

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第166次審議會會議紀錄

日期：西元2018年1月10日（週三）下午15時

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員、陳理維委員、潘志泉委員、鄭珮文委員(院外)、曾清俊委員、鐘孝民委員(院外)、祝年豐委員、洪千惠委員、黎國洪委員(院外)、潘慧本委員、陳焄生委員、邱益煊委員、劉文山委員

非醫療委員：曾育裕委員(院外)、陸雅雪委員(院外)、吳樹平委員(院外)、許麗霜委員(院外)、王伊忱委員(院外)、陳維聆委員

請假委員：劉嘉茹委員(院外)

列席計畫主持人：盧文憲醫師

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、田貴枝承辦人

壹、主席致詞

- 一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，始得成會。
- 二、本次會議有20位委員出席，1位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有6位非醫療委員出席，有8位院外委員出席)，會議開始。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負

責人之關係認定之。

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共0件。
- 二、完整審查案件（新案）：共7件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共1件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共4件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共1件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共0件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共0件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共0件。
- 九、免審審查新案案件：共1件。
- 十、簡易審查新案案件：共16件。
- 十一、簡易審查經國衛院/C-IRB審查通過之人體試驗計畫：共1件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共17件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共7件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共7件。
- 十六、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總
審查通過之計畫來函公文：共8件。
- 十七、嚴重不良事件及未預期問題監測及通報：
 1. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
 2. 嚴重不良事件：共4件。
 3. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共12件。
- 十八、專案進口藥品案件：共5件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究(試驗)計畫：共9件。

參、 上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	決議
1	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體研究計畫(發酵黃豆製品-天貝對糖尿性腎病變影響之探討/170807-1) 9/6之審查會審議後決議為：修正後再審。(162次審議會)	1.12/6於165次審查會提案\詢問有關第三方公正單位認定問題。 2.12/11將審查會決議轉知計畫主持人。 3.201/1/2 再次提案。	本次會議提案討論決議為：為確保受試者的安全，請仍須提出研究用食品相關檢驗資料。 (列管)
2	婦女醫學部林欣穎醫師主持之人體研究計畫(婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效/	1. 自2017/8/30實地訪查後迄今，完成重新簽署之受試者共計3位。 2. 由秘書處繼續追蹤。	經查此計畫已繳交終止報告，目前委員審查中。(列管)

	VGHKS99-CT1-21)IRB實地訪查發現受試者簽署同意書與核准通過版本不同(20位)，本案將於今年結案，結案前會再請受試者重新簽署正確版本同意書。		
3	核醫部張春梅醫事放射師主持之人體研究計畫(醫事放射師工作壓力、自我效能、學習形態與工作滿意關係之研究/170824-2) 11/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(164次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS17-CT11-24 (2017/12/18 通過)。 	同意。(除管)
4	新陳代謝科朱志勳主任主持之人體試驗計畫(一個開放之研究，以評估 canagliflozin 對胰島素治療控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性 /171019-2) 12/6 之審查會審議後決議為：通過。(165 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。。 ● 編號VGHKS17-CT12-16 (2017/12/6通過)。 	同意。(除管)
5	眼科部曾垂鍊醫師主持之人體試驗計畫(以結膜上皮免疫印跡細胞學測量自噬作用相關基因表現/171027-1) 12/6 之審查會審議後決議為：修正後通過。(165 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 12/20秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 12/26 計畫主持人回覆。 ● 12/27秘書處送委員複審。 	同意。(列管)
6	精神部李聖玉醫師主持之人體試驗計畫(探討神經內分泌物質/神經滋養因子與認知功能之相關在不同亞型情感性精神病上的差異 /171103-1) 12/6之審查會審議後決議為：修正後通過。(165次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 12/20秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 12/28 計畫主持人回覆。 ● 12/29秘書處送委員複審。 	同意。(列管)
7	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(阿茲海默氏症患者之複誦表現與聲學語音音質參數/171107-1) 12/6之審查會審議後決議為：修正後通過。(165次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS17-CT12-17 (2017/12/27 通過)。 	同意。(除管)
8	眼科部陳俊良主任主持之人體試驗計畫(結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖	<ul style="list-style-type: none"> ● 12/20秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。(列管)

