

# 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7次審查會議紀錄

時間：2020年7月10日（星期五）下午12：00~14：20

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：13人；男性：6人；女性：7人

法定人數：8人；醫療：8人；非醫療：5人；機構內：7人；非機構內：6人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、曾育裕  
洪信嘉、劉姵均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅(請假)、林武震、  
陳彥文

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-2013-06-03(II)

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20180068、KMUHIRB-F(II)-20180017

列席人員：顏峰霖、侯明鋒(羅啟文代)、李香瑩、余靜雲

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：許淳雅

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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 6 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
新案	11	11				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	7	7				
變更案	14	14				
結案/提前中止案	2	2				

2. 本次審核案件

新案 9 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 16 件
變更案 20 件	持續審查案 25 件	結案/提前中止案 10 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 4 件	安全性通報 8 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正案 2 件
其他事項 0 件			
共 95 件			

## 一、討論表決事項

新案-共9案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T -20282	含蟬花萃取液及乳酸菌發酵液精華液在皮膚功效性評估研究	
一般案	2	T-19882	乳癌及其高風險族群之世代研究	
一般案	3	T -20744	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期追蹤研究	
一般案	4	T -20782	台灣泌尿道結石患者長期追蹤回溯性研究	
特殊族群	5	T-12082	發展與測試整合自我決定理論與動機式晤談法於思覺失調症合併糖尿病患者的糖尿病自我管理方案	
特殊族群	6	T-18701	癌症兒童返校適應問卷之發展與測試	
特殊族群	7	T-18081	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討	
特殊族群	8	T-20662	一名 69 歲的 HIV 感染男性患有致命性菌血症	
基因相關	9	T-20641	阿茲海默症風險基因之分析技術開發	

**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-高醫大-20282	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	含蟬花萃取液及乳酸菌發酵液精華液在皮膚功效性評估研究		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-19882	送審案件類別	一般臨床試驗案
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.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-大同-20744	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	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期追蹤研究		
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-大同-20782	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	台灣泌尿道結石患者長期追蹤回溯性研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-12082	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	發展與測試整合自我決定理論與動機式晤談法於思覺失調症合併糖尿病患者之糖尿病自我管理方案		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-18701	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	國立台南護理專科學校
計畫名稱	癌症兒童返校適應問卷之發展與測試		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-18081	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	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		
投票結果	核准(須依審查意見修改)：12票 修正後複審：1票 修正後重新送審：0票 不核准：0票		

**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-20662	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	一名 69 歲的 HIV 感染男性患有致命性菌血症		
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	9		
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
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。		

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 6 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)-20190070	試探討納布啡於腹腔鏡手術後止痛之最適劑量	2020/6/12 決議： 本案應屬試驗違規一，未依計畫執行，請修正通報表。	申請人已回覆並完成修正。	除管



2、通報案件，共 4 案（16 件）

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180129	<b>計畫編號</b>	7580-201
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/6/16 廠商來函【昆字第 1090569 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是（是否已通報？ <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否）； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190079	<b>計畫編號</b>	C0371002
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※持續收案中 109/6/30 廠商來函【百自(109)第 433 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是（是否已通報？ <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否）； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20200003	<b>計畫編號</b>	312322-01
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※持續收案中 109/6/23 廠商來函【華廣字第 1090623001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】5 件、【試驗違規(Violation)】6 件，共 11 件。		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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.建議本案應盡快進行計畫書變更，將實際執行有困難處進行計畫修改，以避免再持續發生不遵從事件。若目前未有提變更案計畫，請說明將如何改善。 2.請研究團隊留意確實落實知情同意流程，讓受試者了解參加試驗應注意及配合項目。		

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150097	<b>計畫編號</b>	A14-301
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/6/24 廠商來函【CPCR2020-058】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

二、變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190137	送審案件類別	變更案
計畫名稱	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	變更案
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	4		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以 Nusinersen( BIIB058 )治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190143	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
經費來源	國家實驗研究院		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PALLAS : PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送審案件類別	變更案
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	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估		
經費來源	科技部、高醫附院		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180052	送審案件類別	變更案
計畫名稱	正念為基礎預防復發與家族治療對藥癮者之兩年期療效比較研究(I)		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190045	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	人類免疫缺乏病毒感染者生活品質及其相關因子調查		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		

