

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4次審查會議紀錄

時間：2019年4月12日(星期五)中午12:00~15:34

地點：高醫附設醫院S棟6樓會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14人；實到：13人；法定人數：8人；

男性：6人；女性：7人；醫療：9人；非醫療：4人；機構內：8人；非機構內：5人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、林武震
洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、蘇富敏、吳政毅

請假委員：曾育裕

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：12161、KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-F(II)-20170015、
KMUHIRB-F(I)-20160097、KMUHIRB-2012-09-01(II)

蕭惠樺：KMUHIRB-F(I)-20180040、KMUHIRB-F(I)-20190012、KMUHIRB-F(II)-20170051、
KMUHIRB-F(I)-20180051、KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-F(I)-20170090、
KMUHIRB-F(I)-20180068、KMUHIRB-2014-05-06(I)

黃旼儀：KMUHIRB-F(II)-20180005、KMUHIRB-2013-10-02(I)

列席人員：莊萬龍(葉明倫代)、陳秀玲、藍政哲(邱思豪代)、吳珮瑜、林龍昌、
黃曉靈(林英助代)

執行秘書：黃旼儀

會議紀錄：吳珮瑄

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 3 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	14	12	2			
C-IRB(副)修正案	3	3				
修正案	12	12				
期中報告	14	14				
結案/提前中止報告	6	6				

備註：新案-修正後複審(T-12111/ T-11262)已入 3/26 審查會議通過

2. 本次審核案件

新案 14 件 (含追認案 0 件、醫療器材研究新案 0 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 7 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 30 件	變更案 21 件 (含追認案等)
結案/提前中止案 24 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 (Deviation) 0 件	嚴重不遵從事件案 (Violation) 7 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 8 件	未預期問題案 0 件	討論案 0 件
共 111 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 17 案(一般案 5 案、基因相關 4 案、特殊族群 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫 -13022	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)	
一般計畫	2.	T-高醫 -12682	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化	
一般計畫	3.	T-高醫 -10982	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	

一般計畫	4.	T-高醫 -13201	合併低劑量窄波紫外光 B 和 TOFACITINIB 進行白斑症治療	
一般計畫	5.	T-高醫大 -12604	低能量體外震波對膀胱無力症之療效	研究團隊無法列席，延至下次會議
基因相關	6.	12181	探討長鏈非編碼核糖核酸和微小核醣核酸在上泌尿道上皮癌的抗藥性機轉	
基因相關	7.	12161	急性冠心症的發炎細胞生理時鐘基因表現之探討	
基因相關	8.	11681	探討發炎體活化對尿路上皮癌進展及腫瘤微環境之影響	研究團隊無法列席，延至下次會議
基因相關	9.	13362	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腹膜透析病人照護品質	
特殊族群-急件	10.	13442	台灣幼兒園的環境噪音和迴音對孩童和教師的潛在影響	研究團隊無法列席，延至下次會議
特殊族群	11.	11702	老年或年長者與小於 50 歲思覺失調症身體意象及身體疾病自我覺察之社區個案研究	
特殊族群	12.	12151	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記	
特殊族群	13.	11662	探討塑化劑(鄰苯二甲基酯類)與阿茲海默症的相關性	
特殊族群	14.	12282	利用健保資料庫探討失智症與慢性腎臟病之預後,心血管疾病與感染風險相關性	
特殊族群	15.	12283	神經退化性疾病之病患使用高血壓藥物與糖尿病藥物治療之併發症和預後	
特殊族群	16.	12722	應用 Lay Health Advisors (LHA)社區介入策略模式於原住民社區老年族群口腔衛生教育之成效評價	
特殊族群	17.	12561	血友病及海洋性貧血病疾病病人與家屬的生活品質、憂鬱與焦慮程度之探討	

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-13022	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)		
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-12682	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫-10982	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
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		
決議	1.修正後複審。 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-13201	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	合併低劑量窄波紫外光 B 和 TOFACITINIB 進行白斑症治療		
決議	1.修正後重新送審。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-12181	送審案件類別	基因相關

