

# 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8次審查會議紀錄

時間：2020年8月25日（星期二）下午2時~4時15分

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：18人；實到：14人；男性：5人；女性：9人

法定人數：10人；醫療：7人；非醫療：7人；機構內：6人；非機構內：8人

審查(替代)委員：黃志富、胡忠銘、曾申禧、林增玉、張鈺珊、劉珮均、林東龍、  
陳芳銘、吳宜珍、林宜靜、謝慧敏、陳秀珊、黃元冠、李佳蓉(請  
假)、劉信良(請假)、林龍昌(請假)、盧柏樑(請假)

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)-20180016、KMUHIRB-F(II)-20170098

吳宜珍委員：T-高醫-21701、KMUHIRB-F(I)-20190054、  
KMUHIRB-F(II)-20180123

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(I)-20170076、KMUHIRB-F(I)-20200096、  
KMUHIRB-F(II)-20180134

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20170136、KMUHIRB-F(II)-20180118

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20190033、KMUHIRB-F(II)-20180121、  
KMUHIRB-F(I)-20170091

列席人員：林佳衡、吳宜珍(王慧晶代)、陳思嘉(林宏勳代)、林秋燕、陳明德、  
蔡忠榮

執行秘書：林宜靜(主持)、蘇富敏(請假)

會議紀錄：陳瑩君

## 壹、主席報告：

### 1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

### 2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

### 3.財務之利益衝突：

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

## 貳、人委會報告案：

### 1.2020 年第二人體試驗審查委員會第 7 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	8	7		1		
C-IRB(副) 修正	4	4				
持續審查案	16	16				
變更案	12	12				
結案/ 提前中止案	1	1				

### 2.本次審核案件

新案 6 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 9 件
變更案 16 件	持續審查案 14 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 5 件	安全性通報 16 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 3 件
共 74 件			

### 參、討論表決事項

#### 一、新案-共 7 案 (第三案本次會期未審查，延期至 9/11)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-20605	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度	
一般案	2	T-高醫-21701	一針對晚期胃，胰臟及膽道癌患者使用每兩週以 Abraxane(亞伯杉), 合併 Oxaliplatin (歐力普)及 S1+LV(愛斯萬/若克瘤) 化療為第一線治療之第一期臨床試驗	
一般案	3	T-高醫-21803	針對初次服用新型口服抗凝血藥物患者之生物檢體中藥物濃度分析研究	延期至 9/11
一般案	4	T-小港-21043	因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情使用抗體檢驗試劑申請	
一般案	5	T-高醫-21363	等速水平律動之生理影響	
一般案	6	T-高醫-21081	不同口腔照護對加護病房患者口腔狀況之影響	
特殊族群	7	T-20581	促進大專生健康睡眠之桌遊開發、可行性與初步成效	

#### 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/REC 案號	T-高醫-20605	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
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/REC 案號	T-高醫-21701	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	一針對晚期胃，胰臟及膽道癌患者使用每兩週以 Abraxane(亞伯杉), 合併 Oxaliplatin (歐力普)及 S1+LV(愛斯萬/若克瘤) 化療為第一線治療之第一期臨床試驗		

決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。
----	---

案3 延期至 9/11

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-小港-21043	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌(小港醫院)
計畫名稱	因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情使用抗體檢驗試劑申請		
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/RE 案號	T-高醫-21363	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	等速水平律動之生理影響		
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/REC 案號	T-高醫-21081	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	不同口腔照護對加護病房患者口腔狀況之影響		
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	7		
IRB/REC 案號	T-20581	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	促進大專生健康睡眠之桌遊開發、可行性與初步成效		
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 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 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(II)-20190035	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	2020/7/28 決議： 請研究團隊協助釐清下列疑慮： 1.受試者是否在本院開立禁用藥物？是否為受試者治療必須使用藥物？受試者服用此藥物可能與原試驗用藥產生交互作用或副作用為何？是否有後續追蹤？ 2.請研究團隊務必加強告知受試者參加試驗應注意事項(如.製作提醒小卡)。 3.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。	申請人已回覆及說明	1.除管 2.本案為輕微/非持續/非病安事件，同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測
2.	KMUHIRB-F(II)-20190047	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	2020/7/28 決議： <u>受試者 2207-003 使用禁用藥物</u> 1.請說明此嚴重不良事件的發生原因？ 2.請研究團隊確認此受試者是否適合繼續參加本試驗？ 3.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。	申請人已回覆及說明	1.除管 2.本案為輕微/非持續/非病安事件，同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測

