

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 5 次審查會議紀錄

時間：2020 年 5 月 26 日（星期二）下午 2：00～4：31

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：18 人；實到：13 人；男性：5 人；女性：8 人；

法定人數：10 人；醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：5 人；非機構內：8 人

出席委員：林宜靜、胡忠銘、曾申禧、賴秋蓮、李佳蓉、黃元冠、陳芳銘、
林龍昌、陳秀珊、張鈺珊、謝慧敏、劉珮均、林東龍

請假委員：黃志富、吳宜珍、盧柏樑、林增玉、劉信良

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

賴秋蓮委員：KMUHIRB-F(II)-20180054、KMUHIRB-SV(I)-20190025

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20190093、KMUHIRB-F(I)-20190076、
KMUHIRB-F(II)-20200046、KMUHIRB-F(I)-20190055、
KMUHIRB-F(II)-20170110、KMUHIRB-G(I)-20180014、
KMUHIRB-G(I)-20180015、KMUHIRB-G(II)-20170013
KMUHIRB-F(II)-20190024、T-高醫-20142、

盧柏樑委員：T-高醫-18822、KMUHIRB-F(I)-20190043、
KMUHIRB-F(I)-20190006、KMUHIRB-SV(I)-20180024、
KMUHIRB-SV(II)-20170056

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20170116、T-高醫-17181、
KMUHIRB-F(II)-20160118

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20170091、KMUHIRB-F(I)-20190033、T-19882

林龍昌委員：T-19341

列席人員：吳韋聰、陳思嘉、余維泰、黃崇豪、藍政哲、張博智、許世賢、吳文正、
王照元、馬政仁、羅啟文、林昆德、黃玲鈞、楊麗玉

執行秘書：林宜靜(主責)、蘇富敏

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬 (如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2020 年第二人體試驗審查委員會第 4 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	0	0				
新案(含複審)	9	8 延期 1 件				
變更案	8	8				
持續審查	15	15				
結案/提前中止報告	4	4				

2.本次審核案件

新案 18 件 (醫療器材新案 0 件 C-IRB(主)新案 2 件 延期 0 件)	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 2 件	變更案 16 件
持續審查案 45 件	結案/提前中止案 16 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 5 件
嚴重不遵從事件案 0 件	SAE 26 件	安全性通報 14 件	
共 144 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 18 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	20042	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。	
一般案	2	19501	於實習醫學生續浸式臨床模擬教學中導入臨床推理思考模式	
一般案	3	19341	皮膚老化和大腦老化之相關性：一種研究腦皮溝通之新穎動物模型及其於人體之運用	
一般案	4	18822	利用基因分析方法研究曾經參加過 UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的 UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性	
一般案	5	18102	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究：Sox2 為必要的共同點	
一般案	6	17662	探討使用 Strong Neo-Minophagen C 對血液透析病患搔癢之成效及機轉	
一般案	7	17948	新陳代謝症候群病人中高陰電性低密度脂蛋白透過 LOX1 訊息傳遞途徑誘發新胰臟腫瘤指標 CEMIP 之研究	
CIRB 主審	8	19922	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	
特殊族群	9	15261	互動式 VR 暨記憶管理平台失智照顧模式	
特殊族群	10	18921	服務學習融入桌遊教學對於提升護理系學生同理心成效之行動研究	
特殊族群	11	18225	跨領域健康照護模式在特殊需求青少年生殖內分泌健康照護的應用	
特殊族群	12	19263	小兒腕關節發育不良電腦輔助超音波診斷技術研發驗證計畫	
特殊族群	13	17865	追蹤帕金森氏症衝動控制障礙個案之決策模式及對應神經結構與功能變化	
基因相關	14	17861	藉由脂質體學及單細胞定序之分析探討致病功能性脂代謝物及不同免疫細胞的分布在非酒精性脂肪肝病變可能扮演的角色	
基因相關	15	19961	泌尿系統癌症之世代研究	

基因相關	16	19846	5-methoxytryptophan(5-MTP)在高血糖誘導的 C R C 腫瘤細胞侵襲和轉移能力之關係	
基因相關	17	19805	開發大腸直腸癌的新穎預後標記	
基因相關	18	19882	乳癌及其高風險族群之世代研究	

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-20042	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。		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-19501	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	於實習醫學生績浸式臨床模擬教學中導入臨床推理思考模式		
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 流水編號	T-高醫-19341	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	皮膚老化和大腦老化之相關性：一種研究腦皮溝通之新穎動物模型及其於人體之運用		
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 流水編號	T-高醫-18822	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	利用基因分析方法研究曾經參加過 UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的 UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性		
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 流水編號	T-高醫-18102	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	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究：Sox2 為必要的共同點		
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	6		
IRB 流水編號	T-小港-17662	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	探討使用 Strong Neo-Minophagen C 對血液透析病患搔癢之成效及機轉		
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 流水編號	T-大同-17948	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
共/協同主持人	無		
計畫名稱	新陳代謝症候群病人中高陰電性低密度脂蛋白透過 LOX1 訊息傳遞途徑誘發新胰臟腫瘤指標 CEMIP 之研究		
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	8		
IRB 流水編號	T-高醫-19922	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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
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	9		
IRB/REC 案號	T-15261	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	互動式 VR 暨記憶管理平台失智照顧模式		
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-18921	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	教育部
共/協同主持人	無		
計畫名稱	服務學習融入桌遊教學對於提升護理系學生同理心成效之行動研究		
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	11		
IRB/REC 案號	T-18225	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人	無		
計畫名稱	跨領域健康照護模式在特殊需求青少年生殖內分泌健康照護的應用		
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	12		
IRB/REC 案號	T-19263	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	金屬工業研究發展中心
計畫名稱	小兒腕關節發育不良電腦輔助超音波診斷技術研發驗證計畫		
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-17865	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	追蹤帕金森氏症衝動控制障礙個案之決策模式及對應神經結構與功能變化		
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-17861	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大、高醫、科技部
計畫名稱	藉由脂質體學及單細胞定序之分析探討致病功能性脂代謝物及不同免疫細胞的分布在非酒精性脂肪肝病變可能扮演的角色		
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-19961	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	泌尿系統癌症之世代研究		
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	16		
IRB/REC 案號	T-19846	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
共/協同主持人	無		
計畫名稱	5-methoxytryptophan(5-MTP)在高血糖誘導的CRC腫瘤細胞侵襲和轉移能力之關係		
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	17		
IRB/REC 案號	T-19805	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	開發大腸直腸癌的新穎預後標記		
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	18		
IRB/REC 案號	T-19882	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	乳癌及其高風險族群之世代研究		
決議	1.修正後重新送審。 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。		