三、持續審查-共 25 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190098	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

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

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190105	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		



序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190095	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	油煙中醛類化合物的基因鍵結體學與非抽菸肺腺癌之跨領域研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討甲狀腺癌使用甲狀腺素患者骨質密度和身體組成分析檢查與其使用骨鬆用藥治療效果		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180093	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、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	持續審查
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	持續審查
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經費來源	NA		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200005	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群的功能性表現初探-日常生活移動能力		
經 費 來 源	小港醫院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180065	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	研發以輔助快速有效治療黴菌性角膜炎為標的之新式抗藥性檢測系統與分子診斷晶片：南台灣多中心研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUH-IRB-950005	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
經 費 來 源	中研院		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180021	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180014	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170024	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果		
經費來源	自籌。(僅贊助醫療器材)		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180090	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160064	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療對退化性膝關節炎病患之效益		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190075	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	在影像喉頭鏡下探討使用探條(bougie)或鼻胃管輔助經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170038	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以基因檢測技術及人源性腫瘤異體移植方式研究泌尿道上皮癌治療與病患預後		
經費來源	科技部、高醫大、高醫附院、大同醫院		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190017	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究		
經費來源	美國芝加哥大學		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190011	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	康復之家精神障礙者理財素養訓練團體之歷程與成效初探		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180028	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	大林蒲學童揮發性有機物與多環芳香烴之暴露評估-空氣清淨機介入研究		
經費來源	高醫大、小港醫院		
決議	核准		

七、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)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題 8				
計 畫 名 稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究				
不良反應事件	(SAE 識別號 610040017-AE4) 受試者 610040017 為肝細胞癌患者，加入上市後監測研究(計畫編號 19244)，於 2019/12/06 開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊依據試驗時程於 2020/06/15 電話追蹤，家屬口頭告知受試者於 2020/01/26 在家中因肝細胞癌死亡，無施行解剖報告。家屬無提供死亡證明給試驗團隊。試驗團隊於 2020/06/15 獲知後，依據現有資訊於獲知當日通報廠商導致死亡之嚴重不良事件 Hepatocellular carcinoma，初步判定事件與試驗藥品 Stivarga 不相關。詳細資訊如病歷資料等，因試驗團隊無法取得亦無法提交 IRB。				
受試者編號	610040017-AE4				
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
2020/6/18	2020/1/26	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/6/28 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 610040017-AE4 於 2020/1/26 因 Hepatocellular carcinoma 死亡，為口頭、追蹤案件時發現狀況，家屬無提供死亡證明給試驗團隊。可疑藥品 Stivarga，計畫主持人於 2020/6/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <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)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題 9				
計 畫 名 稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究				
不良反應事件	<p>(SAE 識別號 610040017-AE4) 受試者 610040017 為肝細胞癌患者，加入上市後監測研究(計畫編號 19244)，於 2019/12/06 開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊依據試驗時程於 2020/06/15 電話追蹤，家屬口頭告知受試者於 2020/01/26 在家中因肝細胞癌死亡，無施行解剖報告。家屬無提供死亡證明給試驗團隊。試驗團隊於 2020/06/15 獲知後，依據現有資訊於獲知當日通報廠商導致死亡之嚴重不良事件 Hepatocellular carcinoma，初步判定事件與試驗藥品 Stivarga 不相關。詳細資訊如死亡證明或病歷試驗團隊無法提供給 IRB。2020/06/19(追蹤報告獲知日)試驗團隊檢視個案表紀錄，依據廠商填寫指引修正事件處置(action taken)為 Not applicable (前次通報 IRB 資訊為 Stivarga withdrawn)。</p>				
受 試 者 編 號	610040017-AE4				
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
2020/6/23	2020/1/26	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/6/28 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 610040017-AE4 於 2020/06/19 Follow up 1，病患於 2019/12/06 開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊依據試驗時程於 2020/06/15 電話追蹤，家屬口頭告知受試者於 2020/01/26 在家中因肝細胞癌死亡，無施行解剖報告。家屬無提供死亡證明給試驗團隊。死亡之嚴重不良事件 Hepatocellular carcinoma，可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。此次追蹤為依據廠商填寫指引修正事件處置(action taken)</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題 37				
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				
不良反應事件	病患於 20200514 因腹瀉至本院門診求診，經抽血 CRP 266mg/L,於 20200515 收住院治療.住院時經 KUB 檢查為 suspect focal ileus,經抗生素與支持性營養治療後,於 20200525 因病情趨緩平穩出院,續胃腸內科門診追蹤.				
受 試 者 編 號	16700197				
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
2020/6/18	2020/6/15	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/6/28 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 016700197 於 2020-05-15 Initial 入院，因腹瀉至本院門診求診，經抽血 CRP 266mg/L,於 20200515 收住院治療.住院時經 KUB 檢查為 suspect focal ileus,經抗生素與支持性營養治療後,於 20200525 因病情趨緩平穩出院,續胃腸內科門診追蹤。患者已於 20200327 因完成治療退出試驗.此為退出試驗後追蹤。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/05/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>15. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200004 嚴重不良事件及非預期問題 2				
計 畫 名 稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
不良反應事件	受試者 232004 於 2020 年 06 月 12 日簽署預篩選同意書，同意檢送既有腫瘤檢體至中央實驗時進行預篩選，期間並未因參與臨床試驗而接受任何侵入性檢查、治療或使用試驗藥品。然而，受試者 232004 因現有疾病(非小細胞肺癌)惡化，於 2020 年 06 月 14 日死亡，而原本同意檢送支檢體也並未送出，根據試驗計畫書規定，受試者於使用試驗藥品前，只記錄因試驗流程所造成的不良事件，本次事件沒有因參與試驗做任何侵入性檢查、治療，故無需紀錄於試驗 EDC 中，唯因本事件是院內死亡事件，故依 IRB 規定進行通報。				
受 試 者 編 號	2535/3/15				
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
2020/6/23	2020/6/14	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/6/29 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 232004 於 2020/6/14 Initial 入院，因現有疾病(非小細胞肺癌)惡化導致死亡。可疑藥品不適用，期間並未因參與臨床試驗而接受任何侵入性檢查、治療或使用試驗藥品，計畫主持人於 2020/06/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>21. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>23. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>24. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

