

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 6 次審查會議紀錄

時間：2020 年 6 月 12 日（星期五）下午 12：00~16：10

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：10 人；男性：5 人；女性：5 人

法定人數：8 人；醫療：6 人；非醫療：4 人；機構內：5 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曾育裕

劉媿均、蕭惠樺、金繼春、林武震、陳彥文

請假委員：吳政毅、洪信嘉、曹貽雯、陳昭儒

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

審查(替代)委員：無

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-F(II)-20180008、
KMUHIRB-F(II)-20190100、KMUHIRB-F(I)-20180021

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20190088、KMUHIRB-F(II)-20170047、
KMUHIRB-F(II)-20190150、KMUHIRB-F(I)-20180072、
KMUHIRB-F(I)-20190040

列席人員：林宜靜、林佩蓁、莊萬龍(黃釗峰)、吳宜珍(王耀廣)、黃書彬、
張碧瑩(盧奕丞)、許家豪、謝書華、李香瑩、阮雍順(李香瑩)、
陳彥旭(黃崇豪)、劉秀月、陳丙何、顏正芳(歐陽文貞)、鐘浩璋、
楊書婷、黃敬文、陳俊鴻、王冠元(不克出席)

執行秘書：陳彥文、黃旻儀、蘇富敏(列席討論案)

會議紀錄：許淳雅

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2020 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 5 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
新案	7	7				
C-IRB(副)新案	1	1				
C-IRB(副)變更	6	6				
持續審查案	44	44				
變更案	29	29				
結案/提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 19 件	C-IRB(主)新案 4 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更 6 件
新案複審 0 件	持續審查案 21 件	變更案 27 件 (含追認案 0 案)	結案/提前中止案 11 件
暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 12 件	嚴重不遵從事件案 0 件	討論案 1 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 4 件	安全性通報 8 件	
共 114 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 24 案(1 案主持人不克出席，延至下次會議再審。)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	19521	「康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀 (TS200)」在僵直性脊椎炎病人的臨床效能	
一般案	2	17381	建置口腔衛生與咀嚼吞嚥介入實證模式：口腔癌術後口腔機能、營養及生理機能之提升之成效	
一般案 CIRB 主審	3	20381	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗 (ReSTORE 研究)	
一般案 CIRB 主審	4	19622	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗	
一般案 CIRB 主審	5	20164	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者	
一般案 CIRB 主審	6	20422	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	
一般案	7	12206	運用精準麻醉流程改良甲狀腺手術術中神經監測之前瞻性研究與評估非去級化肌肉鬆弛劑與環糊精逆轉神經肌肉阻斷對神經監測訊號之影響:前瞻性豬模型	
一般案	8	18221	以前瞻性多中心隨機雙盲安慰劑對照試驗評估 Cerebrolysin 對治療非創傷性股骨頭缺血性壞死的效益	
一般案	9	18741	頭頸癌病人於化療期間使用蜂蜜介入對於口腔黏膜炎之成效	
一般案	10	18681	評估 DHIC 病人使用藥物治療的有效性和安全性	
一般案	11	17321	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	

特殊族群	12	19183	老年或年長者與小於 50 歲思覺失調症身體 意像及身體疾病自我覺察之社區個案研 究：第二年追蹤計劃	
特殊族群	13	19246	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒	
特殊族群	14	19322	以人工智慧影像監測新生兒黃疸	
特殊族群 (急件)	15	18219	兒童口呼吸對口腔機能的影響	
基因相關	16	17762	提高第三期大腸直腸癌病患化療敏感性 - 微小核糖核酸降低因 EGFR 高度表達所引發 的 oxaliplatin 抗藥性	
特殊族群	17	18802	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU) 患者之效果: 隨機對照試驗	
一般案	18	15321	建構咀嚼吞嚥障礙住院病患的標準處置流 程並分析其相關危險因子與預後成效	
特殊族群	19	13984	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究	
特殊族群	20	17968	研究 B 型利尿利鈉肽對於兒童急性心肌炎 患者預後的應用	
特殊族群	21	20045	調查非侵襲性人工呼吸器於高醫新生兒加 護病房使用之狀況	
基因相關	22	18026	細胞核內微型核酸 miR-133a 在肝癌之失巢 凋亡抗性上的角色	
基因相關	23	17963	利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染 期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫 和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異	
特殊族群	--	18122	衰弱高齡人口居家社區整合型照護平台	PI 不克出 席，延至下次 會期再審。