		經費來源	科技部
計畫名稱	探討長鏈非編碼核糖核酸和微小核糖核酸在上泌尿道上皮癌的抗藥性機轉		
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	7		
IRB/REC 案號	T-12161	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	急性冠心症的發炎細胞生理時鐘基因表現之探討		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

**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-13362	送審案件類別	基因相關
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腹膜透析病人照護品質		
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	11		
IRB/REC 案號	T-11702	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	衛福部
計畫名稱	老年或年長者與小於50歲思覺失調症身體意象及身體疾病自我覺察之社區個案研究		
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-12151	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標		

	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	13		
IRB/REC 案號	T-11662	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	探討塑化劑(鄰苯二甲基酯類)與阿茲海默症的相關性		
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	14		
IRB/REC 案號	T-12282	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	利用健保資料庫探討失智症與慢性腎臟病之預後,心血管疾病與感染風險相關性		
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	15		
IRB/REC 案號	T-12283	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	神經退化性疾病之病患使用高血壓藥物與糖尿病藥物治療之併發症和預後		
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	16		
IRB/REC 案號	T-12722	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	國衛院
計畫名稱	應用 Lay Health Advisors (LHA)社區介入策略模式於原住民社區老年族群口腔衛生教育之成效評價		

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	17		
IRB/REC 案號	T-12561	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	血友病及海洋性貧血病疾病病人與家屬的生活品質、憂鬱與焦慮程度之探討		
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-共9案

1、追蹤案件，共3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)-20180082	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	2019/2/1 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)	申請人已回覆 -附件試驗偏差追蹤回覆-1	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20170103	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	2019/3/15 決議： 二份公文通報表全球收案數/本院收案人數/進行中人數/中途退出人數，通報時序與人數有疑慮，須先釐清後再審。	申請人已回覆 -附件試驗偏差追蹤回覆-2	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20160027	合併/未合併焦慮症狀的憂鬱症之量化腦波暨神經回饋療效研究	2019/3/15 決議： 請計畫主持人針對超收受試者提出完整說明報告，本案下次再議。 [註]原預計收案：第一年 84 人、第二年 33 人，實際已收 222 人	申請人已回覆 -附件試驗偏差追蹤回覆-3	除管

2、通報案件，共6案（7件）

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
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：10 票 不同意：0 票		

※原第 2 案【KMUHIRB-F(I)-20160001】因文件有誤，延至 4/19 會議

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
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		
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應屬「嚴重」(應確認受試者符合納入條件才收案，否則就應修正計畫書)，請更正通報表。 3.計畫主持人須接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。 4.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 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：10 票 不同意：0 票
--	---

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(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		
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.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	6		
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[保醫字第 1080311009 號] 1 件[保醫字第 1080325002 號] ※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：10 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

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	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180067	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190012	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170040	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	輕度腦梗塞認知降低之複合型運動認知治療成效與機轉：磁振造影腦塑性、生物指標與行為分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170012	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160087	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、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)-20170051	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	轉製癌症幹細胞可協助精準醫療研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170030	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170080	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之療效:手機軟體開發與成效驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	使用中文版明尼蘇達多向人格測驗系列偵測由心理專業人員偽裝的重度憂鬱症		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180030	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在健康逆境中成功老化：精神障礙者之人口老化對口腔機能、營養與身體功能之影響與促進		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190011	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190021	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	持續審查
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170014	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	觀察第2型糖尿病感染C型肝炎的病人在使用DPP4 inhibitor和GLP-1治療對C型肝炎病毒複製抑制之情形		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180043	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160047	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	在頭頸癌個案世代發展預測食道惡性腫瘤風險與預後評分系統之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經 費 來 源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經 費 來 源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180035	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	電腦化上肢身體活動介入策略運用於長期照護機構中風輪椅使用者之可行性與身體功能改善研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150035	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗 PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180029	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	臉部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	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180123	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	17		
IRB編號	KMUH-IRB-990389	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估使用愛憶欣 R5-10 毫克對輕度至中度失智症患者睡眠障礙和白日嗜睡的影響		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	18		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氧化壓力於頭頸部癌之抗癌作用及提升化療藥物治療之角色及機制探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	19		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	20		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國衛院、科技部		
決議	核准		

