

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9次審查會議紀錄

時間：2019年9月6日(星期五)中午12:00~14:20

地點：高醫附設醫院S棟6樓會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：14人；實到：11人；法定人數：8人；

男性：5人；女性：6人；醫療：8人；非醫療：3人；機構內：7人；非機構內：4人

出席委員：戴玫瑰、陳昭儒、黃旼儀、李世仰、林武震
洪信嘉、劉姵均、蕭惠樺、金繼春、蘇富敏、吳政毅

請假委員：顏學偉、曹貽雯、曾育裕

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20170015、KMUHIRB-F(I)-20180082

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20180068、KMUHIRB-F(II)-20170047

吳政毅委員：T-高醫-12136

黃旼儀委員：KMUHIRB-2013-11-07(II)

列席人員：吳政毅、林運男、黃志富(葉明倫代)、吳國揚

執行秘書：陳昭儒

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 8 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)	3	3				
C-IRB(副)修正案	0	0				
修正案	20	20				
期中報告	10	10				
結案/提前中止報告	2	2				

2.本次審核案件

新案 4 件 (含追認案 0 件、醫療器材研究新案 1 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 2 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 12 件 (含追認案等)	變更案 13 件 (含追認案等)
結案/提前中止案 5 件 (含追認案等)	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件 0 案 (Deviation) 0 件	嚴重不遵從事件 6 案 (Violation)9 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 4 件	未預期問題案 0 件	討論案 1 件
共 50 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案(一般案 4 案、基因相關 0 案、特殊族群 0 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-高醫-12136	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	磁力引導膠囊內視鏡與傳統上消化道內視鏡應用於食道病變檢查之比較		
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-14622	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	以自體脂肪抽出物輔助治療慢性糖尿病足潰瘍之成效		
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-14921	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	TAS-120 用於具有 FGF/FGFR 畸變的晚期實體腫瘤患者的第 1/2 期試驗		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-14522	送審案件類別	一般臨床試驗案(醫療器材)
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人	NA		
計畫名稱	全光學被動式眼壓量測設備檢測人眼眼壓之可行性		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共1案

序 號	1		
IRB 編號	T-14481	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	泌尿道小細胞癌病人的臨床預後探討		
經費來源	小港醫院		
決議	1.原則上個案報告類型之計畫，應請受試者簽署同意書為佳。因本案受試者已死亡，無法完成受試者簽署，同時考量計畫風險並不會危害受試者之權益，同意其免除知情同意程序。 2.承第1點，請主持人於「初審案申請表」第26點、「計畫書」第11點中，說明申		

請免除知情同意之理由和關乎受試者權益及風險之保障。

- 3.此案應不屬於病歷回溯，應屬於一般病歷報告。計畫書第3點、簡易審查範圍檢查表，應將第4項之附項小點取消勾選(保留第4項前的勾選即可)。
- 4.計畫書中4.研究目的及背景說明：撰寫較於簡略，建議再詳加說明。
- 5.計畫書中5.計畫內容(4)執行步驟、方法：撰寫較於簡略，建議再詳加說明，並加入欲檢視受試者哪些區間的資料。

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 7 案

1、追蹤案件，共 1 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)-20180019	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	2019/8/9 決議： 列管追蹤，請試驗團隊回覆： 1.不遵從事件通報表，本院收案人數 8 人、進行中 5 人、退出 2 人，請確認此數據是否正確。 2.發現日期與通報日期，請確認填寫是否正確。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管

2、通報案件，共 6 案 (9 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 試驗)		
	備註	108/8/12 廠商來函【(B)AZ 臨字第 2019206 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 ※持續收案中		
	審查結果	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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	計畫編號	GS-US-320-4018
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	108/8/13 廠商來函【保醫字第 1080813002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190055	計畫編號	POLARIS2013-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗		
	備註	108/8/14 廠商來函【瑞藥字第 108047 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 本案應屬嚴重事件，請修正通報表。 2. 計畫主持人應進行教育訓練(3 個月內 3 小時)		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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）		
	備註	108/8/16 廠商來函【(C)AZ 臨字第 20190009 號】，通報不遵從事件【試驗違規（Violation）】共 2 件。 ※持續收案中		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 本案應屬嚴重事件，請修正通報表。 2. 請研究團隊內部針對本案執行步驟再進行教育，避免相同情形再發生。 3. 計畫主持人接受 GCP 教育訓練（3 個月內 3 小時）。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	計畫編號	GS-US-320-0108
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide（TAF）療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 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		
	備註	108/8/19 廠商來函【保醫字第 1080819003 號】，通報不遵從事件【試驗違規（Violation）】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：建議試驗團隊思考如何提高受試者服藥順從性（如.可提供藥盒…等） 避免事件再發生。		

