

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 5 次審查會議紀錄

時間：2021 年 5 月 7 日（星期五）中午 12：00~14：20

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

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：6 人；女性：4 人

醫療：7 人；非醫療：3 人；機構內：6 人；非機構內：4 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、李世仰、曹貽雯(請假)、曾育裕(請假)、
王耀廣、洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅(請假)、林武
震、陳彥文(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210036 、T-高醫-24587

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20200064、KMUHIRB-F(II)-20190148、
KMUHIRB-2014-11-02(I)、T-高醫-25425、

列席人員：莊蕙瑜、劉彥君、王慧晶、莊萬龍(黃釗峰)、許弘德

執行秘書：黃旼儀（議程主導討論）

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：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 4 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	12	12				
C-IRB(主) 新案	1	1				
C-IRB(副) 修正	12	12				
持續審查案	26	26				
變更案	16	16				
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 2 件	C-IRB 副審變更案 0 件
新案 5 件	新案複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 20 件
變更案 20 件	持續審查案 16 件	提前中止案/結案 7 件	SAE、國外 SUSAR 8 件
本院 SUSAR 1 件	安全性通報 17 件	其他事項 4 件	稽核結果通報 2 件
專案/恩慈用藥申請 案件-共 2 件			
共 104 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
易受傷害 族群	1	24374	含有小蘗鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響	
易受傷害 族群	2	24355	早期幼童齲齒和精神行為發育活動間的潛在交互作用:一個以 4~6 歲學齡前幼童為對象的前瞻性隊列研究	
一般案	3	25425	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究	
一般案	4	25486	一項開放性試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之藥物動力學研究	
一般案	5	25667	探討 Naldebain® 合併胸椎椎體外神經阻滯在胸腔鏡手術的應用效果	

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-24374	送審案件類別	易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	含有小藥鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響		
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	2		
IRB/REC 案號	T-24355	送審案件類別	易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	早期幼童齲齒和精神行為發育活動間的潛在交互作用:一個以 4~6 歲學齡前幼童為對象的前瞻性隊列研究		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-25425	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	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-25486	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	一項開放性試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之藥物動力學研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-25667	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	麻醉部
計畫名稱	探討 Naldebain® 合併胸椎椎體外神經阻滯在胸腔鏡手術的應用效果		
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。		

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 11 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)-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 ≤ 2%)(BeneGene-2)	2021/1/8 決議： 請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆(回覆截止日 2021/4/7)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20180129	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗	2021/4/9 決議： 受試者 20709—未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等 1.請計畫主持人說明： (1)為何未即時通報予本會？本案是否有通報衛福部 (2)死亡原因與試驗案是否相關？ 2.受試者退出試驗原因？通報表中所填 2 位受試者退出試驗，是否包含此位受試者？ 3.請於 2 週內提出詳細說明，包含此位受試者篩選過程、用藥狀況，若書面說明無法理解，將請主持人列席會議說明。 4.本案待說明回覆後，再進行決議。	申請人已回覆	本案加強稽核(6 個月)。

