

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 2 次審查會議紀錄

Google Meet 會議室連結：<https://meet.google.com/eya-gvgc-ksk>

Google Meet 會議室代碼：eyagvgcksk

時間：2022 年 2 月 18 日（星期五）中午 12：00～15：25

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；出席：13 人；法定人數：8 人

男性：5 人；女性：8 人；醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、林武震、陳彥文、黃旼儀、蘇富敏、黃鵬如、葉麗華、曾育裕、黃志中(請假)、李世仰、曹貽雯、陳昭儒、楊奕馨

列席委員：金繼春(討論案 1)

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 T-高醫-29156、KMUHIRB-E(II)-20160010

黃志中委員 KMUHIRB-E(I)-20210081

列席人員：陳妤甄、顏峰霖、張值維、楊淵韓、王照元(黃敬文代)

林宗憲(吳韋聰代)、王志文、林皇吉、吳大緯、林龍昌

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、黃旼儀、蘇富敏

會議紀錄：許淳雅

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 年第一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	7	7				
C-IRB(副)變更案	4	4				
持續審查案	29	29				
變更案	21	21				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 6 件
新案 12 件	新案複審 0 件	變更案 6 件	持續審查案 24 件
結案/提前中止 6 件	討論案 3 件	其他事項 0 件	不遵從事件通報 2 件
SAE 案 2 件	本院 SUSAR 2 件	安全性通報 11 件	
共 75 件			

一、討論表決事項

新案-共 13 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-29816	二期開放性隨機對照組臨床試驗：針對急性腦損傷之台灣族群,評估使用 Silodosin 在下泌尿道症狀之效果與安全性	PI 列席
一般案	2	T-29616	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	PI 列席
一般案	3	T-29473	一滴指尖血於監測運動員生物護照與同化性類固醇濫用之開發與應用	PI 列席
特殊與易受傷害族群	4	T-29132	場域驗證：阿茲海默症預後預測系統	PI 列席
一般案	5	T-30372	台灣人體生物資料庫全方位胃癌基因分析	PI 列席
一般案	6	T-29156	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)	PI 列席
一般案	7	T-29174	評估植物乳桿菌種植物乳桿菌亞種降低尿液中重金屬的效果	PI 列席
特殊與易受傷害族群	8	T-29555	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估(第二、三年) 第二年:以機械學習腦電圖之特徵擷取輔助思覺失調症之診斷與症狀評估 第三年:以機械學習腦電圖之特徵擷取發展思覺失調症治療療效評估指標	PI 列席
一般案	9	T-29932	利用心跳變異生理回饋改善癌末病人症狀	PI 列席
特殊與易受傷害族群	10	T-29496	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究-接續計畫	PI 列席
基因相關	11	T-29512	代謝症候群相關的 SGLT2 抑制劑易感基因之重要性與分子功能之探討	執秘代報
特殊與易受傷害族群	12	T-29154	嬰幼兒期微生物基因體對健康的影響	執秘代報
特殊與易受傷害族群	13	T-29852	探討陰電性低密度脂蛋白造成妊娠胰島素抵抗的致病機轉與治療策略	執秘代報
特殊與易受傷害族群	--	T-29972	生活環境中三氯胺暴露與兒童肥胖及代謝症候群之相關性	團隊皆不克出席延至下一會期再審。
一般案	--	T-30132	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	團隊皆不克出席延至下一會期再審。

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-29816	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	衛生福利部
計畫名稱	二期開放性隨機對照組臨床試驗：針對急性腦損傷之台灣族群,評估使用 Silodosin 在下泌尿道症狀之效果與安全性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫大-29616	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫大-29473	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	一滴指尖血於監測運動員生物護照與同化性類固醇濫用之開發與應用		
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	4		
IRB/REC 案號	T-29132	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	場域驗證：阿茲海默症預後預測系統		
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-高醫-30372	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	台灣人體生物資料庫全方位胃癌基因分析		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-29156	送審案件類別	一般審查計畫案
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、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
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	7		
IRB/REC 案號	T-小港-29174	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	評估植物乳桿菌種植物乳桿菌亞種降低尿液中重金屬的效果		
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-29555	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估(第二、三年) 第二年:以機械學習腦電圖之特徵擷取輔助思覺失調症之診斷與症狀評估 第三年:以機械學習腦電圖之特徵擷取發展思覺失調症治療療效評估指標		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-29932	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	利用心跳變異生理回饋改善癌末病人症狀		
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	10		
IRB/REC 案號	T-29496	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究-接續計畫		
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	11		
IRB/REC 案號	T-29512	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	代謝症候群相關的 SGLT2 抑制劑易感基因之重要性與分子功能之探討		
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	12		
IRB/REC 案號	T-29154	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	嬰幼兒期微生物基因體對健康的影響		
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	13		
IRB/REC 案號	T-29852	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討陰電性低密度脂蛋白造成妊娠胰島素阻抗的致病機轉與治療策略		
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 3 案

