

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 7 次審查會議記錄

時間：2022 年 7 月 15 日（星期五）中午 12：00~14：25

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/wfe-fduq-vce>

視訊會議代碼：wfe-fduq-vce

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：10 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：5 人

醫療：4 人；非醫療：6 人；機構內：4 人；非機構內：6 人

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

請假委員：黃旻儀、黃鵬如、陳昭儒、楊奕馨

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-F(I)-20210135

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20180040、KMUHIRB-F(I)-20210217、
KMUHIRB-F(II)-20220067

列席人員：楊鎮誠、黃瑞妍、楊麗玉、陳姝蓉、馮文翰、劉景寬(周美鵬^代)、盧
柏樑

執行秘書：蘇富敏(議程主導討論)、陳彥文、黃旻儀(請假)

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：

1.2022 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第 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	5	5				
C-IRB(副) 新案	0	0				
持續審查 案	20	20				
變更案	17	17				
結案/ 提前中止 案	5	5				

執秘報告：確認人體試驗委員會B組第6次會議紀錄：確認無誤。

2.本次審核案件

新案 7 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 9 件	討論案 0 件
變更案 15 件	持續審查案 22 件	結案 2 件	提前中止案 6 件
SAE 案(藥品) 6 件	SAE 案(醫材) 1 件	本院 SUSAR 0 件	未預期事件 0 件
實地訪視 0 件	安全性通報 7 件	其他事項 2 件	不遵從事件通報 1 件
共 80 件			

參、討論表決事項

1.新案-共 7 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-小港-31373	海恩士營養補給凍於肌肉質量變化之隨機分派試驗	12:30
一般案	2	T-高醫大-31540	接受化學治療之肺癌病人口乾症狀減輕介入計畫的發展和評值	13:00
一般案	3	T-高醫-32132	比較踝關節融合術與全踝關節置換手術的預後差異	13:15
一般案	4	T-高醫-32252	研究與心房顫動相關線粒體 DNA 突變:在調節線粒體和心肌細胞功能中的作用	13:30
特殊及易受傷害族群	5	31414	飲食疾患基因在不同性別亞洲人種的研究	12:45
特殊及易受傷害族群(急件)	6	27315	探討阿茲海默氏失智症病患之睡眠多項生理檢查特徵及其與智能減退和血管負荷的臨床關聯	13:45
一般案 CIRB 主審	7	T-高醫-31254	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	14:00
恩慈用藥		NA	NA	

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-小港-31373	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	海恩士營養補給凍於肌肉質量變化之隨機分派試驗		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫大-31540	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	接受化學治療之肺癌病人口乾症狀減輕介入計畫的發展和評值		

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-32132	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較踝關節融合術與全踝關節置換手術的預後差異		
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-高醫-32252	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	研究與心房顫動相關線粒體 DNA 突變:在調節線粒體和心肌細胞功能中的作用		
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-31414	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經 費 來 源	International Society of Nurses in Genetics
計 畫 名 稱	飲食疾患基因在不同性別亞洲人種的研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-27315	送審案件類別	特殊及易受傷害族群(急件)
		經 費 來 源	科技部
計 畫 名 稱	探討阿茲海默氏失智症病患之睡眠多項生理檢查特徵及其與智能減退和血管負荷的臨床關聯		
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-高醫-31254	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、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

2、新案-複審案-共 0 案

3、討論案--共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 1 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 1 案（1 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	計畫編號	CSL112_3001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 111/7/6 廠商來函【徠字第 2231002 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 17 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 15 案

序	號	1
---	---	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210094	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	2		
I R B 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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210156	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 remifentanil 的適當劑量		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200016	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估鏡像治療及迷走神經電刺激對於中風病患的上肢功能改善		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護－5G 網路虛擬實景懷舊治療		
經費來源	國衛院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220016	送審案件類別	變更案
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護		
經費來源	國衛院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-子計畫四:人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用		
經費來源	國衛院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	11		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210061	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立兒童早期療育跨領域學程的核心能力架構及學習成效評估		
經費來源	教育部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送審案件類別	變更案
計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220008	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送審案件類別	變更案(行政變更)
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、通過。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200202	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。