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 4 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 (II)-20180119	西達本胺合併 諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受 體陽性晚期乳 癌的 III 期臨 床試驗	2020/1/21 決議： 請說明受試者未接受 心臟超音波是否會有 任何影響？後續是否 有相關處置？ 2020/3/31 決議： 1.續管 2.建議受試者仍應補 完成心臟超音波，已確 認是否真的對受試者 沒有造成危害，不應以 其它檢驗結果推論對 受試者沒有安全疑慮。	尚未收到回 覆 (回覆截止日 2020/4/14)	續管
2.	KMUHIRB-F (II)-20180119	西達本胺合併 諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受 體陽性晚期乳 癌的 III 期臨 床試驗	2020/3/31 決議： 【未依計畫執行— S801】 1.建議受試者仍應補 完成心臟超音波，已 確認是否真的對受 試者沒有造成危 害，不應以其它檢驗 結果推論對受試者 沒有安全疑慮。 2.不遵從事件通報 表第 5 點，受試者編 號應為 S801，請更 正。	尚未收到回 覆 (回覆截止日 2020/4/14)	續管
3.	KMUHIRB- SV(II)-20170 014	出生前三聚氰 胺與塑化劑的 暴露對孩童腎 臟傷害之影響	2020/4/28 決議： 1.通報表：日期年 份”2022”，請更正。 2.請研究團隊盡快完 成變更案申請。	申請人已回 覆，且完成變 更。	除管

2、通報案件，共 1 案(5 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 109/4/23 廠商來函【(BR)AZ 臨字第 20200013 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 5 件。		
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>			

二、變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	2		
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
計 畫 名 稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
計 畫 名 稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190133	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
計 畫 名 稱	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(II)		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
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成效:手機軟體開發與成效驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180024	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子，疾病認知,自我感染評估,治療意願以及治療反應以及抗反轉錄病毒藥物使用與心血管風險暨代謝症候群影響的世代研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190025	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	發展阿茲海默式失智症病人成年子女的整合性生物標記		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170014	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	2015 年至 2030 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190002	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	微小核醣核酸及其目標基因於慢性阻塞性肺病之調控		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
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		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190024	送 審 案 件 類 別	變 更 案 (行 政 變 更)
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180059	送 審 案 件 類 別	變 更 案 (行 政 變 更)
計 畫 名 稱	採用管理學說闡釋醫院評鑑行為以其行為之效益		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

三、持續審查-共 45 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	持續審查
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	標靶輸注異丙酚在透析病患接受動靜脈瘻管手術之適用性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190091	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190093	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用		
經費來源	科室經費		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變		
經費來源	高雄醫學大學附設醫院		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170040	送審案件類別	持續審查
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	持續審查
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
經費來源	中央研究院		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	持續審查
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	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢運動輔助裝置於腦中風病患肢體動作功能回復之效益		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用空間性屏蔽抗體鎖建構前驅抗體(pro-Humira)以降低抗藥抗體對其半衰期與療效之干擾		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣男性之心功能、性荷爾蒙與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為纖維肌痛症鑑別和致病性生物標記的生物學意義。		
共/協同主持人	無		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180008	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	空氣污染對於呼吸道健康之性別差異:建立性別化預警及預測模式		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	26		
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	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180007	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	評估為導向之模擬情境教學法提升產科護理臨床實習之學習成效		
共/協同主持人	無		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190046	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
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		
決 議	核准		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討薑黃素是否透過調降 BCAT1 表現而導致阿糖胞苷抗藥急性骨髓性白血病細胞凋亡及相關 miRNA 調節機轉之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	34		
I R B 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癌症癌化、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	35		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	微小核糖核酸及其目標基因於慢性阻塞性肺病之調控		
經費來源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	37	
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20190015	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 微型核醣核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	38	
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20190016	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 使用自體抗原呈現模型來研究慢性發炎在阿茲海默症的發展與進展中所扮演的角色	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	39	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190007	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 塑化劑、重金屬與空污對未成年人腎功能、過敏與腦部功能影響	
經	費	來源 小港醫院	
決	議	核准	