	譜分析來診斷驗板腺功能疾病/171115-2) 12/6 之審查會審議後決議為：修正後通過。(165 次審查會)		
9	骨科部林冠宇醫師(以不同施打間隔來比較高濃度自體血小板血漿治療退化性膝關節炎的效應/VGHKS17-CT5-19)實地訪查暨試驗偏差案(165次審查會)，審議後決議為：應儘快送修正案將研究助理納入研究人員。	<ul style="list-style-type: none"> ● 試驗偏差案已於2017 / 12 / 6通過。 ● 新增研究助理楊家琪先生之修正案。已於2018 / 1 / 2檢送修正案審查中。 	同意。(列管)
10	護理部黃雅惠護理師(成人在靜脈穿刺前，表皮塗抹5% Lidiprine Cream是否能有效降低注射部位疼痛指數?/VGHKS 16-CT11-09) 實地訪查案暨提案一(165次審查會)，審議後決議為：(1)撤回同意函(2)不能發表此研究(3)停權一年申請人體研究計畫(4)未來申請人體研究計畫時，除原訂6小時教育訓練時數外，再額外提供8小時課程證明。	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2017/12/15發文撤回同意函。 	同意。(除管)
11	感染科李欣蓉主任(南臺灣C型肝炎的分子流行病學/VGHKS15-CT10-22) 提案二(165次審查會)，審議後決議為：請提試驗偏差(未按計畫書內容執行)。	<ul style="list-style-type: none"> ● 於2017/12/12提試驗偏差，並排入167次(2018/2/2)會期。 	同意。(列管)

肆、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「完整審查作業」審查之人體研究計畫（每項計畫由1~3位委員或專家初審）：

一、新案

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	15:12	171201-2	骨折創傷科 唐逸文主任	利用 Prevena™來預防關節周圍粉碎性骨折術後軟組織壞死及感染之臨床試驗計畫(經費來源：自籌/廠商贊助器材)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員G:提醒計畫主持人在急診收案要更注意。

醫療委員B:此計畫是否需要送衛福部呢?

醫療委員U:此研究非新醫療技術，無須送衛福部。

醫療委員J: 此研究有部分研究人員未附上顯著利益申報資料。

非醫療委員P:此研究是廠商贊助計畫嗎?如果廠商經費要如何執行呢?

醫療委員J: 受試者同意書完全沒提到Prevena™是甚麼。

非醫療委員O:受試者同意書有多處提到「請見產品仿單」，似乎不太適合。

醫療委員J: 受試者同意書(五)及(九)都提到「禁忌」，內容有重疊。而受試者同意書(八)過於強調成效

醫療委員D:如果計畫經費是廠商部分贊助，很多文件都需要修改。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有18位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」:18，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.所有研究人員皆須附上顯著利益申報。2.受試者同意書應介紹Prevena™。3.受試者同意書(五)及(六)有4處提到「請見產品仿單」請修正。4.受試者同意書(五)及(六)、(八)及(九)內容有重疊請釐清。5.受試者同意書(八)過於強調成效，請適時修正。6.受試者同意書(五)及(九)都提到「禁忌」請適時修正。7.經費是部份贊助或全部贊助?(申請書中提到廠商全部贊助請釐清)若為廠商部分贊助，相關文件請一併修改。8.請確認所有文件請使用9.0版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	15:30	171212-1	感染科 曾鈺婷醫師	比較愛滋病合併 B 型肝炎及單純 B 型肝炎成人之 B 型肝炎 YMDD 突變之多型性及治療反應之研究(經費來源：院內計畫)	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員達成多數決議，委員投票，共有17位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:17票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	15:33	171122-2	兒童醫學部 盧文憲醫師	經皮量測新生兒黃疸儀受膚色干擾與線性度範圍不足之研究(經費來源：學術研究單位-成功大學)	邱益煊委員為計畫主持人之共同計畫主持人，不參與表決，需離席

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員S:這個研究是由成大教授發起的新儀器的開發研究。

醫療委員J:在計劃書中有提到在100年時成大有做過相關研究，但經查成大是核准蟹足腫治療，本研究是評估黃疸，不知有何關聯?

非醫療委員M:這個研究看不出來是否要抽血?

醫療委員E:如果不抽血要如何評估呢?

醫療委員U:如有抽血看起來是因為醫療需求而非研究需求(新生兒有黃疸時都會抽血)。

非醫療委員P:如果是使用舊的抽血資料，這樣是否會有時間差?