2、通報案件，共 3 案(9 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170136	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-4035
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/7/13 廠商來函【保醫字第 1090713006 號】，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 checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180016	<b>計畫編號</b>	WN29922
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期 (前驅期至輕度) 阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/7/14 廠商來函【羅臨字第 200246 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 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(II)-20180119	<b>計畫編號</b>	CDM301
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/8/12 廠商來函【大字第 10903021 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】2 件及不遵從事件【試驗違規(Violation)】4 件，共 6 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 16 案

<b>序 號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20200056	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	2		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180086	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
<b>經費來源</b>	衛福部		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	3		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20200060	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	慢性肺病患者之心跳變異暨生理回饋訓練療效研究		
<b>經費來源</b>	院內計畫(小港/旗津)		
<b>決議</b>	通過		



序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200058	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估合併低劑量 TOFACITINIB 和準分子光線(308nm)治療白斑症的臨床療效:建立新的治療典範		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190123	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估使用益生菌牙膏對中重度牙齦炎患者之臨床效應		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200096	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
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	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190033	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190054	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190056	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	不同震動裝置對羽毛球選手下肢運動表現之立即性影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	13		
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	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160067	送審案件類別	變更案
計畫名稱	基於量化腦波與極限學習機之適應性長期癲癇發作預測的技術研發與臨床探討		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	小兒髖關節發育不良電腦輔助超音波診斷技術研發驗證計畫		
經費來源	金屬工業研究發展中心		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

### 三、持續審查-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序 號	2		
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		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道正常菌株移植與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究		

經費來源	自籌
決議	通過

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以自體脂肪抽出物輔助治療慢性糖尿病足潰瘍之成效		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-20130009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究 非編碼核糖核酸在阿滋海默氏症之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-20140095	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	生物節律基因在不寧腿症候群致病機轉之轉譯醫學研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	約日節律、褪黑激素和生理時鐘基因在慢性腎臟病之次發性不寧腿症候群的角色：臨床研究和動物模式		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	失智者與家庭照顧者住院經驗、需求與滿意度		
經費來源	護理學會		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高齶齒校園學童口腔保健介入之成效評價		
經費來源	國立中山大學、高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190016	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	自供電二硫化鉬/金屬氧化物原生腫瘤細胞檢測器之研製		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180118	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180123	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎性腸道疾病的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190065	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	衛生福利部健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 21 案

1、SAE-共 5 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效			
受試者編號者	L007	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/24/2020	7/20/2020	follow up1	Acute kidney injury	導致病人住院
審查意見	7/27/2020 一、本件不良事件係為受試者 L007 於 2020/07/24 FU1。2020/07/17 Acute Kidney Injury 入院，已於 2020/07/23 出院。可疑藥品: Colchicine，計畫主持人於 2020 年 07 月 20 日獲知並為通報。 二、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 三、建議通過。			
決議	通過			

序號	2			
IRB 編號	KMUH IRB-2014-04-02(II)			
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
受試者編號者	1866001	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/31/2020	7/28/2020	initial	A 73 year old female patient with left breast cancer complained the abdominal uncomfortable from 28/JUL/2020 and mild fever(37.4-37.8°C) from 29/JUL/2020. CT scan show Probably appendicitis and adjacent peritonitis on 31/JUL/2020. She admit for further surgery on 31/JUL/2020.	導致病人住院
審查意見	8/4/2020 一、本件不良事件係為受試者 1866001，於 2020/07/28 Suspect Appendicitis 入院。可疑藥品: 無，計畫主持人於 2020 年 07 月 31 日 Initial 獲知並為通報。			

	<p>二、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、建議通過。</p>
<b>決議</b>	通過