序	號	40	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190019	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究	
共/協	同	主持人 無	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	41	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190027	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 以體感式運動電玩遊戲介入於思覺失調症病人的身體活動意圖、認知功能與生活品質成效之長期追蹤	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序 號	42		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	擬真倫理教育		
共/協同主持人	無		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	43		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第2型及3型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	44		
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	45		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 16 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200046	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第 1/2a 期、單一劑量和多劑量遞增試驗，針對正常健康自願者及 NASH 或疑似 NASH 患者，評估使用 ARO-HSD 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190055	送審案件類別	提前中止
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170014	送審案件類別	結案報告
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180035	送審案件類別	結案報告
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170089	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機試驗比較給予納疼解長效注射液(NALDEBAIN ER Injection)與病人自控式靜脈注射芬太尼用於開腹手術後疼痛之療效及安全性		
經費來源	無。廠商(順天醫藥生技股份有限公司)只提供藥品無給予經費補助		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160038	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	水飛薊素於接受 FOLFIRI 化學治療之轉移性大腸直腸癌病人的輔助使用		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180049	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	導入次世代定序平台建立液態切片資料庫及提供伴同式診斷輔助轉移性大腸直腸癌用藥決策		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160039	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討致癌箱型基因,ISX,所調控之 Kynurenine-PD-L1 免疫抑制訊息調控機轉在肝癌病人癒後之影響評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160040	送審案件類別	結案報告
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170017	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	106 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」需求說明書		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180088	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以熱脫附電噴灑游離質譜儀檢測阿茲海默病人汗液中神經傳導物質發展病程之生物標記		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190009	送審案件類別	提前中止
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		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190024	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	非小細胞肺癌病患腫瘤組織 EGFR 基因突變與液態切片基因突變性相關性之分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190041	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170025	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	探討嗜中性白血球胞外網在化膿性汗腺炎的發病機轉所扮演的角色		
共/協同主持人	NA		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170086	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第3期、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
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