2、通報案件，共9案（20件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	計畫編號	IPI-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
	備註	※全球已結束收案 110/3/25 廠商來函【CPCR2021-024】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 40 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-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/3/24 廠商來函【保醫字第 1100324004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 110/4/28 廠商來函【保醫字第 1100428002 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 33 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：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/3/22 廠商來函【法蘇字第 989291801-016 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 10 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	計畫編號	GXE4KGBio-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
	備註	※本院持續收案中 44299 廠商來函【NT 臨字第 2021084 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 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/4/20 廠商來函【愛康字第 110042002 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 3 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 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brotuzumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200136	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	變更案
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180062	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾病模式		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200116	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健身場域之新式智慧化輔助學習系統開發：整合肌電智慧衣與即時回饋系統於重量訓練品質監控		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究：Sox2 為必要的共同點		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	泌尿系統癌症之世代研究		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	單細胞定序分析預測呼吸消化道鱗狀上皮細胞癌之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影響		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	追蹤神經退化性疾病個案之決策模式及對應神經結構與功能變化		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180024	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	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	
經	費	來源	科技部	
決	議	核准		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200044	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	嚴重特殊性傳染性肺炎之臨床表現及治療策略的前瞻性觀察性研究		
經費	來源	自籌		
決	議	核准		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-95-11-01	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計	畫	名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患	
經	費	來源	廠商	
決	議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190059	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	體外低能量震波對停經後經產婦婦女應力性尿失禁之療效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180029	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	骨質疏鬆症患者導入牙周病治療之長期追蹤成效評估與性別差異分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190051	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	低劑量窄波紫外光 B 使用於穩定型白斑患者之光照治療：一個非劣性隨機對照試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180010	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	低能量體外震波對應力性尿失禁與過動性膀胱之治療效益		
經 費 來 源	自籌(利用臨床現有醫療儀器進行研究)		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200195	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	使用巫毒帶於成年人小腿遲發性肌肉痠痛之立即效益		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190073	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200065	送審案件類別	結案報告
計畫	名稱	運動禁用物質 Higenamine 於科學中藥中含量之檢測與服用後之探討		
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、國外 SUSAR-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
受試者編號者	16147-5146	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
4/7/2021	3/29/2021	initial	危及生命
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010		
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
受試者編號者	NA	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
3/22/2021	2/24/2021	initial	死亡
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
受試者編號者	E7411007	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
4/14/2021	4/13/2021	initial	導致病人住院
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)		
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
受試者編號者	3076-5125	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
4/20/2021	3/31/2021	initial	導致病人住院
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010		
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）		
受試者編號者	NA	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
4/22/2021	2/24/2021	follow up1	死亡
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090		
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌感染之患者的療效及安全性		
受試者編號者	158-002-027	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
4/26/2021	12:00:00 AM	initial	危及生命
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082		
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
受試者編號者	5609-03	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
4/28/2021	8/11/2020	initial	死亡
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	3082	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
4/29/2021	4/28/2021	initial	導致病人住院
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
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)		
受試者編號者	2021A141766(E7402001)	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
4/6/2021	3/12/2021	follow up1	導致病人住院
決 議	存查		

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2021/4/15 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20160024	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	廠商 2021/4/19 臨床試驗安全性通報備查
3	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定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2021/4/20 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 2021/4/21 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180110	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	廠商 2021/4/21 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2021/4/22 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2021/4/22 臨床試驗安全性通報備查
8	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胺酸激酶抑制劑 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 2021/4/27 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2021/4/28 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20170099	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	廠商 2021/4/28 臨床試驗安全性通報備查
1	KMUHIRB-F(I)-20200	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對	廠商 2021/4/28 臨床試驗安

1	056	照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒(RSV)融合前 F 醣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	全性通報備查
1 2	KMUHIRB-F(I)-20160 082	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究	廠商 2021/4/28 臨床試驗安全性通報備查(國內他院)
1 3	KMUHIRB-2013-12-01 (I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	廠商 2021/4/28 臨床試驗安全性通報備查
1 4	KMUHIRB-2013-12-02 (I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	廠商 2021/4/28 臨床試驗安全性通報備查
1 5	KMUHIRB-F(I)-20200 167	一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗	廠商 2021/4/29 臨床試驗安全性通報備查
1 6	KMUHIRB-F(I)-20190 132	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	廠商 2021/4/29 臨床試驗安全性通報備查
1 7	KMUHIRB-F(I)-20190 127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2021/4/29 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

七、實地訪視-共 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共案(新案 2 件、變更案 0 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24587
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (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
計畫編號	ANT-006
經費來源	廠商
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告
主任委員 簽章/日期	2021.04.30

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查決議書】	
案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-23183
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根除性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效
計畫編號	17000139BLC3001
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	2021/05/05

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180049
計 畫 名 稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)
經 費 來 源	廠商
決 議	備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190096
計 畫 名 稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190112
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性
經 費 來 源	廠商
決 議	備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(I)
計 畫 名 稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異
經 費 來 源	廠商
決 議	備查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 2 件

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	2021/2/18	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

決議：續管，請研究團隊說明本次除計畫名稱變更，計畫內容是否有變更。

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	2021/4/14	KMUHIRB-F(I)-20200116		使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討