序號	2		
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展“複合式多重影像模型”以預測乳癌對新輔助性全身治療的療效反應		
經費來源	院內計畫		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210130	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腹腔鏡超音波導引微波子宮肌瘤消融手術之療效評估		
經費來源	理略生物科技股份有限公司(部分贊助)		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	6		
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	7		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210139	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	廣域低能量雷射應用於慢性阻塞性肺疾肺部復健訓練的臨床效益		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評價甘草次酸對牙周手術患者口腔狀況之成效		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210113	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人工智慧臨床決策系統和慢性下背痛精英運動員徒手脊背調理的效果		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序 號	18		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	細胞核內微型核酸 miR-133a 在肝癌之失巢凋亡抗性上的角色		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代間互動之音樂輔療對失智長者之成效研究		
經費來源	教育部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210068	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	遊戲式教學融入既有課程以強化學生面對病人安全的態度		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	21		
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境污染對工業區居民健康的影響-世代研究		
經費來源	小港醫院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、通過。		

四、提前中止-共 2 件

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220095	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項評估 GFS101A 併用 Toripalimab 治療晚期實體腫瘤患者之安全性/耐受性、藥物動力學及療效的多中心、開放性、第 I/II 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

五、結案報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210055	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210108	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210093	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)		
經費來源	廠商		

決 議	通過
-----	----

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20210024	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	改善實驗方法以增加細胞抹片在非小細胞肺癌的 EGFR 突變診斷		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180014	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效－納入兒童健康及居家安全模組		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 14 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302008	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
12/23/2021	6/21/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Her DIC (disseminated intravascular coagulation) profile were within acceptable range, and no thrombocytopenia was noted. We consulted pediatric surgeon for further evaluation. A hypervascular lesion was noted via sonography, and MRI (magnetic resonance image) was suggested for further survey. Sonography was arranged for suspected hemangioma survey. Cardiac echo on 6/23 showed normal result. Abdominal echo on 6/23 revealed no hepatic hemangioma but prominent right ovary (size 2.3x1.7cm) with multiple cystic change. We had consulted pediatric endocrinologist, who suggested checking hormone levels (pending results) and arranging outpatient department follow-up after discharge. Facial MRI (magnetic resonance image) on 6/24 finally showed favoring venous malformation in left cheek subcutis (2.6cm). We consulted dermatologist and plastic surgeon for further suggestion, who suggested observation or Inderal treatment. She started receiving Inderal 0.5mg/kg/day BID (twice daily) since 6/25, and we will titrate dose every 7 days until reaching 2mg/kg/day. No bradycardia, hypotension or hypoglycemia was noted after taking Inderal. Due to stable condition, she was discharged on 6/29. Follow-up at pediatric hematologist and endocrinologist outpatient department had been arranged.		
審查意見	7/10/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302008 於 2021/6/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left facial mass。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/6/28 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 事件未於規範時間內通報，計畫主持人獲知日為 2021/06/28，但通報至 IRB 日期為 2021/12/23，敬請研究團隊注意通報時效。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302014	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
12/23/2021	11/6/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we had arranged blood exam for further survey of possible etiology of neonatal jaundice. There was no evidence of infection or hemolytic disease. Adequate hydration with IVF (intravenous fluid) and feeding was given. We had started phototherapy since 11/6 and closely monitor his micorbilirubin level. Phototherapy was discontinued on 11/8 and mild rebound of microbilirubin level was noted on 11/9 but no need to phototherapy. Under the realatively stable condition, he was discharged today and OPD (Outpatient Department) will be arranged.		
審查意見	7/10/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302014 於 2021/11/6 Initial 入院，入院主訴症狀為 Neonatal jaundice，病患於 2021/11/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/12/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 事件未於規範時間內通報，計畫主持人於 2021/12/2 獲知，但通報至 IRB 日期為 2021/12/23。敬請研究團隊注意通報時效。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186		
計畫名稱	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		
受試者編號者	TWN003-313	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
6/10/2022	6/7/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject was diagnosed as having Covid-19 on 01 June 2022 with symptoms of fever, worsening of chronic cough, increased sputum production, and dyspnea. She visited covid-special clinic and received paxlovid for 5 days. Later, she was sent to ER for dyspnea with hypoxemia, and was admitted to the isolation room. After admission, she received oxygen therapy and empiric antibiotic with Curam. Her condition improved after treatment. She was discharged on 07 June 2022.		
審查意見	7/10/2022 一、本件不良事件係為受試者 TWN003-313 於 2022/6/1 入院，此次為 Follow-up1，入院主訴症狀為 Severe COVID-19disease，導致急性發作，病患於 2022/06/07 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/6/10 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210133