序號	21		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	22		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20180007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖酵解反應路徑和膜聯蛋白 A 相關蛋白過度表現與口腔潛在惡性病變癌化、口腔癌發生與預後之相關性探討		
經費來源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	23	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	24	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別 持續審查
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	25	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20170074	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 CYP450 酵素基因功能影響塑化劑曝露兒童氣喘疾病型態之研究	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	26	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20160059	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 塑化劑暴露對人類樹突細胞功能影響之機制研究	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	27	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	28	
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	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180023	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	使用中文版明尼蘇達多向人格測驗系列偵測由心理專業人員偽裝的重度憂鬱症		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160054	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 24 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180005	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-02(I)	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160041	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170135	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	全身性振動訓練對於膝關節置換患者的下肢功能改善效益		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170069	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	免培養之結核菌抗原檢測試劑組之效力分析		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170114	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以椎狀電腦斷層掃描分析阻塞型睡眠呼吸中止症患者和第一級第二級及第三級骨性結構患者之上呼吸道解剖構造		
經費來源	無		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
----	----	--	--

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170065	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	從臨床檢體快速診斷荚膜血清型第一型及第二型的克雷伯氏肺炎桿菌引起的感染症的研究		
經 費 來 源	無。僅贊助器材		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170047	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	腸道微生物相對大腸直腸癌腫瘤微環境與治療作用的影響研究：通向個體化醫學		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170007	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	台灣流感疫苗接種政策之成效評估與健康公平性的議題探討：身心障礙老人與一般老人的比較		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120098	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎病人於長效干擾素合併雷巴威林療程中基因甲基化對療效關聯性之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120100	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	微量元素與慢性肝病病程之相關研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130137	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	以消化系統特異表現之抗氧化基因剔除鼠建立第二型糖尿病動物模式		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170014	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	探討白斑病人血清對角質細胞功能的影響		

經費來源	科技部
決議	核准

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160003	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對光致癌的影響：探討使用塗抹式防曬用品可能潛在的有害作用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180006	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估濕疹病患的治療效果並以細胞實驗驗證治療之作用機轉		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180003	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以 ROC 曲線分析發展 SLUMS 及 MMSE 輕度認知障礙的切點		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	多元複合預防介入模組之成效比較-以社區衰弱老人與輕度認知障礙老人為對象		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150043	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	網路遊戲疾患與逃離		
經費來源	高雄市立小港醫院		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150039	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以生物路徑為導向結合蛋白質體學分析來篩選口腔癌癌化、發生與預後相關的基因		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160015	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	甘露消毒丹藥物動力學試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	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、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
經 費 來 源	廠商		
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-共 19 案

1、SAE-共 8 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUIRIB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 22				
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	病患於 2019/3/8 14:07 因低血壓入本院 17ES 胃腸內科治療。經檢查排除感染或出血，疑似因疾病造成進食狀況不佳及脫水所致。2019/3/15 12:05 因病況穩定，准許出院並門診追蹤。				
受試者編號	16700471				
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
2019/3/19	2019/3/8		非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/3/19 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因退出試驗後追蹤因 conscious:coma 死亡。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				

決 議	存查
-----	----

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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 back soreness, chills and fever(BT:37.8 degree) since 2019/3/12. Medications use and observation in ER. Suggest admitted to ward for further evaluation and treatment.				
受試者編號	1256-003				
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
2019/3/18	2019/3/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/3/18 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因發燒入院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
不良反應事件	This time she present to KMUH ER for tarry stool. She complained intermittent fever also. Easy bleeding was also notred in resent days. On examination, physical examination showed normal breathing soud, hypoactive bowel sound, and tympanic over LLQ (left lower quadrant) and mild tenderness over epigastric area. Lab data showed anemiam and coagulopathy. Under the impression of thrombocytopenia secondary to chemotherapy. After admission,PRBC (packed red blood cells) and Single donor platelet was transfusion for anemia and thrombocytopenia. We followed lab showed improved thrombocytopenia,then we arranged EGD (esophagogastroduodenoscopy) for UGI (upper gastrointestinal) bleeding survey on 2/22, which showed gastric angiodysplasia and post endoscopic hemostasis. Pantoloc and				

