuyx-cxz>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、李世仰、洪信嘉、林武震、
劉姵均、葉麗華、黃紫琇、楊奕馨、黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：曹貽雯、陳彥成、金繼春、張瓊文

迴避委員：

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220087](#)

列席人員：戴書郁、黃虹綾、林彥克、徐旭亮、胡芳文

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

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 3 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	11	1	9	1	0	0
C-IRB(副)新案	0	0	0	0	0	0
持續審查案	36	36	0	0	0	0
變更案	23	23	0	0	0	0
結案/提前中止案	3	3	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 13 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	41413	肌少症肥胖相關疾病及治療介入前後發炎指數，身體功能與身體組成數值之研究	
一般案	2	42354	從腸道菌叢觀點探討慢性腎衰竭患者潛伏結核感染之風險因子及治療後之免疫變化:一個前瞻性、系列追蹤研究	
一般案	3	41399	臨床倫理之勝任能力導向教學與評量模式之發展與建構	
一般案	4	41261	應用 AI 口腔肌肉訓練於思覺失調症病患口腔衛生、口腔咀嚼以及吞嚥功能之成效	
一般案	5	41912	一項第 3 期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效(ENVISION)	黃紫琇委員迴避
一般案	6	41258	限制熱量 DASH 飲食合併漸進式運動計畫對於肌少型肥胖症者之風險因子的影響	
一般案	7	30272	頸部肌力運動訓練與眼球掃視任務對高齡者平衡的影響及訓練成效	
一般案	8	41257	老年阿茲海默失智症合併精神行為症狀與血液生物標	

			記之預測因子研究	
一般案	9	42652	調查胸腔疾病的免疫微環境以及免疫細胞分型	
一般案	10	41472	不同介入時機對頰側皮瓣移植口腔癌患者的咀嚼吞嚥能力與生活品質之影響成效	
一般案	11	41074	運用糖尿病併發症預測工具進行個人精準衛教	
CIRB 主審	12	42192 主審	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗	
一般案	13	41301	超高齡社會居家連續性整合照護的未盡之路-兼顧失智者自主與家屬照顧者支持之居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度	
一般案	14	41072	經由動物模型研究鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)誘發大腸直腸腫瘤發生的調節機制	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			
序 號	1		
IRB/REC 案號	41413	送審案件類別	一般審查計畫案簡審轉一般
		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	肌少症肥胖相關疾病及治療介入前後發炎指數，身體功能與身體組成數值之研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	2		
IRB/REC 案號	42354	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	大同醫院
計畫名稱	從腸道菌叢觀點探討慢性腎衰竭患者潛伏結核感染之風險因子及治療後之免疫變化:一個前瞻性、系列追蹤研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	3		
IRB/REC 案號	41399	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	臨床倫理之勝任能力導向教學與評量模式之發展與建構		
決議	1.無須修改，核准。		

	2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	4		
IRB/REC 案號	41261	送審案件類別	一般審查計畫案 簡審轉一般 (醫材案)
		經費來源	自籌
計畫名稱	應用 AI 口腔肌肉訓練於思覺失調症病患口腔衛生、口腔咀嚼以及吞嚥功能之成效		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	5		
IRB/REC 案號	41912	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效(ENVISION)		
決議	1.無須修改，核准。 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			
序 號	6		
IRB/REC 案號	41258	送審案件類別	一般審查計畫案(簡審轉一般)
		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	限制熱量 DASH 飲食合併漸進式運動計畫對於肌少型肥胖症者之風險因子的影響		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	7		
IRB/REC 案號	30272	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	頸部肌力運動訓練與眼球掃視任務對高齡者平衡的影響及訓練成效		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	8		
IRB/REC 案號	41257	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	老年阿茲海默失智症合併精神行為症狀與血液生物標記之預測因子研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	9		
IRB/REC 案號	42652	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	調查胸腔疾病的免疫微環境以及免疫細胞分型		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	10		
IRB/REC 案號	41472	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	不同介入時機對頰側皮瓣移植口腔癌患者的咀嚼吞嚥能力與生活品質之影響成效		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	11		
IRB/REC 案號	41074	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	中華民國糖尿病衛教學會
共/協同主持人	李美月、洪薇雯、林秀珠、曾錦璋、蘇淑萍、梁綉鈴		
計畫名稱	運用糖尿病併發症預測工具進行個人精準衛教		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		
投票結果	無須修改，核准：10 票 修正後通過(須依審查意見修正)：0 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	12		
IRB/REC 案號	42192	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	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
決議	1.無須修改，核准。 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			
序 號	13		
IRB/REC 案號	41301	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	超高齡社會居家連續性整合照護的未盡之路-兼顧失智者自主與家屬照顧者支持之居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