6	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	備註	108/8/20 廠商來函【保醫字第 1080820003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 108/8/23 廠商來函【保醫字第 1080823009 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：建議試驗團隊思考如何提高受試者服藥順從性(如.可提供藥盒…等) 避免事件再發生。		

二、變更案-共 13 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180068	送審案件類別	變更案	
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			
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	3		
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	4		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20190008	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	6		
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	7		
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180105	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	電波對治療女性應力性尿失禁的成效		
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)-20160040	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第 2 期多中心、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	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
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-SV(I)-20180021	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	世代追蹤結核病人治療成效及後續併發症之免疫相關機轉及使用次世代基因檢測方式探討人類白血球抗原基因多變性與各項抗結核藥物治療導致之藥物不良反應		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

三、持續審查-共 11 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
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	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170122	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿及骨髓細胞對膝十字韌帶重建手術之治療影響		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
經 費 來 源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170016	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170005	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討巨噬細胞移動抑制因子(MIF)於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉		
經 費 來 源	科技部		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180080	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	萊薊於慢性阻塞性呼吸道疾病療效之先導性試驗		
經 費 來 源	陳德福徐愛蓮暨北美校友基金會		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編 號	KMUHIRB-20140095	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應		
經 費 來 源	自籌		
決	議	核准	

四、結案報告/提前中止報告-共 4 案

序	號	1
---	---	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160027	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第Ⅲb期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001) 併用 exemestane 之治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180006	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	跑者執行震動滾筒、非震動滾筒、靜態伸展對於延遲性肌肉痠痛的生理變化與運動表現的恢復		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180002	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運動介入對於社區老年人功能性體適能、平衡能力與走路能力的影響		
經費來源	行政院衛生福利部		
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 13 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087 嚴重不良事件及非預期問題通報 3		
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		
不良反應事件	詳見出院病摘，簡述如下： Palliative EBRT (external beam radiation therapy) to left rib mass and T7-9 region with 3000-3500cGy/10fx was initiated since 7/29. Due to improved liver function , we add back		

	Stivarga 1# QD (once daily) since 7/31. His condition turned stable. We have done 巴氏量表 evaluation and consulted NS (neurosurgery (neurosurgeon)) for evaluation of 身心障礙評估, and consulted 復健科 for rehabilitation program. During 8/12-8/17, his data showed improved white count and CRP (C-reactive protein). No fever episode was found. After condition was improved, he could discharge on 8/17. The unsteady Gait is caused by T-spinal metastasis.				
受試者編號	1580005-00002				
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
2019/8/19	2019/7/4	follow up2		不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/8/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因步態不穩定入院。此次為通報院內不良事件為第 2 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 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
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 3
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
不良反應事件	<p>He just discharged from our cardiovascular ward for ST segment elevation myocardial infarction status post primary percutaneous coronary intervention over left anterior descending artery with bare metal stent (hospitalization: 2019/05/29 to 2019/06/01).</p> <p>He denied any chest pain or chest tightness after discharge. Other associated symptoms/signs: nausea(-), vomiting(-), cold sweating(-), dyspnea on exertion(-), shortness of breath(-), orthopnea(), paroxysmal nocturnal dyspnea(-), dizziness(-), general weakness(-), syncope(-).</p> <p>This time, he was advised to admission again for percutaneous coronary intervention for right coronary artery, so he was admitted on 29JUL2019. 2019/07/30 Coronary angiography: Right coronary artery: Left main artery: no stenosis、segment2 50% stenosis、Left anterior descending artery: no ISR (in-stent restenosis)、Left circumflex artery: segment1 30~40% stenosis、Keep Medical treatment. Under the stable condition, he was discharged on 2019/07/31 and CV OPD follow up.</p>