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	1		
IRB 流水編號	T-高醫-19521	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	「康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀 (TS200)」在僵直性脊椎炎病人的臨床效能		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月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-高醫大-17381	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	建置口腔衛生與咀嚼吞嚥介入實證模式：口腔癌術後口腔機能、營養及生理機能之提升之成效		
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-20381	送審案件類別	CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 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 流水編號	T-高醫-19622	送審案件類別	C-IRB(主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
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 流水編號	T-高醫-20164	送審案件類別	C-IRB(主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者		
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	6		
IRB 流水編號	T-高醫-20422	送審案件類別	C-IRB(主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
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-高醫-12206	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌(科技部計畫或院內計畫申請中)
計畫名稱	運用精準麻醉流程改良甲狀腺手術術中神經監測之前瞻性研究與評估非去級化肌肉鬆弛劑與環糊精逆轉神經肌肉阻斷對神經監測訊號之影響:前瞻性豬模型		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-18221	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	以前瞻性多中心隨機雙盲安慰劑對照試驗評估 Cerebrolysin 對治療非創傷性股骨頭缺血性壞死的效益		
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	9		
IRB 流水編號	T-大同-18741	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫(大同醫院)
計畫名稱	頭頸癌病人於化療期間使用蜂蜜介入對於口腔黏膜炎之成效		
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	10		
IRB 流水編號	T-大同-18681	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	評估 DHIC 病人使用藥物治療的有效性和安全性		
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	11		
IRB 流水編號	T-高醫大-17321	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	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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	12		
IRB/REC 案號	T-19183	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	老年或年長者與小於 50 歲思覺失調症身體意象及身體疾病自我覺察之社區個案研究：第二年追蹤計劃		
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-19246	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	14		
IRB/REC 案號	T-19322	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以人工智慧影像監測新生兒黃疸		
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-18219	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	兒童口呼吸對口腔機能的影響		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	16		
IRB/REC 案號	T-17762	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	提高第三期大腸直腸癌病患化療敏感性 - 微小核糖核酸降低因 EGFR 高度表達所引發的 oxaliplatin 抗藥性		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	17		
IRB/REC 案號	T-18802	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院、高醫大、科技部
計畫名稱	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果: 隨機對照試驗		
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	18		
IRB 流水編號	T-小港-15321	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫(小港醫院)
計畫名稱	建構咀嚼吞嚥障礙住院病患的標準處置流程並分析其相關危險因子與預後成效		
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	19		
IRB/REC 案號	T-13984	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究		
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	20		
IRB/REC 案號	T-17968	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	研究B型利尿劑勝肽對於兒童急性心肌炎患者預後的應用		
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	21		
IRB/REC 案號	T-20045	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	調查非侵襲性人工呼吸器於高醫新生兒加護病房使用之狀況		
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	22		
IRB/REC 案號	T-18026	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	細胞核內微型核酸 miR-133a 在肝癌之失巢凋亡抗性上的角色		
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	23		
IRB/REC 案號	T-17963	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	利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190015	送 審 案 件 類 別	一般案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
經 費 來 源	艾昆緯股份有限公司		
決 議	維持團隊本次通報內容		

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 2 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)-20170100	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	2020/5/8 決議：請研究護理師三個月內應接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/8/7)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20190012	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	2020/5/8 決議：請說明此個案是否有納入研究案或已排除。	申請人已回覆及說明。	除管

