

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020年第二人體試驗審查委員會第10次審查會議紀錄

時間：2020年10月27日（星期二）下午2時~4時42分

地點：高醫附設醫院S棟6樓 會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：17人；實到：12人；男性：6人；女性：6人

法定人數：9人；醫療：5人；非醫療：7人；機構內：7人；非機構內：5人

審查(替代)委員：黃耀斌(請假)、胡忠銘、曾申禧、林增玉、張鈺姍(請假)、
劉佩均、林東龍、陳芳銘、吳宜珍(請假)、林宜靜、謝慧敏
(請假)、陳秀珊、黃元冠、李佳蓉(請假)、劉信良、林龍昌

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20150100、KMUHIRB-F(I)-20170116、22706、
KMUHIRB-F(II)-20180095、KMUHIRB-F(I)-20190126、
KMUHIRB-F(I)-20200018

陳芳銘委員：KMUHIRB-2011-09-05(II)、KMUHIRB-F(II)-20160100、
KMUHIRB-2014-04-02(II)、

林龍昌委員：KMUHIRB-SV(I)-20200015、KMUHIRB-SV(II)-20170015

列席人員：馮文翰、林昆德、盧柏樑、陳思嘉、王俊棋、林佩蓁、楊曉芳

執行秘書：林宜靜(主持)、蘇富敏

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席報告：

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：

1.2020 年第二人體試驗審查委員會第 9 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	11	11				
C-IRB(副) 修正	4	4				
持續審查案	19	19				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 13 件	新案(複審)0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 8 件
變更案 15 件	持續審查案 18 件	結案/提前中止案 9 件	本院 SUSAR0 件
SAE 案 15 件	安全性通報 12 件	C-IRB(副)新案 5 件	其他事項 2 件
共 98 件			

叁、討論表決事項

一、新案-共 16 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	22384	比較脊椎矯正技術和脊椎矯正技術合併骨盆矯正對於慢性下背痛患者的療效	延下次會期
一般案	2	22901	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色	
一般案	3	15041	運用體感設備於長者失智症與衰弱症快篩及復能訓練研究	
一般案	4	22483	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。	
一般案	5	22381	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法	
一般案	6	22102	一項第 I 期、開放標示的多劑量試驗，針對感染 HIV-1 而未曾治療過的病患評估給予 UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性	延下次會期
基因相關	7	20641	阿茲海默症風險基因之分析技術開發	
基因相關	8	22706	肋膜積水病理影像分析與快篩晶片之研製	
特殊族群	9	18021	國中小智能障礙學生動作與感覺統合功能電腦化評估系統之建置與驗證	延下次會期
特殊族群	10	21481	自嗜作用在免疫型壞死性肌病變所扮演之角色	
特殊族群	11	21381	應用腦波探討神經肌肉疾病兒童注意力的神經機制	
特殊族群	12	21485	以病歷回溯方式利用人工智能分析眼科病歷並找出影響視力預後的決定因子	
特殊族群	13	22061	免疫學參數與兒童期發病之自體免疫性內分泌疾病進展的關係	
特殊族群	14	22441	跨域虛擬實境與擴增實境(VR/AR)訓練系統對大學及專科學生高齡口腔照護技能之成效	
特殊族群	15	22861	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例	
特殊族群	16	22542	美沙酮治療病患的 C 型肝炎感染特徵	