計畫名稱	腹腔鏡超音波導引微波子宮肌瘤消融手術之療效評估		
受試者編號者	G12	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
6/30/2022	6/1/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022/5/31 夜間被狗追咬摔車，造成右腳踝骨折送至小港醫院急診。於 2022/6/1 凌晨轉至高醫入院並於 2022/6/1 接受 Right ankle trimalleolar open reduction internal fixation 手術治療，2022/6/1~6/6 高醫住院。		
審查意見	7/10/2022 一、本件不良事件係為受試者 G12 於 2022/6/1 Initial 入院，入院主訴症狀為右腳踝骨折，病患於 2022/6/6 出院。可疑醫材倍達樂非侵入式治療裝置，計畫主持人於 2022/6/29 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026		
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
受試者編號者	158000700002	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
7/1/2022	6/30/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we kept empiric antibiotics with Tazocin, G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) injection, hydrocortisone and antihistamine agent for possible allergic reaction to chemotherapy and target therapy. Also, we followed blood studies on 29/JUN/2022 and it showed improved neutropenia and CRP (C-reactive protein) level. We then switched antibiotics to oral form 30/JUN/2022. The area of skin rashes improved during this admission. Due to relatively stable condition, we would let her be discharged and followed at our Outpatient Department on 06/JUL/2022.		
審查意見	7/7/2022 一、本件不良事件係為受試者 158000700002，41 歲女性，受試者發生日期於 2022/06/26，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件: Febrile neutropenia。受試者 2022/06/26 由急診收住院。於 2022/6/30 出院，目前門診續追蹤。 二、計畫主持人於 2022 /06 /30 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (un-related)，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(03):2022/07/07。		

	四、 衛生福利部核准日期：2021/03/15，文號：衛授食字第 1101491227 號。
決 議	通過

序號	6		
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	TW09-020	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
7/5/2022	6/22/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2021.11.22 納入此案並使用研究藥物 TAF，2022/5/27 診斷右側乳癌，安排 2022/6/22 入院進行右乳全切除手術等術式，於 2022/6/28 出院，目前門診續追蹤。		
審查意見	7/6/2022 一、 本件不良事件係為受試者 TW09-020，61 歲女性，受試者發生日期於 2022/06/22，可疑藥品: Tenofovir alafenamide(TAF)，發生導致住院之不良事件： 2022/5/27 診斷右側乳癌，安排 2022/6/22 入院進行右乳全切除手術等術式，於 2022/6/28 出院，目前門診續追蹤。 二、 計畫主持人於 2022 年 06 月 23 日獲知並獲知並通報初始報告，受試者並於 2019/06/28 出院。通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(10):2022/07/05。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。 備註:發生地點為聖馬爾定醫院。		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
受試者編號者	No.8	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
7/7/2022	7/3/2022	initial	危及生命
不良反應事件	出生後因呼吸窘迫症及極度早產，出生後血氧不穩定，於 6/28, 6/29, 6/30 給予 Survanta 共四劑（該員為傳統組）後及調整人工呼吸器模式至高頻振盪模式後改善，之後在 FiO2 可從 100%降到 35%。於 7/3 早上 9:00 抽痰後突然出現血氧及心跳不穩情形，胸部 X 光顯示右側張力性氣胸。故於 9：45-9:54 由小兒外科醫師置入 pigtail catheter 作引流。目		

	前氣胸情形仍存，但在插管使用高頻振盪模式及持續 pigtail catheter 引流，該員之生命徵象有改善。
審查意見	7/10/2022 一、本件不良事件係為受試者 No.8 於 2022/7/3 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸窘迫症。可疑藥品 Survanta，計畫主持人於 2022/7/3 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此 SAE 與早產兒併發症相關。 三、建議通過，入會備查
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

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)-20210067	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)	廠商 2022/6/15 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abrelcimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	廠商 2022/7/5 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2022/7/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2022/7/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2022/7/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2022/7/6 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 2022/7/7 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

5. 實地訪視-共 0 案

柒、 追認事項：

一、C-IRB 副審案- 新案 1 件、變更案 9 件， 共 10 案。

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-32033
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)
計畫編號	ANT-008
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	2022/7/11

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
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/07			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138	計畫編號	J2G-MC-JZJX
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/07			