序號	1		
IRB 編號	T-29232	送審案件類別	一般案
計畫名稱	水下載人載具實驗		
經費來源	大學或科部		
決議	1. 此計畫無蒐集人體之生理資料，工具發展方面並非 IRB 審查範疇。 2. 計畫書五預期效益所述之發展效益非人體研究相關，與 IRB 審查範圍不相符。 3. 請計畫主持人回覆此案送審 IRB 之目的為何?以利委員判斷是否繼續送審。		

序號			
IRB 編號	T-28393	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	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		
共/協同主持人	NA		
經費來源	科技部		
決議	1.同意本案申請簡審案件審查，無須變更類別。 2.需提供受試者同意書，依據受試者同意原則取得檢體。		

序號			
IRB 編號	T-28832	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	新冠肺炎下志願服務承諾及相關影響因素之研究		
共/協同主持人	NA		
經費來源	自籌		
決議	委員會原則同意，但需修改以下項目： (1)請將指導老師列為共/協同主持人。 (2)排除條件建議改為「資料填寫不完整」或「無法納入分析之資料」。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

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)-20190079	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 $\leq$ 2%)(BeneGene-2)	2022/1/14 決議: 1.請說明為何會採血量不足? 2.本案僅收 1 位受試者,但發生多次不遵從事件,請研究團隊留意研究執行品質。	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-G(II)-20160043	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究	2022/1/14 決議: 本案請中止進行並盡快完成結案報告送審,將審視所有受試者同意書且待結案報告審查結果再入會決議。	本案已申請提前中止審查通過(總收案 30 份 ICF 已經執秘審查通過),排入本次會議	1. 請計畫主持人留意試驗執行品質。 2. 請計畫主持人進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)

2、通報案件，共2案（2件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
	備註	※全球已結束收案 111/1/27 廠商來函【第 2220013 號函】，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 11 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：本案應屬試驗偏差(Deviation)—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請更正不遵從事件通報表。		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 111/1/27 廠商來函【(111)台嬌研字第 064 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：☐ 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(請研究團隊盡快完成變更案送審。) ☐ 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 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商部份贊助藥品(吉利亞醫藥有限公司)+自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210129	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	兒童口呼吸對口腔機能的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送 審 案 件 類 別	變更案
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 24 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用舌頭特徵和口腔微生物相來分析牙周炎患者作為診斷和臨床預後的生物標記		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210037	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討頸部磁刺激對於人體橫膈肌與肋間肌誘發電位的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040	送審案件類別	持續審查
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
經費來源	德澤醫學基金會		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經費來源	自籌(成大醫院發起)		
決議	核准		

序 號	11		
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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討外泌體 ANXA2 主導內膜異位症相關卵巢癌微環境細胞的機制		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腹膜透析病人照護品質		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以微組織體動物混合平台於乳癌之精準醫療模式的開發		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190086	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用服藥 APP 在思覺失調病人服藥信守之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	早產兒眼睛發育狀態的追蹤檢查		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	18		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20190005	送審案件類別	持續審查
計	畫名	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響		
經	費來源	科技部		
決	議	核准		

序	號	19		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180079	送審案件類別	持續審查
計	畫名	先天性甲狀腺功能低下之分子生物學研究		
經	費來源	科技部		
決	議	核准		

序	號	20		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20190037	送審案件類別	持續審查
計	畫名	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉		
經	費來源	科技部		
決	議	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	遺傳性眼疾之觀察性研究與病歷回顧		
經	費來源	自籌		
決	議	核准		

序	號	22		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送審案件類別	持續審查
計	畫名	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
經	費來源	廠商		
決	議	核准		

序	號	23		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210027	送審案件類別	持續審查
計	畫名	體外震波治療對頸部肌筋膜疼痛症候群之效果探討		
經	費來源	自籌		
決	議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210133	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	(HIFEM)高強度聚焦磁能對尿失禁症狀的影響		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210033	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素 C 對於瑞特連續血糖檢測系統的影響		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190017	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	喉頭面罩與氣管內管於早產兒鼠蹊部疝氣手術全身麻醉之比較		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200017	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	穿戴式中風患者手部痙攣抑制器之開發與驗證		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200042	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	口健漱口水對口腔抑菌之效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200078	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	衛生福利部 109 年度健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170044	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚免疫抑制的影響:建立最有效的紫外線 B 光照治療模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160043	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210033		
計畫名稱	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素 C 對於瑞特連續血糖檢測系統的影響		
受試者編號者	AR01-P028	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
1/20/2022	1/11/2022	initial	導致病人住院
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
受試者編號者	10002079	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
1/27/2022	1/20/2022	initial	導致病人住院
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案（皆為同一案的 follow up）