## 2、本院發生 SUSAR-共 案

3、安全性報告-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190003	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	廠商 2020/06/22 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20170102	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	廠商 2020/6/22 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180133	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	廠商 2020/06/24 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190008	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療	廠商 2020/06/24 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190132	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	廠商 2020/6/26 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	廠商 2020/7/1 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190089	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	廠商 2020/07/01 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190138	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	廠商 2020/07/01 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 3 案(新案 1 案、修正案 2 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-18781
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效
計畫編號	109CIRB03046
經費來源	廠商
<b>主任委員決議</b>	
<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	
2020/07/03	

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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/07/03			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/07/03			

二、其他事項-共 0 案

## 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 11 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Protirelin (thyrotropin releasing hormone)	0.2 mg/ml solution for injection, 1 ml/amp, 5 amp/pack, 兩年共 200 支	檢查腦下垂體甲狀腺刺激荷爾蒙 TSH 分泌機能	第 1090601404 號
2	Carmuther 100(Carmustine)	100mg/vial, 共 16 支。	惡性淋巴瘤	第 1090203087 號
3	Dantrolene i.v.(Dantrolene Sodium Injection)	Dantrium (Dantrolene Sodium) for injection, 20 mg/vial, 共 72 瓶	惡性高熱症	第 1090601479 號
4	Iloprost	2190/Amp/years	先天性心臟病(ASD II)續發 WHO functional class IV 肺動脈高血壓與肺栓塞	第 1090203106 號
5	間質幹細胞 (mesenchymal stem cell)	4 管 10*10 <sup>7</sup> cells	缺血性腦中風	第 1090203333 號
6	Meladinine 0.75% Solution for local application	24mL/bottle, 100 瓶	需光化學療法	第 1090203378 號
7	Dantrolene i.v.(Dantrolene Sodium Injection)	Dantrium (Dantrolene Sodium) for injection, 20 mg/vial, 共 36 瓶	惡性高熱症	第 1090401491 號
8	Thiotepa	100mg/via, 6 瓶	髓母細胞瘤 (Medulloblastoma)	第 1090203466 號
9	LHRH Ferring	0.1mg/1ml/Amp, 二年共 200 支	腦下垂體 FSH、LH 分泌機能檢查	第 1090601756 號
10	IMFINZI (durvalumab)	500mg/Vial, 共 114 支。	擴散期小細胞肺癌	第 1090203620 號
11	IMFINZI (durvalumab)	500mg/Vial, 三年共 114 支。	擴散期小細胞肺癌	第 1090203106 號

