

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會  
2019 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 次審查會議紀錄

時間：2019 年 1 月 11 日（星期五）中午 12:00~14:40

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：14 人；法定人數：9 人；

男性：7 人；女性：7 人；醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、曾育裕

洪信嘉、林武震、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅、蘇富敏

請假委員：無

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯、李世仰

迴避委員：顏學偉委員：T-高醫-10681、KMUHIRB-2011-12-04(I)、

KMUHIRB-F(I)-20160097

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20180019、KMUHIRB-F(I)-20180019

蕭惠樺委員：KMUHIRB-2014-11-02(I)、KMUHIRB-F(I)-20180072、

KMUHIRB-F(I)-20160017、KMUHIRB-F(II)-20150071、

KMUHIRB-F(II)-20150004、T-高醫-11161、T-高醫

-11602、KMUHIRB-F(I)-20170090

列席人員：林宗憲、藍政哲(陳盈君代)、吳明蒼(吳佳芳代)、

黃鵬如、王照元(蘇偉智代)、楊書婷、楊品珍

執行秘書：黃旻儀

行政秘書：許淳雅、吳珮瑄、陳瑩君、鄭賢純

會議紀錄：許淳雅

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

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：

1.2018 年第一人體試驗審查委員會第 12 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重審	不核准	撤案
新案	16	16				
C-IRB(主)新案	1	1				
C-IRB(副)新案	3	3				
C-IRB(副)修正	5	5				
新案複審	1	1				
持續審查	12	12				
變更案	26	26				
結案/提前中止案	11	11				

2. 本次審核案件

新案 13 件	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 5 件	C-IRB(副)修正 9 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 22 件
變更案 27 件	結案/提前中止案 11 件	暫停/終止/撤案 0 件	試驗違規案 1 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 20 件	未預期間題案 0 件	討論案 0 件
共 108 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 14 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	10681	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗	
一般案	2	9241	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療	
一般案	3	9521	自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗	研究團隊皆不克出席，故延至下次會期再審。
一般案	4	11841	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌	
一般案	5	11782	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	
一般案	6	11101	一項於 FOLFOX6(5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗	
一般案	7	11102	一項於 FOLFOX6(5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗	
特殊族群	8	10804	大腦組織氧合變化於早產兒使用經鼻式連續性正壓呼吸與高流量氧氣鼻導管之比較	
特殊族群	9	11261	學齡前自閉症候群幼童接受交互注意力訓練療程後至兒童期之發展追蹤研究	
特殊族群	10	10442	操作口內掃描機的經驗曲線對掃描結果之影響—體外試驗	
特殊族群	11	11561	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究	
基因相關	12	11382	環境熱對於紫外線 B 誘發皮膚癌影響之研究	
基因相關	13	11641	類固醇受體和突發性聽力障礙預後關係之研究	
基因相關	14	11825	開發肝癌全身藥物治療之用藥新策略-體外先導實驗	

**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 流水編號	T-高醫-10681	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗		
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 年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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 流水編號	T-高醫-9241	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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 流水編號	T-高醫-11841	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌		
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 年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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 流水編號	T-高醫-11782	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	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		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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 流水編號	T-高醫 11101	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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 流水編號	T-高醫 11102	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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-10804	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	大腦組織氧合變化於早產兒使用經鼻式連續性正壓呼吸與高流量氧氣鼻導管之比較		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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-11261	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	學齡前自閉症候群幼童接受交互注意力訓練療程後至兒童期之發展追蹤研究		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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-10442	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	操作口內掃描機的經驗曲線對掃描結果之影響－體外試驗		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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-11561	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科室經費
計畫名稱	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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-11382	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	環境熱對於紫外線 B 誘發皮膚癌影響之研究		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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-11641	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	類固醇受體和突發性聽力障礙預後關係之研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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	14		
IRB/REC 案號	T-11825	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	開發肝癌全身藥物治療之用藥新策略-體外先導實驗		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		



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

1、追蹤案件-共0案

2、通報案件-共1案(3件)