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/REC 案號	T-高醫-22901	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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/REC 案號	T-高醫-15041	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	運用體感設備於長者失智症與衰弱症快篩及復能訓練研究		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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/REC 案號	T-高醫-22483	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-小港-22381	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫(小港醫院)
共/協同主持人			
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-20641	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	阿茲海默症風險基因之分析技術開發		
決議	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	8		
IRB/REC 案號	T-22706	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	肋膜積水病理影像分析與快篩晶片之研製		
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	10		
IRB/REC 案號	T-21481	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
共/協同主持人			
計畫名稱	自嗜作用在免疫型壞死性肌病變所扮演之角色		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	11		
IRB/REC 案號	T-21381	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	應用腦波探討神經肌肉疾病兒童注意力的神經機制		
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-21485	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	以病歷回溯方式利用人工智能分析眼科病歷並找出影響視力預後的決定因子		
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	13		
IRB/REC 案號	T-22061	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	免疫學參數與兒童期發病之自體免疫性內分泌疾病進展的關係		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	14		
IRB/REC 案號	T-22441	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	樹人醫護管理專科學校
共/協同主持人			
計畫名稱	跨域虛擬實境與擴增實境(VR/AR)訓練系統對大學及專科學生高齡口腔照護技能之成效		
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	15		
IRB/REC 案號	T-22861	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
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-22542	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	美沙酮治療病患的 C 型肝炎感染特徵		
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 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20180240	送審案件類別	簡易審查
計畫名稱	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		
經費來源	自籌		
決議	簡審範圍中的病歷回溯範圍為限研究計畫申請前一年之病歷(回溯性病歷研究)，若為前瞻性病歷研究，建議轉為一般案。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 10 案

1、追蹤案件，共 4 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(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	2020/9/24 決議： 【昆字第 1090852 號】 1.請說明試驗藥物是由研究團隊施打或受試者自行施打，以協助釐清責任歸屬。 2.通報表第八點提及有確認受試者未施打原因，請說明原因為何？(不願意施打或是因為有副作用而未施打) 3.本案應屬試驗違規—未依計畫執行，請修正通報表。	申請人已回覆及說明	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20190047	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	2020/9/24 決議： 【保醫字第 1090903004 號及保醫字第 1090922003 號及保醫字第 1090922004 號】 本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 【保醫字第 1090903005 號】 1.本事件恐會影響受試者安全，嚴重性應屬「嚴重事件」，請修正通報表。 2.本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/12/28)	續管

			個月內 3 小時)。		
3	KMUHIRB-2013-10-02(II)	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性	2020/9/24 決議： 1.本案為何發生多次不遵從事件，但皆未即時通報，敬請書面詳細說明。 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/10/9，10/19 研究團隊有回覆，因文件不齊退件)	續管
4	KMUHIRB-SV(II)-20190052	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例	2020/9/24 決議： 本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/12/28)	續管

2、通報案件，共 6 案(8 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	計畫編號	D3250C00065
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
	備註	※已結束收案 109/9/29 廠商來函【(BR)AZ 臨字第 20200036 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。		
	審查結果	<p>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</p> <p>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：<u>本案應屬嚴重事件(同時使用試驗藥物及流感疫苗，恐會造成受試者安全疑慮)，請修正通報表。</u></p>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180038	計畫編號	D5180C00007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※已結束收案 109/10/20 廠商來函【(TZ)AZ 臨字第 2020014 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。		
	審查結果	<p>受試者 E7401002—未依計畫執行</p> 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 <p>處置方式：</p> <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： <u>試驗發生日期不應與發現日期一樣，請協助釐清並修正通報表。</u>		

	<p>受試者 E7401004 (2 件)</p> 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 <p>處置方式：</p> <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-2011-09-05(II)	計畫編號	BO25126
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※已結束收案，但計畫持續進行 109/9/24 廠商來函【羅臨字第 200316 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	備註	※持續收案中 109/9/23 廠商來函【(109)台嬌研字第 803 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。		
	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 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)本案應屬試驗違規→未依計畫執行，請修正。 (2)若試驗團隊認為本試驗受試者服藥遵從性不佳有輕微和嚴重的不同定義，建議提變更案，明確於計畫書及主持人手冊說明。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200062	計畫編號	EDP 514-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	備註	※持續收案中 109/9/30 廠商來函【保醫字第 1090930001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。		
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：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190052	計畫編號	PSL1080021
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例		
	備註	※持續收案中(目前暫緩收案) 109/9/29 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
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 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：請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。			