三、討論案-共 1 案

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	41375	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

四、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 15 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者	2024/2/16 決議: 1.請團隊詳細說明多次溶血之原因及後續如何避免溶血事件發生以確保試驗品質	申請人已回覆	除管

		是否患有第二型糖尿病			
2	KMUHIRB-F(I)-20210005	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	2024/3/15 決議: 1.請主持人、研究助理各接受 3 小時 GCP 教育訓練	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 13 案 (18 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	計畫編號	C0371002	
			經費來源	廠商	
	計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)			
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/28 廠商來函【百字(113)第 113 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 20 件			
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	計畫編號	NA
			經費來源	廠商
	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		
備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/3/12 廠商來函【博晟(研)字第 11300014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1/2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	計畫編號	NA
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/3/12 廠商來函【博晟(研)字第 11300014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	計畫編號	EX6018-4758
			經費來源	廠商
	計畫名稱	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
	備註	※本院持續收案中 113/3/11 廠商來函【諾臨字第 113031901 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 3 件		

8 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/8 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24177 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1/2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>1.請修正為試驗違規>未依計畫執行(含檢測...等)</u> <u>2.請主動說明改善方案</u>			

8 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/8 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24177 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>1.請修正為試驗違規>未依計畫執行(含檢測...等)</u> <u>2.請主動說明改善方案</u>			

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220133	計畫編號	MS100070_0119
			經費來源	廠商

	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
	備註	※本院持續收案中 113/3/19 廠商來函【昆字第 1130216 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
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請主動說明改善方案</u>

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091	計畫編號	70033093AFL3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 113/2/23 廠商來函【昆字第 1130176 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 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>1.請修正為試驗違規>未依計畫執行(含檢測...等) 2.請主動說明改善方案</u>		

1 1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230155	計畫編號	MK-2870-004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗		

備註	※本院持續收案中 113/3/27 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24207 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件
	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

1 1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230155	計畫編號	MK-2870-004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/3/27 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24207 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 1 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230155	計畫編號	MK-2870-004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/3/27 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24207 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/3 件。		

	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

1 2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077	計畫編號	D9750C00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
	備註	※本院持續收案中 113/3/28 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2024046 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

1 2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077	計畫編號	D9750C00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
	備註	※本院持續收案中 113/3/28 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2024046 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		

	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	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20220009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣人下顎骨前突症的基因多型性		
經費來源	口腔醫學院全球卓越口腔健康研究發展中心		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240002	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討全方位基因檢測以做為臨床效益評估之工具		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
IRB 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 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	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220137	送審案件類別	變更案
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		