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
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		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件[CPCR2018-161] 2 件[CPCR2019-001]		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 3.同意上述意見並存查：11 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 27 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170086	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180066	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180107	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用 52 週開放式 臨床擴大試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180072	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180041	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	山芙蓉複合萃取物對於重複性陰道感染婦女與停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160022	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞及血漿中之游離 DNA 來發展早期乳癌篩檢及診斷之臨床應用		
經 費 來 源	合度精密生物科技有限公司		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	變更案
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）以改善腎臟疾病病人照護品質		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	青少年與成人智能障礙者的「日常認知評量組合」之編製		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170017	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	106 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」需求說明書		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170044	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	抗精神藥物類與思覺失調症病患之代謝症候群的相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160052	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	當代原住民族婚配模式及族群通婚家庭的代間語言承繼		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170062	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	巨噬細胞極化與天賦免疫反應於兒童膽道疾患及慢性肝炎的角色		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁振造影之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 22 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150053	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	經顱直流電刺激合併神經肌肉電刺激於中風病人上肢動作恢復的療效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170132	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以咖啡因治療早產兒呼吸中止		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160112	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	於膝十字韌帶及肩旋轉肌腱重建手術中獲取斷端組織及幹細胞之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180001	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討市售各式茶類飲品對健康成年男性之運動表現、抗氧化狀態及運動疲勞的影響		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		



序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	燒傷全功能手持 3 維掃描/顯微攝影機之系統開發與驗證		
經費來源	財團法人工業技術研究院		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		
經費來源	大學或科部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
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，於不適合根除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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)--20170026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170068	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	透過次世代定序探討川崎症誘發之冠狀動脈病變相關基因多型性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170062	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	巨噬細胞極化與天賦免疫反應於兒童膽道疾患及慢性肝炎的角色		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 11 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170052	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-02-04(II)	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	評估並比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)對於治療位於膝蓋內股骨踝、或股骨滑車部位之軟骨/軟硬骨缺損的安全性及有效性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150030	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	評估食用腎臟病低蛋白米之營養狀態及其他結果之影響		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150074	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	在慢性腎臟病患者及血液透析患者用雙能量 X 光(DEXA)骨質密度檢查評估對骨折預後、心血管事件的相關性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150004	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170028	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	自閉症孩童於刷牙期間的感覺敏感問題探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160020	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	接受多次靜脈鎮靜麻醉對肝腎功能的影響		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20150041	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	脂質代謝之陰電性脂蛋白在 C 型肝炎誘發慢性代謝疾病與老化就醫品質之量性研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160057	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	老年族群之傳染病研究		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180001	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	探討 1998 至 2014 年台灣 HIV 感染者在被診斷出 HIV 感染前產生指標疾病的全國性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140073	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	在 HIV 及 AIDS 患者中之共病臨床流行病學研究-使用國家健保資料庫研究慢性疾病、器官移植與癌症之相關性		
經 費 來 源	NIH, National Institutes of Health (U.S.)		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、不遵從事件通報-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 20 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 29				
計 畫 名 稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者				
不良反應事件	Updated information received on 06-DEC-2018: The diagnosis was reported as pulmonary sepsis. *ADR 通報表獲知日期誤植為 2018/12/09，應為 2018/12/06，與 CIOMS 上所列資料同。				
受試者編號	1809TWN013106				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/13	2018/9/23	follow up4	不是	可能相關	死亡，日期： 2018/9/29，死 亡原因： died due to pulmonary sepsis
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 17				
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗				
不良反應事件	個案於 20181201 14:08 因雙腳疼痛行走困難至本院急診.後收至 17ES69-05, 診斷為 Gouty arthritis.經治療後病況穩定,於 20181205 10:04 出院,安排門診追蹤.				
受試者編號	16700197				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/5	2018/12/1	initial	不是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				