非醫療委員S:如果是使用無衛福部許可證的研究要檢附安全性資料。而且如有其他醫院之前做過的相關資料請檢附光電安全的資料送審。

非醫療委員P:受試者同意書標題勾”觀察性研究”，是不正確的。

醫療委員J:新生兒是沒有辦法填寫受試者同意書的，整份受試者同意書的對象是新生兒的父母，整份受試者同意書都要修改。

非醫療委員P:請再檢視申請書的研究人員的單位。

非醫療委員P:請補充受試者同意書的第四點，內容須加上兩個儀器的資料(含試驗程序及步驟)。

【計畫主持人盧文憲醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人盧醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人盧醫師回覆問題後離席】

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有17位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11票，「修正後再審」：6票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。1.請說明此研究是否須抽血(請釐清)。2.此研究使用之器材無衛福部許可證的研究要檢附安全性資料。3.如有其他醫院之前做過的相關資料請檢附光電安全的資料送審。4.受試者同意書標題勾選錯誤(非屬”觀察性研究”)請修正。5.請修正整份受試者同意書，其的對象是新生兒的父母(用語)。6.申請書的研究人員的單位有誤請修正。請補充受試者同意書的第四點，內容須加上兩個儀器的資料(含試驗程序及步驟)。7.請確認所有文件請使用9.0版本，且所有文

件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	16:02	171219-1	復健醫學部 孫淑芬醫師	比較關節腔注射高濃度血小板血漿和關節腔注射玻尿酸治劑用於治療退化性踝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究(經費來源：院內計畫)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:此計畫是否要送衛福部呢?

非醫療委員Q:我有查過相關法令，是無須送衛福部的。

非醫療委員P:受試者同意書的第肆點納入排除條件應說明清楚，其方法步驟也請說明清楚。

醫療委員B: 執行PRP的材料要使用衛福部核准的材料(請附上相關證明文件)。

醫療委員I: 請檢附玻尿酸製造商資料(請確認是合法上市資料)。

醫療委員J:玻尿酸”治”劑請修正為”制”劑或”製”劑。受試者同意書(八)請刪除兩處”依計畫書”字詞。如研究無使用試驗卡，請刪除受試者同意書中所有”試驗卡”字詞。

非醫療委員P:受試者同意書(五)、(八)第5點請一併修正。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有19位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16，「修正後再審」：3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見:1.此研究無須送衛福部。2.受試者同意書的第肆點納入排除條件應說明清楚，其方法步驟也請說明清楚。3.執行PRP的材料要使用衛福部核准的材料(請附上相關證明文件)。4.請檢附玻尿酸製造商資料(請確認是合法上市資料)。5.玻尿酸”治”劑請修正為”制”劑或”製”劑。6. 受試者同意書(八)請刪除兩處”依計畫書”字詞。7.受試者同意書(五)、(八)第5點請一併修正。8.如研究無使用試驗卡，請刪除受試者同意書中所有”試驗卡”字詞。9.請確認所有文件請使用9.0版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	16:29	171125-2	護理部 蔡素玉 護理師	穴位按摩與中藥貼布對婦癌化學治療病人引起噁心嘔吐之成效(經費來源：自籌)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員O:此計畫是使用貼布，也許計畫主持人覺得貼布是平常沒有風險的物品，但因其有治療效果，仍是藥物，應檢附貼布來源及其出產地的資料。

非醫療委員P:貼布貼的位置也應該說明清楚才是。

醫療委員J:這個研究有對受試者執行貼布動作，但卻僅使用問卷受試者同意書，是不恰當的。

非醫療委員P:受試者同意書中應述明排除條件。

非醫療委員O:問卷的性質較像日誌，建議修改為日誌。

醫療委員J:計畫書中的「研究方法」完全未說明由誰進行及教導穴位按摩、按摩的穴位及方法、中藥貼布所含成分/含量及用法。受試者同意書中有預期效果是送受試者水壺，並不適當。

醫療委員D:建議加個案報告表，以便清楚呈現所要收集的資料。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有19位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後再審」：15，「修正後通過」：4，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見:1.請說明中藥貼布的來源，比如出產地等資訊(資料中有附仿單，但無說明製造廠商資料，請補充。)2.請補充說明中之貼布穴位的位置。3.計畫書中的「研究方法」完全未說明由誰進行及教導穴位按摩、按摩的穴位及方法、中藥貼布所含成分/含量及用法，請補充。4.問卷的性質較像日誌，建議修改為日誌。5.此研究應使用受試者同意書而非問卷受試者同意書。6.應在受試者同意書中增加的方法步驟(送受試者水壺不應為預期效果)。7.受試者同意書中應述明排除條件。8.請增加個案報告表。9.請確認所有文件請使用9.0版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	16:48	171212-4	教學研究部 徐志文 副研究員	探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展與預後之關係(經費來源：院內計畫)	祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:病理檢驗部不是合法的生物資料庫，如要取用檢體進行研究應檢附受試者同意書。