1、SAE-共 26 案

序 號	1				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 14				
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				
不良反應事件	The subject compression fracture of T12 s/p Vertebroplasty on 19Feb2020. The subject still feels uncomfortable after discharged on 24Feb2020. So, the subject visited Division of Neurosurgery in our hospital and she is diagnosed with Spondylolisthesis, lumbar region on 23Mar2020. And keep follow up in our hospital.				
受試者編號	158000800005				
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
2020/4/9	2020/3/23	follow up1	非預期	不相關	其他： Spondylolisthesis, lumbar region
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	2				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 15				
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				
不良反應事件	At first, she went to 高雄榮總 where T12 compression fracture was diagnosed and she received vertebralplasty on 02/19. But, the symptoms was still progressed. Due to above, she visited our NS (neurosurgery (neurosurgeon)) OPD (Outpatient Department) which facet joint syndrome was suspected. Due to above reason, he was admitted to our ward for further examination and management.				
受試者編號	158000800005				
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
2020/4/1	2020/3/31	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 16				
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				
不良反應事件	After admission, pre-operation survey was done and no significant contraindication was noted. Operation with L4-5 facet joint nerve block was performed on 4/1. The course was smooth and successful. Due to no discomfort post operation, she was discharged on 2020/4/1				
受試者編號	158000800005				
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
2020/4/2	2020/3/31	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 17				
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				
不良反應事件	<p>This time, according to his statement, he had gradually onset cough and dyspnea for days. The cough was intermittent and more severe at night. When coughing was too severe he felt dyspnea. Pink frothy sputum was noted sometimes. Orthopnea has been noted for long time. He can not lie down for sleep. When he sleeps, the bed is upright at least 30-45 degrees. Also, he felt exertional dyspnea during walking and activity recently. Due to the above reason, he came to our ER (emergency room) for help. At ER (emergency room), infection profile was fine. Mild impaired of renal function, Cr (creatinine): 1.75, BUN (blood urea nitrogen): 31.8 and elevated BNP (brain natriuretic peptide): 3242. CXR (chest X-ray) showed cephalization and pulmonary congestion. Under the impression of pulmonary edema, acute decompensated heart failure, he was admitted to our ward for further treatment. At ward, he mentioned about 味覺改變一個月，吃東西會覺得是苦的。He had no history of TOCC (Travel, Occupation, Contact, Cluster) recently. We consulted infection man and chest man, although there was no other symptoms and sign consistent with Severe Pneumonia with Novel Pathogens, COVID-19 (Corona virus disease 2019) can not be ruled out. Thus, we performed screening throat swab first time.</p>				
受試者編號	158000800018				
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
2020/4/8	2020/4/7	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 18				
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				
不良反應事件	<p>This time, he was admitted due to progressing dyspnea with acute onset this early morning.. He suffered from exertional dyspnea for months, and kept progressing in this month. There was also progressing orthopnea. The symptom could be relieved by sublingual NTG (nitroglycerin). However, he developed acute onset of dyspnea with diffuse chest tightness and orthopnea this early morning. The symptom persisted even he took NTG (nitroglycerin). He denied recent fever, worsening cough, sputum, recent chest pain/chest tightness, abdominal pain, tarry/bloody stool, or peripheral pitting edema. No missed medication or increased water intake. Due to the above condition, he went to our emergency room. In our emergency room, Laboratory data found normocytic anemia, elevated B-type natriuretic peptide, impaired renal function, and elevating Troponin I. electrocardiogram showed ST segment elevation over II, III, Chest x-ray showed cardiomegaly with pulmonary edema. With the suspicion of non-ST-segment elevation myocardial infarction, cardiovascular man was consulted. coronary angiography was postponed due to orthopnea. With the impression of acute decompensated heart failure with acute pulmonary edema, and suspected NSTEMI.</p>				
受試者編號	158000800019				
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
2020/4/9	2020/4/8	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 19				
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				
不良反應事件	<p>In MICU, we kept NTG pump and diuretics used. With the suspicion of NSTEMI, heparin pump and dual antiplatelet was given. Followed x-ray showed improving pulmonary edema, and his urine output was fair under rasitol used. Cardiac enzyme was over peak on 2020/04/08. However, acute onset of dyspnea developed again on 2020/04/08 evening, with adequate SpO2 and no elevating cardiac enzyme. The symptom relieved after trying BiPAP used, but could flare up intermittently. Thus, we contacted cardiovascular specialist for CAG on the next day. The result showed CAD with 3-vessel disease, post DES *2 inserted over RCA. After the procedure, the symptom had obvious improved, and no more BiPAP was needed. Rasitol was gradually tapered down. Under the stable clinical condition, he was transferred to ordinary ward on 4/11. After transferred to ordinary ward, we hold Bokey since 4/13 due to hematuria. Urine analysis showed pyuria and we added on Cefazolin. Urine culture showed Enterococcus faecalis and Blood culture showed Staphylococcus haemolyticus. No fever was found and hematuria situation improving. Due to stable condition, he may be discharged and turn back to out patient department follow up on 2020/4/16</p>				
受試者編號	158000800019				
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
2020/4/16	2020/4/8	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 21				
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				
不良反應事件	<p>He was admitted to our ward due to acute decompensated heart failure. We kept rasitol use to increase urine output. However, his urine output was still little, the effect was limited. CXR on 4/10 showed improved pulmonary edema. D</p> <p>His body weight has been reduced from 79 kg to 72 kg. His dyspnea and orthopnea improved much. coronary angiography was performed on 2020/4/16, which showed three vessels disease. multigated acquisition scan was arranged on 2020/4/17 and pending report. After the we get the result, we will discuss his clinical status to cardiovascular surgery for the assessment of possible operation.</p> <p>He refused to receive heart transplant due to the financial and timing issue. He prefer to received coronary artery bypass grafting.</p> <p>Due to the complete of his exam and much more improvement of his symptoms,he can be discharged on 27/Apr/2020 and should be followed up at our cardiovascular and cardiovascular surgery Outpatient Department.</p>				
受 試 者 編 號	158000800018				
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
2020/4/29	2020/4/7	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 90				
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				
不良反應事件	個案於 2019.09.04 因車禍住院，9/19 出院後，傷口恢復不佳，於 2019.09.23 再度入院處理傷口，控制感染狀況，於 2019/11/1 改善後出院。				
受試者編號	E-S-02				
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
2020/4/9	2019/9/23	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 91				
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				
不良反應事件	此洗腎個案因左腳疼痛,周邊動脈阻塞(PAOD),入院 2/6 行 PTA(經皮血管內血管成形術),術後出現發燒及 CRP 升高,直至 2/27 感染改善;2020/3/5 重新植入人工瘻管(原洗腎瘻管因感染於 1/10 移除),期間仍持續處置反覆感染問題,於 2020/03/26 改善後出院。				
受試者編號	E-L-05				
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
2020/4/9	2020/2/3	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	10				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 92				
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				
不良反應事件	個案日前因左腳周邊動脈阻塞入院，期間因解黑便，2020/3/13 接受胃鏡檢查，診斷食道癌 2 期，左腳周邊動脈阻塞改善後於 2020/3/23 出院，個案目前於癌症中心及放射科門診接受後續食道癌相關治療，已開始進行放射線治療中。				
受試者編號	E-L-05				
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
2020/4/9	2020/3/13	initial	非預期	不相關	重大醫療事件
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	11				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 93				
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				
不良反應事件	個案主述間歇性嘔吐症狀持續數週，2020/03/03 於新高就診，胃鏡報告懷疑為食道癌，後轉至高醫 3/27 胃鏡高度懷疑食道癌，3/31 安排入院進一步檢查，包含胃 12 指腸鏡採檢，胸部電腦斷層，骨掃描，EUS(內視鏡超音波)，原與家屬討論 4/7 進行 ESD(endoscopic submucosal dissection)，但病人拒絕，臨床無不適症狀，依病人意願出院，已告知風險安排門診追蹤。				
受試者編號	E-T-01				
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
2020/4/9	2020/3/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	12				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 94				
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				
不良反應事件	此洗腎個案因左腳底傷口癒合差，紅腫，冰冷，安排 2020/03/04 入院既綜合，清創後因壞死面積大，2020/03/11 截肢至腳踝以上，術後傷口穩定後於 3/16 出院。				
受試者編號	E-H-04				
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
2020/4/9	2020/3/4	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 95				
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				
不良反應事件	此洗腎個案,於 2020/04/09 早上 7:45 起於文雄醫院開始例行洗腎,於 11:47 收針後出現意識不清,洗腎中心執行急救,後送往急診繼續施行 CPR,狀況無法改善,經醫師解釋病情後,家屬同意放棄急救於 14:37 宣告因心臟停止死亡。				
受試者編號	E-D-04				
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
2020/4/14	2020/4/9	initial	非預期	不相關	死亡
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 96				
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				
不良反應事件	此洗腎個案因左腳周邊動脈阻塞惡化,於 2020/04/13 至整形外科求診,經評估已左腳趾(第五趾)已壞疽,安排入院進行左腳趾截肢。				
受試者編號	E-L-05				
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
2020/4/15	2020/4/14	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 97				
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				
不良反應事件	個案於停藥 3 個月時(2019/11/27),追蹤腹部超音波發現疑似 2.2cm 肝腫瘤,安排 12/5 轉至高醫肝膽內科進一步檢查,但個案自行前往高雄長庚就醫,1/13 abd CT 診斷 HCC,2/4 行 liver aspiration 確診 HCC,已申請到健保醫材,於 2020/04/07 入院,04/08 進行射頻燒灼術(Radiofrequency Ablation Therapy)RFA 治療,治療後狀況療好,於 04/10 出院繼續安排門診追蹤。				
受試者編號	E-G-07				
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
2020/4/15	2020/1/13	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	16				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題 8				
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	受試者編號 UE-004, 52 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, 持續穩定復健中及免疫抑制劑服用, 並無排斥作用, 但因糖尿病因素及血糖控制不佳, 以及免疫抑制劑濃度無法穩定維持, 導致第二級排斥現象, 於 2020 年 4 月 18 日入院接受治療及切片病理報告證實, 於入院期間調整免疫抑制劑劑量(包括類固醇及其他藥物)及經治療病況穩定, 血糖穩定控制, 再切片病理評估移植手臂處並無發生排斥副作用, 已於 2020 年 4 月 28 日出院, 之後於門診持續追蹤與檢查中。				
受試者編號	UE-004				
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
2020/5/4	2020/4/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行				