序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗				
不良反應事件	<p># Septic shock, focus on pneumonia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- post bronchoscopy on 11/23: compatible with pneumonia</li> <li>- enroll clinical trial of *** Pseudomonas aeruginosa pneumonia ***</li> <li>- Lower BAL, eEndotracheal aspirat culture and blood culture: no growth</li> <li>- 12/2 blood culture: Yest, Clavispora lusitaniae</li> </ul> <p>-&gt; empirical antibiotics: Meropenem (12/01- ) Teicoplanin (12/01- )</p> <p>* previous with Ceftriaxone 11/18-11/22 Tazocin since 11/22-12/01 Ciproxin since 11/23-12/01</p> <p>-&gt; keep norepinephrine pump, tapering as possible =&gt; Do fungus MIC 12/6</p>				
受試者編號	158-002-015				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/8	2018/12/7	initial	是	存疑	延長病人住院時間
決 議	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗				
不良反應事件	<p>因黴菌性菌血症及肺炎</p> <p>經過昨天(12/11)的討論和家庭會議，家人決定今天退出生命維持治療。在今天早晨(12/12)09:35，取出氣管導管。遵循淺呼吸和心動過緩，然後在EKG監測器中記錄心搏停止。我們在2018/12/12的09:39做了 death claim。</p>				
受試者編號	158-002-015				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/12	2018/12/12	follow up1	是	存疑	死亡，日期 2018/12/12， 死亡原因： 敗血性休克
決 議	存查				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗				
不良反應事件	This patient suffered from abdominal pain(pain score:7) and nausea since 2018/12/9. Medications use and observation in ER. Suggest admitted to ward for further evaluation and treatment.				
受試者編號	1256-001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/10	2018/12/9		是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 34				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	After admission to our SICU, we kept monitoring her vital sign,GCS,and muscle power.The consciousness was clear. The pupils was isocoric and with light reflex positive. Mild dizziness was complained but no nausea or vomiting.Brain CT was arranged on 2018/10/1 for following up. Partial resolution of subarachnoid hemorrhage in right parietal sulci was noted.Due to relatively stable condition, she was transferred to general ward. her clinical condition is relatively stable. So,she is discharged and referred to long-term care.				
受試者編號	I128				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/17	2018/9/28		是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	7				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 35				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	He has regular brain CT followed up on 107/8/13.However, encephalomalacia in the right temporal lobe was found.Tracing back his history, he has ever fallen down from a cart while he was in the kindergarden school. But no sequella after the event. He denied of recent head trauma, headache, blur vision, double vision, choking, dizziness, nausea/vomiting, focal weakness or numbness, poor memory. Due to above condition, he is admitted for further survey.				
受試者編號	I132				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/20	2018/8/13		是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	8				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 36				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	This time, a protruding mass on right groin area was noted for one month.The groin mass would become larger when he standed and reduction when lying.He denied pain,tenderness,constipation or diarrhea.He came to our OPD for help on 7/17.Surgery was suggested.Under impression of right inguinal hernia,he was admitted to our ward for further treatment. 2018/12/25 腎臟科門診時病人自述，後來於8月份在義大醫院開刀，但日期時間已不記得。				
受試者編號	I048				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/25	2018/7/17		是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 37				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	This time, she suffered from progressive dyspnea for 1 day. The dyspnea character included orthopnea and extertional dyspnea.After she came back home and took the medicine. The symptoms deteriorated, so the family took her to 旗山醫院 later. Desaturation was noted,After that, the patient was transferred to the our ER .At ER,Under the impression of acute respiratory failure, the patient was admitted to our CCU for further evaluation and management.				
受試者編號	I031				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/31	2018/6/8	initial	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 38				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	According to the himself, he had dysuria since 2018/8/9, and he had urinary incontinence with hematuria on 2018/8/19. For further survey, he was brought to our ER. At our ER, the physical examination showed no knocking tenderness. The KUB showed bladder stone (2.8 cm), he brought pain killer and OPD was arranged for further survey. At OPD , surgical intervention was suggested and cystolithotripsy was arranged on 2018/8/29. He was admitted to our ward on 2018/8/28.				
受試者編號	I061				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/31	2018/8/9	initial	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160001 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效				
不良反應事件	On last admission during 18Oct2018-05Nov2018.Due to the pre-op survey included computed tomography volumetry,Indocyanine green retention test,cardiac echography,lung function test.Doctor overview the results and discussed with subject for extended right lobectomy later when enough remnant liver volume achieved.Transcatheter arterial chemoembolization and right portal vein embolization performed first.This time,on 14Dec2018 he was admitted for computed tomography volumetry,indocyanine green test survey for surgical intervention evaluation again.				
受試者編號	3076-3098				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/19	2018/10/18	follow up2	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
計 畫 名 稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗				
不良反應事件	更改 SAE 通報序號 3 之不良事件後果.此 SAE 事件後果應為延長病人住院,而非死亡.當時 SAE 通報序號 3 之不良事件後果是指 SAE 通報序號 2-下消化道出血. 因此通報 SAE follow up 更正不良事件後果				
受試者編號	158-002-013				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/26	2018/12/25	follow up2	是	存疑	症狀已解除 (11/19)
決 議	存查				