	hemoclot was still given and kept NPO first post endoscopic hemostasis. No more UGI (upper gastrointestinal) bleeding symptoms attacked and her stool showed black formed. Therefore, start oral soft diet intake as tolerance since 2/23. Soma used for intermittent LLQ (left lower quadrant) pain and mild dizziness episode on 2/23. No further tarry, bloody stool or vomitus and decrease hemoglobin was noted. Under stable condition, we arranged discharge at 2/25 and follow up at OPD.				
受試者編號	T5217-005-003				
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
2019/3/7	2019/2/21	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 upper GI bleeding 入院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>15. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 2
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
不良反應事件	The 68 years old male with pancreatic cancer post chemotherapy had sudden onset epigastric pain one week ago. The pain began from spin and transferred to upper abdomen and he had poor appetite and . The pain did not release after resting and progressed, so he went to our ER two days ago. At ER(emergency room) , no fever was noted and physical examination showed epigastric tenderness without rebounding pain. Lab data showed elevated CRP (C-reactive protein) , GOT (glutamic-oxaloacetic transaminase) , and GPT (glutamic-pyruvic transaminase) level and high bilirubin level. Chest x-ray revealed infectious process of both lungs. With the impression of epigastric pain suspected intra-abdominal infection, he was admitted for further survey and treatment. After admission, ceftriaxone had been used since 2/18 and blood culture on 2/18 showed Escherichia coli. He felt abdominal pain released and no fever was noted. Lab data on 2/25 showed improved liver function. We informed the clinical condition and he had chemotherapy with mFOLFIRINOX (a modified regimen containing oxaliplatin, leucovorin, irinotecan, and fluorouracil) on 2019/2/26 -27. He did not have nausea or abdominal discomfort after treatment. He discharged on 3/1 with stable

	clinical condition and stable vital signs .				
受試者編號	T5217-005-001				
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
2019/3/7	2019/2/18	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 intra-abdominal infection 入院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>21. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>23. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>24. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	5				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
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	AFTER EXTENDED RIGHT HEPATIC LOBECTOMY ON DEC2018.SUBJECT WENT TO KAOHSIUNG CHANG GUNG MEMORIAL HOSPITAL FOR FURTHER EVALUATION AND MANAGEMENT.AFTER ADMISSION,SUBJECT RECEIVED PREOPERATIVE SURVEY.INDOCYANINE GREEN RETENTION TEST SHOW 11.7%.DOCTOR OVERVIEW THE RESULTS AND DISCUSSED WITH SUBJECT FOR RIGHT LOBECTOMY.BUT BASED ON SUBJECT'S PERSONAL REASON,THE SURGERY WAS CANCELLED.THUS,TRANSARTERIAL EMBOLIZATION WAS PERFORMED ON 08JAN2019 AND DISCHARGED ON 14JAN2019.				
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
2019/3/19	2018/10/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Hepatocellular Carcinoma 入院。此次為通報院內不良事件為追蹤報告，經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>27. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p>				

	<p>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>29. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>30. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>
決 議	存查

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email				
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				
不良反應事件	<p>Subject suffered from right foot wound and progress to ulceraion since 15Feb2019. She came to emergancy room of Siaogang hospital for help on 18Feb2019,the foot X-ray show no obvious bony seatruction.On 19Feb2019,the blood exams show WBC:8540/uL,CRP:62.8mg/L.Under the impression of right foot chronic ulceraion and cellulitis,she was admitted for further care and treatment.</p> <p>During hospitalization,wound care with Fusidic Acid given, soaking foot, debridement on 20Feb2109. Unasyn used for infection controlled during 19-25Feb2019. Due to no fever and wound infection is improved. She discharged on 25Feb2019 and follow up out patient visit.</p>				
受 試 者 編 號	3076-5028				
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
2019/3/19	2019/2/19	initial	非預期	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/3/29 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Right foot chronic ulceraion and cellulitis 入院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？存疑</p> <p>32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>33. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>35. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>36. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
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 45				
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	The intermittent chest tightness was note for4-5days with symptoms including				