經費來源	中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital/行政院衛生福利部
決議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088		
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。		
受試者編號者	760-1002	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/8/2024	1/25/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Acute onset of slurred speech and left limbs weakness since around 25/JAN/2024 07:00am after woke up. Brain CT showed no intracranial hemorrhage/hematoma. Atrial fibrillation with RVR was noted. Due to suspect acute ischemic stroke, she was referred to ER. At ER, clinical symptoms gradually improved. Neurologist consultation was arranged with impression of suspect ischemic stroke and differential diagnosis of transient ischemic attack. The subject was admitted to neurology ward for further management and treatment.		
審查意見	2/15/2024 一、本件不良事件係為受試者 760-1002 於 2024/01/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Suspect acute ischemic stroke。可疑藥品 Luspatercept，計畫主持人於 2024/01/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、該病患自 2017 年開始使用試驗藥物，試驗期間並無與本次相同或類似之 AE，影像學檢查，亦未發現髓外造血腫塊之病變，另參照該藥物長期之安全性報告，並無逐漸增加之副作用報告，且該藥物已獲 TFDA 核准上市，為同樣之適應症，故安全性已經完整評估。主持人已評估本次事件該病患之 acute stroke，應與 paroxysmal atrial fibrillation 較為相關，與試驗較不相關。三、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號者	2S03	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/1/2024	2/26/2024	initial	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	<p>Subject 2S03, a male diagnosed with Gastrointestinal Stromal Tumors, participated in the TAI-301 study successfully and received his first dose on 2024/02/22, wherein he was assigned a dose of 60mg QD by study team. He experienced no discomfort during this period.</p> <p>However, he recently became drowsy, notably on the evening of 2024/02/26, prompting his transfer to the emergency room of another hospital for further treatment.</p> <p>Subsequently, he experienced vomiting leading to choking, followed by acute aspiratory failure. First aid measures were administered, including intubation. Currently, the subject is receiving emergency treatment at the Intensive Care Unit.</p> <p>The family and attending physician contacted us this afternoon and provided updates on the situation. After discussion, if his condition stabilizes, he will be transferred to KMUH for continued treatment. We will maintain communication with his family throughout this process.</p> <p>We believe the subject's drowsiness may be related to his disease, but the study drug could potentially induce vomiting, leading to further complications such as aspiration pneumonia. Therefore, the Serious Adverse Events (SAE) may consider the possibility of a relationship with the investigational product (IP) in our initial assessment.</p>		
審查意見	<p>3/19/2024</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者(2S03)於 2024 年 02 月 26 日初次入院。主訴為嗜睡、噁心嘔吐，並導致吸入性肺炎，插管住進加護病房。本件不良事件屬非預期，與試驗藥品 T-1301 Capsule 可能相關，仿單中有記載可能造成嘔吐。 2. 提供的病歷摘要時間不正確，事件發生於 2024 年 02 月 26 日，但病摘是 2024 年 02 月 21 至 23 日內容。</p> <p>PI 回覆：</p> <p>1. 謝謝委員意見，試驗藥品 T-1301 Capsule 目前還未上市，無仿單資料。另查閱 protocol、IB 及 ICF 當中也無記載關於試驗藥品造成嘔吐的情況，因此此不良事件初步判定為非預期事件。</p> <p>2. 隨案檢附之 2024 年 02 月 21 至 23 日病摘為受試者於參與臨床試驗時的高醫院內病摘，由於此不良事件發生於外院，尚無法取得相關病歷，因此僅檢附臨床試驗執行時期本院之病摘供委員們了解受試者參與試驗相關資訊。</p> <p>4/8/2024</p> <p>1. 主持人有針對意見回覆，部分資料尚未明朗。 2. 先行通過，後續密切追蹤</p>		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138		
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗		
受試者編號者	33260	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/21/2024	3/20/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>此嚴重不良事件通報係延續嚴重不良事件及非預期問題 5 之第 1 次追蹤報告</p> <p>受試者 33260 於 2024/03/08 因發燒至高醫急診部求醫,收治後胸部 X 光暨血液實驗室檢查報告結果顯示為肺炎,2024/03/08 當日辦理住院至一般病房,接受進一步的檢查和治療。</p> <p>住院期間,受試者接受胸部電腦斷層檢查,全套血液檢查,細菌培養鑑定檢查(痰液培養),報告顯示 C-反應蛋白,白血球計數不穩定,3/10 因呼吸喘,因此於 2024/3/10 收治入加護病房。</p> <p>於加護病房期間,受試者接受靜脈皮質類固醇治療,情況持續穩定,並於 2023/3/14 轉回一般病房觀察。綜合臨床檢查結果和藥物治療,事件名稱由 Suspect pneumonitis 更新為 Interstitial lung disease,事件與藥品之因果關係更新為相關。</p> <p>此追蹤報告於 2024/03/14 通報至試驗委託者判斷預期性,2024/03/15 回覆此事件為非預期,確認為 SUSAR 事件,因此遵循 IRB 規定通報。</p> <p>2024/3/20 因症狀改善,於 2024/3/20 出院</p>		
審查意見	<p>4/10/2024</p> <p>受試者 33260 於 2024/03/08 因發燒及疑似肺炎住院。住院後初始評估為 interstitial lung disease,因 interstitial lung disease 為該藥物之可能副作用,故初始判定為預期且可能相關事件。病人於後續住院期間追蹤評估之診斷為: # Sepsis, focus on ILD (Interstitial Lung Disease) # Organizing pneumonia 於追蹤期間評估該事件為非預期且可能相關事件,符合 SUSAR 事件通報定義並已依規定通報 TFDA。該病人於治療後情況好轉後已於 2024/3/20 出院。建議入會核備。</p>		
決議	通過		

3、安全性通報-共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210066	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗,針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者,評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	廠商 2024/4/11 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20240004	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者,研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商 2024/4/11 臨床試驗安全性通報備查
3	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	廠商 2024/4/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報

		率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	備查
4	KMUHIRB-F(I)-20180136	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	廠商 2024/4/11 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220042	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術 切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗	廠商 2023/4/12 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分 配、開放性第三期試驗	廠商 2023/4/15 臨床試驗 安全性通報備查
7	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 2023/4/15 臨床試驗 安全性通報備查

決議：[通過](#)

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 4 案，共 5 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	CIRB 副審新案	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	廠商	2024/04/15	2029/12/20
1	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220003	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	廠商	2024/4/11	2026/10/14
2	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)	廠商	2024/4/15	2029/12/31
3	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230152	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/4/15	2028/1/5
4	C-IRB	KMUHIRB-F(I)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對	廠商	2024/4/17	2026/12/31