醫療委員F:如研究僅是進行檢體資料分析，不回溯，也不須連結病人個資，是否能免除受試者同意書呢？

醫療委員B:但是此研究題目有包含”預後”，表示是會執行追蹤病人存活或是其他資料的。

醫療委員E:建議我們提出疑問，讓計畫主持人重新考量研究設計。重點是如要收集病人資訊應該經過病人同意才是。

非醫療委員P:委員們可以考量研究之風險性來同意免除受試者同意書。

醫療委員G:應該還是跟計畫的研究設計有關。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有19位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後再審」：14，「修正後通過」：4，「利益迴避」利:1執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見:1.計畫主持人如考量申請免除受試者同意書，題目中預後文字要刪除，ICF 及計畫書一併修改，並說明如何去連結。2. 因病理部非合法生物資料庫，須檢附受試者同意書或說明資料去連結辦法。提醒計畫主持人 95 年以後之病理剩餘標本使用，須有病患同意保留作研究用同意書。3.請確認所有文件請使用 9.0 版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
7	17:33	171201-1	感染管制室 蔡宏津主任	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(Genvoya)做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究(經費來源：自籌)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員達成多數決議，委員投票，共有17位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：15票，「修正後通過」：2，票執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS 16-CT3-01	放射腫瘤部 劉文山主任	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用JNJ-56021927的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期研究(經費來源:嬌生股份有限公司)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人】	1. 受試者招募文件 2. eCRF	通過
---	--------------------	----------------	---	-----------------------	----

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14- CT12-08	兒童醫學部 邱益煊主任	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義(經費來源:院內計畫)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人】	持續收案中	通過
2	VGHKS 15-CT2- 10	胃腸科 許秉毅醫師	反轉式混合療法與鈹劑四合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(經費來源:科技部)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	通過
3	VGHKS 15-CT2- 13	放射線部 吳銘庭醫師	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(經費來源:衛生福利部)	持續收案中	通過
4	VGHKS 17-CT2-06	耳鼻喉 頭頸部 李清池醫師	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	持續收案中	通過

b. 追蹤報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS 15-CT8-28	院本部 鄭錦翔 副院長	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析：一前瞻性研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	6個月 追蹤	通過
---	--------------------	-------------------	--	-----------	----

c. 終止/中止報告：無

四、試驗偏差：無

五、實地訪查：無

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫：（免審案件由兩位委員審查）：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 18-EM1-01	感染管制室 陳月汝護理師	提升醫療與照護機構感染管制查核及監測效能計畫(經費來源：行政院衛生福利部)	2017/12/2	通過

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫（每項計畫由1~3位委員或專家審查）：

一、新案

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT1-01	婦女醫學部 劉文雄主任	卵巢癌危險因子分析(經費來源：自籌)	2017/11/29	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
2	VGHKS 18-CT1-02	病理檢驗部 陳心慧醫事檢驗師	評估尿液非鱗狀上皮細胞於慢性腎臟病的角色(經費來源：院內計畫)	2017/11/30	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
3	VGHKS 18-CT1-03	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	內視鏡燒灼用於梨狀窩竇道治療－病例系列研究(經費來源：自籌)	2017/12/02	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
4	VGHKS 18-CT1-04	核醫部 彭南靖主任	以18F-FDG PET/CT的總病變糖酵解作為復發性子宮頸癌患者的重要預後因素之研究(經費來源：自籌)	2017/12/4	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
5	VGHKS 18-CT1-05	復健醫學部 張炳鑫語言治療師	失語症患者之認知能力探討(經費來源：院內計畫)	2017/12/4	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)