<b>序號</b>	3			
<b>IRB 編號</b>	KMUH IRB-2014-04-02(II)			
<b>計畫名稱</b>	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
<b>受試者編號者</b>	1866001	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
8/7/2020	7/28/2020	follow up1	<p>This 73-year-old patient with underlying of left breast cancer with bone metastasis, chronic viral hepatitis B. This time, she suffered from right lower quadrant pain and diarrhea since 28/JUL/2020. There was mild fever (37.4-37.8°C) with chills and poor appetite since 29/JUL/2020. Lab data elevated C-reactive protein (117.21mg/L) and CT of the chest to pelvis showed probably appendicitis and adjacent peritonitis on 31/JUL/2020. Under the impression of acute appendicitis, the patient was admitted for surgical management. After admission, laparoscopic retroperitoneal debridement was done smoothly on 31/JUL/2020. Diagnosis was stump appendicitis with retroperitoneal abscess and diffuse adhesion. Due to stable vital sign and well abdominal condition, the patient was arranged discharge on 06/AUG/2020 and transfer to our outpatient department follow-up.</p>	導致病人住院



審查意見	8/10/2020 一、 本件不良事件係為受試者 1866001，於 2020/07/28 Suspect Appendicitis 入院，已於 2020 年 08 月 06 日出院，2020 年 08 月 06 日獲知並為通報。可疑藥品: 無，計畫主持人於 2020 年 08 月 07 日第 1 次追蹤報告。 二、 本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 三、 建議通過。
決議	通過

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067			
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗			
受試者編號者	UE-004	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
8/12/2020	7/21/2020	initial	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，定期回診追蹤並免疫抑制劑服用，並無排斥作用，但此次在門診常規追蹤發現左前臂多處皮膚出現皮疹，疑似初期排斥現象。另外主訴偶爾會間歇性呼吸困難及咳嗽問題，經門診切片顯示可能有第二級排斥現象，而且胸部 X 光發現有陰影產生不能排除肺部感染。因此於 2020 年 7 月 21 日入院接受治療及支氣管鏡檢查，於入院期間調整免疫抑制劑劑量(包括類固醇及其他如 Tacrolimus 及 Cellcept 相關藥物);經住院治療後病況穩定，一週後再切片病理評估移植手臂處並無發生排斥副作用，另外胸部病灶經電腦斷層及支氣管鏡檢查無黴菌感染，且臨床症狀明顯改	導致病人住院

			善！ 經團隊討論建議給與保守治療！已於 2020 年 8 月 1 日順利出院，於門診持續追蹤與檢查中。	
審查意見	<p>8/14/2020</p> <p>1.依照計畫主持人於嚴重不良事件及非預期問題通報表之 13.事件或問題簡述,說明如下:(1) 受試者無感染 (2) 受試者無排斥現象 (3)受試者調整藥品劑量後,狀況穩定,並於 14.勾選為非預期,明顯為藥品引起之 SUSAR(未預期嚴重藥品不良反應(suspected unexpected serious adverse reaction),敬請計畫主人重新檢視並詳細說明,此次通報是否為 SUSAR.</p> <p>2.依照衛福部規定 一、法規：藥品優良臨床試驗準則 第 106 條 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關（衛生福利部）或其委託機構（財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心），並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。</p> <p>3.二、定義：「未預期嚴重藥品不良反應(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)」需符合下列三項條件：  (一) 相關：與試驗藥品間，應具有合理之相關性。  (二) 嚴重：其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條之情形： 1.死亡。 2.危及生命。 3.造成永久性殘疾。 4.胎嬰兒先天性畸形。 5.導致病人住院或延長病人住院時間。 6.其他可能導致永久性傷害需做處置者。  (三) 未預期：藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊（；Investigator's Brochure；IB）；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。另，若屬已上市藥品執行臨床試驗所發生之嚴重不良反應，無論是否為預期反應，仍應依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報。</p> <p>2020/8/17</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 UE-004，於 2020/07/21 胸部 X 光發現有陰影入院進一步檢查。已於 2020/08/01 出院。可疑藥品:NA，計畫主持人於 2020 年 08 月 10 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關(因受試者無感染、無排斥現象、調整藥品劑量受試者狀況穩定)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 建議通過。</p>			
決議	通過			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067			
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗			
受試者編號者	UE-004	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果