B 副 審實 質變 更)-20200154	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			
----------------------	------------	--	--	--	--

決議：[通過](#)

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190046
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
備 註	2024 年 3 月 28 日廠商檢送成果報告至本會備查(尚未結案)。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 3 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Revolade(Eltrombopag)	25mg，2 年共 730 QD/#2 :2*365=730 顆	系統性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)	第 1130201736 號
2	Iclusig (Ponatinib)	15mg/tab，3 個月共 90 顆	急性淋巴性白血病費城染色體陽性(ph+ ALL)	第 1130201947 號
3	GFH018、 Toripalimab	GFH018:80mg/tablet ，27 瓶 Toripalimab: 240mg/vial，54 支	鼻咽癌(Nasopharyngeal carcinoma, NPC)	第 1130201573 號

決議：[通過](#)

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過 持續審查案 18 件；行政變更案 3 件；中止案 5 件；結案 7 件。共 33 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	行政變更	KMUHIRB-F(I I)-20190148	一項多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性	廠商	2024/4/12	2025/6/16

			骨髓性白血病患者的維持療法的第3期試驗(VIALE-M)			
2	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20210065	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	國科會	2024/4/12	2024/7/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230020	MS-20 於潰瘍性腸炎病人之效用及安全性	廠商	2024/4/17	2024/10/31
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180053	高雄結核病傳播之基因流行病學研究	國科會	2024/4/11	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210001	建立優化循環腫瘤細胞培養系統作為乳腺癌治療反應之藥物篩選平台	國科會	2024/4/11	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210198	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性	廠商	2024/4/11	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商	2024/4/17	2024/5/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230092	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性	廠商	2024/4/12	2028/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180057	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	自籌	2024/4/11	2025/2/28
7	持續	KMUHIRB-F(I)	建構以高醫重症資料庫為基	本院院	2024/4/11	2026/3/31

	審查	I)-20210060	礎的智慧型加護病房	內計畫		
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20220115	濕化高流量氧氣治療於氣切 病人脫離呼吸器之臨床療 效：一項隨機對照前導試驗	行政院 衛生福 利部	2024/4/15	2024/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20190043	探討周邊血單核細胞外泌體 在乾癱的發病機轉所扮演的 角色	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/12	2026/7/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20220038	慢性 C 型肝炎患者接受口服 抗病毒藥物治癒後之長期預 後：慢性病毒性肝炎合併感染 及代謝性脂肪肝之角色及預 測生物標記之研究	國科會	2024/4/11	2027/7/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) -20230035	從探討糖尿病共同照護網的 流行病學與臨床指標之趨勢 進而建立糖尿病併發症之預 測模型	自籌	2024/4/12	2027/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20200067	中華民國心臟學會肺高壓病 人登錄計劃	中華民 國心臟 學會	2024/4/19	2025/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20200018	建立乳癌病人基因資訊平台	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/17	2025/7/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210077	以長波紅外線熱像儀偵測血 液透析患者肢體微循環及內 皮細胞功能	大同醫 院	2024/4/17	2025/3/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220089	預防心血管風險及代謝症候 群之精準農業保健產品開發 - 薏仁萃取物用於高血脂病 患：一營養補充品之前導試驗	國科會	2024/4/17	2025/7/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220099	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	國科會	2024/4/17	2027/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230071	一項隨機分配、雙盲、安慰 劑對照、多中心試驗，針對 高風險的初級預防患者，評 估 inclisiran 對於預防重	廠商	2024/4/17	2032/12/31

			大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)			
1 8	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20190078	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	廠商	2024/4/17	2024/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I))-20190149	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	自籌	2024/4/11	2024/3/31
2	中止	KMUHIRB-F(I))-20210024	合併第二型糖尿病之病態性肥胖病患於胃袖狀切除手術後超早期攝取免疫營養配方的相關發炎反應和身體組成改變與胰島阻抗之關聯分析	國科會	2024/4/11	2024/2/29
3	中止	KMUHIRB-F(I))-20210213	開放性試驗速必一乳膏對薦椎和大轉子壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性	自籌	2024/4/11	2024/3/29
4	中止	KMUHIRB-F(I))-20220204	由疝氣囊組織探討腹股溝疝氣發生的機制	院內計畫	2024/4/11	2023/2/27
5	中止	KMUHIRB-G(I))-20200048	發現及探討代謝性失衡誘發肝癌之早期基因表現、作用及生物標靶	國科會、高醫大、高醫附院	2024/4/11	2024/4/1
1	結案	KMUHIRB-F(I))-20230049	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)	廠商	2024/4/19	2024/3/5
2	結案	KMUHIRB-F(I))-20230066	衛生單位承辦人員與住宿型機構相關人員口腔照護服務培訓計畫	行政院衛生福利部	2024/4/11	2024/12/31