序 號	13				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 18				
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗				
不良反應事件	個案於 20181220 23:03 因發燒至本院急診，診斷 Sepsis, unspecified organism. 後因 Septic shock 於 20181221 22:28 轉至加護病房.經治療後病況穩定於 20181224 15:38 轉入 17ES 胃腸內科病房.經抗生素治療後於今日 20181228 11:00 帶藥出院,門診追蹤.				
受試者編號	16700197				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/31	2018/12/20		是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	14				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗				
不良反應事件	This subject is a case of follicular lymphoma grade II s/p lymph node biopsy on 2018/11/26. He suffered from bilateral inguinal swelling since 2018/12/23. He came to OPD of Dr. Hui-Hua Hsiao, suggest came to ER for evaluation and further treatment. At ER, fever was noted, under suspect of infection, Brosym was empirical treated. ER suggested admission for further treatment. 受試者 1141-1256-904 於 2018/12/20 簽署同意書加入此試驗，目前於篩選期。				
受試者編號	1141-1256-904				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/31	2018/12/26		是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	15				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗				
不良反應事件	<p>This patient suffered from abdominal pain(pain score:7) and nausea since 2018/12/9. Medications use and observation in ER. Under the suspect of gastric ulcer, self-paid PPI was used and EGD was arranged. EGD on 12/10 showed Reflux esophagitis with ulceration, Hiatal hernia, Superficial gastritis, Duodenal diverticulum. Then, the follow-up lab on 12/11 showed CRP elevated to 136.13mg/L. Under the suspect of infection, Tazocin was empirical treated. Then, he was admitted for further treatment and survey.</p> <p>After admitted to ward, intraabdominal infection can't be ruled out so cefmetazole was given. The fever without chills also was consider contributed by tumor. Enhanced CT from skullbase to pelvic showed stable disease of lymphoma and much central necrosis. Fever subsided and we finished the antibiotics course. The condition was stable and rituximab was given on 12/19(C7D1). No obvious side effect was noted. We discharged him and arranged OPD follow up.</p> <p>2018/12/25 OPD:improve of status, but still some epigastralgia noted, keep medication and follow up.</p>				
受試者編號	1256-001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/12/31	2018/12/26	follow up1	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	16				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)				
不良反應事件	left neck mass ,suspect metastatic tumor or lymph node				
受試者編號	86107				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/1/2	2018/12/26	initial	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	17				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)				
不良反應事件	left neck mass,suspect metastatic tumor or lymph node.				
受試者編號	86107				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/1/2	2018/12/30	follow up1	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	18				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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				
不良反應事件	受試者 8891312 右側股溝疝氣,於 02Dec2018 住院,並於 03Dec2018 接受鼠蹊疝氣修補手術,並於 04Dec2018 出院休養。受試者會於後續門診持續追蹤。				
受試者編號	8891312				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/1/4	2018/12/2	initial	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	19				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 39				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	2019.01.04 病人回診時，口述右腳行走會痛，因 2018.7.25 於中正骨科醫院由吳明峯醫師施行右髖關節手術，住院時間為期六天。				
受試者編號	I036				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/1/7	2018/7/25	initial	是	存疑	導致病人住院
決 議	存查				



