

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 B 組第 7 次審查會議紀錄

時間：2019 年 7 月 19 日（星期五）12：00~15：06

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：12 人；實到：9 人；男性：4 人；女性：5 人

法定人數：7 人；醫療：5 人；非醫療：4 人；機構內：5 人；非機構內：4 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧

葉麗華、林武震、黃旻儀、李世仰、黃書鴻

請假委員：曹貽雯、江秀珠、陳美杏

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曾申禧、葉麗華

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20180008、KMUHIRB-F(I)-20180082、

KMUHIRB-F(II)-20150098

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(I)-20180108、KMUHIRB-F(I)-20180071

列席人員：李香瑩(闕光瞬代)、黃志富(黃釗峰代)、吳佳芳、陳正生、蔡宜蓉、

柯薰貴、王慧儀(陳秀玲代)、邱怡文、陳昭儒

執行秘書：陳昭儒

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：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 6 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	9	9				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副)修正	6	6				
持續審查案	9	9				
變更案	5	5				
結案/提前中止案	4	4				

2.本次審核案件

新案 10 件 (新案複審 0 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)修正 10 件
醫療器材研究新案 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 28 件	變更案 20 件
結案/提前中止案 7 件	暫停/終止/撤案 0 件	試驗違規案 6 件	討論案 0 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 0 件	安全性通報 9 件	
共 93 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 10 案

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-大同-14182	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	接受攝護腺手術後的病人，生理回饋及電刺激介入的能效評估		
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-14842	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	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能		
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-高醫大-12944	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	油煙中醛類化合物的基因鍵結體學與非抽菸肺腺癌之跨領域研究		
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-14381	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	衛生福利部
計畫名稱	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型		
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/REC 案號	T-14442	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	薩摩亞商澳創數據驅動有限公司台灣分公司、科技部
計畫名稱	智慧機器人應用在失智病人居家遠距照護之創新模式		
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	6		
IRB/REC 案號	T-12096	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	機器人帶領之認知刺激介入：發展並驗證其成效及可行性		
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	7		
IRB/REC 案號	T-12662	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	擬真倫理教育		
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	8		
IRB/REC 案號	T-13961	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	吸氣肌訓練對脊髓肌肉萎縮症患者呼吸相關功能與生活品質的影響		
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-14082	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	台灣護理學會
計畫名稱	急重症護理人員留任意願及其預測因子之探討		
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	10		
IRB/REC 案號	T-12068	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	衛福部、科技部
計畫名稱	次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗藥性之研究 子計畫1: Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 套組於非小細胞肺癌檢測效能評估與臨床應用 子計畫2: 非小細胞肺癌 EGFR-TKI 抗藥性相關表面接受蛋白基因多型性研究		
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。		

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 2 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 2 案(6 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20170041	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	自籌
	<b>計畫名稱</b>	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
	<b>備註</b>	計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(本案僅為觀察性研究，不影響受試者權益) <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170130	<b>計畫編號</b>	CC-90001-IPF-001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/7/3 廠商來函【昆字第 1080628 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

二、變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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)-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	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180012	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		



序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160092	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	全球安聯第二代人工牙根系統之臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180108	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估"健鑫"含銀凝膠傷口敷料治療糖尿病足部或身體其他部位潰瘍之有效性及安全性。		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170083	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗		
經 費 來 源	科技部南科管理局 Southern Taiwan Science Park Administration		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170033	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	短程潛伏結核感染治療導致之類流感症候群—發生率、危險因子、及其可能機轉探討:一個前瞻性研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180071	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	遠紅外線光譜儀輔助照射產生熱效應而促進糖尿病足傷口癒合		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190058	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
經 費 來 源	泌尿科醫學會		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180004	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		