2、通報案件，共 8 案（12 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	計畫編號	1789-301-008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	※已結束收案 109/5/4 廠商來函【AGN 字第 CR-1090504 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	計畫編號	PTC124-GD-041-DMD
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/5/15 廠商來函【美捷(109)字第 0504 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。 109/5/21 廠商來函【美捷(109)字第 0506 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190038	計畫編號	18150N
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據－台灣人的研究 (TREVIDA)		
	備註	※持續收案中 109/5/19 廠商來函【臨研字第 109051901 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(I)-20190089	計畫編號	B7981015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性		
	備註	※已結束收案 109/5/5 廠商來函【第 2020053 號函】，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：_____		

5	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	※已結束收案 109/5/21 廠商來函【保醫字第 1090521004 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	計畫編號	GS-US-380-4458
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	備註	※持續收案中 109/5/26 廠商來函【法蘇字第 806581801-018 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：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/5/22 廠商來函【昆字第 1090484 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190070	計畫編號	2019nalbuphine
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量		
	備註	※持續收案中 109/5/27 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： <u>本案應屬試驗違規—，未依計畫執行，請修正通報表。</u>		

二、變更案-共 27 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案
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		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	變更案
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		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190004	送審案件類別	變更案
計畫名稱	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190070	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180071	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	遠紅外線治療儀輔助照射產生共振效應而促進糖尿病足傷口癒合		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200050	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	低能量震波對骨盆底功能障礙婦女之療效評估		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送審案件類別	變更案
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		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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。		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	FGFR2/FOXMI 增加 Regorafenib 之抗藥性與肝癌癌幹細胞生成		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190110	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150030	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190011	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影响		
決議	核准		

序 號	26		
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		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200062	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