6	VGHKS 18-CT1-06	呼吸治療科 李琳醫師	某醫學中心放置氣管內管病人氣切時間對呼吸器脫離率之回溯性世代研究(經費來源：院內計畫)	2017/12/5	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
7	VGHKS 18-CT1-07	耳鼻喉頭頸部 康柏皇主任	靜脈白金類化學藥物與放射線治療與上皮細胞、未分化細胞、腺細胞癌病人之血糖變化與預後分析(經費來源：自籌)	2017/12/8	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
8	VGHKS 18-CT1-08	復健醫學部 李敏輝主任	員工體適能促進政策計畫(經費來源：院內計畫)	2017/12/8	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
9	VGHKS 18-CT1-09	兒童醫學部 林竹川醫師	以分類演算法建構兒童心律診斷輔助機制(經費來源：自籌) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/11	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
10	VGHKS 18-CT1-10	病理檢驗部 曾幸徵醫事檢驗師	偵測不同癌症組織的維他命D受體表現量(經費來源：院內計畫)	2017/12/14	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
11	VGHKS 18-CT1-11	放射線部 楊宗龍醫師	乳房篩檢陽性個案BI-RADS(3,4,5)標準醫學影像特徵判讀之回溯性研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/19	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
12	VGHKS 18-CT1-12	護理部 王淑玲護理長	某醫學中心產前教育對母乳哺餵成效之探討(經費來源：院內計畫)	2017/12/21	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
13	VGHKS 18-CT1-13	教學研究部 徐志文副研究員	MLK3在口腔鱗狀細胞癌自噬作用及腫瘤惡化的角色(經費來源：科技部) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/25	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
14	VGHKS 18-CT1-14	護理部 莊馥蓮督導長	手術室護理人員年資對術後壓瘡發生率的影響(經費來源：自籌)	2017/12/26	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
15	VGHKS 18-CT1-15	胃腸肝膽科 余憲忠醫師	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病(經費來源：自籌) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/28	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
16	VGHKS 18-CT1-16	病理檢驗部 楊佩芝醫事檢驗師	S100P蛋白對白血球所扮演的角色與功能(經費來源：院內計畫)	2018/1/2	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)

二、已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫：無

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT1-17	感染科 李欣蓉主任	針對台灣50-70歲老年族群之4價登革疫苗TV005第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗(經費來源：行政院衛生福利部)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/01/03	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期	會議決議
1	VGHKS 13-CT10-12	外科部 吳東霖醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./ 保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員為與計畫主持人有合作計畫】	2017/12/14	同意通過
2	VGHKS 13-CT10-17	內科部 陳堯生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)(經費來源：賽諾菲股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2017/12/7	同意通過
3	VGHKS 14-CT7-15	教學研究部 徐志文博士	探討在三陰性乳癌轉移中的lncRNAs和miRNAs的交互作用(經費來源：國科會)	2017/12/28	同意通過
4	VGHKS 15-CT10-03	外科部 吳東霖醫師	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源：Johnson & Johnson Pte Ltd/ 百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員為與計畫主持人有合作計畫】	2017/12/11	同意通過

5	VGHKS 16-CT1-02	重症加護內 科 黃偉春主任	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈 高壓動物之治療（經費來源：院內 計畫）	2017/12/7	同意通過
6	VGHKS 16-CT3-06	家庭醫學部 薛光傑醫師	門診戒菸個案之生活品質評估與戒 菸成功率之長期追蹤（經費來源： 自籌）	2017/12/20	同意通過
7	VGHKS 16-CT3-09	心臟內科 賴奇正醫師	經皮透析瘻管成型術使用傳統氣球 擴張與抗增生藥物或血管支架在通 暢率之比較（經費來源：科技部） 【利益迴避：祝年豐委員為計畫 主持人之同科同仁】	2017/12/14	同意通過
8	VGHKS 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對非典型性尿毒溶血症候群 病患的觀察性、非介入性、多國多 中心研究(aHUS登錄計畫)（經費來 源：華鼎生技顧問股份有限公司） 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主 持人】	2017/12/18	同意通過
9	VGHKS 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	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：香港 商法馬蘇提克產品發展有限公司台 灣分公司）【利益迴避：陳堯生委 員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/28 (第3次修正)	同意通過
10				2017/11/28 (第4次修正)	同意通過
11	VGHKS 16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較 於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對 於廣角型青光眼或眼高壓受試者之 安全性與療效的第 III 期、隨機分 配、觀察者盲性、活性對照、平行 分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗(經費來源：Santen Pharmaceutical Co., Ltd./ 科文斯諮 詢服務股份有限公司)	2017/12/5	同意通過