二、變更案-共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 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		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
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-F(I)-20200002	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	變更案
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，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	不同投球機制對肩與肘關節負荷影響之生物力學分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	變更案
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		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
計 畫 名 稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190139	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，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190142	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	魚類萃取物於促毛髮生長之效用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190151	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肺癌肋膜轉移器官趨性及相關標靶藥物開發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190134	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190125	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	咀嚼吞嚥功能障礙與雙能量 X 光吸收儀(DXA)測量身體組成之相關性		
經費來源	高雄市立小港醫院		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類免疫缺乏病毒感染生活品質及其相關因子調查		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180095	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、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190126	送審案件類別	持續審查
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上消化道檢查之比較		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
經 費 來 源	院際合作		
審 查 意 見	2020/10/25： 本次持續審查期間無納入新的受試者，無嚴重不良事件，同意通過。		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190135	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	虛擬實境之應用於中風病人其平衡及步態的影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	PRP (富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180025	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	介白素-1 受體與老年性聽障關係之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200053	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	發展虛擬基礎之渴求評估工具：信度與效度		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20140130	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	塑化劑對氣喘病人臨床表徵及巨噬細胞功能影響的研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180025	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	介白素-1 受體與老年性聽障關係之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200053	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	發展虛擬基礎之渴求評估工具：信度與效度		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140130	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	塑化劑對氣喘病人臨床表徵及巨噬細胞功能影響的研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130101	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色：一橫斷及長期追蹤研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 27 案

1、SAE-共 15 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100			
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響			
受試者編號者	62561001007	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應 後果
9/24/2020	9/14/2020	initial	<p>After admission, the surgical intervention was performed with mini-C-arm use, open reduction, and internal fixation for right humeral shaft fracture on 2020/9/14. During hospitalization, we keep wound care, pain control, prophylaxis antibiotic with Cefa 1g Q8H (every 8 hours) for 1 day was given and keep rehabilitation exercise and shoulder sling use. Due to the acceptable wound condition and general condition stable, the patient got discharge on 2020/9/17 and change to the out-patient department follow up.</p>	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效			
受試者編號者	L005	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
9/28/2020	9/24/2020	initial	<p>His ADL was totally independent without catheter indwelling. According to the patient, this time, he suffered from tarry stool once on 9/24 night. Associated symptoms included chronic cough with sputum, dyspnea on exertion, abdominal cramping pain, nausea/vomiting, diarrhea, tea color urine. He also denied taking 鐵劑, 豬血, anti-coagulant agents, NSAID. Therefore, he was brought to our ED on 9/25. At ED, his consciousness was clear, and vital signs were BT: 36.3 °C; HR: 105 bpm; RR: 20 cpm; BP: 103/65 mmHg; SpO2: 94%. Laboratory data showed no leukocytosis. CXR showed "Metastases in both lungs". NG irrigation showed clear. Emergent EGD was performed on 9/26, which showed "Esophageal varices (F2CbLmRC(+)); Gastric ulcer scar (S1), antrum". Pantoloc 1 Vial Q12H IVD and Glypressin 2 Amp Q6H IVP was given for upper GIB. He was admitted on 9/27 for further evaluation and management.</p> <p>After admission, we kept Pantoloc 1 Vial Q12H IVD and Glypressin 2 Amp Q6H IVP used for upper gastrointestinal tract bleeding. Ceftriaxone 1 Vial QD was given for suspected intra-abdominal infection. We will keep monitoring his clinical condition and stool pattern.</p>	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067			
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗			
受試者編號者	UE-004	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
9/29/2020	9/10/2020	follow up3	<p>受試者編號 UE-004，53 歲男性，於 2019 年 12 月 4 日接受左手前臂異體移植，術後復原良好，穩定復健功能恢復中，並定期回診持續給予免疫抑制劑服用，移植手臂處並無排斥現象。</p> <p>此次因為病人主訴有輕微發燒、胸部呼吸不順暢，且局部疼痛，於 2020 年 8 月 14 日下午前來本院急診，經過 X 光檢查發現有肺部浸潤情形，以及抽血檢驗發炎指數偏高，經過團隊討論，雖然移植的手臂沒有排斥現象，仍建議病患須住院觀察，並且給予抗生素積極治療！我們已於 109 年 8 月 26 日(發文字號：高醫附科字第 1090204917 號)通報此次不良事件。</p> <p>病患於 2020 年 8 月 21 日安排電腦斷層檢查，肺部有多處結節產生，於 8 月 26 日安排右肺穿刺引流膿瘍並培養，疑黴菌感染導致菌血症；於 8 月 28 日右側肢體無力，即安排腦部核磁共振攝影，發現有多處腦部膿瘍，並轉入加護病房；可能腦部感染併發症致神經損傷而有生命危害風險。(第一次追蹤報告，發文日期：109 年 9 月 8 日，發文字號：高醫附科字第 1090205225 號)</p> <p>病患又於 2020 年 9 月 7 日清晨 3 時左右，發生突發性嘔吐並意識不清，緊急予以插管維持呼吸道暢通，並安排電腦斷層檢查，發現顱內出血，疑血管動脈瘤破裂，經醫療團隊討論應為菌</p>	危及生命