三、持續審查-共 21 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170063	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	震波對人類退化性椎間盤細胞的治療研究		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190092	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	評估生理回饋及電刺激介入對攝護腺手術，病人術後併發尿失禁之治療的 功效		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190089	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50%或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190096	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-20140124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190033	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180039	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁振造影之研究		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 11 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180108	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	評估”健鑫”含銀凝膠傷口敷料治療糖尿病足部或身體其他部位潰瘍之有效性及安全性。		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190040	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180135	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170070	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	社區高關懷老人初篩量表暨照顧服務模式之建置與成效評量		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180041	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	運動傷害監測與評估系統		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180066	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	透過舌診儀平台及多頻道腦波儀來分析阿茲海默症病人作為診斷和臨床癒後的生物標記		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150011	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	影響老年性聽障易感性之相關因子研究		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170039	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	三聚氰胺暴露與阿茲海默失智症之相關性		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180008	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討使用 tenofovir disoproxil fumarate 處方的 HIV 病患轉換為非 tenofovir disoproxil fumarate 處方時對腎臟影響的觀察性研究。		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	卡波西肉瘤的病歷回溯研究		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170082	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	巨噬細胞極化在成人及幼年型類風濕性關節炎之角色		
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 4 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190015 嚴重不良事件及非預期問題 6				
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗				
不良反應事件	The subject short of breath ,general weakness call ER for help.Arrange lab and images assessment ,chest x-ray show bilateral pleural effusion suspect infection process/pneumonia over right lung and pigtail inserted.Lab show WBC:35970/CRP:300.25/BNP:236.9/SpO2:86%.Informed the condition to his family ,they inclines DNR .Unfortunately ,the subject was no any response and EKG monitor show asystole at 3:11 on 30Apr2020.				
受試者編號	886001-009				
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	2020/4/28	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/5/20 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 886001-009 於 2020/04/28 Initial 入院，入院原因為 Sepsis，於 2020 年 4 月 30 死亡出院。可疑藥品不適用。計畫主持人於 2020 年 4 月 29 獲知並通報 IRB。本件不良反應事件屬非預期，且與本計畫不相關。但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，此個案為死亡案例。 二、建議同意核備/存查</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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)？是</p> <p>6. 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	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 121				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	His renal function on 1/3 showed ESRD and his doctor suggested admission for uremia and anemia,preparing shunt creation (left arm fistula).He also complained about mild dyspnea on exertion, weakness, and poor appetite recently.Renal echo on 1/4 revealed bilateral renal parenchyma disease with reduced kidney size.We adjusted his anti-hypertensive agent due to hypertension with SBP 180-200 mmHg noted and his blood pressure improving after we added Catapres and titrated up isormol dose.Repaglinide dose was also titrated up due to hyperglycemia noted. Due to his CKD stage 5, we consulted cardiovascular surgeon for AVF (arterio-venous fistula) creation. Left wrist RCAVFc creation was performed smoothly on 2020/1/9. 1/8 lab data revealed mild improving renal function and no electrolyte imbalance. Due to his relatively stable condition, he may be discharged today and we arranged OPD follow up on 1/17.				
受試者編號	I149				
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
2020/4/24	2020/1/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/20 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 I149 於 2020/01/03 Initial 入院，入院原因為 CKD stage 5 with AE-post AVF creation，於 2020/01/09 病情穩定出院。受試者已退出試驗，退出試驗日期：2020/04/24(病人已進入透析療程)。可疑藥品不適用。計畫主持人於 2020/4/22 獲知，於 4 月 24 通報 IRB。本件不良反應事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、已進行審閱完畢 三、建議入會核備/存查</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I) 嚴重不良事件及非預期問題 3				
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較				
不良反應事件	After admission,subject received fasciotomy and sequestrectomy on 17Apr2019,the operation finding suspect osteomyelitis and antibiotic shift to unasyn since 18Apr2019.While wound infection improved was found,she received surgical of amputation of right 5th toe and local flap on 24Apr2019.Post operation,wound care was done and pain control was done every day.Until operation wound clean,no necrotic tissue,no progress infection signs,subject was discharged on 30Apr2019				
受試者編號	3076-5028				
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
2020/5/14	2020/4/16	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/25 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3076-5028 於 2019/4/16 follow up 2，入院主訴症狀為 Right foot chronic ulceration, with Osteomyelitis，病患於 2019/4/30 出院。可疑藥品 Tenofovir Alafenamide，計畫主持人於 2019/4/18 獲知並通報。經評估無法認定相關性，本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>6. 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)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題 17				
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				
不良反應事件	According to her statement,she suffered from intermittent short of breath after exertion for 1 week,accompanied with pre-prandial epigastric pain, dizziness, mild decreased appetite,and intermittent blood-tinged brown formed stool passage.Her preprandial epigastric pain will be relieved after food intake.Her stool habit was once per day with brown formed stool.Due to short of breath,she came to our emergency department for help today.Laboratory data revealed normocytic anemia with prerenal azotemia and impaired renal function.Chest X-ray revealed cardiomegaly,and plain abdomen revealed increased stool impaction in colon.EKG showed Atrial fibrillation with moderate ventricular response.Under the impression of anemia and short of breath,she was admitted to our ward for further evaluation.				
受試者編號	E7411007				
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	2020/5/16	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/25 審查委員/專家：一、本件不良事件係為受試者 E7411007 於 2020/5/16 Initial 入院，入院主訴為在運動 1 週後出現間歇性呼吸急促，伴有餐前胃痛，頭暈，食慾輕度下降...等狀況。入院症狀為 Heart failure,Anemia,Acute kidney injury with prerenal azotemia，病患目前持續住院觀察中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/5/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、經評估無法認定相關性，與藥物是否相關仍需觀察，已進行審閱，建議入會核備</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				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2020/05/18 臨床試驗 安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20160031	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	廠商 2020/05/18 臨床試驗 安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20150045	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	廠商 2020/5/20 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-2014-05-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效	廠商 2020/5/21 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20170090	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	廠商 2020/05/21 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20170011	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)	廠商 2020/5/26 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2020/05/28 臨床試驗 安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2020/05/28 臨床試驗 安全性通報備查

決議：存查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 1 案、修正案 6 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-18545
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
計畫編號	WV41073
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/05/28	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190089	計畫編號	B7981015
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	計畫編號	2693-CL-0305
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	計畫編號	GO39942
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	計畫編號	WO41554
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	計畫編號	PBB00601
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/09			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 10 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190027
計 畫 名 稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 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	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190027
計 畫 名 稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 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	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190028
計 畫 名 稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 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	存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190028
計 畫 名 稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 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	存查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190031
計 畫 名 稱	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190031
計 畫 名 稱	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