8/19/2020	8/14/2020	initial	<p>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，穩定復健功能恢復中，定期回診追蹤並持續給予免疫抑制劑服用，移植手臂處並無排斥現象。</p> <p>此次因為病人主訴有輕微發燒、胸部呼吸不順暢，且局部疼痛，於 2020 年 8 月 14 日下午前來本院急診，經過 X 光檢查發現有肺部浸潤情形，以及抽血檢驗發炎指數偏高，經過團隊討論，雖然移植的手臂沒有排斥現象，仍建議病患須住院觀察！並且給予抗生素積極治療！</p> <p>我們立即通報此次不良事件。</p>	導致病人住院
審查意見	<p>8/20/2020</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 UE-004，於 2020/08/14 至高醫急診，經胸部 X 光發現有肺部浸潤情形，入院進一步處置(Antibiotic treatment)。可疑藥品:NA，計畫主持人於 2020 年 08 月 14 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 建議通過。</p>			
決議	通過			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報 – 共 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2020/7/23 臨床試驗 安全性通報備查
2	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 2020/7/27 臨床試驗 安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20160111	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	廠商 2020/7/28 臨床試驗 安全性通報備查
4	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 2020/7/30 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20160048	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	廠商 2020/7/31 國外他院 SUSAR 通報
6	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 2020/8/3 臨床試驗 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	廠商 2020/8/3 臨床試驗 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20180137	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	廠商 2020/8/3 臨床試驗 安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20180016	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期 (前驅期至輕度) 阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	廠商 2020/8/6 臨床試驗 安全性通報備查
10	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	廠商

		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	2020/8/10 臨床試驗 安全性通 報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20190154	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	廠商 2020/8/11 臨床試驗 安全性通 報備查
12	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 2020/8/13 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 2020/8/14 臨床試驗 SUSAR 通報備查
14	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 2020/8/14 臨床試驗 安全性通 報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20180134	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性	廠商 2020/8/20 臨床試驗 安全性通 報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2020/8/20 臨床試驗 安全性通 報備查

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視-共 0 案

### 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 0 件、修正案 4 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者,接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲,以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
<b>主任委員審查意見</b>			

無
決議
<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期
2020-8-21

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量≤1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
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			
2020-8-18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項比較 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170097	計畫編號	R2810-ONC-1624
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			
2020-8-21			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期 (前驅期至輕度) 阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
主任委員審查意見			
無			
決議			

■ 核准
主任委員簽章/日期
2020-8-21

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091
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
備 註	<p>2020 年 8 月 17 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：  檢送主持人信函；版本: IDMC Letter dated 16Jun2020  本次主持人信函悉為通知主持人，本試驗之 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)依循計畫書之設計於 12Jun2020 完成分析，並已確認本試驗達成 primary endpoint。試驗可繼續執行。懇請 貴會查備。</p> <p>檢送近期國外團隊釋出之</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nonclinical Safety Report - A 2-Year Oral Carcinogenicity Study of LY2835219 (Compound 2835219) in Rats, Approval Date: 03-Aug-2020</li> <li>• Dear Investigator Letter dated 06Aug2020</li> </ul> <p>此份報告及通知信函說明於動物實驗中，近期觀察到試驗藥物對老鼠之睪丸功能有部分的影響。然而這些新的觀察發現對於本試驗並無重大影響、本試驗風險評估亦與先前相同維持正向。此次相關的資料，後續將會併入年度的試驗主持人手冊文件、受試者同意書文件進行資訊的更新。試驗廠商亦將持續觀察與評估本試驗執行之安全性，在此先提報予 貴會知悉。</p>
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190033
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
經 費 來 源	廠商

備註	<p>2020年8月12日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p>一、試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)疫情，釋出溝通信函和指引予試驗主持人，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針，簡述如下：</p> <p>1.AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials (version 1.0. – 18 March 2020)</p> <p>(1)針對篩選新的受試者：符合 COVID-19 臨床和/或診斷標準的受試者，可能符合排除條件#3，因此不應納入。</p> <p>(2)針對試驗中的受試者：應完成安全性評估。確診或疑似 COVID-19 受試者必須中斷使用 durvalumab。COVID-19 的症狀可能與 imAE 相似，須依照計畫書和毒性管理指引進行鑑別診斷。若確診或疑似 COVID-19 受試者發生 imAE 須接受治療。</p> <p>2.Investigator letter: COVID-19 specific data entry instructions for Investigational Sites (Version 1.0, 30 March 2020)</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)如因任何因素無法到院返診，建議至少用電話訪問。</p> <p>3.Investigator letter: Trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) dose modification recommendation for COVID-19 (09 April 2020)：由於試驗藥物 T-DXd 對肺部造成的潛在風險，其症狀與 COVID-19 感染時的症狀類似，試驗主持人應於給予受試者 T-DXd 之前釐清受試者是否確診 COVID-19，並依據劑量調整及管理指示給予 T-DXd。</p> <p>4.Investigator letter: Prohibited use of chloroquine/hydroxychloroquine in AstraZeneca trials of trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) (17 April 2020)：由於尚不清楚氯喹及羥氯喹是否會影響 T-DXd 的安全性及療效，因此將這些藥物視為不可併用藥物。</p> <p>二、試驗團隊針對 Troponin 檢體收集，釋出澄清信函予試驗主持人。針對額外收集的 Troponin 檢體，不須再由中央實驗室負責檢測，僅需由當地實驗室進行檢測。</p> <p>三、本次通報案主審成大醫院以公文核備方式送審，因此未有核准函。檢附公文及送件證明供貴會參考。</p>
決議	通過