序 號	20				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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				
不良反應事件	suspect behavioral and psychological symptoms of dementia Senile dementia with delusional features was admitted to Kai -Syuan Psychiatric hospital on 30-OCT-2018 due to disturbance behavior and poor recent memory.The current problem were sundown syndrome nowadays.The severity of illness was markedly evaluated by CGI scoring system.				
受試者編號	1000008				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/1/4	2019/1/7		是	存疑	延長病人住院時間
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報--「20190111(IA)安全性通報」

決議：存查

八、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 5 件、修正案 9 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-11161
計畫名稱	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
計畫編號	OP-103
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	
2018/12/28	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-10181
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG™) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗
計畫編號	Brigatinib-3001
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	
2018/12/20	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-11608
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性
計畫編號	M14-675
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	
2018/12/28	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-高醫-11602
計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變
計畫編號	HSTNGS101
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2019/01/07	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 5
IRB 編號	T-高醫-11701
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)
計畫編號	D933IC00001
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 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	
2019/01/02	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
計畫主持人	侯明鋒醫師		
共/協同主持人	莊捷翰、陳芳銘、歐陽賦、甘蓉瑜		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	計畫編號	WO29522
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	計畫編號	CC-90001-IPF-001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/24			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170021	計畫編號	M14-533
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	計畫編號	M14-234
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 8	申請編號	
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180056	計畫編號	CQVM149B2306
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 9	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	計畫編號	C16019
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/1/8			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

序 號	1		
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		

三、其他事項-共 6 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170035		
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2019 年 1 月 3 日廠商檢送試驗主持人信函至本會備查。 新的非臨床研究發現關於 hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitor (HIF-PHI)的潛在安全性問題：在使用 HIF-PHI 的體染色體顯性多囊性腎臟病(Autosomal dominant Polycystic Kidney Disease, ADPKD)的老鼠模型發現和囊腫進展的相關性，這可能影響有收納 ADPKD 病患並且使用 HIF-PHI(例如：daprodustat)的臨床試驗。		
決 議	存查		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130		
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2018 年 12 月 27 日廠商檢送試驗廠商通知信(Administrative Letter dated 26Sep2018)至本會備查。 係說明依據最新的藥品交互作用研究資料顯示，試驗藥物 CC-90001 與現行的上市藥物 Nintedanib 併用時，會增加 Nintedanib 於血中的藥品濃度，因此，若受試者完成試驗前 24 週的主要治療期，後續可併用上市藥物治療時，建議主持人選用另一上市藥物 Pirfenidone 與試驗藥物 CC-90001 併用治療。		
決 議	存查		



序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	22019 年 1 月 3 日廠商檢送試驗主持人信函至本會備查。 新的非臨床研究發現關於 hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitor (HIF-PHI)的潛在安全性問題：在使用 HIF-PHI 的體染色體顯性多囊性腎臟病(Autosomal dominant Polycystic Kidney Disease, ADPKD)的老鼠模型發現和囊腫進展的相關性，這可能影響有收納 ADPKD 病患並且使用 HIF-PHI (例如：daprodustat)的臨床試驗。
決 議	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013
計 畫 名 稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 12 月 28 日廠商呈送公文備查。 說明分子資格檢測患者須知暨同意書遺漏受試者車馬費相關說明,會盡速補正後送交貴會核備。
決 議	存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-12-04(I)
計 畫 名 稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 12 月 18 日 廠商檢送提早終止通知信至本會備查。
決 議	存查

序 號	6
I R B 編 號	KMUH-IRB-20140095
計 畫 名 稱	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究
經 費 來 源	廠商
備 註	此份 protocol memo 主要內容如下說明： 本案收案期間展延，其期中分析與最終分析時間較為接近，故將試驗期中分析刪除，而本案為觀察性研究，不影響受試者權益。
決 議	存查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	OncoTICER	12.5mg(6*10 <sup>8</sup> CFU)，200 支	膀胱癌	第 1070207459 號
2	Humira (Adalimumab)	40mg Injection，31 支	腸道貝西氏症	第 1070207001 號
3	Erwinase(Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)	20 盒共 100vial (5 vial/box)	急性淋巴性白血病	第 1080200043 號
4	Rituximab	100mg,共 12 支	refractory idiopathic thrombocytopenic purpura	第 1080200007 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
	ADI-PEG 20	106IU/m <sup>2</sup> (18mg/m <sup>2</sup> )，共 72 支	淋巴瘤	第 1070206979 號
	Brigatinib	30mg/tab 4380 顆 180mg/tab 750 顆	非小細胞肺癌末期	第 1070207348 號