三、持續審查-共 28 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180090	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	持續審查
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	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、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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
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	12		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 $\geq 4$ 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180066	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140122	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150046	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	miRNA 對內膜異位症癌化之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170051	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	生物節律基因在不寧腿症候群致病機轉之轉譯醫學研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肝癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170030	送審案件類別	持續審查
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	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	持續審查
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	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180083	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	智能手臂整合術中導航輔助系統提升腦與顱顏手術精準度		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160064	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	廣域型低能量雷射治療對退化性膝關節炎病患之效益		
經 費 來 源	無		
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)-20170057	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、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ialalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170084	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	運用行動擴增實境體感互動技術於客製化健身訓練 APP 軟體開發：產後居家運動訓練之應用及成效評估		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-03(I)	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170112	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	JAK 抑制劑 tofacitinib 用於治療中度至重度圓形禿患者的安全性及有效性		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160064	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年的衝動控制與社會認知之探討與發展介入策略		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170012	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	發展光照療法協助早期失智症病人睡眠及健康照護品質改善計畫：LED 產業之健康加值應用		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170050	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	廠商 2019/07/10 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/07/08 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/07/08 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20170071	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 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	廠商 2019/7/5 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20180107	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	廠商 2019/7/5 臨床試驗安全性通報報查
6	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 2019/07/04 臨床試驗安全性通報報查
7	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 2019/7/4 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20150010	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	廠商 2019/7/3 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I)-20180067	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	廠商 2019/07/02 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 13 案(新案 3 件、修正案 10 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-13823
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群感染之患者的療效及安全性
計畫編號	CS2514-2017-0004
經費來源	廠商
<b>主任委員決議</b>	
■ 核准    ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/07/09	

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-14604
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)
計畫編號	D5169C00001
經費來源	廠商
<b>主任委員決議</b>	
■ 核准    ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/07/09	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-13704
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
計畫編號	OOTR-N016/KBCRN-B-003/HT-PAB
經費來源	廠商
<b>主任委員決議</b>	
■ 核准    ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/07/15	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	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
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/07/14			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	計畫編號	D2E7-C000-401
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/07/14			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180135	計畫編號	CNT01275SLE3001
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/07/14			

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、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/07/14			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/07/14			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
<b>初審審查意見</b>			
<p><b>【審查委員/專家 1】</b>  2019-7-8：通過。  本次變更案微幅調整試驗過程中之檢查內容、增加試驗藥物安全性說明、文詞內容為幅調整及研究人員變更，修正內容不影響原試驗風險，建議通過。</p> <p><b>【審查委員/專家 2】</b>  2019-7-4：通過。  變更部分不影響受試者風險，同意修正</p>			
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/07/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 7	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
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/07/10			



案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 8	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	計畫編號	CSL112_3001
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2019.07.12			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 9	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2019.07.18			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 10	申請編號	
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/7/18			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150019
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 7 月 3 日廠商檢送臨床試驗結案報告備查。(2018-12-18 結案通過)
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050
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
備 註	2019 年 7 月 4 日廠商檢送廠商通知信函: Notification of Change to the Corporate Name and Head Office Address, date 22Apr2019。 通知自 2019 年 07 月 01 日起，委託廠商名稱改為 Kyowa Kirin Co., Ltd.，總部地址改為 1-9-2 Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan。 因本院最後一位受試者已於 2019 年 05 月 16 日完成本試驗，故此變更不影響受試者權益，也不影響試驗進行。
決 議	同意存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 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
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2019 年 7 月 4 日廠商檢送 DMC letter_20May2019 及國外試驗偏差主持人信函。</p> <p>1. B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation_ProgramLevelCoverLetter_16May2019 通知此專案的所有相關試驗試驗主持人 B7451015 發生試驗偏差，並重申此專案的所有相關計畫均要求任何受試者一旦符合受到嚴重感染(符合計畫書定義的中止條件)，應立即且永久中止參與試驗。</p> <p>2. B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation_16May2019 本試驗於國外試驗中心有 3 位受試者於資格判定第 3 期試驗期間未依中止條件退出試驗，使得被納入本延伸試驗時，未依排除條件(在資格判定第 3 期試驗期間的任何時間符合中止條件) 被排除。故廠商寄發 Protocol Deviation Alert Letter 給此專案所有相關試驗之試驗主持人，提醒試驗主持人再次審閱計畫書之中止條件、AE 通報、SAE 相關章節，及培訓/重新培訓所有試驗參與人員，以避免相同情形再度發生。</p>
決 議	同意存查