3	結案	KMUHIRB-F(I)-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	2024/4/11	2024/3/5
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20210015	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	廠商	2024/4/11	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-SV(I)-20200008	女性遊戲疾患之神經生物—心理—荷爾蒙因素整合研究	國科會	2024/4/11	2024/1/20
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220057	孩童的急性闌尾炎之探討：病歷回顧研究	自籌	2024/4/11	2023/8/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230056	小兒急性腸阻塞手術之探討：病歷回顧研究	自籌	2024/4/11	2023/12/31

決議：[通過](#)

三、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 19 件；持續審查案 12 件；變更案 11 件；中止案 0 件；結案 12 件。共 54 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20240128	評價 IAD 指示轉盤對護理人員預防失禁性皮膚炎之成效	院內計畫	2024/03/15	2025/02/28
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240129	VR 休閒運動模擬器持續使用之研究	自籌	2024/03/15	2025/02/12
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240147	利用人工智慧建置台灣住院診斷關聯群預測盈虧模組 - 以 DRG124、DRG125 為例	自籌	2024/03/22	2024/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240162	心肺復甦術後因心肌和心包膜破裂導致致命的大量血胸：心肌梗塞毀滅性併發症的病例報告。	自籌	2024/03/29	2024/06/30
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240163	視網膜增生膜移除手術有無氣體填充之相關研究	自籌	2024/04/01	2027/03/31

6	新案	KMUHIRB-E(I) -20240167	中藥緩解癌症引起的免疫抑制	國家科學 及技術委 員會	2024/04/08	2027/07/31
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20240168	運用數位遊戲化學習平台提升護理 學生自我調整學習及臨床推理能 力：從設計到成效評值(第二年)	國家科學 及技術委 員會	2024/04/03	2025/07/31
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20240169	接受 abrocitinib 之中度至重度異 位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界 治療模式與臨床結果	廠商	2024/04/10	2026/06/30
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20240172	中心導管相關血流感染預測	自籌	2024/04/15	2025/07/31
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20240173	應用實證醫學知識轉譯於高血脂症 臨床藥事照護－預防降血脂藥物不 良反應以提升用藥安全	高雄市立 小港醫院	2024/04/15	2025/03/31
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20240174	透過呼吸器參數，建立嚴重腦損傷 病人預後預測模式	自籌	2024/04/15	2025/12/31
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20240175	孕婦高齡化趨勢與懷孕中後期死產 之根本原因分析及預防策略	國家科學 及技術委 員會	2024/04/15	2027/07/31
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20240176	研究多囊腎 PKD2 p. Arg803*創建者 突變對不同器官的影響-跨種族特徵 研究	自籌	2024/04/15	2029/12/31
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20240178	阻塞型睡眠呼吸中止症患者其顱顏 結構與上呼吸道塌陷的相關性	自籌	2024/04/15	2025/06/30
15	新案	KMUHIRB-E(I) -20240179	南台灣某區域教學醫院潛伏結核感 染治療醫療資源耗用	自籌	2024/04/15	2029/03/31
16	新案	KMUHIRB-E(I) -20240181	探討 COVID-19 疫情不同時期對護理 師工作壓力的影響	自籌	2024/04/17	2024/12/31
17	新案	KMUHIRB-E(I) -20240182	參與大學社會責任在地實踐計畫與 習醫之道之教育學系列研究:現象學 取徑	自籌	2024/04/17	2026/12/31
18	新案	KMUHIRB-E(I) -20240183	探討第一型纖維原樣蛋白-肽基精氨 酸脫亞胺酶之軸性加速風濕免疫疾 病併發間質性肺炎之機制、臨床相關 性與治療潛力	國家科學 及技術委 員會	2024/04/17	2027/12/31
19	新案	KMUHIRB-E(I) -20240184	海洋藥源種源庫之藍綠藻活性化合 物於白血病抗癌機制之探討及應用	國家科學 及技術委	2024/04/17	2027/07/31