決議：同意備查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果(重大缺失)-共 0 案

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 29 案；持續審查 6 案；變更案 14 案；提前中止 0 案；結案 16 案。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20180316	肌醇單磷酸酶和單磷酸腺苷於人類肺癌分子致病機轉之探討	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20180317	整合式骨質疏鬆症智慧行動裝置照護介入方案於中老年婦女骨質疏鬆症疾病認知、健康行為改變與生活品質之縱貫性研究	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20180318	更大低密度膽固醇變異性增加第二型糖尿病病人的心血管事件的風險	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20180319	檳榔與心律不整及內科疾病的關係-恆春半島的回溯性研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20180320	心臟血管疾病死亡率與使用 Dipeptidyl peptidase 4 抑制劑積極控制血糖之相關性	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20180321	探討 CDK6 在腫瘤微環境的角色以做為開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物之標靶	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20180322	口腔癌症病人在不同年齡的照護需求以及主要照護者的支持性照護需求其相關因素之探討	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20180323	在慢性 B 型肝炎患者中抗 B 型肝炎之核苷酸/核苷藥物之效果與大腸菌叢之相關性	科技部
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20180324	Er:YAG 雷射對載銀介孔生醫玻璃在牙本質封填性質及抗菌效果之體外研究	科技部
10	新案	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
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20180326	腫瘤細胞-免疫細胞在缺氧微環境下透過外泌小體進行雙向調節機制及治療策略開發	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20180327	人工智慧情緒偵測與多模態健康生理訊號整合系統應用在心血管疾病高風險病人之居家心理照顧方案：心血管疾病高風險病人在人工智慧情緒偵測與多模態健康生理訊號整合系統之反應暨居家生理與神經回饋治療模組之發展	科技部
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20180328	困難梭狀桿菌(Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究	美商默沙東藥廠股

				份有限公司台灣分公司
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20180329	非侵入性血液動力學監測儀於減重手術術中使用的臨床可行性	自籌
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20180331	運用標準化詞彙探索住院護理評估臨床路徑資訊化研究。	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20180332	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效	台灣塩野義製藥股份有限公司
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20180333	以病歷回顧方式分析負壓傷口照護在皮膚癌切除術後傷口癒合的成效	自籌
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20180334	探討塑化劑在慢性腎臟病及血液透析病人的影響	小港醫院
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20180335	乳癌細胞外泌體與成骨細胞外泌體促進乳癌骨轉移之交互作用與治療潛力	科技部
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20180336	血液透析患者 C 型肝炎病毒基因與定量檢測疾病管理計畫	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

22	新案	KMUHIRB-E(I)-20180337	探討女性民眾使用乳房攝影巡迴車篩檢之滿意度與服務品質關係及再利用意願之研究，以高雄市為例	自籌
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20180338	應用超頻譜影像技術建構智能化內視鏡診斷系統:以食道癌為例	科技部
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20180339	以 Ticagrelor 或 Clopidogrel 單一血小板藥物治療急性冠心症病人的臨床結果	自籌
25	新案	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	高醫附設中和紀念醫院1
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20180341	血液透析病人使用大數據分析：心血管疾病、心律不整與透析中個人化低血壓預測	小港醫院
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20180342	人類微生物群系與代謝物組在慢性呼吸道疾病之病生理機轉的角色探討	科技部
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20180343	老年族群多重用藥與相關因子	自籌
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20180344	對酒癮肺膿瘍患者提供一個有效藥物治療	自籌
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180019	習慣性流產分析	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180278	內科加護病房綠膿桿菌感染疾病的流行病學和用藥模式評估	自籌
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
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180284	初診斷肺癌患者癌症恐懼、情緒調節與情緒困擾之相關性探討	高雄醫學大學附設中和