受試者編號	15800010007				
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
2019/8/23	2019/7/29	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/8/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因雙血管冠狀動脈疾病。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043 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				
不良反應事件	<p>On 8/23 OPD (Outpatient Department), High creatine level was found (3.63mg/dL). He is suggested to admission for Placement of right PCN (percutaneous nephrostomy) catheter and removal of Left PCN (percutaneous nephrostomy) because of the poor function. Also he is going to accept Immunotherapy with Durvalumab. Under the reason above, he is admit to our ward today.</p> <p>After admission, Right PCN (percutaneous nephrostomy) was inserted on 2019/08/23 and we remove the left side percutaneous nephrostomy because of the poor renal urine output (due to loss of function). Empirical antibiotic with Cefazolin was given during admission.</p> <p>Immunotherapy with Durvalumab was given on 2019/08/24. There was no nausea or vomiting or fever noted. On 8/26, Hypoalbuminemia and Hypokalemia was noted. Self paid albumin was agreed by patient and his son. So he accept Albumin transfusion on 8/26 and 8/27. Radi-K is also given for 3 days for potassium supplement. Under stable condition, the patient is going to discharged today with regular out patient department follow up.</p>				
受試者編號	E7407004				
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
2019/8/27	2019/8/23	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/8/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因右側腎積水和急性腎損傷入院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評</p>				

	<p>估無法認定相關性，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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	<p>2018年4月1日,受試者急診,診斷為非傳染性胃腸炎及結腸炎。因為患者腹腔內膿瘍而在2018年接受腹腔鏡闌尾(盲腸)切除術將發炎的部位切除,已於2018年4月4日出院'在家休養觀察術後情況。</p> <p>- 受試者又於2018年4月11日急診,因開刀後的腸阻塞而住院。</p> <p>- 受試者又於2018年4月13日出院'在家休養觀察中。</p> <p>- 受試者已經於2018年4月1日,因為WEEK36的PSA level 報告顯示PSA < 0.2 ng/mL (PSA < 0.2 ng/mL)低於試驗要求,而可以暫停使用試驗藥物,只需定期回診接受試驗團隊的觀察與追蹤。</p>				
受試者編號	8891307				
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
2019/8/29	2018/5/7	follow up4	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/2 審查委員/專家：</p> <p>病人因非傳染性胃腸炎及結腸炎住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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				

3、安全性通報 - 9 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2019/8/16 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20170035	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	廠商 2019/8/16 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20190055	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗	廠商 2019/8/14 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20160120	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患	廠商 2019/08/21 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20170121	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)	廠商 2019/08/21 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-95-11-01	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	廠商 2019/8/28 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2019/8/29 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20190081	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 劑量為 4E13 vg/kg 的療效與安全性	廠商 2019/8/29 臨床試驗安全性通報報查
9	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 2019/8/30 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 2 案(新案 0 案、修正案 2 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	

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 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2019.09.02			

案件類別	■ C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180038	計畫編號	D5180C00007
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2019.09.03			

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-F(II)-20180094	送 審 案 件 類 別	持續審查(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
經 費 來 源	社團法人中華民國糖尿病衛教學會		
審 查 意 見	1. JIRB 追認通過(2018 年 12 月 21 日聯人函字第 20180148 號) 2 有效期限至 2019 年 12 月 21 日 3. 文件齊全。		
決 議	備查通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-05-01(I)	送 審 案 件 類 別	結案(國衛院追認)
計 畫 名 稱	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗		

經費來源	財團法人國家衛生研究院
審查意見	1.國衛院追認通過(2019/5/30 通過) 2.文件齊全。
決議	備查通過

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(II)
計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide (ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性
經費來源	廠商
備 註	2019 年 8 月 28 日廠商檢送廠商通知信至本會備查，內容如下： 一、本試驗業經衛生福利部於中華民國 107 年 7 月 17 日衛授食字第 1076023946 號核准試驗計畫書(Protocol version 4.0 dated 26Feb2018)同意書變更。貴院也於中華民國 107 年 6 月 08 日核准試驗計畫書 version 4 及相對應之同意書變更。 二、試驗委託商依上述核准計畫書在達到 385 主要療效指標 (MFS) 事件後進行解盲分析，並判定 darolutamide 在試驗中具正面的效益/風險結果。且於中華民國 108 年 08 月 13 日檢送試驗主要療效分析成果報告至衛生福利部申請進行新藥查驗登記之 GCP 實地查核。
決議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150084
計畫名稱	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型之乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗
經費來源	廠商
備 註	2019 年 8 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/7/24 結案通過)
決議	備查通過