序 號	8
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190127
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

序 號	9
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200003
計 畫 名 稱	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

序 號	10
I R B 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
經 費 來 源	廠商
決 議	存查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Dantrolen	Dantrolene Sodium 20mg/Vial, 2 年共 72 瓶	惡性高熱 症	第 1090202922 號
2	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial, 6 支/人, 共 12 支。	惡性淋巴 瘤	第 1090202500 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	IMFINZI (durvalumab)	500mg/Vial, 三年共 114 支。	晚期小細 胞肺癌	第 1090202350 號
2	Evrysdi® (Risdiplam)	60mg/2g/Bottle, 65 盒/人, 共 325 盒。注射配件盒(12ml 注射器 *70 支+6ml 口服注射器*70 支+壓 入式瓶身轉接器*100+保冷袋 *1), 共 100 盒。	脊髓肌肉 萎縮症	第 1090202607 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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020/5/21	KMUHIRB-F(I)-20190070	試探討納布啡 於腹腔鏡手術 後止痛之最 適劑量	<p>1E.未依照計劃書執行方法執行(執行偏離/偏差)。</p> <p>p11 受試者 002 於 2020/4/24 原手術房內麻醉醫師未留意 protocol 細項，而於麻醉誘導時以一般常規方式使用 Opioid 類藥物，不符合 protocol 所提術前不使用 Opioid 或 NSAID 類口服/針劑止痛藥，稽核後發現此偏差，須通報 IRB(試驗團隊造成之缺失)。</p> <p>IRB 補充：已於 109/5/27 通報不遵從事件，並入本次會議審查。</p>

決議：同意備查

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 35 件；持續審查 8 件；變更案 2 件；提前中止 0 件；結案 10 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200101	新材料循環園區招商及申請設置計畫-健康風險評估工作	輔英科技大學
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200102	從運動心流探討幸福感與相關變項之關係、「間歇訓練心發現」對護理人員之實施成效	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200103	食道癌及其癌化細胞的創新光學檢測	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200104	社區醫療人員持續執行安寧居家照護之態度與行為	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200105	神經科住院病患的咀嚼吞嚥障礙評估及分析其相關危險因子與預後成效	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200106	評估接受全膝關節置換術的疼痛控制對手術後生活品質滿意度的影響	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200107	抗登革病毒之化合物分析及探討其作用機制	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200108	不同垂直向及矢狀向骨骼型態中，下顎前牙區齒槽骨寬度之差異-牙科錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200109	探討慢性腎臟病病人之慢性發炎的深度分子表現型態	科技部
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200110	使用新型抗凝血劑對於腎臟功能影響之探討	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200111	注意力不足過動症兒童內外化問題行為和家長憂鬱情緒之多向度預測因子：一年追蹤研究	自籌、High Medical Chi Mei Collaborative Research Project
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200112	不同地區空氣污染下退化性疾病之研究	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20200113	探討 COVID-19 疫情對台灣南部某醫學中心之員工心理及生活品質影響	自籌
14	新	KMUHIRB-E(I)-20200114	利用錐狀束電腦斷層(CBCT)比較不	自籌