12	VGHKS 16-CT12-26	感染科 李欣蓉主任	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/12	同意通過
13	VGHKS 17-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗（經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	2017/12/7	同意通過
14	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)（經費來源：台灣第一三共股份有限公司）【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/12	同意通過
15	VGHKS 17-CT4-09	新陳代謝科 莊琬琦醫師	第III期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長104週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第2型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用RVX000222抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間（經費來源：Resverlogix Corp./ 佳正國際股份有限公司）	2017/12/25	同意通過
16	VGHKS 17-CT5-14	過敏免疫 風濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性（經費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./台灣立力科股份有限公司）	2017/12/27	同意通過

17	VGHKS 17-CT11-12	眼科部 陳瑛瑛醫師	每日兩次 Brinzolamide 1%/Brimonidine 0.2%(SIMBRINZA) 做為 Travoprost 0.004%/Timolol 0.5% (DUOTRAV) 輔助治療的安全性及療效 (經費來源：愛爾康大藥廠)	2017/12/7	同意通過
----	---------------------	--------------	---	-----------	------

四、追蹤審查 (含期中報告、追蹤審查、終止報告)

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS 14-CT9-02	院本部 張宏泰 副院長	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 Abemaciclib(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：台灣禮來股份有限公司)	2017/12/6	同意通過
2	VGHKS 16-CT3-05	耳鼻喉 頭頸部 李清池 醫師	頭頸癌症病患術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析(經費來源：自籌)	2017/12/21	同意通過
3	VGHKS 17-CT1-01	感染科 李欣蓉 主任	癌症病患結核病感染的風險研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/18	同意通過
4	VGHKS 17-CT3-03	心臟內科 江承鴻 醫師	APHRS-AF 註冊計劃 心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查(經費來源：亞太心律學會) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/6	同意通過
5	VGHKS 17-CT3-04	內科部 陳焱生 主任	南台灣類鼻疽乾、溼季的感染原儲存所、疾病傳播路徑與民眾抗鞭毛血清抗體盛行率的分析(經費來源：科技部) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2018/1/2	同意通過

6	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科 馬光遠主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/2	同意通過
7	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/2	同意通過

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2018/1/2	同意通過
2	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	2017/12/27	同意通過

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS 17-CT1-07	急診部 徐榛鎂醫師	針對到院前心跳停止之病人經急救後恢復自發性循環的預後相關因子分析(經費來源：院內計畫)	2017/12/19	同意通過

2	VGHKS 17-CT4-02	耳鼻喉 頭頸部 李清池醫師	頭頸癌創新分期和AJCC TNM分期 預後預測比較(經費來源：科技部)	2017/12/19	同意通過
3	VGHKS 17-CT4-03	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	DAA在慢性C型肝炎合併早期肝癌 病患接受根治性治療後降低復發風 險的角色(經費來源：自籌)【利 益迴避：黎國洪委員為計畫 主持人之同科同仁】	2017/12/19	同意通過
4	VGHKS 17-CT6-08	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	(經費來源：自籌)【利益迴避： 黎國洪委員為計畫主持人之 同科同仁】	2017/12/19	同意通過
5	VGHKS 15-CT9-02	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項針對活動性無放射影像異常之 長期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab療效和安全性的第三 期、多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股 份有限公司)	2018/1/2	同意通過
6	VGHKS 15-CT9-03	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項針對具有抗腫瘤壞死因子 (TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影 像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab療效和安全性的第三 期、多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股 份有限公司)	2018/1/2	同意通過
7	VGHKS 15-CT9-04	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子 (TNF α)藥物之活動性放射影像軸心 型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab療效和安全性的第三 期、多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股 份有限公司)	2018/1/2	同意通過

玖、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三
軍總醫院審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/ 日期	意見及決議
1	VGHKS 14-CT3-01	內科部 陳堯生主任	一項第3期、隨機分配、雙盲、多 中心試驗，比較靜脈及口服6天 Tedizolid Phosphate治療及靜脈及 口服10天Linezolid治療，用於治 療急性細菌性皮膚和皮膚組織感 染的療效及安全性(經費來源：台 灣拜耳股份有限公司)【利益迴 避：陳堯生委員為計畫主持 人】	衛授食字第 1066020762號 2017/12/5	同意結案報 告備查