				員會		
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響,並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2024/4/16	2030/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220081	使用錐形束電腦斷層研究植體周圍炎與齒槽骨密度相關性的回溯性研究	自籌	2024/4/12	2024/7/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220265	探討膀胱過動症、間質性膀胱炎、尿失禁與皮膚自律神經活性之研究與臨床應用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/4/11	2027/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220345	漫反射光譜在心臟外科體外循環病人之應用	自籌	2024/4/11	2025/3/15
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230104	子宮全切除手術和子宮次全切除手術長期後(10年)對泌尿道症狀之影響比較	國科會	2024/4/11	2024/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200266	基於生理訊號之人體熱舒適度模型建置暨開發	工研院	2024/4/11	2026/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200275	以牙科放射線及錐狀射束電腦斷層掃描評估人工植牙處的齒槽脊保存和增進術之成效,以及植體周圍齒槽骨寬度和高度的長期追蹤	自籌	2024/4/9	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180285	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	財團法人德澤醫學研究基金會	2024/4/12	2025/7/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20230214	人工智慧輔助 ICD-10-CM/PCS 編碼模型建置並比較機器預測編碼與人工編碼之表現	自籌	2024/4/11	2028/4/17
10	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210401	探討新生物標記與頭頸部癌症病人接受化學治療或標靶、免疫治療、放射線治療的預後相關性	國科會	2024/4/15	2025/7/31
11	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20230117	空氣汙染與慢性肝炎及肝癌關係	預計申請國科會計畫	2028/12/31	2024/4/17

1	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220058	間歇性氣動加壓治療於改善心衰竭 患者下肢水腫之應用	自籌	2024/4/16	2024/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20180093	國人乳癌缺氧誘導因子1 α 及骨形 成蛋白接受器2表現相關性轉譯醫 學研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2024/4/16	2025/4/30
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200087	探討基因和甲基化基因與環境因子 交互作用造成腎功能下降與尿蛋白 惡化之影響	國科會	2024/4/11	2025/3/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220086	身體組成於突發性聽力障礙之預後 相關性	自籌	2024/4/15	2024/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220099	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病 學與治療反應前瞻性研究	自籌	2024/4/11	2025/3/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230018	醫學中心牙科錐形射束電腦斷層 (CBCT)影像的服務分析	國科會	2024/4/12	2024/9/30
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230040	以人為中心的失智居家照顧服務之 現況初探	自籌	2024/4/15	2025/3/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230136	慢性耳鳴患者利用光學斷層掃描之 脈絡膜厚度分析	自籌	2024/4/12	2024/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20210075	第一型糖尿病患骨折風險評估	高雄市立 大同醫院 /高雄醫 學大學附 設中和紀 念醫院/ 高雄醫學 大學	2024/4/11	2024/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20210110	探討醫學院評鑑對台灣醫學人文教 育的影響	國科會	2024/4/11	2024/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190177	採用健康經濟學理論探討癌症篩檢 衛生政策、共病與癌症篩檢利用及預 後之效益	國科會	2024/4/11	2025/6/30
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210099	探討結直腸癌造口病人之照顧者負 荷及其相關因素	自籌	2024/4/16	2025/03/31
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20230219	成人子女與父母溝通衝突中的情緒 精練：多重時空框架經驗整合能力的 影響與調節效果	自籌	2024/3/26	2024/7/31

2	結案	KMUHIRB-E(I) -20190347	以腸道菌相開發肥胖影響慢性腎臟病和胃癌未來發展的預測	高醫大、高醫附院、小港醫院、大同醫院、國衛院	2024/4/11	2023/12/31
3	結案	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	2024/4/11	2024/2/29
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20210383	跨越文化的邊境--以部落遊學與焦點團體式討論方法為主軸的多元文化學習課程設計:新南向外籍學生高教課程的嘗試	教育部	2024/4/17	2024/1/31
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20230042	評估台灣 B 型肝炎病人使用 Entecavir 及 Tenofovir 之藥物流行病學	自籌	2024/4/11	2027/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(I) -20230059	DISC 性格取向分析在牙醫師績效及留任率影響之研究—以南部某牙醫聯盟為例	自籌	2024/4/11	2024/3/25
7	結案	KMUHIRB-E(I) -20230106	醫學生創業能力分析與專科偏好相關性探討	自籌	2024/4/11	2023/12/30
8	結案	KMUHIRB-E(I) -20240143	肘關節創傷後異位骨化案例報告	大同醫院	2024/4/11	2024/4/2
9	結案	KMUHIRB-E(II))-20190374	建立電腦輔助內視鏡診斷糜爛性食道炎、巴雷斯特食道症及早期食道腺癌之模式	高醫附院	2024/4/11	2023/7/21
10	結案	KMUHIRB-E(II))-20220030	高醫加護病房重症患者之侵入性麴菌症流行病學研究	自籌	2024/4/11	2024/3/31
11	結案	KMUHIRB-E(II))-20240112	以更明確的採檢說明增進尿液檢體採檢合格率	自籌	2024/4/11	2024/3/29
12	結案	KMUHIRB-E(I) -20210260	黏質沙雷氏桿菌血流感染患者 14 天死亡之相關預測因子與分離株抗生素敏感性分析	大同醫院	2024/4/17	2022/12/31