			<p>血症導致腦血管感染性動脈瘤，於9月7日當日緊急手術放置腦室引流管及進行動脈瘤栓塞術，術後持續加護病房救治，目前生命跡象觀察穩定，但有危及生命的極高風險，因此再次通報。(第二次追蹤報告，發文日期：109年9月15日，發文字號：高醫附科字第1090205486號)</p> <p>此次通報為住院病情進展狀況如下(第三次追蹤報告)：</p> <p>病患於住院期間，仍因肺部及腦膿瘍感染治療中，但因手臂移植須持續使用免疫抑制劑而影響感染藥物控制；雖然移植手臂處無排斥現象，經團隊討論為免感染嚴重惡化，建議停止免疫抑制劑使用，並且將移植手臂予以截肢移除。病患於2020年9月25日下午4時接受左手移植手臂截肢移除手術，術後病患生命徵象穩定，持續加護病房救治中。</p>	
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)			
計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發			
受試者編號者	BSG0288	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
12:00:00 AM	9/15/2020	initial	家屬今日打電話至診間告知個案於 9/15 在家中吃飯時自然往生	死亡
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-J-02	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/2/2020	9/10/2020	initial	此為洗腎病患,家屬表示一周期間精神變差,2020/9/10 洗腎時意識改變,由洗腎中心通知 119 送至本院急診,CRP:307.84 mg/L, Brain CT 顯示無現存致病病灶,家屬簽署 DNR,於 9/11 清晨宣告死亡。	死亡
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	6			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-H-02	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/2/2020	6/24/2020	initial	此為洗腎病人,個案於 2020/6/24 感頭暈想吐,至本院急診求診,經檢驗 CRP: 222.3mg/L,胸部 X-Ray 及身體評估並無肺部及腸胃道併症,因不明感染入院抗生素治療,於 7/4 病人要求出院,醫師評估 CRP:16.3 mg/L,改口服抗生素續治療,給與出院門診追蹤。	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	7			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-C-01	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/2/2020	8/25/2020	initial	此為洗腎病患,於 2020/8/18 因右乳腫痛有傷口化膿,至乳房外科求診,使用口服抗生素,於 8/25 出現畏寒發熱,再次求診處理傷口,評估需入院治療,經入院抗生素治療後,9/4 改善出院。	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	8			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效			
受試者編號者	L005	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/6/2020	9/24/2020	follow up1	This time,due to UGI (upper gastrointestinal) bleeding, suspect peptic ulcer or Esophageal varices bleeding,add treatment with glypressin and pantoloc 1vial iv Q12H (every 12 hours) since 9/27~9/29 shift to Dexilant 1# QD (once daily).Thus Suspect intrabdominal infection,add antibiotic with ceftriaxone 1vial iv QD (once daily) since 2020/9/25~ 10/5 shift to Cexime 2# BID (twice daily). Since the general condition was stationary, the patient discharged and will visit OPD (Outpatient Department) for further follow up.	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	9			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032			
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究			
受試者編號者	S055	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/8/2020	9/16/2020	initial	<p>More dyspneic since pigtail clamp --> O2 supplement and open drain</p> <p>pleural effusion culture and blood/urine cultures pending</p> <ul style="list-style-type: none"> - prophylactic antibiotics : tazocin 4.5g Q8H (9/17~) - hold stivaga until next order - replenish albumin - open pigtail due to development of dyspnea - encourage breathing exercises 	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	10			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效			
受試者編號者	L014	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/12/2020	9/1/2020	follow up2	<p>However,refractory hypoglycemia got worsening and still very poor appetite.We shift to vitagen and add glucagon use.Yet still poor control of her hypoglycemia,suspect HCC related,we also consult for pain control and morphine was added under suggestion.The falling episode noted at 9/27 night and right Fracture at proximal humerus,suspect pathological fracture,we consult orthopedics and shoulder sling and conservative treatment was suggested.Due to worsening of her condition,we consult hospice again and continue to talk with her family and they tend to hospice care.DNR was signed,and her family agreed to hospice care.The patient was transferred to hospice ward due to terminal status on 2020/10/8,palliative care was provided.We had informed the family about current condition that the disease might progress rapidly and the deconditioning might be inevitable,they understood and preferred to palliative management.After transferred,the patient's condition went downhill.Unfortunately,the patient was found asystole,no spontaneous respiratory movement,no carotid pulsation,pupil dilated without light reflex and EKG showed stand still.So we declared the patient expired at 09:04 on 2020/10/10.</p>	死亡
決議	同意計畫繼續執行			