	案		同鈦網彎製法於萎縮無牙脊重建效果	
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20200115	性別敏感融入醫療環境-醫療照護等候空間設計之跨域性研究	科技部
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20200116	探討運算思維與批判性思考整合策略對基礎程式設計學習成效之影響	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20200117	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後	自籌
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20200118	麴菌免疫球蛋白 G 在臺灣人之陽性率以及預測發生慢性肺部麴菌感染症之角色	自籌
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20200119	建構具色彩標準之皮膚檢測系統來量化腎臟病患之早期病徵 (2)	科技部
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20200120	無縫接軌從出院準備轉銜長照之前瞻性世代研究	科技部
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20200121	以敘事治療介入伴侶衝突解決之過程與成效研究	自籌
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20200122	以 PZB 服務品質模式與 IPA 模式探討醫院之服務品質	自籌
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20200123	探討成人預防保健服務對於慢性腎臟病治療，照護及預後之影響	科技部
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20200124	甲狀腺術後長期音聲功能的智能預測 - 新型音聲分析系統	高醫附院
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20200125	探討親職壓力的相關因子及介入成效	衛生福利部
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20200126	植被覆蓋度與空氣污染對於呼吸道健康之性別差異	科技部
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20200127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究	高醫大
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20200128	5-甲氧基色胺酸在腎臟纖維化的致病角色以及治療性抗纖維化製劑的影響	自籌
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20200129	藥物引起顎骨壞死(MRONJ)在南部某醫學中心之盛行率分析	自籌

			(MRONJ-為抗骨質疏鬆，抗癌症標靶及抗風濕免疫藥物之不良顎骨壞死反應)	
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20200130	使用量化超音波影像特徵及紋路分析執行脂肪肝的半定量評估	自籌
31	新案	KMUHIRB-E(I)-20200131	甲狀腺手術病患發生喉返神經損傷之音聲參數變化研究	高醫附院
32	新案	KMUHIRB-E(I)-20200132	全身性硬皮症與局限性硬皮症的致病機轉研究---著重於細胞外因子的角色探討	科技部
33	新案	KMUHIRB-E(I)-20190428	用深度學習以乳房攝影影像預測侵犯性乳癌是否含有廣泛性乳管內原位癌成分	自籌
34	新案	KMUHIRB-E(I)-20190449	多環芳香烴及塑化劑暴露對人類樹突細胞及支氣管上皮細胞功能影響之研究	永續會
35	新案	KMUHIRB-E(I)-20190450	p22phox 促進口腔癌癌症幹細胞特性及其相關分子機轉探討	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180153	探討 Bardoxolone 及其衍生物藉由 MMR 路徑輔助大腸直腸癌放射線治療和 T 細胞免疫治療之效果與機制	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190071	不同貼紮方式對於髕骨股骨症候群患者在不同運動動作下的影響	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170129	人類檢體於體外試驗及檢驗方法開發	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190220	使用 Elbasvir (EBR) / grazoprevir (GZR) 用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實世界觀察研究	自籌
5	持續	KMUHIRB-E(II)-20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌	科技部

	審查		的角色	
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180233	以前瞻性研究設計探討最終糖化蛋白(advanced glycation end products/AGEs)、發炎蛋白質體及飲食型態生物指標與糖尿病腎臟及視網膜病變發展之相關性	科技部
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180240	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170175	護理人員睡眠自我管理成效—以行動裝置應用程式為介入措施	科技部
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190348	比較不同鼻胃管灌食法對預防呼吸器病人呼吸器相關肺炎的成效:回溯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛生福利部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190088	輔助中風垂足復健可調式牽引機構之設計	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170166	基因多型性、最終糖化蛋白(advanced glycation end products/AGEs) 及飲食型態與糖尿病腎病變及末期腎臟疾病發展相關性之研究	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20180155	加護病房內泌尿道感染之流行病學調查與抗生素治療評估	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190223	虛擬數位化 OSCE 之建置、執行與鑑定	聯新亞洲醫學教育有限公司
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190201	U型舌骨下帶狀肌瓣應用於困難的甲狀腺手術	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	結	KMUHIRB-E(I)-20170202	利用熱脫附-電噴灑游離質譜法快速	高雄醫學大學

	案		篩檢，服用新型抗凝血劑患者血液及尿液中 aspirin, warfarin, apixaban, dabigatran, rivaroxaban 及 edoxaban 含量之初步研究	
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20180019	習慣性流產分析	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180165	皮膚科照光治療的病歷回溯研究	自籌
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果	自籌
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20190193	Polar V800 在高齡者心率變異度的有效性和可靠性	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-無

玖、逾期未繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議

拾壹、散會 16：10