決議：[通過](#)

四、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

柒、行政結案 68 件(已於 2024/4/12 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	一般審	34812	胞外體 CD98hc 在非小細胞肺癌細胞生物角色與新穎臨床生物標記潛力之研究	2022/12/13
2	一般審	33172	紅麴複方營養品對受試者之血脂生醫資訊分析	2022/12/12
3	簡審	33992	建立 PGC-1 α 奈米小分子干擾核醣核酸治療膠質細胞瘤	2022/9/28
4	簡審	32473	視網膜靜脈阻塞病人合併黃斑部水腫接受眼內注射抗新生血管藥物之病例回顧	2022/9/26
5	簡審	32553	愛德華前瞻組織腦氧貼片感測器於活瓣移植術後監測的應用	2022/8/12
6	一般審	32755	兒童新冠肺炎臨床症狀特徵分析之病歷回溯及前瞻性研究	2022/8/3
7	免審	32493	全民健保連續性完整照護氣喘病患之自我照顧效果評估再分析	2022/6/22
8	一般審	30635	胃內注射肉毒桿菌治療肥胖患者	2022/5/23
9	簡審	31854	靈性幸福感量表之建構及信、效度考驗	2022/5/16
10	一般審	30712	陰道注射聚雙旋乳酸對陰道鬆弛困擾婦女之療效	2022/2/22
11	簡審	29116	回顧以目標導向學習為基礎之學生學習動機-以變態心理學為例	2022/2/14
12	一般審	30493	維他命 D3 添加魚骨粉介入對新陳代謝症候群個案血脂之影響	2022/2/9
13	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20200081	運用 Google Trends 預測台灣新興影響精神物質之濫用趨勢	2021/12/28
14	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20200074	兒童鄰苯二甲酸酯暴露經代謝作用對非酒精性脂肪肝影響之中介研究	2021/10/8
15	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20200067	探討肺炎相關急性呼吸窘迫症候群之基因調控	2023/10/8
16	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20200043	代間互動之音樂輔療對失智長者之成效研究	2023/8/6
17	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20190068	以人工智慧降低高危險嬰幼兒之併發症	2022/1/9

18	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20190035	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討	2023/6/13
19	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20180093	方向導向運動及短坐式和躺式太極模式在神經退化疾病病人睡眠健康的運用：一個病例對照交叉臨床研究	2022/3/7
20	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20180050	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善	2021/1/17
21	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20170070	失智急性照護之跨領域教育訓練與團隊合作模式：發展、執行與評值	2022/4/12
22	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20170041	辨識血液暨腦脊液中microRNA做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記	2023/8/10
23	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20160023	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	2023/6/16
24	基因	KMUHIRB-G(I)-20200001	不寧腿症候群之轉譯醫學研究：藉由臨床和動物平行實驗探討多巴胺徑路和多巴胺徑路外之褪黑激素以及鈣離子通道受體在新藥開發的角色	2022/4/16
25	基因	KMUHIRB-G(I)-20190023	次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗藥性之研究 子計畫 1: Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 套組於非小細胞肺癌檢測效能評估與臨床應用 子計畫 2: 非小細胞肺癌 EGFR-TKI 抗藥性相關表面接受蛋白基因多型性研究	2021/7/18
26	基因	KMUHIRB-G(I)-20190001	約日節律、褪黑激素和生理時鐘基因在慢性腎臟病之次發性不寧腿症候群的角色：臨床研究和動物模式	2022/6/20
27	基因	KMUHIRB-G(I)-20160018	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討	2022/9/8
28	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210089	骨髓單核細胞混合玻尿酸在治療糖尿病周邊血管疾病及傷口癒合上的新角色	2023/11/13
29	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210050	乳房全切除術後，使用可降解軟組織填充物，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估	2023/3/18
30	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210002	環境污染對工業區居民健康的影響-世代研究	2023/1/7
31	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210001	建立優化循環腫瘤細胞培養系統作為乳腺癌治療反應之藥物篩選平台	2024/1/7