序號	11			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-L-05	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/19/2020	6/30/2020	initial	此洗腎個案 2020/6/30 因發燒至 39 度 C、畏寒，至本院急診，懷疑肺炎及左腳截肢後軟組織感染，安排入院進行抗生素治療，改善後於 7/17 出院。	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	12			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-L-05	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/19/2020	8/11/2020	initial	此洗腎個案，之前有週邊動脈阻塞(PAOD)病史，近兩個月右腳大拇趾疼痛及傷口癒合不佳，至急診求診，入院後診斷疑似骨髓炎，抗生素治療，8/20 行右腳脛骨動脈及足背動脈血管成形術，於 8/22 出院。	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	13			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-L-05	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/19/2020	9/21/2020	initial	此洗腎個案之前以診斷食道癌，吞嚥困難約 2 週，6 週內體重下降 15 公斤，至魏長科門診求診，安排入院進行食道胃 12 指腸鏡檢查，續進行放射治療，於 9/25 施行空腸造口術以補給營養，住院期間肺部感染也以抗生素等藥物治療後改善，於 10/13 出院，後續食道癌治療將在門診安排進行。	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	14			
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285			
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究			
受試者編號者	KMUH064	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/16/2020	10/14/2020	initial	Hospice care was favored and we connected family medicine again. Morphine 3mg SC Q6H (every 6 hours) was suggested for symptoms relief. Gradually decreased in saturation and frequent bradycardia were noticed on 2020/10/14 night and soon bradycardia with progressive hypotension presented. Therefore, we had informed his family about the critical status and condition, and the DNR (do not resuscitate) was confirmed with NO cardiac resuscitation or cardioversion/defibrillation. They also asked critical AAD (against advise discharge) if persisted irreversible vital signs. Then, due to critical condition, under the request of her family, critical AAD (against advice discharge) is arranged on 2020/10/14.	死亡
決議	同意計畫繼續執行			