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 17 件；持續審查 9 件；變更案 4 件；提前中止 0 件；結案 7 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200162	探討新型冠狀病毒疾病(COVID-19)危機對透析護理人員之身心衝擊及影響因素	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200167	家長對兒童齲齒預防保健的認知、態度及行為探討	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200171	探討阻塞型睡眠呼吸中止症透過增加陰電性脂蛋白引起代謝疾病之病理機轉	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200172	臺灣社會獨居長者的類型分析：隱形獨居長者的現身。	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200173	COVID-19 衝擊下之門診醫療保衛戰-以台灣某醫學中心為例	高醫附院
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200174	發台灣版職場心理健康量表	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200176	應用即時免疫感測發炎生物標記裝置量化評值口腔衛生指引介入與監測非手術性牙周治療過程成效	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200177	嚴重特殊性傳染性肺炎患者之接觸者血清抗體流行病學調查	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200178	新冠肺炎大流行期間醫務人員的心理健康調查	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200179	開發新型冠狀病毒之快速篩檢	高醫附院
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200180	肺鱗狀細胞癌患者之治療成效回顧與預後因子分析	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200181	專業遺族的自我認同與治療關係之調適	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20200182	藍領階層女性運動行為與運動阻礙之研究	自籌
14	新	KMUHIRB-E(I)-20200183	發展中文版癌症突發性疼痛評估工具	自籌



	案		與信效度檢測	
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20200184	畢業後一般醫學訓練及受訓醫師學員制度之前驅性探究-以新冠病毒疫情的影響為例	高醫附院
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20200185	探討新生物標記與胰臟癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	科技部
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20200186	中醫部門診因應新冠肺炎之防疫策略	高醫附院
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190040	褪黑激素合併化療藥物作為三陰性乳癌的治療策略探討	科技部
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200037	乾癬病人使用生物製劑治療之效果追蹤	高雄醫學大學
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查及黃病毒血清學測試研發	國家衛生研究院
4	實質變更	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 (Taiwan Shionogi & Co., Ltd.)
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190166	大氣質譜法在現代醫學臨床診斷的創新應用	高雄醫學大學
2	持續審	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

	查			
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180213	以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180237	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	衛生福利部
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180254	晚期非小細胞肺癌病人化學治療期間照護需求及其相關因素之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190116	建構與測試台灣個案管理師核心職能	科技部
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190218	整合、激勵與團隊表現之差異：台灣家庭醫師整合性照護計畫	科技部
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180261	PD-L1 表現與致癌性人類乳突病毒感染在食道鱗狀上皮細胞癌相關性之研究	自籌
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170198	嚴重登革熱死亡的宿主與病毒致病因子之綜合分析	國家衛生研究院
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20190373	第 2 型糖尿病病人使用胰島素注射之自我管理、情緒困擾與血糖控制成效相關因素探討	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190310	大學生身體意象與性騷擾知覺、態度與因應行為之相關研究	科技部

3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190225	探討醫院安寧團隊居家照護模式與社區安寧居家照護模式之醫療利用差異	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20170223	研究 MRE11 在上尿路上皮癌所扮演的角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20190297	探討擴增與虛擬實境技術結合適性化教學策略對解剖學科學習成效之影響	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190109	不同方式下土耳其式起身對肩關節和核心群的變化	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-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 下午 14 時 20 分