	weakness,dizziness and high blood pressure,all of these symptoms was noted for 1 week.Due to problem above,she went to ER for help ,At ER,They arranged electrocardiogram and chest X-ray for her, and there was no specific finding noted. Nitrostat 1# PO stat and Nitroglycerin Premixe 1 bottle IVD stat were prescribed at emergency room, and then she was admitted to CV ward for further management.				
受試者編號	I146				
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
2019/3/28	2019/1/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/28 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Dyspnea 入院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>39. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>41. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>42. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	8				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
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 back soreness , chills and fever(BT:37.8 degree) since 2019/3/12. Medications use and observation in ER.</p> <p>After admission, we kept Brosym 2 vial Q12H and surveying her infection focus. Due to CXR chest X-ray revealed mild bronchitis, we checked Legionella pneumophila Antigen,Pneumococcus Antigen and mycoplasma Inmmunoglobulin M for atypical pneumonia, but all show negative. We also arrange abdominal echo for liver and abdominal organ abscess survey, yet still no finding. For the blood culture and urine culture, we only found Escherichia coli Colony Count:3x10³ CFU (colony forming unit(s)) /mL in urine. After Brosym usage, her fever subsided and general condition improved. Due to above reasons, she was discharged on 20190319 and transferred to OPD follow up. After OPD visit on 20190322, no fever, no cough and no dysuria, all lab data show improved. Therefore we discontinued antibiotics and antipyretic with acetaminophen. This patient was no fever during 20190323~20190325.</p>				
受試者編號	1256-003				
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

2019/3/26	2019/3/25	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/3/26 審查委員/專家： 受試者因 urinary tract infection 入院。此次為通報院內不良事件為追蹤報告，受試者已出院經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 43. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 44. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 45. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 46. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 47. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 48. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查				
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2019/03/19 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 2019/3/19 臨床試驗安全性通報報查
3	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 2019/3/18 臨床試驗安全性通報報查
4	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 2019/3/12 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 2019/3/28 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20170078	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性	廠商 2019/3/29 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20180082	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	廠商 2019/3/27 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20170011	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重	廠商 2019/3/26 臨床試驗安全性通報報查

		組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性 (PROfound)	
9	KMUHIRB-F(I)-20180064	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	廠商 2019/3/25 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2019/3/22 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-20180043	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性	廠商 2019/3/21 臨床試驗安全性通報報查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 0 案、修正案 7 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/03/27			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170097	計畫編號	R2810-ONC-1624
決議			

■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/4/9

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/4/9			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/4/9			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305

決議
■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/4/9

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	計畫編號	EFC14875
決議			
■ 核准			
副主任委員簽章/日期			
2019.04.12			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190024	計畫編號	MK-7902-002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/04/11			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-95-11-01	送 審 案 件 類 別	變更案(07-022-A)
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
備註	1. 2019年3月22日 JIRB 來函追認通過(聯人函字第 20190032 號) 變更 IB(Edition 20, date 19-Dec-2018)。 2. 文件齊全。
決議	備查通過

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	送審案件類別	持續審查(07-022-A)
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		
備註	1. 2019年3月26日 JIRB 來函追認通過(聯人函字第 20190033 號) 2. 同意繼續執行，有效期限：2020年5月1日。 3. 本次期中高醫無收案。		
決議	備查通過		