序號	15			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效			
受試者編號者	L005	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/22/2020	10/20/2020	initial	<p>The patient signed inform consent on 2020/3/9,start Colchicine taking from 2020/03/10.</p> <p>According to himself, he suffered from dyspnea for 2 days when walking to bathroom.Associated symptoms included cough with whitish sputum, mild chest pain when compression.He denied fever, headache,dizziness, nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea,tarry stool or bloody stool.Then he was brought to ER for help.At ER ,initial vital signs were BT : 36.9 °C; HR :108 bpm; RR :30 cpm; BP:105/75 mmHg; SpO2 :69 %; physical examination showed pitting edema both lower limbs 3+; laboratory data showed elevated CRP level; CXR revealed right side pleural effusion, bilateral metastasis. Pigtail drainage over right side was performed, pending the report.Under the impression of dyspnea, causes to be determined, he was admitted to our ward for further evaluation and management.</p> <p>Dyspnea with hypoxia,need to rule out pleural effusion,HCC with lung metastasis,pneumonia related.</p>	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報 - 共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F (II)-20170051	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	廠商 2020/9/25 臨床試驗 安全性通報備查 (2019/11/29 至 2020/05/28)
2	KMUHIRB-F (II)-20180017	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	廠商 2020/9/25 臨床試驗 安全性通報備查 (25-Jul-2019 to 24-Jul-2020)
3	KMUHIRB-F (II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2020/9/25 臨床試驗 安全性通報備查 (2020.01.04-2020.07.03)
4	KMUHIRB-F (II)-20170066	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	廠商 2020/9/28 臨床試驗 安全性通報備查 (2019/11/29-2020/05/28:S USAR 共有 4 例)
5	KMUHIRB-F (II)-20160089	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	廠商 2020/10/6 臨床試驗 安全性通報備查 (2019110 至 120200430)
6	KMUHIRB-F (II)-20190024	一項評估 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)	廠商 2020/10/12 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F (II)-20200088	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	廠商 2020/10/12 臨床試驗 國內他院及國外案例 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F (II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2020/10/15 臨床試驗 定期安全性通報備查 (01Dec2019 to 31Aug2020)
9	KMUHIRB-F (II)-20190019	三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期)	廠商 2020/10/19 臨床試驗 SUSAR 通報備查 (16Apr2020 to 15Oct2020)
10	KMUHIRB-F (II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2020/10/20 臨床試驗 安全性通報備查(ADR 3 件)
11	KMUHIRB-F (II)-20160040	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	廠商 2020/10/20 臨床試驗 定期安全性通報備查 (109 年 01 月 01 日至 109 年 06 月 30 日)

		療效	
12	KMUHIRB-F (II)-20160118	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	廠商 2020/10/22 臨床試驗安全性通報備查 (01-Apr-2020 to 30-Jun-2020)

決議：同意備查

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視 - 無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 5 件、修正案 4 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 新案 1
IRB 編號	T-高醫-22222
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學
計畫編號	B8011007
經費來源	廠商
初審審查意見	
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	
2020-10-16	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-21581
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者
計畫編號	CA20974W
經費來源	廠商
初審審查意見	
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	
2020-10-16	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-21741
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗
計畫編號	ABI-H2158-201
經費來源	廠商
初審審查意見	
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	
2020-10-19	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-大同-21502
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性
計畫編號	1160-0304
經費來源	廠商
初審審查意見	
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	
2020-10-20	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 5
IRB 編號	T-高醫-22663
計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫編號	MK-3655-001
經費來源	廠商
初審審查意見	
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	
2020-10-22	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-10-20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	計畫編號	3151-201-008
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-10-23			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	計畫編號	200807
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-10-26			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190134	計畫編號	021FSGS16010
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-10-26			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089
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	備查通過