序 號	17				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題 9				
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	受試者編號 UE-001, 32 歲男性, 於 2016 年 11 月 30 日接受左手臂高位異體移植, 迄今復原良好, 持續復健及免疫抑制劑服用, 並無排斥現象, 但是由於高位手臂移植神經修復較慢, 導致手指活動功能受阻。因此於 2020 年 4 月 19 日入院, 於 2020 年 4 月 20 日接受肌腱轉位大拇指對掌功能重建, 以及第 3、4、5 指屈肌肌腱分離固定術, 術後病況復原良好。已於 2020 年 4 月 28 日出院, 門診持續追蹤與檢查。手臂移植處並無發生排斥感染等副作用。				
受試者編號	UE-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
2020/5/4	2020/4/19	initial	預期	不相關	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行				

序 號	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 2				
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				
不良反應事件	<p>He suffered massive bleeding on 3/12 and was admitted to MICU. After admission, EGD on 3/13: Gastric varices with active bleeding, post band ligation for hemostasis. Dyspnea after EGD and he tried NRM during 3/13-3/16.</p> <p>However, desaturation on 3/17 and he was intubated. Sinus bradycardia was noted since 3/19 and we tried atropine on 3/20. We also tried ventilator down setting as possible. Hospice team was consulted and the patient signed DNR. Extubation was performed on 3/31. Since respiratory distress was noted, BiPAP was applied and paracentesis of 3000ml ascites was done on 3/31. We would keep monitoring his vital signs and respiratory pattern. Due to relative stable condition, he was transferred into Respiratory Care Center for further care on 4/9 after he was transferred to our Respiratory Care Center, we kept BiPAP night use. For massive ascites, we inserted right lower abdominal CVC for drainage on 4/14, and kept rasitol, aldactin use. We will keep close monitoring about his condition and data follow up. Child C liver cirrhosis was diagnosed now and chronic respiratory failure under BiPAP use. Further clinical trial colchicine was not indicated now due to poor liver function, poor respiratory status, withdraw the clinical trial since 2020/4/27.</p>				
受試者編號	L004				
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
2020/4/28	2020/3/12	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	19				
I R B 編 號	KMUIHIB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 3				
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				
不良反應事件	<p>THis time, he suffered from Unsteady gait for 1 day, associated with dyspnea on exertion. Due to above reasons, he visited our emergency room.</p> <p>At emergency room, intital vital sign was body temperature: 36°C, heart rate: 104 beats per minute, respiratory rate: 16 times per minute, blood pressure: 101/62mmHg and pulse oximeter oxygen saturation: 100% with clear and orientated conscious level. 12-lead electrocardiogram showed sinus tachycardia. CHest X ray showed no pneumonia and pulmonary edema. Brain computed tomography showed No evidence of traumatic intracerebral hemorrhage. Lab data revealed leucocytosis with elevation of CRP (C-reactive protein), anemia, acute kidney injury and hyperammenemia. Enhanced Abdominal computed tomography showed Hepatocellular carcinomas without obvious hemoperitoneum, Multiple lung metastatic nodules, and Liver cirrhosis with esophageal and gastric varices. Hemostasis with Somatosan and Pantoloc was prescribed with blood transfusion. He was admitted for further management.</p> <p>This patient started clinical trial -Colchicine treatment on 2020/2/11-5/1.</p>				
受 試 者 編 號	L003				
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
2020/5/5	2020/5/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	20				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 4				
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除性治療之緩和療效				
不良反應事件	After transfer to respiratory care center, we kept BiPAP (bilevel positive airway pressure) use. For massive ascites, we inserted right lower abdominal CVC (central venous catheter) for drainage on 4/14, and kept rasitol, aldactin use. we also discussed with him and his family, about terminal disease condition and further management choice. The hospice meeting was arranged on 4/17 and DNR (do not resuscitate) all refusal was signed. We added on ceftazodime for dirty sputum since 4/22. Massive tarry stool was noted since 5/4, so glypressin, somatosan pump and blood transfusion were applied. However, his condition remained critical with shock and desaturation status. Gradually drop of blood pressure and heart rate, followed with asystole were noted on 5/10. DNR (do not resuscitate) order was confirmed with his family. He was declared expired at 13:01 on 2020/05/10.				
受試者編號	L004				
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
2020/5/11	2020/3/12	follow up2	非預期	不相關	死亡
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	21				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 5				
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除性治療之緩和療效				
不良反應事件	After admission, Somatosan and Pantoloc were prescribed for suspected upper gastrointestinal bleeding with blood transfusion and hydration. Panendoscope on 5/5 showed gastric ulcer, gastric varices and esophageal varices without active bleeding. Empirical antibiotic with Ceftriaxone was prescribed for suspected intraabdominal infection(5/4-5/7). Intermittent melena was still noted. The followed lab (laboratory) data on 5/7 revealed anemia, elevation of C-reactive protein and improvement of renal function, so blood transfusion was administered and antibiotic was shifted to Tazocin for suspected tumor necrosis with secondary infection. The followed lab data on 5/13 revealed improvement of infection and stable hemoglobin. Due to stable condition, he would be discharged and OPD (Outpatient Department) follow-up.				
受試者編號	L003				
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
2020/5/13	2020/5/3	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	22				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 6				
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				
不良反應事件	<p>This time,he has had abdominal discomfort and poor appetite was noted for two weeks.Other associated symptoms includes easy fatigue for two weeks.Due to above reasons,he went to our OPD (Outpatient Department) for help.Laboratory data showed leukocytosis with elevated CRP. This patient admitted to our ward for further evaluation and treatment.</p> <p>Colchicine start from 2020/02/11-05/01.</p> <p>Hold Colchicine use due to suspect intrabdominal infection.</p>				
受試者編號	L003				
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
2020/5/20	2020/5/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	23				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035 嚴重不良事件及非預期問題 3				
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				
不良反應事件	<p>The subject had fever, chillness and poor appetite since 2020/04/30. His associated symptoms including cough with sputum, mild dyspnea and few wheezing. He visited our emergency department and lab data showed increased neutrophil with elevated CRP (C-reactive protein). His CXR (chest X-ray) showed typical usual interstitial pneumonia (UIP) pattern with superimposed pneumonia at right lower lung. On 2020/05/01, he was admitted for pneumonia.</p> <p>After admission, he received antibiotic treatment. His condition is improving.</p>				
受試者編號	TWN301001				
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
2020/5/6	2020/5/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	24				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035 嚴重不良事件及非預期問題 4				
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				
不良反應事件	This 61-year-old man with IPF and CKD had progressive dyspnea for one week. He had an unscheduled visited on 05 May 2020, and low oxygen saturation was found. He was referred to ER under the impression of IPF with AE. Superimposed respiratory tract infection should be excluded. On 06 May 2020, he was admitted for further treatment Lab tests at ER showed abnormal liver functions. Therefore the IMP was hold since 05 May 2020.				
受試者編號	TWN301004				
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
2020/5/6	2020/5/5	initial	非預期	很可能相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	25				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 98				
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				
不良反應事件	個案於 2020/02/21 因頭痛由洗腎中心轉往長庚醫院,主訴近兩日伴隨出現,噁心,食慾差,皮膚搔癢,左眼脹痛等症狀,血液檢驗發現 CRP 升高(17.2), Digoxin level (3.1ng/mL), 眼科檢查有青光眼惡化, 因此先進行左眼 TPPV(玻璃體切除及視網膜雷射手術),術後頭痛及噁心感緩解,其餘病症入院診治後, 臨床症狀均獲改善,於 2020/2/27 出院				
受試者編號	E-W-02				
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
2020/5/13	2020/2/21	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	26				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180111 嚴重不良事件及非預期問題 4				
計 畫 名 稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性				
不良反應事件	This 74 year-old female died on 01Apr2020.She has underlying disease of chronic hepatitis B,Hyperthyroidism,Hypertension and Gastroesophageal reflux disease history. According to subject's family,there was some wounds appeared in patients lower limbs a few days before she came into emergency room on 21mar2020. lower limbs cyanosis was noted and sepsis shock was diagnosed in Kaohsiung Municipal Min-Sheng Hospital emergency room.She was admitted to intensive care unit and under antibiotic treatment.She died of Necrotizing fasciitis on 01Apr20120.				
受試者編號	ES0109				
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
2020/5/19	2020/4/1	initial	非預期	不相關	死亡
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 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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療效	廠商 2020/04/24 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20180106	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	廠商 2020/4/27 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20180008	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	廠商 2020/04/29 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-2013-09-02(II)	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	廠商 2020/4/30 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2020/5/2 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20170097	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	廠商 2020/5/4 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20150105	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	廠商 2020/05/05 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20150105	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	廠商 2020/05/05 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20180015	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效	廠商 2020/05/07 臨床試驗安全性通報備查
10	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 2020/05/11 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可	廠商 2020/05/11 臨床試驗安全性通報備查