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
受試者編號者	E250-02	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
1/26/2022	1/19/2022	follow up2	導致病人住院
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
受試者編號者	E250-02	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
1/27/2022	1/24/2022	follow up3	導致病人住院
決 議	存查		

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200144	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)	廠商 2022/2/8 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210195	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/2/9 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180133	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	廠商 2022/2/9 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2022/2/10 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2022/2/10 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2022/2/10 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200164	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗	廠商 2022/2/10 臨床試驗安全性通報備查
8	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 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	廠商 2022/2/11 臨床試驗安全性通報備查
9	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	廠商 2022/2/14 臨床試驗安全性通報備查

		定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	
10	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	廠商 2022/2/14 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20180127	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)	廠商 2022/2/14 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 1 件、變更案 6 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-28296
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性
計畫編號	213744
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/02/16

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/02/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/02/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081	計畫編號	EFC16750
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/02/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/02/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	計畫編號	CT-COV-24
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/02/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/02/17			

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 24 件；持續審查案 18 件；變更案 11 件；提前中止案 1 件；結案 12 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210342	注意力不足過動症兒童青少年的家長在 COVID-19 疫情遭受親職衝擊和對於孩子接受疫苗注射動機之預測因子:追蹤研究	科技部	2022/2/10	2023/2/9
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210343	巨噬細胞的 M2 極化和代謝重編程影響檳榔子萃取物所誘發之口腔潛在惡性疾病的癌化	科技部	2022/2/8	2023/2/7
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210344	從 PPI 和 COX2 的治療效果探討城鄉差距之醫療不平等	衛福部	2022/2/10	2023/2/9
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210345	外傷性股骨骨折合併脂肪栓塞症候群及肺動脈阻塞	自籌	2022/2/10	2023/2/9
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210346	糖尿病患的腕部骨折風險及術後結果評估	大同醫院院內計畫	2022/2/10	2023/2/9
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210347	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的流行病學及基因分子路徑調控之探討	自籌	2022/2/10	2023/2/9
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210348	Mitochondrial calcium uniporter complex 於人類口腔鱗狀細胞癌化之表現	科技部	2022/2/10	2023/2/9
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210349	建構台灣本土化醫院員工轉任意	自籌	2022/2/10	2023/2/9

			願的模式與評量工具			
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210350	運用教師教學同儕觀察學習策略於提升一般醫學師資培訓課程學習成效之行動研究	科技部	2022/2/12	2023/2/11
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210351	防疫政策與行為對疫情的影響;疫情差異與脆弱指數,以及疫情對健康之影響	科技部	2022/2/12	2023/2/11
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210352	釐清血糖控制對於臨床結直腸癌病患接受同步化學放射治療(CCRT)之治療抗性因子、腫瘤轉移因子、腫瘤微環境之影響評估	科技部	2022/2/12	2023/2/11
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210353	探討腸道菌相在乳癌全身性治療的療效反應與免疫調節機制:以預測療效反應與輔助治療為導向	科技部	2022/02/12	2023/02/11
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210354	內膜肉瘤(intmal sarcoma) 案例整理與分析	自籌	2022/2/10	2023/2/9
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20210355	非酒精性肝炎高危險族群之早期肝癌預測模式	自籌	2022/2/15	2023/2/14
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20210356	老年慢性腎臟病衰弱相關因素探討	自籌	2022/2/15	2023/2/14
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20210357	嗜中性球低下病人之保護性隔離感知、情緒困擾與生活品質之相關性探討	自籌	2022/2/15	2023/2/14

17	新案	KMUHIRB-E(I)-20210358	術中神經監測甲狀腺手術中的喉返神經牽引損傷之術中肌電圖恢復研究	高醫附院	2022/2/12	2023/2/11
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20210359	使用不同槓鈴於側登階、向前弓步和單腳蹲之肌電圖分析	自籌	2022/2/17	2023/2/16
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20210360	以 IL-1RA 誘導的代謝重編程作為口腔癌治療標靶的研究	科技部	2022/2/17	2023/2/16
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20210361	應用 Leap Motion 結合虛擬實境互動遊戲對中風患者手部功能改善之成效驗證	高醫附院	2022/2/17	2023/2/16
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20210362	食道癌病人之質性研究	高醫附院	2022/2/17	2023/2/16
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20220001	以深度學習方法建立顱頸關節炎的預測模型(2)	院內計畫	2022/01/12	2023/01/11
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20220002	從 Ergonovine 和 NSAID 的使用效果探討台灣婦女妊娠併發症的地區差異	衛福部	2022/02/15	2023/02/14
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20220003	台灣嚴重腎臟功能不全病人之結核病風險分析：族群世代研究	共同主持人研究計畫	2022/2/17	2023/2/16
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2017/1/6	2023/1/5
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190091	研究 MRC2 在胃癌生成過程中的分子機轉：從臨床至基礎的剖析	科技部	2019/4/1	2023/3/31
3	持續審查	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/9	2023/1/8