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異
經費來源	廠商
決議	備查通過

陸、備查事項：

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 -共 0 案
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-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 12 件；持續審查 11 件；變更案 12 件；提前中止 0 件；結案 4 件。共 39 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20200309	牙科屢復患者治療前後咬合力的測量	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200310	以智慧手錶及其應用程式探討大夜班護理人員睡眠、生活品質與工作疲憊之成效	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200311	利用因果中介模型探討牙周炎、缺牙與失智症之間的疾病歸因	高醫附院
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20200312	比較牙周健康與牙周侵犯牙齒在傳統取模與數位取模之差異性	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20200313	肝硬化患者症狀困擾、靈性安適與日常功能狀態之探討	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20200314	Smad 5、Atf3、Zbtb6、Elp4、MYOF、DDR2、NRP-1、L1CAM 於轉移性黑色素瘤的表現	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20200315	觀察慢性疾病患者臨床整合指標預測臨床預後	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200316	利用機器學習精準搜尋癌症名單並智慧分案	高醫附院
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200317	IS1216V 插入抗藥基因 aac(6')-Ie-aph(2'')-Ia 對腸球菌健大黴素抗藥性之影響	科技部
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200318	中高齡者之健康調查相關流行病學研究	高醫大
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20200319	膽管癌病人相關預後因子與治療成效之探討	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20200320	利用人工智慧協助肌肉病理診斷	高醫附院
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20200321	頭部外傷之流行病學調查與成本效益分析	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20200322	癌治療的療效及安全性	自籌
1	持續	KMUHIRB-E(I)-	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的轉譯醫學	國家衛生研究院

	審查	20170256	研究	
2	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
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180323	在慢性 B 型肝炎患者中抗 B 型肝炎之核苷酸/ 核苷藥物之效果與大腸菌叢之相關性	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20170240	肌少症，皮下或內臟脂肪減少，及惡質病對上 泌尿道上皮癌病人之影響與角色	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20170251	放射線治療用於上泌尿道上皮癌之效果與副作用	自籌
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180332	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性 肺纖維化患者的安全性與療效	台灣塩野義製 藥股份有限公司
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190315	糖尿病病人藥物依從性對需治療之糖尿病視網 膜病變的影響	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180341	血液透析病人使用大數據分析：心血管疾病、 心律不整與透析中個人化低血壓預測	高雄市長小港 醫院
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190299	子計畫一：探討病人醫囑性透過問卷調查腎病 變之影響 子計畫二：探討病人醫囑性透過問卷調查神經 病變之影響 子計畫三：探討病人醫囑性透過問卷調查中風 之影響 子計畫四：探討病人醫囑性透過問卷調查心臟 血管疾病之影響 子計畫五：探討病人醫囑性透過問卷調查眼底 病變之影響	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190272	腕關節側向位 X 光攝影替代照法之效性評估	高雄市長小港 醫院
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180310	探討在第二型糖尿病病人使用 dapagliflozin 轉換 成 empagliflozin 的有效性及腎臟功能影響	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
1	行政 變更	KMUH-IRB-960 195	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
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20170111	雌性素抑制人類幹細胞參與胃癌惡化進程之研 究:調控胃癌細胞趨化激素受體訊息功能、腫瘤	科技部

			纖維母細胞形成以及腫瘤 niche 的構築	
3	實質變更	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
4	實質變更	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
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患者之臨床和病理表徵	自籌
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190312	紅外線熱像儀運用於針灸治療退化性膝關節炎之療效探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德澤醫學研究基金會
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180341	血液透析病人使用大數據分析：心血管疾病、心律不整與透析中個人化低血壓預測	高雄市立小港醫院
9	實質變更	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
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200168	慢性腎臟病高齡族群衰弱相關因素探討與臨床預後之研究	自籌
11	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌
12	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全性分析	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190301	研究 C 肝抗體效價和病毒量有無之間的相關性	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20160084	轉譯研究：肝癌中組蛋白去乙酰酶 6 之次細胞位置的不同角色	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180334	探討塑化劑在慢性腎臟病及血液透析病人的影響	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190271	臀肌閉鎖鍊運動配合巫毒帶的應用對於下肢生物力學的功效	自籌

決議：備查通過

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EX EMPT(II)-2020 0020	分析新冠肺炎對台灣一大學醫院及一區域醫院骨科手術量的影響	自籌

決議：備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議 - 無

拾壹、散會：下午 4 時 42 分