2	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 許淑娟醫師	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗(經費來源:杏國新藥股份有限公司)	衛授食字第 10660592697 號 2017/12/7	同意計畫書 及受試者同 意書變更
3	VGHKS 15-CT6-05	感染管制室 蔡宏津主任	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以UB-421抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效(經費來源:華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1060045143號 2017/11/21	同意結案報 告備查
4	VGHKS 15-CT11-05	泌尿外科 余家政主任	上市後觀察性登記探討INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1066028445號 2017/11/28	同意結案報 告備查
5	VGHKS 16-CT8-26	感染科 李欣蓉主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1066062313號 2017/11/30	同意重啟試 驗
6	VGHKS 17-CT5-14	過敏免疫風 濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源:Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./台灣立力科股份有限公司)	衛授食字第 1066064507號 2017/11/30	同意回覆衛 授食字第 1066061272 號函及計畫 書、受試者 同意書變更
7	VGHKS 17-CT6-04	外科部 許書雄主任	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性(經費來源:雅祥生技醫藥股份有限公司/台灣雙健維康生技顧問有限公司)	衛授食字第 1066063009號 2017/12/13	回復衛授食 字第 1066028008 號函，復如 來函說明段

8	VGHKS 17-CT7-13	腎臟科 方華章醫師	ALXN1210對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗(經費來源: Alexion Pharmaceuticals, Inc./ 昆泰股份有限公司)	衛授食字第 1066065763號 2017/12/13	同意回復 FDA藥字第 1066062351 號函、試驗 主持人及受 試者同意書 變更
---	--------------------	--------------	---	------------------------------------	---

拾、嚴重不良事件及未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案)：無

b. 嚴重不良事件

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	決議
1	VGHK 14-CT10-19	心臟內科 蕭相江 醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究(經費來源: 美敦力醫療產品股份有限公司) 【利益迴避: 祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 M600100034 / 肺炎合併敗血症休克死亡。 (初始報告)	同意委員審查 意見
2	VGHK 15-CT10-07	感染 管制室 蔡宏津 主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派, 活性藥品對照之臨床試驗, 該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者, 每日給予一次MK1439A或ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療, 以比較其安全性及療效(經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避: 陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 107192 / 腦震盪、多處骨折及氣胸、血胸 住院治療 (追蹤報告1)	同意委員審查 意見
3	VGHK 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕 醫師	一項關於靜脈栓塞之病患, 使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)(經費來源: 台灣第一三共股份有限公司) 【利益迴避: 祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 16280002 / 牙齦出血 (初始報告)	同意委員審查 意見

4	VGHK 17-CT4-07	心臟內科 馬光遠 主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 16080025 / 泌尿道感染合併急性腎盂腎炎(初始報告)	同意委員審查意見
---	-------------------	-------------------	---	--	----------

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計12件。

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫:(略)

拾貳、結案報告審查通過之人體研究計畫:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 14-CT6-07	放射線部 吳銘庭醫師	以心臟磁共振造影研究肝硬化之心肌病變(經費來源：科技部)	2017/12/7	通過
2	VGHKS 16-CT2-05	眼科部 許淑娟醫師	後天免疫缺乏症候群的眼部病症(經費來源：自籌)	2017/12/19	通過
3	VGHKS 16-CT12-12	護理部 詹雅雯護理師	兒科護理人員的關懷行為與病童家屬關懷感受及護理品質之相關性探討(經費來源：自籌)	2017/11/30	通過
4	VGHKS 16-CT12-14	泌尿外科 簡邦平醫師	在早洩男性運用男性健康問卷篩檢勃起功能障礙的限制(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/12/7	通過
5	VGHKS 17-CT1-09	護理部 陳菁菁護理長	思覺失調症患者照顧者之照顧歷程敘事研究(經費來源：院內計畫)	2017/12/20	通過
6	VGHKS 17-CT3-07	藥學部 蘇怡嘉藥師	抗病毒藥預防對於痊癒型B型肝炎且使用化學治療或免疫抑制劑引起B型肝炎再活化之療效評估:回溯世代研究(經費來源：院內計畫)	2017/11/30	通過
7	VGHKS 17-CT10-11	護理部 高藝芬護理師	探討急診護理師之情緒智能及人際關係(經費來源：自籌)	2017/12/21	通過