三、其他事項-共 5 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055		
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
備註	2019年3月27日廠商檢送廠商通知信(Letter to Clinical Sites - dated 21Mar2019)至本會備查。 說明本試驗因期中分析結果，Data Monitoring Committee 預期未能達到試驗主要目標故建議終止試驗，此決議非安全性考量。信函詳細資料如附件，敬請鑒核。 2. 據此廠商通知信，主持人業已通知受試者與家屬。目前本院受試者 1 人，將安排後續最後返診(EOT)與安全性追蹤。		
決議	備查通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087		
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 一安慰劑，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		
備註	2019年3月29日廠商檢送提早終止試驗通知信函至本會備查。 試驗團隊發布終止試驗通知信函，旨在說明本案因主要分析結果未達預期，Atezolizumab+trastuzumab emtansine 對照單獨使用 trastuzumab emtansine 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，於主要分析後未顯著利益於病人的無惡化存活期，故研究團隊決定待試驗藥物治療中的受試者皆退出或轉至延伸性試驗後，將結束本試驗。計畫書版本時，此信函描述的行政變化內容將被納入修正的計畫書中，另提變更案審查。
決議	備查通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(I)
計畫名稱	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗
經費來源	廠商
備註	2019 年 4 月 3 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/10/25 提前中止案通過)
決議	備查通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(II)
計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性
經費來源	廠商
備註	2019 年 3 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/12/22 結案通過)
決議	備查通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018
計畫名稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效
經費來源	廠商
備註	2019 年 3 月 26 日廠商檢送計畫書變更(05DF1315 Protocol amendment v2.0_for Chin evaluation_final 20MAR2019)至本會備查。(本案於 2018/11/20 結案通過) 因變更內容僅變更資料評估及分析方式，不影響資料收集及受試者安全性。
決議	備查通過

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Chloral hydrate oral	10%，100mg/mL，	臨床科檢查	第 1080201662 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
	solution (Chloral hydrate)	30mL/Bot，共 3200 瓶	或治療	
2	Humira(Adalimumab)	40mg Injection，共 56 支	化膿性汗腺症	第 1080201703 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	體細胞治療(CAR-T)		頑固性急性淋巴性白血病	第 1080201027 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-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 49 件；持續審查 17 件；變更案 9 件；提前中止 4 件；結案 8 件。共 87 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190064	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190065	指紋款肌能系貼布不同的貼法對於小腿後肌群延遲性肌肉痠痛之效益	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190066	快速眼動睡眠行為障礙篩查量表台灣版信效度研究及臨床應用	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190067	以手機做為中風病人上肢功能訓練輔具之系統建置、滿意度及療效分析	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190068	不同身體姿勢及負荷重量下，執行肩部外轉運動對肩部肌肉活化之影響	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190069	以事業經營模式觀點探討醫療體系發展	高醫附院
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190070	脂聯素 T94G 基因多型性與年輕台灣病患頑固性高血壓的關係。	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190071	不同貼紮方式對於髌骨股骨症候群患者在不同運動動作下的影響	自籌

9	新案	KMUHIRB-E(I) -20190072	解構兒童死亡之差異歸因	科技部
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20190073	開發快速篩檢分析生物檢體中新型口服抗凝血藥物濃度之研究	科技部
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20190074	失智症患者與尿液中塑化劑濃度之關係暨醫療資源耗用分析	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20190075	高齡醫學研究與轉譯	國家衛生研究院
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20190076	砷透過氧化壓力影響晝夜節律導致泌尿道上皮細胞代謝的改變	科技部
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20190077	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌併腹膜轉移之成本效用：系統性回顧及統合分析	科技部
15	新案	KMUHIRB-E(I) -20190078	多媒體物理治療介入對乳癌病人術後復健之療效探討	高醫附院
16	新案	KMUHIRB-E(I) -20190079	大學生約會暴力、社會支持與身心症狀之相關性研究	高雄醫學大學
17	新案	KMUHIRB-E(I) -20190080	低劑量電腦斷層攝影肺氣腫定量分析	自籌
18	新案	KMUHIRB-E(I) -20190081	塵肺症患者共病症之探討	高醫附院
19	新案	KMUHIRB-E(I) -20190082	以病歷回顧方式分析負壓傷口照護在乳癌切除術後傷口癒合的成效	自籌
20	新案	KMUHIRB-E(I) -20190083	探討醫師對業務過失刑事責任態度之研究	自籌
21	新案	KMUHIRB-E(I) -20190084	HAI-2、prostasin 及 matriptase 調控登革及茲卡病毒複製及其作為疾病嚴重程度標記之研究	科技部
22	新案	KMUHIRB-E(I) -20190085	中度擬真程度之汽車駕駛模擬平台開發與驗證研究	科技部
23	新案	KMUHIRB-E(I) -20190086	絲胺酸-294 磷酸化 FOXO3a 於乳癌之角色探討	科技部
24	新案	KMUHIRB-E(I) -20190087	肥胖病人經過減重手術之後黑色棘皮症的改善	自籌
25	新案	KMUHIRB-E(I) -20190088	輔助中風垂足復健可調式牽引機構之設計	科技部
26	新案	KMUHIRB-E(I) -20190089	以生成型人工智慧輔助急重症醫療現場的穩健處置	科技部