#### 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 0 件
- 三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核通報-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 12 件；持續審查 20 件；變更案 8 件；提前中止 3 件；結案 10 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190203	組合式外傷護理照護介入併照護互動平台於四肢外傷病人之成效	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190204	評估個體內抗聚乙二醇(PEG)抗體含量與 PEG 修飾微脂體藥物(力得)對乳癌治療成效的影響	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190205	導入醫病共享決策於慢性腎臟病患者治療決策影響因素之探討	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190206	回溯研究-探討腦部無施打顯影劑電腦斷層和軸切擴散加權成像磁振造影與中風的相關性	小港醫院
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190207	促進眼瞼下垂術後眼瞼功能恢復的復健模式	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190208	感染性動脈瘤在透析病人的臨床預後探討	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190209	與知覺共舞－危機知覺管理模型之建構	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190210	HDGF/Nucleolin 訊息傳遞在胃幽門螺旋桿菌所誘發之胃炎與胃細胞癌化的角色	科技部
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190211	從視網膜光學同調斷層掃描儀(OCT)掃描中自動檢測阿爾茨海默病的深度學習算法	科技部
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20190212	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190213	基於數據同化技術之光體積變化描計圖估測心電圖於智慧型心因性疾病早期預警系統設計與開發	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20190214	腦下垂體腫瘤病人術後殘餘症狀困擾與生活品質之關係	科技部
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190173	利用微動作分析技術發展巴金森氏病患者之早期診斷與照護軟體	科技部
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170198	嚴重登革熱死亡的宿主與病毒致病因子之綜合分析	國家衛生研究

				院
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190075	高齡健康與長照研究中心研議計畫之議題三—高齡醫學與長照實證的研究轉譯	國家衛生研究院
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170211	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	自籌
5	行政變更	KMUH-IRB-20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性評量系統	科技部
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180081	探討乳癌患者診斷治療期身體心像、希望、自我寬恕、社會支持與復原力之變化趨勢	高雄醫學大學
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190030	嚼食檳榔者對口腔保健知識、態度及行為之探討:以屏東縣萬巒鄉為例	自籌
8	實質變更	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
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170154	藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的痠和痛	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180203	轉移性大腸直腸癌病患以 UGT1A1 基因多型性作為 Irinotecan 劑量提高之成本效益與統合分析	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180259	腫瘤微環境及免疫作用在大腸直腸癌之放射線與藥物抗藥性機制	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180265	台灣慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受三合一療法之臨床治療途徑	自籌
6	持續審查	KMUH-IRB-20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性評量系統	科技部
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180184	探討腎上腺腫瘤特性與腎上腺手術前後之重要因子	自籌
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180137	台灣特發性肺纖維化臨床研究	臺灣胸腔暨重症加

				護醫學會
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180195	肌貼對於髕骨肌腱炎在功能性動作及自行車運動的效應	自籌
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180066	評估止痛藥對處理泌尿結石過程疼痛的控制及應用	自籌
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180237	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	衛福部
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180142	探討有無 TZD 藥物治療對 NASH 病程發展致病機轉之影響	自籌
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170197	前胸腺素在登革病毒感染造成血小板低下致病機轉之角色	自籌
15	持續審查	KMUH-IRB-960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	科技部
17	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180261	PD-L1 表現與致癌性人類乳突病毒感染在食道鱗狀上皮細胞癌相關性之研究	自籌
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160069	慢性腎臟病多元共病症的照護模式對透析不良預後的影響	科技部
19	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究	科技部
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170202	利用熱脫附-電噴灑游離質譜法快速篩檢，服用新型抗凝血劑患者血液及尿液中 aspirin, warfarin, apixaban, dabigatran, rivaroxaban 及 edoxaban 含量之初步研究	高雄醫學大學
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20160075	Cilostazol 對於合併缺血性中風及周邊血管疾病患者之認知功能作用	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180245	台灣日本腦炎病患之臨床表現與結果分析	自籌
3	結案	KMUHIRB-E-20150059	端粒長度及端粒維持基因變異對於 C 型肝炎帶原者肝癌發生風險之相關性研究	科技部、中央研究院
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180107	C 型肝炎患者血中 let-7 家族預測 HCC 發生風險之巢式研究	自籌

5	結案	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
6	結案	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
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20170023	紅血球抗原頻率之回溯性調查	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180251	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用	自籌
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20180231	護理人員對「護理職場霸凌」的經驗感受、影響、調適及離職傾向之探討	高雄市立聯合醫院
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20180238	乳癌病人於化療期間疲憊、睡眠障礙及生活品質相關因素之探討	高雄市立聯合醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20180190	DNA 修復蛋白 MRE11 在肺癌的轉譯研究	科技部
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180235	探討智能數位可編輯式電刺激系統對於膝關節炎治療之效益	自籌
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190149	FHIT 基因及細胞週期抑制與頭頸部鱗狀細胞癌對於免疫治療以及放射線治療的反應之相關研究	科技部

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190034	多發性硬化症的早期微血管病變徵象：在動態雷射都普勒流體儀合併冷水試驗的重要性	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