32	一般案	KMUHIRB-F(I) -20200147	真實數據研究奧尼維德作為晚期胰腺癌患者二線治療的有效性和安全性	2022/9/10
33	一般案	KMUHIRB-F(I) -20200053	空氣污染暴露對嗅覺識別缺陷和失智症的影響	2023/4/16
34	一般案	KMUHIRB-F(I) -20190009	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體高濃度血小板血漿與玻尿酸對踝關節骨性關節炎結構變化進展的影響	2022/1/10
35	一般案	KMUHIRB-F(I) -20190004	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌	2024/1/10
36	一般案	KMUHIRB-F(I) -20180024	生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚體在腦下垂體腺瘤的相關連性	2022/3/15
37	一般案	KMUHIRB-F(I) -20180020	鼻息肉纖維母細胞胞外體在鼻息肉生成的角色	2022/3/15
38	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200461	探討胞內體再循環對於鐵依賴型細胞死亡敏感性之調控機制	2022/4/26
39	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200458	糖尿病前期病患血中甲基乙二醛 (methylglyoxal, MG)與降鈣素基因相關肽 (calcitonin gene-related peptide, CGRP) 對糖尿病神經病變與神經痛之影響	2022/3/29
40	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200452	比較肩頸姿勢矯正運動與儀器治療對於慢性頸部疼痛患者的治療效益	2022/3/8
41	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200441	以生物力學因子探討適合髕骨股骨症候群患者之自行車騎乘條件及護具效用	2023/2/16
42	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200428	探討肺腺癌非 EGFR T790M 突變標靶藥物抗藥性機制與藥物協同治療之應用	2022/2/1
43	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200420	鼻部相關疾病之共病症與風險之世代研究	2022/1/26
44	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200389	口服降血糖藥物使用對糖尿病族群造成之睡眠窒息症、視網膜病變與骨質疏鬆相關性研究	2023/1/4
45	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200325	運用局部皮瓣於下肢重建手術成功率探討	2021/10/27
46	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200302	COVID-19 疫情造成健保利用之影響分析與政策探討-以南台灣某醫院為例	2021/10/6
47	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200284	撰寫個案報告愛與愁跟護理能力之預測因子調查	2022/9/14
48	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200272	COVID-19 疫情期間對慢性阻塞性肺病病人的影響	2021/8/31
49	簡審	KMUHIRB-E(I) -20200270	探討台灣人高山症盛行率和危險因子	2021/8/31

50	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200243	新冠肺炎疫情下突破經濟困境者之心理歷程—逆境成長之觀點	2021/8/10
51	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200240	後 COVID-19 時代 眼科急診十年之趨勢 治療與回顧性研究	2021/8/5
52	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200239	COVID-19 疫情期間對氣喘病人的影響	2021/8/5
53	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200236	探討醫學生人格特質、知識、態度及溝通技巧對健康識能的影響	2021/8/4
54	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200140	非疫情期間與疫情期間的急診病人就醫形態差異分析-以新冠病毒疫情為例	2022/6/14
55	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200134	以焦點團體探討護理人員參與壓力性損傷預防之照護經驗	2022/6/9
56	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200129	藥物引起顎骨壞死(MRONJ)在南部某醫學中心之盛行率分析 (MRONJ-為抗骨質疏鬆，抗癌症標靶及抗風濕免疫藥物之不良顎骨壞死反應)	2022/6/7
57	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190452	胸水引流是否影響病人血壓或是呼吸狀況	2021/6/15
58	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190440	探討高危險群壓力性損傷病人主動參與壓力性損傷預防之經驗與需求	2022/5/11
59	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190380	老年衰弱病患周邊血管硬化和平衡功能相關性研究：一個前瞻性世代追蹤研究	2022/3/3
60	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190378	手腕穿戴式脈衝式血氧飽和濃度感測器在阻塞型睡眠呼吸中止症之信效度研究	2023/2/25
61	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190356	D 型肝炎病患盛行率、血清學變化及長期預後相關研究	2023/1/8
62	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190318	行動學習於醫學生手術中教學的應用與評估	2023/12/11
63	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190305	全身性紅斑狼瘡流行病學-在臺灣資料庫分析	2023/12/2
64	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190269	協同教學與合作學習策略對大學生學習成效之研究	2023/10/5
65	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	2023/10/1
66	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190204	評估個體內抗聚乙二醇(PEG)抗體含量與 PEG 修飾微脂體藥物(力得)對乳癌治療成效的影響	2022/7/7
67	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190202	研究輪班期間腦血管調控和代謝在認知功能障礙中的角色	2022/7/3
68	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190186	細胞核內微型核酸 miR-133a 與 DNA 損傷反應之交互作用在乳癌的角色	2022/6/19

決議：[通過](#)

捌、臨時動議

以下二者情況，須請計畫主持人備詢(先不用到場，但須於連絡後立即到場或連線)

1. 醫療委員無法出席時。
2. CIRB 主審案。

玖、散會：下午 15 時 05 分