

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 次審查會議議程

時間：2019 年 2 月 1 日（星期五）中午 12:00~13:35

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：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-2013-10-01(I)、
KMUHIRB-2011-09-01(II)

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20180021

蘇富敏委員：T-高醫大-11984

列席人員：王瑞霞、張榮叁、楊淵韓

執行秘書：黃旻儀

行政秘書：許淳雅、吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純

會議紀錄：鄭貿純

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：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會第 1 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	13	13				
C-IRB(主)新案	0	0				
C-IRB(副)新案	5	5				
C-IRB(副)修正	9	9				
新案複審	0	0				
持續審查	22	22				
變更案	26	26				
結案/提前中止案	11	11				

2. 本次審核案件

新案 4 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 3 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 6 件
變更案 5 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 1 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 4 件
嚴重不遵從事件案 2 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 1 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件			
共 28 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
一般案	1	T-高醫 大 -11521	高齡糖尿病患者跌倒：危險因子及整合性多因子介入成效之探討	
一般案	2	T-高醫 大 -11984	射干麻黃湯藥物動力學及體外抗病毒效果	
一般案	3	T-高醫 -12323	評估 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗	延至 2/15
特殊族群	4	10101	透過舌診儀平台及多頻道腦波儀來分析阿茲海默症病人作為診斷和臨床癒後的生物標記	
特殊族群	5	12114	以熱脫附電噴灑游離質譜儀檢測阿茲海默病人汗液中神經傳導物質發展病程之生物標記	

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-高醫大-11521	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	高齡糖尿病患者跌倒：危險因子及整合性多因子介入成效之探討		
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-高醫大-11984	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	射干麻黃湯藥物動力學及體外抗病毒效果		
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			
IRB/REC 案號	T-10101	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	院際合作
計畫名稱	透過舌診儀平台及多頻道腦波儀來分析阿茲海默症病人作為診斷和臨床癒後的生物標記		
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			
IRB/REC 案號	T-12114	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	以熱脫附電噴灑游離質譜儀檢測阿茲海默病人汗液中神經傳導物質發展病程之生物標記		
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。		

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 6 案 (6 件)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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，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		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
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「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
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「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

序 號	3		
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 ※持續收案中		
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：12 票 不同意：0 票		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
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.建議研究團隊可設計禁用藥物小卡予受試者隨身攜帶。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
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「輕微」。 3.請研究團隊計畫主持人及研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程) 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
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「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180039	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者 (FIX:C≤2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

三、持續審查-共 6 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170097	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180020	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	鼻息肉纖維母細胞胞外體在鼻息肉生成的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180021	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160062	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	孕婦減少孕期含糖飲料攝取與母胎健康相關性之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170044	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		

四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130081	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	小兒眼科與斜視病人之觀察性研究與病歷回顧		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 1 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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	<p>The 84-year-old male has the past history of. Left upper third ureter urothelial carcinoma, high grade, pT2-> left ureteroscopy(URS) with tumor biopsy on 2018/11/15 . Left renal cyst. Left renal stones. Benign prostate hyperplasia . Hypertension . Unspecified dementia without behavioral disturbance He was regularly followed up at 大同 hospital neuro OPD (Outpatient Department). This time, he suffered from intermittent gross hematuria with blood clot for 3 months. Associated symptoms including incomplete bladder empty sensation. There was no flank pain, frequency, urgency, dysuria, burning sensation when peeing, nausea, vomit, constipation, diarrhea. Lab data showed hematuria and he was referred to our urology OPD (Outpatient Department) for help. Echo showed left huge renal cyst urine cytology showed atypia. Abdominal CT (computed tomography) was arranged and showed suspect urothelial carcinoma in the left upper ureter (Se/Im: 5/44,7/17) with left hydronephrosis and a large left renal cyst with anterior displacement of left kidney. He was admitted to our 大同 Uro OPD (Outpatient Department) and left ureteroscopic biopsy was done and the pathological report showed infiltrating urothelial carcinoma, high grade, pT2.</p>				
受試者編號	1000013				
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
2019/1/15	2019/1/2		是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/17 審查委員/專家： 此次為通報不良事件受試者因 Left upper third ureter urothelial carcinoma, high grad,pT2 入院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
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-共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2014-12-01(I)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	廠商 2019/1/23 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20170116	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	廠商 2019/1/16 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20180056	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	廠商 2019/1/14 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20160113	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	廠商 2019/1/7 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20160113	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	廠商 2019/1/17 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20170100	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	廠商 2019/1/21 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20150019	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 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	廠商 2019/1/17 臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 件、修正案 3 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 新案 1
IRB 編號	T-高醫-9744
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫編號	RPC01-3203
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
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	
2019/01/30	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 新案 2
IRB 編號	T-高醫-9743
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫編號	RPC01-3202
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
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	
20190201	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180064	計畫編號	ONO-4538-38
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過，不增加受試者風險。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180109	計畫編號	FPA144-004
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過，不增加受試者風險。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	計畫編號	ACT15377
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過，不增加受試者風險。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/30			

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-2011-09-01(II)	送 審 案 件 類 別	結案(JIRB 追認) 11-024-A
計 畫 名 稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Brigatinib	30mg/tab 4359 顆	Anaplastic Large Cell Lymphoma(AKL+) stage IIIb	第 1080200418 號
2	間質幹細胞 mesenchymal stem cell	10 管 1×10^7 cells	慢性 C 型肝炎	第 1070207643 號
3	XOSPATA	40mg, 2190 顆	急性骨髓性白血病	第 1080200456 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 0 案；持續審查 2 案；變更案 3 案；提前中止 0 案；結案 2 案。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190008	用健檢資料探討評估肝纖維化之血清指數與 Fibroscan 檢測硬度值和 CAP 值間的關聯性	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質在口腔癌上的功能及角色	自籌
3	新案	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斷層掃描分析之研究	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190012	以焦點團體探討本院腫瘤單位實施無痛學院之成效	高醫附院護理部費用
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高醫附院醫研部
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190014	進展性甲狀腺癌治療過程的臨床表現、影像、實驗室檢查之觀察性研究	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190015	觀察人工網膜進行骨盆重建手術於不同術式臨床表現之比較	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190016	合併對立反抗疾患症狀對於 ADHD 家長親職汗名化和對求醫之影響研究	高醫附院
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180007	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫：驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	高雄醫學大學
3	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
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	高雄醫學大學
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180024	以病歷回顧方式分析微自體脂肪移植治療露齦笑的術後及預後效果	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20180157	建置牙醫醫院之先驅評估計畫	衛福部

2	結案	KMUHIRB-E(II)-20170255	縫紉機操作員肌肉骨骼傷害調查及作業姿勢評估	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 2 案

序號	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20190001	利用健保資料庫探討腎臟移植病患之心血管風險及預後	高醫附院
2	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20190002	慢性肺阻塞性肺病與慢性腎臟病之相關性及預後	高醫附院

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：無

拾壹、散會 13 時 35 分