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	AethoxysklerolR	1%, 2ml/ampoule, 共 200 ampoules	靜脈曲張	第 1080203991 號
2	AethoxysklerolR	3%, 2ml/ampoule, 共 200 ampoules	靜脈曲張	第 1080203996 號
3	Kit for the Preparation of Technetium Tc99m	5 瓶/盒，共 10 盒	肝膽道閃爍攝影	第 1080204313 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
	Mebrofenin			
4	BosulifR(Bosutinib)	400mg/天， 100mg/tab，共 1460 顆	慢性骨髓性 白血病	第 1080204385 號
5	Humira(Adalimumab)	40mg Injection， 共 56 支	化膿性汗腺症	第 1080204372 號
6	Iloprost	0.5Amp/次， 3Amp/6 次/天， 1095Amp/year	先天性心臟病 (ASD II)續發 WHO functional class IV 肺動脈高 血壓與肺栓塞	第 1080204764 號
7	Sandimmun neoral	100mg/day*12 months，共 365 顆	全身性 紅斑性狼瘡	第 1080204811 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	Dabrafenib 合 併 Trametinib	Dabrafenib(75mg/cap)， 720 顆/人，共 2880 顆。 Trametinib(2mg/tab), 180 顆/人，共 720 顆。	大腸癌	第 1080204253 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 2 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/4/18	KMUHIRB-F(I)-20170048	PRP (富含血小板 血漿) 對婦女尿 失禁與骨盆脫垂 之影響	其他缺失： 此試驗計畫執行區域應有合格之實驗室，例如 P1 或 P2 等及或經由血庫操作血液分離過程要符合相關規範的要求，以避免血液制劑受到環境汙染，以符合規定，提至 IRB 協助處理

2019/7/5 決議：請計畫主持人說明本案在執行 PRR 治療過程的適切性及是否有符合相關規範。

2019/8/26 計畫主持人回覆：(請見附件)

決議：請研究團隊說明本案執行地點是否有需要經過認定的實驗室？若於臨床試驗中心實驗室執行，是否能符合相關規範？

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2019/8/22	KMUHIRB-F(I)-20180113	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用	<p>其他缺失：</p> <p>1.未依照計畫書執行方法執行：計畫書寫明納入條件為”局部進行性直腸癌”未寫明分期，S016 收案後，再度釐清收案疾病分期條件為 stage3, 此受試者疾病分期為 stage 4, 於是將其退出。(試驗團隊造成之缺失)</p> <p>2.相關研究人員未納入計畫及未有符合 IRB 規定之相關教育訓練 9 小時：從第一個受試者(2019.2.14)開始，助理均未納入試驗計畫。(試驗團隊造成之缺失)</p> <p>➤ 2019.9.3 確認本案未新增研究人員。</p>

決議：

1. 本案請暫停執行，待完成變更案通過後才可以繼續執行。
2. 本案請於 15 天內完成不遵從事件通報。

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 6 件；持續審查 4 件；變更案 4 件；提前中止 0 件；結案 3 件。共 17 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E (I)-20190244	利用人工智慧搜尋過往以診斷切片中的肺結核菌	小港醫院
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20190245	肺復原計畫在慢性阻塞性肺疾病人之成效	科技部
3	新案	KMUHIRB-E (I)-20190238	發炎反應及感染症與失智症之相關性	自籌
4	新案	KMUHIRB-E (I)-20190239	有腸造口之結直腸癌病人及其主要照顧者的造口照護之學習障礙經驗	科技部
5	新案	KMUHIRB-E (I)-20190240	自動偵測顳葉腦疝在電腦斷層上之影像	高醫附院/ 合作機構 Generatio nsE Software Solutions 捷易科公

				司（加拿大）
6	新案	KMUHIRB-E (I)-20190241	糖尿病、胰臟炎與胰臟癌相關性探討與研究	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E (II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190216	癌症疾病平台-領域專家對自然語言處理結果校對驗證	衛福部
3	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190081	塵肺症患者共病症之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20190128	從 2012 年到 2017 年，在台灣患者的前十字韌帶重建術後恢復運動結果	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180307	探討干擾素及直接抗病毒藥物於 C 型肝炎患者誘發之細胞激素表現差異對肝癌發生之影響	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	持續審查	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
4	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180041	切換式雙電灑游離質譜法於尿液濫用藥物快速篩檢初步應用探討:以非苯二氮平類安眠藥物及其代謝物為例	科技部
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20180252	職能治療理論之結構化推理軟體的發展與其教學成效初探	教育部
2	結案	KMUHIRB-E (II)-20170232	護理活動計分與護理人力當量測量台灣加護單位護理工作量之適用性評估與工作內容妥適性之探討	科技部
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20180176	以社會生態模型觀點結合開放資料: 探討台灣公共自行車使用、空氣品質、建成環境、社會心理因素之關聯	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 0 件

玖、逾期末繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 20 分