27	新案	KMUHIRB-E(I) -20190090	穿戴式裝置於中老年人養生氣功修練之長期睡眠品質與心理生理監測分析	科技部
28	新案	KMUHIRB-E(I) -20190091	研究 MRC2 在胃癌生成過程中的分子機轉:從臨床至基礎的剖析	科技部
29	新案	KMUHIRB-E(I) -20190092	失智症老人就業家庭照顧者健康照顧知能行動學習計畫	科技部
30	新案	KMUHIRB-E(I) -20190093	探討 SIRT1 蛋白在末期腎臟病患動靜脈瘻管阻塞角色與開發光容積波血管探測儀早期預防阻塞之成效研究	科技部
31	新案	KMUHIRB-E(I) -20190094	探討數位牙體技術發展對牙體技術人員工作滿意度之影響	科技部
32	新案	KMUHIRB-E(I) -20190095	臺灣 HER2 陽性乳癌病患之生產力和健康相關生活品質研究	自籌
33	新案	KMUHIRB-E(I) -20190096	不同壺鈴負重下土耳其式起身(從躺姿到掌撐抬臀)對於肩胛與核心肌肉的活化影響	自籌
34	新案	KMUHIRB-E(I) -20190097	探討細胞因子誘導的殺傷細胞聯合免疫檢查點阻斷劑對三陰性乳癌治療的可行性	科技部
35	新案	KMUHIRB-E(I) -20190098	心肌梗塞疾患的皮膚交感神經活性	科技部
36	新案	KMUHIRB-E(I) -20190099	骨鬆肌少症潛在危險因子之探討及健康促進計畫之推動	科技部
37	新案	KMUHIRB-E(I) -20190100	在透析病人中,糞便微生物菌叢與高血磷的相關性	科技部
38	新案	KMUHIRB-E(I) -20190101	在洗腎病人,左心房變形能力和左心房擴展指數可做為心血管不良事件的預測因子	科技部
39	新案	KMUHIRB-E(I) -20190102	大腦認知功能之解訊在失智症的探討	科技部
40	新案	KMUHIRB-E(I) -20190103	探討骨性三級關係者中線偏移與髌窩的相關性:牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究	自籌
41	新案	KMUHIRB-E(I) -20190104	以動物模式及臨床檢體探討間質幹細胞與胃癌細胞粒線體活性在胃癌惡性度的角色	科技部
42	新案	KMUHIRB-E(I) -20190105	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響胰島素阻抗與新生糖尿病的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究	科技部
43	新案	KMUHIRB-E(I) -20190106	以人工智慧分析亞健康族群身體協調性	王詹樣 公益信

				託
44	新案	KMUHIRB-E(I) -20190107	尿路上皮癌病人臨床特色及預後研究	自籌
45	新案	KMUHIRB-E(I) -20190108	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	科技部
46	新案	KMUHIRB-E(I) -20190109	不同方式下土耳其式起身對肩關節和核心群的變化	自籌
47	新案	KMUHIRB-E(I) -20190110	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤的發病機轉所扮演的角色	科技部
48	新案	KMUHIRB-E(I) -20190111	抗結核病藥物導致骨髓增生異常症候群-一位治療成功案例報告	自籌
49	新案	KMUHIRB-E(I) -20190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	科技部
1	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
2	行政變更	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	丘以思生技顧問有限公司
3	行政變更	KMUHIRB-E(I) -20180166	利用遠紅外光照射作為 PAOD 病人在接受介入性手術後之輔助療法研究	自籌
4	實質變更	KMUH-IRB-E(I) -20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	艾昆緯股份有限公司
5	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛福部
6	實質變更	KMUHIRB-E(II) -20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究	科技部
7	行政變更	KMUHIRB-E(II) -20180100	多媒體低血糖衛教對病人低血糖知識、處理行為和恐懼，以及社會支持和生活品質之成效-實驗性重覆測量研究	自籌
8	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
9	行政	KMUHIRB-E(I)	術中神經監測應用於甲狀腺手術-上喉神經外支之	自籌