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180134
計畫名稱	<p>一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo-<math>\beta</math>-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性</p>



經費來源	廠商
備註	2020年8月18日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 主持人手冊備忘錄(IB Memo_15Jul2020): 說明根據國際醫藥法規協會組織(ICH)規範，產品團隊對現行主持人手冊(IB)版本為 PF-06947387 (aztreonam avibactam ATM-AVI)issue date 15Jul2020 進行了年度審查，確定此時不需要更新。可繼續使用現行版本的主持人手冊(IB)，直至另行通知。
決議	通過

**陸、備查事項：**

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 3 件；持續審查 8 件；變更案 14 件；提前中止 1 件；結案 10 件。共 36 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20200251	胃夾減重手術後再次手術的手術週期相關分析	高醫附院
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200252	白色巨塔中的那抹彩虹：醫療場域所認識與打造的同志形象	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200253	大學生憂鬱、自我烙印及因應行為探討	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190180	掌板關節成型術治療手指創傷性關節炎的長期追蹤	高醫附院
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190274	人工智慧判讀牙科 X 光影像的準確度	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190260	體顯性多囊腎心血管併發症世代研究	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160126	營養相關指標與肝臟移植病人術後臨床結果相關性之研究	高醫附院
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究	科技部
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170041	第一型血紅素氧化酶調控登革出血及其相關微小核糖核酸作為臨床生物標記之研究	科技部
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170156	跨學科急性後期照護對腦中風病人成本、生活品質、臨床疾病及死亡之衝擊	科技部
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180267	乳房攝影定位下乳房開放性切片和微創切片之醫療資源使用分析	自籌

4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190095	臺灣 HER2 陽性乳癌病患之生產力和健康相關生活品質研究	自籌
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190309	以臨床照片及皮膚鏡評估非黑色素皮膚癌之治療結果(經放射線或手術治療)	自籌
6	實質變更	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 (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)	自籌
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200150	新型冠狀病毒的爆發對情緒與行為的影響	高雄醫學大學
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200183	發展中文版癌症突發性疼痛評估工具與信效度檢測	自籌
9	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190295	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸腔重症加護醫學會
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	科技部
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190093	以血流音特徵擷取分析開發末期腎臟病動靜脈血管狹窄早期預警智慧型系統並探討 SIRT1 蛋白於血管狹窄所扮演角色	科技部
12	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190142	腎臟病理切片之回溯研究	自籌
14	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170191	台灣的特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180297	探討擬真度對使用者經驗與擬真教育成效的影響	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190230	探討幹細胞分子 CD133 及 CD44 在胃腸道基質瘤的表現及意義	高雄醫學大學
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180202	低能量體外震波對因為外傷造成的勃起功能障礙患者的治療	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(II)	探討胸腔物理治療對肺部感染病人住院天數、再入院率之影響	高醫附院

		)-20180302		
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20160069	慢性腎臟病多元共病症的照護模式對透析不良預後的影響	科技部
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20190236	臨床護理人員心電圖電子書之應用及成效評估	新樓麻豆醫院
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190200	以 LigaSure 及 clamp-and-tie 之止血技術執行甲狀腺手術之併發症比較	自籌
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20180284	初診斷肺癌患者癌症恐懼、情緒調節與情緒困擾之相關性探討	高醫附院
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20190237	探討正顎手術患者生活品質滿意度之影響	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200081	有無慢性踝關節不穩定族群在不同平衡任務中的姿勢控制策略	科技部

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 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 4 時 15 分