4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200014	高雄醫學大學附設中和紀念醫院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2020/3/17	2023/3/16
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200036	大腸直腸癌治療成效探討	自籌	2020/4/7	2023/4/6
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200436	醫師性別對於糖尿病患的治療,處置與預後的影響	科技部	2021/2/8	2023/2/7
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2016/2/5	2023/2/4
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210049	人際壓力對幸福感與身心健康之影響：以關係能量為調節變項	自籌	2021/3/24	2023/3/23
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉介治療之研究	自籌	2018/12/18	2023/12/17
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190108	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	國家衛生研究院	2019/4/8	2023/4/7
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210058	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	高雄市立小港醫院	2021/4/8	2023/4/7
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190302	運用人工智慧與全國癌症資料結合以發展大腸直腸癌之個人化醫療	自籌	2019/11/22	2022/11/21
13	持續審查	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	高雄市立小港醫院	2020/3/30	2023/3/29
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190389	低聚體 β -amyloid 之分析技術開發	科技部	2020/3/17	2022/3/16

15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190033	使用具有實證醫學支持的藥物在不同治療時間上對急性心衰竭病人預後的影響:單一醫學中心之臨床實務分析	自籌	2019/3/5	2023/3/4
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190423	周產期死亡與母嬰二元概念之應用：趨勢、相關因素與死因分析	科技部	2020/4/14	2023/4/13
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210031	探討救護技術員和急診醫護人員在配帶不同類型口罩的情況下進行標準心肺復甦術時動脈血液生理參數的變化。	自籌	2021/3/12	2023/3/11
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210066	應用智能化內視鏡影像系統預測食道癌的臨床分期	自籌	2021/4/13	2023/4/12
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20190358	慢性阻塞性肺疾病合併骨質疏鬆的流行病學與藥物流行病學以及相關治療方式	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/13	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210130	預立醫療照護諮商團隊運作經驗之社會工作專業反思-以高雄地區醫療機構為例	自籌	2021/6/9	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20190007	利用數位鏡像系統於中風初期患者動作恢復能力之療效	自籌	2019/1/24	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20210062	CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究	艾昆緯股份有限公司	2021/4/8	N/A

5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200141	COVID-19 影響牙科病患就醫態度之分析	自籌	2020/6/15	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210039	達文西手術後肺部併發症之危險因子	自籌	2021/3/16	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20200019	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記	國家衛生研究院	2020/3/30	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180340	冠狀動脈疾病與胸主動脈粥樣硬化在電腦斷層影像中的關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/12/29	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190279	大眾對於臉部移植手術觀感與態度之調查	自籌	2019/10/18	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20210007	評估肺癌病人放射治療後心臟劑量及其預後	高雄市立大同醫院	2021/2/1	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20170077	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國家衛生研究院	2017/3/24	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20210302	Covid-19 疫苗後月經改變導致嚴重貧血	自籌	2022/1/10	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20210237	COVID-19 疫情間家長處理孩子的自我防護、學習、情緒、睡眠、手機和網路使用行為之困難和對於疫苗注射之態度研究	高醫中山合作計畫	2021/10/22	N/A
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌	2019/4/16	2022/4/15
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210093	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率	模範市場研究顧問股份有限公司	2021/5/7	2022/5/6

			(PROGRESS Study)			
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200125	探討親職壓力的相關因子及介入成效	行政院衛生福利部	2020/6/5	2022/6/4
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部	2018/1/11	2023/1/10
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200441	以生物力學因子探討適合髌骨股骨症候群患者之自行車騎乘條件及護具效用	自籌	2021/2/17	2023/2/16
6	行政變更	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	科技部	2019/3/29	2023/3/28
7	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160165	回溯性分析正常受試者,脊髓病變,睡眠疾患,腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同。	自籌	2016/11/26	2022/11/27
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190123	使用持續性非侵犯性生理監測器 ClearSightTM 系統在急診室的重大創傷患者中進行連續性非侵入式血流動力學監測	自籌	2019/4/25	2022/4/24
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200460	探討半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染與登革熱發病機轉之調控作用	科技部	2021/4/27	2022/4/26
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交	科技部	2018/4/24	2022/4/23

			互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控			
11	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210081	嚴重特殊傳染性肺炎疫情對從事防疫相關工作人員之心理影響	高雄市政府衛生局	2021/4/27	2023/4/26

決議： 同意備查

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 案

拾、臨時動議

拾壹、散會