	變更	-20180177	研究	
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180128	血液透析患者之腸道菌叢相關色胺酸代謝產物對 認知功能障礙之影響-從臨床認知功能變化,到基 礎細胞實驗與動物行為研究	科技部
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180058	有無肌少症的社區高齡者之心肺功能、憂鬱、平衡 及疲勞狀況	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180117	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究:多中心 研究	台大醫 院
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20170007	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技 術探討醣基化作用在胃腸道神經內分泌腫瘤之機 轉:創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應 用	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20170175	護理人員睡眠自我管理成效—以行動裝置應用程 式為介入措施	科技部
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180053	PIAS3 過度表現對 Tamoxifen 抗性的影響及機轉	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180104	檢測 isotretinoin 及其代謝物於人體中濃度之研究	科技部
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180070	呼吸器依賴病患預後分析	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170093	應用脂質體學與蛋白質體學方法探討紅斑性狼瘡 病人早發性動脈粥樣硬化致病機制之角色	科技部
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180140	腎臟替代療法決策輔助工具對慢性腎臟疾病患者 的成效	105學年 度輔導 型研究 計畫
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180088	探討心理因素與急性術後疼痛之關係:疼痛災難化 之中介效果	高雄醫 學大學
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170113	利用全民健康保險研究資料庫進行過敏兒童及早 產兒日後氣喘病發生與藥物暴露之相關性	自籌
14	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 附設中

				和紀念醫院
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170072	醫院護理人員失智疼痛處置知識量表發展與教育訓練成效評估	科技部
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180166	利用遠紅外光照射作為 PAOD 病人在接受介入性手術後之輔助療法研究	自籌
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180127	研究茲卡病毒於曾感染登革病人中所造成的神經損傷及抗病毒化合物之開發	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170186	以多重性鏈聚合酶技術快速偵測蚊媒病毒傳染疾病	國家衛生研究院
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170230	亞培新 C 型肝炎病毒基因型試劑(GT Plus)與基因定序結果比較一致性之相關研究	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180209	使用 Glecaprevir/Pibrentasvir 治療慢性 C 型肝炎患者合併晚期慢性腎病之病歷回溯研究	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170089	南台灣格林-巴利綜合症候群及小腦症之發生率之研究	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180125	探討越南乳癌病患接受治療期間症狀困擾、支持性照護需求及生活品質之情形	106 年度教育部新南向計畫學術領域研究合作案
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20180121	中風個案社區行走能力的影響因子:陪行會談之研究	高雄市立大同醫院
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20180043	B 型肝炎不活動與輕微發炎帶原者自然病程及肝纖維化趨勢研究	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180205	合併/未合併憂鬱症狀之冠心病患者與預後追蹤研究	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170247	14-3-3 epsilon 蛋白在乳癌的轉譯研究	科技部
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20180097	呼出氣體中禽流感病毒之偵測	農委會
3	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20180186	腸道菌叢之色氨酸代謝體對慢性腎衰竭病人之影響	自籌

4	提前 中止	KMUHIRB-E(I) -20170275	自製三軸測力板結合三軸加速規爆發力檢測之效 度評估	中山大 學、高醫 大
---	----------	---------------------------	------------------------------	------------------

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 2 件

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	計劃經 費來源
1	免審	KMUHIRB-EX EMPT(I)-20190 016	他汀類藥物用於老年人心血管事件和死亡率的一 級預防：回朔性研究	自籌
2	免審	KMUHIRB-EX EMPT(I)-20190 017	新編華人強項量表編制、信效度驗證	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議

- 一、若為去連結研究/使用健保資料庫案，則不用考慮收案對象，可以簡易審查類別送審，將此共識入行政會議報告。

拾壹、散會：下午 15 時 34 分