※IRB 補充：變更案(新增協同主持人沈榮宗/古筱菁)已審查通過，入本次會議備查。

決議：除管

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	OncoTICE R (Tice Bacillus Calmette and Guerin) containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	12.5mg/Vial，共 1000 支。	膀胱惡性腫瘤(Urothelial carcinoma in-situ)	第 1100201911 號
2	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 4 支。	惡性淋巴瘤	第 1100202197 號

決議： 存查

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 15 件；持續審查 13 件；變更案 10 件；提前中止 0 件；結案 6 件

序 號	類 別	IRB 編號	計畫名稱	經費 來源	新案 核准日期	有效 效期
1	新案	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	2021/04/27	2022/04/26
2	新案	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	科技部	2021/04/29	2022/04/28
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200462	智慧化洗腎中肌力訓練系統開發	科技部	2021/04/30	2022/04/29
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200463	探討 AATK 在肺癌細胞抗藥性的機轉以做為非小細胞肺癌的伴隨式精準診斷及治療藥物之開發	科技部	2021/05/04	2022/05/03
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200464	輔助大腸直腸癌化學治療之腸內菌探討—尋找及驗證	高醫附院	2021/05/04	2022/05/03
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210079	應用創新教學法提升護理人員心電圖判讀之學習成效	自籌	2021/04/14	2022/04/13
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210080	探討揮發性有機化合物對人體免疫功能的影響及作為免疫相關疾病的生物標記之可能性	高雄市立小港醫院	2021/4/27	2022/04/26
8	新案	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	Department of Health, Kaohsiung City Government	2021/4/27	2022/04/26
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210082	老年癌症病人科技健康識能與健康應用程式使用行為關係之探討	自籌	2021/4/27	2022/04/26
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210083	探討 IL1RAP 基因在泌尿上皮癌過度活化之致腫瘤機轉及治療意涵	高醫附院、科技部	2021/4/27	2022/04/26

11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210084	台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project	自籌	2021/04/29	2022/04/28
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210085	探索外傷照護新疆界: 規劃一個整合抵院前警訊, 院內外傷登錄、與出院後主觀預後回報之外傷照護系統。	科技部	2021/04/30	2022/04/29
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210086	探討末期腎病病人腸道微生物組學, 微生物代謝體學與宿主蛋白質體學對心血管疾病的影響	國衛院	2021/04/30	2022/04/29
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20210087	整合護理行政課程和實習以培養 2025 之護理專業人才	自籌	2021/04/30	2022/04/29
15	新案	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	2022/04/29
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180126	利用作業基礎成本法與風險校正方法預測膝關節置換術 Tw-DRGs 成本	高雄醫學大學	2018/05/06	2022/05/05
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180163	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率: 改善口腔黏膜篩檢課程教材與篩檢醫師訓練計畫(第一年)	衛生福利部	2018/05/24	2022/05/23
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190147	糖尿病患發生低血糖對大小血管病變之關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/05/16	2022/05/15
4	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	科技部	2019/06/11	2022/06/10
5	持續	KMUHIRB-E(I)-20190443	代謝症候群病人之高陰電性 VLDL 透	科技部	2020/05/14	2022/05/13

	審查		過 O-連結糖基化 RBP4-STRA6 訊息路徑誘發甲狀腺病變之研究			
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190444	代謝症候群病人之視黃醇結合蛋白亞型誘發糖尿病肌少症之研究	科技部	2020/05/14	2022/05/13
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200021	使用 Kinect 攝影機進行人工膝關節置換之步態及功能性分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/03/30	2022/03/29
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200050	PSMB5 與泌尿上皮癌致癌機制的探討。	科技部	2020/04/23	2022/04/22
9	持續審查	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	2016/06/07	2022/06/06
10	持續審查	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	2020/06/10	2022/06/09
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190175	台灣心房顫動醫病共享決策	香港商貝爾德策略顧問有限公司台灣分公司	2019/06/10	2022/06/09
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200117	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後	自籌	2020/06/01	2022/05/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200153	幹細胞與胃癌細胞粒線體轉殖的細胞、類器官、動物實驗與人體組織致病性研究	科技部	2020/06/18	2022/06/17
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200066	COVID-19 疫情期間組織內部溝通機制、溝通效能與組織承諾之相關性研究	自籌	2020/05/12	2021/05/03
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190011	牙科門診中牙齒變異盛行率及特徵之探討：牙科放射線攝影及錐狀射束電腦	自籌	2019/01/29	2021/05/03