		手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	
12	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2020/05/11 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2020/05/13 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-2013-06-03(II)	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)	廠商 2020/5/18 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 3 案(新案 1 件、修正案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-20142
計畫名稱	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
計畫編號	CA2099DW
經費來源	廠商
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020-5-25	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-5-21			

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 \leq 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
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			
2020-5-21			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-17181	送 審 案 件 類 別	國衛院追認案 (EC1070902-E-R2)新案
計 畫 名 稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	備查通過		

三、其他事項-共 7 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160057
計 畫 名 稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病(FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 5 月 21 日廠商檢送試驗相關信函(COVID-19 Clinical Trial Letter_261203,25Mar2020)至本會備查，內容如下： 由於 COVID-19 疫情影響，此試驗案現階段全球暫時停止收案，詳如附件。
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 5 月 21 日廠商檢送試驗相關信函(Protocol CSL112_3001 (AEGIS-II): Communication #2 re: Coronavirus (COVID-19), April 14, 2020)至本會備查，內容如下： 說明嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19) 仍於全球蔓延，故試驗廠商將持續提供試驗中心所需支持及關注受試者健康。此信函列舉試驗執行重要問題清單予試驗團隊，釐清此期間部分國家試驗團隊可能面臨之疑問。以確保試驗在符合當地人體試驗委員會及當地法規規範下，依據已核准之計畫書及相關文件持續進行監測以及追蹤受試者健康狀況，其中包含可能需使用電話訪談問卷取代等措施。 目前於本案中之本院受試者皆按計畫書回診，故無實質影響。
決 議	備查通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180102
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
備 註	2020 年 5 月 18 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 因應武漢肺炎，為確保受試者安全，試驗廠商 Astellas 公司通知自 109 年 3 月 30 日起暫停試驗所有試驗起始活動以及收案活動，但是不影響已經納入之病人。試驗廠商對台灣情況的持續評估後，已於 109 年 4 月 30 日發放試驗信函確認可以取消台灣的限制，重啟研究中心進行研究篩查和招募。
決 議	備查通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180127
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)
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 5 月 19 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)釋出信函(Investigator letter: Version 1.0, 30 March 2020)及指引予計畫主持人，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針，簡述如下： 針對試驗藥物 Durvalumab 之指引 -說明篩選新的受試者應注意的狀況，包含疑似或確診 COVID-19 患者因符合排除條件之未獲控制的併發疾病，故不應參與試驗；或患者狀況可能不符合試驗順從性，如交通/醫療院所返診的限制而造成試驗治療的持續性受影響，若符合此情況，亦不應參與試驗。 -針對正在進行的受試者應按照計畫書要求於給藥之前進行安全性評估，如果無法進行安全性評估，則應中斷治療，直到完成安全性評估。 -確診或疑似 COVID-19 受試者必須中斷使用 durvalumab，確診者須根據當地衛生機構指示治療直至完全康復才可再次接受 durvalumab。 -COVID-19 的症狀可能與 imAE(immune mediated adverse event)相似，應根據計畫書與毒性管理指南指示進行評估及鑑別。若確診或疑似 COVID-19 受試者發生 imAE 須接受治療，將依照毒性管理指南指示使用替代性免疫抑制劑。