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、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
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/08			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	計畫編號	ALXN1210-NEPH-202
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/12			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/12			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220067	計畫編號	CPI 0610-04
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/11			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220068	計畫編號	GO42784
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/12			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220030	計畫編號	RMC-4630-03
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/07/12			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 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
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 6 月 24 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 試驗偏差 2, 受試者 10000415 在 01Sep2021 (結束試驗治療後第 9 個月) 完成問卷，非計畫書所需之時間完成問卷，視為一試驗不遵從事件。此事件於 2022/1/4 通報 IRB 並於 2022/1/14 經審核通過，Study team 於 2022/2/25 通知多收集問卷並不屬於試驗偏差，然因事件已通報為試驗偏差，以此其他事項通報跟 IRB 說明。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 7 日廠商檢送其他事項【12May2022-DMC 開會結果資料 (DMC Recommendation Letter)】至本會備查。
決 議	通過

捌、 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

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱
----	-----	--------	------

1	2022/4/7	KMUHIRB-F(I)-20210052	比較神經肌肉電刺激和被動式牽拉對於中風患者比目魚肌肌肉特性之立即效應
稽核結果		其他建議事項： 請 IRB 重新審視 ICF： 因 ICF 第 4.試驗方法及相關檢驗中提到先由復健科醫師或治療師確認您是否符合收案條件……。基於 ICF 3.試驗之主要納入與排除條件非治療師可判斷或診斷的，可能誤導試驗團隊造成試驗偏差。 需追蹤 IRB 之回覆。	

決議：已由執行秘書詢問研究團隊，說明本案相關個案多由復健科醫師門診判斷確認；避免衍生爭議，後續刪除”或治療師”文字」，將請研究團隊盡快完成變更案審查。

玖、 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 6 件；持續審查案 3 件；變更案 3 件；提前中止案 0 件；結案 9 件。共 21 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20220100	探討 CAM-ICU-7 及 ICDSC 與心血管族群術後謔妄負向結果之關聯性	自籌	2022/07/09	2023/07/08
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220102	使用核磁共振導引立體定位放射治療同時治療兩個肺部腫瘤：個案報告	自籌	2022/06/30	2023/06/29
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220127	飲水改善後與砷有關癌症死亡率變化的再評估研究	科技部	2022/07/11	2023/07/10
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220128	健保申報資料兒童相關疾病診斷之準確度分析	自籌	2022/07/11	2023/07/10
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220129	給我新可樂！社會排擠對追求新奇消費的影響	科技部	2022/07/11	2023/07/10
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220130	應用機器視覺與深度學習於病理組織切片之不良率檢測	自籌	2022/07/11	2023/07/10
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210174	骨科門診病人之睡眠品質及其相關性探討	自籌	2021/8/12	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200220	探討非癌症末期患者簽署安寧緩和意願書的影響因子與生命末期照護差異	自籌	2020/7/23	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	國家衛生研究院	2016/6/7	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20210175	手部肌腱術後復健器材之效益研究	自籌	2021/8/16	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180242	國人環境因子暴露對成人健康之影響	教育部	2018/8/3	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20210074	亞健康老人針對環狀訓練後對於身體功能、心肺及認知功能的影響	行政院衛生福利部	2021/4/23	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20180265	台灣慢性阻塞性肺病（COPD）患者接受三合一療法之臨床治療途徑	自籌	2018/8/26	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20180065	代謝因子與組織脂質沉積對於心臟重塑的角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/3/22	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200133	整形外科顏面手術常見及可能發生的合併症探討	自籌	2020/6/10	N/A
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210311	全人健康照護歷程中門診病人自我增能之心理計量探究-從全科醫學的觀點	科技部	2022/1/14	2023/1/13
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210250	社工，您睡得好嗎？：我國社會工作者睡眠品質相關影響因素與累積效果之研究	科技部	2021/10/29	2022/10/28
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌	2018/9/18	2022/9/17
1	持續審查	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	臺醫光電科技股份有限公司	2020/2/26	2023/2/25
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的	自籌	2016/7/27	2023/7/27

決議：同意備查

壹拾、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

壹拾壹、逾期未繳交之持續審查案件：無

壹拾貳、臨時動議：

因應 111.6.21 醫策會 111 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業評鑑條文，本審查會新增 3 條標準作業程序(SOP)：

1. SOP 2.14 新醫療技術審查原則及作業程序、
2. SOP 2.15 恩慈療法案件審查原則及作業程序、
3. SOP 4.3 研究機構督導研究對象(受試者)保護工作之作業程序、

已於 2022/07/11 寄予委員審閱，如對 SOP 有任何建議敬請指導，謝謝大家。

壹拾參、散會：下午 14 時 25 分