			斷層掃描分析之研究			
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200067	以整合性科技接受模式物理治療對於復健排程系統之需求探討	自籌	2020/05/14	2021/05/03
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200079	不同骨骼型態(含垂直即矢狀向)與骨性橫向寬度之探討-牙科錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/05/14	2021/05/03
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200103	食道癌及其癌化細胞的創新光學檢測	自籌	2020/05/26	2021/05/03
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200130	使用量化超音波影像特徵及紋路分析執行脂肪肝的半定量評估	自籌	2020/06/08	2021/05/03
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部	2016/01/06	2022/01/05
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190260	體顯性多囊腎心血管併發症世代研究	自籌	2019/09/18	2021/09/17
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200399	麻醉術前牙科檢查門診回溯性病例分析	自籌	2021/01/12	2022/01/11
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2021/02/04	2022/02/03
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210059	以非侵入性監測器探討急診醫護人員在配帶 N95 口罩或外科口罩的情況下進行常規的急診醫護工作時動脈血液生理參數的變化	自籌	2021/04/08	2022/04/07
6	行政	KMUHIRB-E(II)-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及	高雄醫學大學附設中和	2018/05/15	2022/05/14

	變更		追蹤—以社區民眾為主	紀念醫院		
7	行政變更	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	2021/11/21
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190406	三維列印導板在手術及非手術性根管治療的應用	科技部	2020/03/30	2022/03/29
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之設計與應用(3-臨床血清實驗驗證)	科技部	2018/07/11	2021/07/10
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部	2021/07/24	2022/7/31

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、逾期末繳交之持續審查案件-共 17 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	一般	KMUHIRB-2014-03-04(I)	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登陸研究	2021/3/6
2.	一般	KMUHIRB-F(I)-20170129	施以止痛劑(ketorolac)後在 x 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改善	2020/12/31
3.	一般	KMUHIRB-F(I)-20180116	前瞻性觀察型研究比較完全清醒無止血帶局部麻醉及全身麻醉前臂骨折開放復位及內固定手術	2020/12/31
4.	一般	KMUHIRB-F(I)-20190041	智慧藥袋夾應用於糖尿病人照護之成效	2020/12/31
5.	一般	KMUHIRB-F(I)-20190072	下肢運動輔助裝置於腦中風病患肢體動作功能回復之效益	2020/12/31
6.	一般	KMUHIRB-F(I)-20190108	全光學被動式眼壓量測設備檢測人眼眼壓之可行性	2020/12/31
7.	一般	KMUHIRB-F(I)-20200068	不同拔罐壓力值對軟組織張力特性及身體功能表現的影響	2020/12/31
8.	一般	KMUHIRB-F(I)-20200188	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊	2021/3/1
9.	簡審	KMUH-IRB-20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	2021/3/1
10.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190039	人工智慧深度學習輔助大腸直腸影像檢查	2021/3/5
11.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190057	探討社會經濟因子、人格特質及計畫性行為理論對戒菸行為的影響	2021/3/14
12.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190388	痛風患者或高尿酸患者之降尿酸藥物以及免疫風濕疾病藥物使用與腦血管疾病、心血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病之相關性	2021/3/16
13.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190390	上尿路上皮癌預後分析與腦血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病、痛風等疾病之相關性	2021/3/17
14.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190415	在慢性腎疾病患者，以周邊動脈之脈波上升時間為新穎預測死亡率的指標	2021/3/5
15.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200016	以錐狀射束電腦斷層影像研究腫瘤體積變化率與立體定位消融放射治療分次之間的關係	2021/3/19
16.	基因相關	KMUHIRB-G(I)-20180048	甲狀腺乳突癌的基因表現及臨床病理特徵研究	2021/3/7
17.	基因相關	KMUHIRB-G(I)-20190048	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置	2021/3/12

決議： 同意備查

拾、臨時動議

拾壹、散會