	<p>針對與 COVID-19 相關之資料紀錄指引</p> <ul style="list-style-type: none"> -不良事件資料收集原則將維持不變，若有任何有關 COVID-19 的檢測應紀錄於 CRF。 -提供有關因 COVID-19 而影響試驗治療的 CRF 紀錄方式。 -返診時程維持不變，如因任何因素無法到院返診，建議至少用電話訪問，持續保持追蹤受試者安全性，必要時請與試驗監測者聯繫，以確認是否會影響受試者安全性評估。說明完成電話訪問後 CRF 的數據輸入準則。
<p>決 議</p>	<p>備查通過</p>

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190122
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020 年 5 月 12 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 試驗團隊釋出一份因應 COVID-19 大流行期間之臨床試驗參與者管理文件 (Memo to Dolutegravir Clinical Trial Investigators and Study Staff: Management of Clinical Trial Participants During COVID-19 Pandemic_25 March 2020)，概述如下，該文件已提供給試驗主持人知悉。相關內容已包含於新一版計畫書中，將於近期提出計畫書變更。</p> <p>1. 在可行且安全的情況下，繼續優先安排預定的試驗返診，以讓參與者遵循計畫設計並維持全面的安全性和有效性監測。</p> <p>2. 若參與者因試驗中心限制或無法前往該試驗中心而導致不能試驗返診，則：</p> <p>a) 該試驗中心可以透過快遞公司提供足夠的試驗藥物。</p> <p>b) 通過遠程訪視(如電話聯繫)評估參與者的安全，包含 AE 和 SAE。</p> <p>c) 該評估應包括確定參與者是否受到 COVID-19 影響。</p> <p>d) 需在參與者的原始紀錄文件和專用 COVID-19 資料夾中，記錄與 COVID-19 相關的所有試驗偏差，包括缺少的返診或評估。</p> <p>3. ViiV Healthcare 需立即採取的措施：</p> <p>a) 因 COVID-19 而須調整參與者在臨床試驗中的劑量和安全性而採取的步驟，需在研究級別(study level)記錄下來，並在需要時告知主管機關。</p> <p>b) 如果因 COVID-19 而衍生的費用 (如運送、新的交通需求、其他確保參與者安全和取得試驗藥物等的必要費用)，將竭盡全力補償。</p> <p>4. 試驗主持人需要採取的行動：</p> <p>a) 需在原始文件中記錄減少試驗返診評估的原因。</p> <p>b) 需建立一個專用的 COVID-19 試驗資料夾，以記錄與 COVID-19 相關的任何事件或問題。</p> <p>c) 若為監測參與者安全且中央實驗室檢測不可行時，允許使用當地試驗室檢測。當地試驗室檢測結果將視為原始文件。</p>
決 議	備查通過

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035
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
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020 年 5 月 20 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p>1. 廠商 Galapagos 於 2020 年 5 月 07 日釋出乙份信函，內容說明為了確保受試者的安全並增加回診的彈性，對於 COVID-19 疫情而無法或不願執行研究程序的所有受試者，應立即執行緊急安全措施(Urgent Safety Measures)，相關內容將變更至新版試驗計畫書。</p> <p>詳細內容敬請參閱附件： [Notification: Urgent Safety Measures due to COVID-19 Pandemic, 15May2020] [Urgent Safety Measures for protection of study subjects during COVID-19 Pandemic, 7 May2020]</p> <p>2. 廠商 Galapagos 於 2020 年 4 月 7 日釋出乙份指南，提供廠商對於受疫情影響之返診及給藥，釋出應變處理原則，相關內容將變更至新版試驗計畫書。</p> <p>詳細內容敬請參閱附件： [ISABELA clinical studies investigational site Guidance in relation to the impact of the COVID-19 outbreak, GLPG1690-CL-303/304-Guidance #2 - version date: 07APR2020]</p>
決 議	備查通過

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170110
計 畫 名 稱	評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 5 月 14 日廠商檢送成果報告至本會備查(2019/10/18 中止)。
決 議	備查通過