				紀念醫院
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170011	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	衛福部
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180092	發現黃病毒：田野整合式的黃病毒臨床診斷系統	科技部
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180130	探討牙科焦慮與口腔狀況對日常生活之影響	自籌
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180240	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160164	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究(質性訪談和問卷調查研究)	科技部
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果	自籌
11	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170215	併第 3b 期慢性腎功能不全之第 2 型糖尿病人 Metformin 劑量安全性研究	高雄市立大同醫院
12	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180156	探討 TIP30 相關基因與非小細胞肺癌病患預後之臨床相關性	自籌
13	行政	KMUHIRB-E(I)-20180116	老年人心理健康與自律神經之成效－運用生理回饋為介入措施	自籌

	變更			
14	行政變更	KMUHIRB-IRB-20130271	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌接受救援性化療病人的研究	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150289	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來找尋頑固性高血壓(resistant hypertension)基因危險因子與高血壓相關併發症的研究	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180012	開發腸道微生物相平台以引導大腸癌的篩檢及治療-從動物模式到臨床前試驗	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160176	分析牙科口內環口放射攝影影像資料	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測Tw-DRGs成本之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170055	乳癌病患復原力、身體心像及希望之趨勢分析	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170279	慢性肝病患者病人自述生活品質之通盤研究	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170188	切換式雙電灑游離質譜法在濫用藥物(含新興影響精神物質)快速廣篩應用與調查	科技部
2	結	KMUHIRB-E(II)-20160167	以結直腸癌動物模式及臨床檢體確認 ERCC1表現量與同步放射化學治療療效之相關性研究	科技部



	案			
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170035	探討第 2 型糖尿病患者低血糖知識、低血糖處理行為、低血糖恐懼、社會支持和生活品質之間關係，以及多媒體衛教在低血糖管理的成效	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170277	台灣急診輕微頭部外傷病人 3 日內重返急診之盛行率與醫療資源耗用	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180124	肝癌患者失志程度、因應行為與其主要照顧者生活品質之相關性探討	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20170261	光照治療對白斑患者的色素恢復效果之評估	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20180008	研究在台灣和全球基因相關株膿腫分枝桿菌引起的感染增加原因	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180003	早期接受幽門螺旋桿菌除菌治療與罹患結直腸癌之風險與醫療資源耗用之探討	自籌
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20160170	以手術優先方式改善三級咬合對於軟組織及骨骼穩定度之研究	自籌
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20160179	乳癌轉移前肺部微環境營造機制探討及相關標靶藥物開發	科技部
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20170270	高齡長者口水中胜肽數值對口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質影響。	高雄醫學大學
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20180009	氟化去氧葡萄糖正子造影之腫瘤代謝體積及全病灶糖解量於乳癌病患之預後意義	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
13	結案	KMUHIRB-20140040	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究	自籌
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20160178	口腔疼痛的感受程度對 45 歲以上患者咀嚼能力及口腔健康相關生活品質的影響	高雄醫學大學附設

				中和 紀念 醫院
15	結 案	KMUHIRB-E(I)-20170107	醫學中心研究資料庫驗證研究-以糖尿病病人 就診資料為例	自籌
16	結 案	KMUHIRB-E(I)-20180028	台灣一醫學中心腹膜透析相關感染之菌種及危 險因子探討	自籌

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 4 案**

序號	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20180039	腦血管病變與腎臟病，糖尿病探討研究	自籌
2	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20180040	慢性 B 型與 C 型肝炎病毒合併感染病患接受 C 型肝炎病毒抗病毒治療後長期肝癌與肝硬化相關併發症發生風險之研究	自籌
3	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20180041	回溯二級資料評估膀胱過動症治療用藥持續性。	自籌
4	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20180042	探討運動/身體活動對於憂鬱高齡者健康相關品質與醫療資源利用的影響	自籌

決議：同意備查

**玖、逾期未繳交之持續審查案件：無**

**拾、臨時動議**

**拾壹、散會 14:40**