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)-臨床試驗計畫稽核結果-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 18 件；持續審查 18 件；變更案 9 件；提前中止 0 件；結案 15 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190446	血清中 5-methoxytryptophan(5-MTP)濃度與肝臟纖維化程度及肝細胞癌惡化之相關性	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200083	頭頸癌病患合併第二原發癌: 27 年回顧性分析研究	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組。	自籌、小港醫院
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20200085	解譯腫瘤免疫微環境以預測“阻斷 Program Cell Death 1(PD-1)免疫檢測站”之治療於食道鱗狀上皮細胞癌的療效	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20200086	探討特異性角蛋白融合如何改變細胞機械性特質並促進癌細胞惡化	科技部
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20200088	空氣污染暴露對神經系統疾病的影響	無
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20200089	肥胖對於氣喘治療成效之臨床回溯性研究：大同醫院之經驗分享	大同醫院
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200090	探討年長者微骨釘植入下顎骨嵴之穩定度	高醫附院
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200091	早期乳癌風險預測暨即時預警模型之研究	高醫附院
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200092	比較三種評估顏面神經麻痺動作缺失的量測方法	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20200093	表異質基因調控酵素及其抑制劑在個人化乳癌治療上的角色及應用	科技部

12	新案	KMUHIRB-E(II)-20200094	建立即時電子病歷系統預測呼吸器脫離評估線上系統	109學年度 高醫醫療體系智慧醫療系統 Medical AI 子計畫
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20200095	新型冠狀病毒發生期間急診病人滿意度分析	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20200096	以手術優先方式改善三級咬合不正之骨骼穩定性及軟組織改變評估-長期研究	高醫附院
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20200097	注意力對動態決策行為之影響-以愛荷華決策作業為例	自籌
16	新案	KMUHIRB-E(II)-20200098	奎諾酮類抗生素最小抑菌濃度對腸桿菌科、綠膿桿菌血症之臨床反應影響：臨床與實驗室標準協會判定標準改變的影響	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(II)-20200099	MBD3 作為三陰性乳癌患者預後生物標記的可行性探討	科技部
18	新案	KMUHIRB-E(II)-20200100	以錐束電腦斷層分析以手術優先方式施行雙側下顎垂直截骨術改善三級異常咬合病患之顛顎關節頭移位及重塑之狀態之研究	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180163	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率:改善口腔黏膜篩檢課程教材與篩檢醫師訓練計畫(第一年)	衛生福利部
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170162	經導管人工主動脈瓣膜置換術臨床預後的台灣登錄計畫	台灣介入性心臟血管醫學會
3	持續審查	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
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬病人皮膚形態學及生理學變化	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190175	台灣心房顫動醫病共享決策	香港商貝爾德策略顧問有限公司台灣分公司
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190209	危機知覺管理模型建構之研究	科技部
7	持續	KMUHIRB-E(慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原	自籌

	審查	I)-20190212	因探討	
8	持續 審查	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	衛生福利部
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180187	復健病房中風住院病人復健資料庫之建置	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190169	中醫人工智慧醫療診斷之體質與自動化舌象分析初探	高醫暨中山產學合作
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之設計與應用	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180169	探討 Fli-1 於口腔鱗狀上皮細胞癌輻射抗性之角色以及蛋白質乙醯化作用對 Fli-1 所調節之輻射抗性影響	科技部
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美國 Internatio nal Health Managem ent Associate s
14	持續 審查	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
15	持續 審查	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
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	自籌
17	持續 審查	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
18	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190154	一階段以人工真皮處理困難縫合的複雜性撕脫傷口	自籌
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190252	台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查	台灣百靈 佳般格翰 股份有限 公司
2	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	衛生福利 部

3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190339	注意力不足過動症兒童青少年之家長親職污名化、憂鬱情緒、自尊及家庭支持程度之關聯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180217	人員生物劑量染色體變異評估技術	高雄醫學大學
5	行政變更	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
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200069	運用個人化檢驗數據智慧判斷低血糖以達到提早警示之作用	自籌
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190448	以人工智慧分析糖尿病人眼底病變和早期診斷DPN的相關性探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190209	危機知覺管理模型建構之研究	科技部
9	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190154	一階段以人工真皮處理困難縫合的複雜性撕脫傷口	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(II)-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
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20180258	107 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190130	注意力不足過動症兒童青少年之家長親職污名化之多層面相關因子研究	高醫奇美合作計畫
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180089	攝護腺癌病人之生活品質評估	高雄醫學大學
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180215	探討影響腎臟移植病患疾病知識認知及自我照顧行為之相關因素	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20190181	單一術者以 LigaSure 及 clamp-and-tie 之止血技術執行全甲狀腺切除手術其副甲狀腺功能保留之比較	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20180094	Colistin 引起的相關腎毒性發生率及危險因子探討	高雄醫學大學
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190160	以河流模式協助長者生命回顧與藝術創作	自籌

9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190048	回溯性研究 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者的效果與安全性評估	自籌
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20180054	近紅外線對免疫調控及皮膚癌促進作用之研究	科技部
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20170184	探討在口腔鱗狀上皮細胞癌內 GSKIP 和 Wntless 對 Wnt/ β -catenin 路徑所調控之放射敏感度的影響:臨床病理結果之潛力預測因子	科技部
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20190232	實際治療模式、臨床結果和 T790M 檢驗於接受第一線表皮細胞生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 治療的表皮細胞生長因子接受器 (EGFR) 突變型晚期非小細胞肺癌患者	阿斯特捷利康/ AstraZeneca
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20180216	糖尿病患低血糖原因之觀察性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
14	結案	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
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20180134	新式超音波彈性影像分析應用於評估早期軟骨磨損 - 與臨床症狀比較	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-3 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMP T(II)-20200013	新冠肺炎疫情對醫院績效的影響	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEMP T(II)-20200014	臨床主治醫師之師資培育學習經驗與其畢業後一般醫學教育創新關注階段關係之研究	自籌
3	免審	KMUHIRB-EXEMP T(II)-20200015	人類脂肪幹細胞快速分化成肌小管複合利用生醫材料應用於肌肉損傷之研究	科技部

決議：備查通過

玖、逾期末繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議-無

拾壹、散會