8	VGHKS 17-CT4-04	核醫部 胡璿醫師	鉅-201心肌血流灌注造影暫時左 心室擴大比值測量之再現性：影 像分割方法之影響（經費來源： 自籌）	2018/1/2	通過
9	VGHKS 17-CT4-05	台北榮總 黃信彰副院長/ 家醫部 陳如意主任	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫 療照護之臨床實證運用與推展第 -三年計畫（經費來源：自籌）	2017/12/28	通過

拾參、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(166次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
A委員	-	-	-
B委員	-	-	-
C委員	2	3	0
D委員	1	1	0
E委員	-	-	-
F委員	-	-	-
G委員	4	3	0
H委員	1	4	0
I委員	2	3.5	0
J委員	1	5	0
K委員	2	5	0
L委員	1	7	0
M委員	4	2	0
N委員	4	6.3	0
O委員	5	6.8	0
P委員	1	2	0
Q委員	1	1	0
R委員	1	2	0
S委員	1	7	0
T委員	2	3	0
U委員	1	7	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、 工作報告(略)

二、 提案討論：

1. 提案一：IRB計畫VGHKS 15-CT11-13繳交結案報告，委員審查意見:申請表寫研究收錄人數66人排除17人，實收49人。同意書共66份。更正之結案報告中英摘要仍寫63人，報告結果更正為49人，但表格卻以66人來分析，數目未釐清，請主持人說明，並建議實地訪查。

辦法：提會討論並已於2017/12/21執行實地訪查。

<討論>

委員D:此研究是在2017/12/21有去實地訪查，以有請計畫主持人要釐清，計畫主持人也了解到其中的差異(49份及66份的差異)，計畫主持人會依據實際收

案情形繳交結案報告。

委員們:同意計畫主持人的說明。

◎會議決議: 同意計畫主持人的說明。

2.提案二: IRB計畫VGHKS16-CT12-17繳交結案報告, 委員審查意見:由於此研究是從病歷抄錄資料再去連結分析, 非資料庫直接產出資料, 是否應附上病歷號供日後稽核, 請送大會討論。(備註:本會規定結案報告之"受試者名單"表格註明:※計畫若為免受試者同意書或檢體/資料已去連結, 名單不需填寫姓名、病歷號及身份證號碼。)

辦法: 請委員討論是否同意。

<討論>

委員D:因為此研究是去連結的, 但在審查時計畫主持人仍提供受試者相關資料, 會誤導委員資料是不是真的有去連結, 因此提出此建議。

委員們:同意此建議。

◎會議決議:請轉知計畫主持人繳交期中/追蹤/結案報告時, 若為去連結之計畫, 受試者病歷號及身份證欄位請填寫不適用(或NA)。

3.提案三: IRB計畫VGHKS15-CT11-15繳交期中報告, 委員審查意見: 通過之基因學研究暨受試者 同意書版本成人版為Version2, Nov27 2015; 兒童版為Version3, November19, 2015。受試者編號5(TZW)、6(CMC)、8(CJY)及9(HPF), 四位受試者所簽屬版本錯誤Version3, November19 2015(正確應為Version2, Nov27 2015), 建議提審查會討論。

辦法: 請委員討論是否同意。

<討論>

委員T:此研究是使用未經本會核准同意的受試者同意書給受試者簽署, 建議安排實地訪查。

委員們:同意此建議。

◎會議決議: 請安排實地訪查。

4.提案四: IRB計畫VGHKS17-CT1-12於106/12/06實地訪查後, 委員意見繳交試驗偏差。委員審查意見: 106-12-06 實地訪查, 發現之試驗偏差: 1.部分受試者同意書沒有法定代理人簽名, PI說明已聯絡家屬, 約好補簽名時間。2. 少數個案報告表登入項目, 與IRB通過版本不同, 已要求送修正案。第一項屬嚴重偏差, 建議送大會討論。第二項不影響受試者安全, 建議存查, 並請秘書室追蹤是否確實有送修正案。

辦法: 請委員討論是否同意。

◎會議決議:受試者同意書如可補簽則補簽。如無法補簽則無法計入。除送審規定之時數外, 計畫主持人額外接受4小時課程教育訓練(半年內)。

5.提案五: 審查案號170807-1(計畫主持人: 屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師)提案, 本研究之標的物-天貝將送第3公正單位認證檢驗並出具檢驗報告書確保其安全性, 但此為院內研究非涉及健康食品之認證為何需符合健康食品安全性分類及試驗評估?

辦法: 提請委員討論。

<討論>

委員E:此研究非涉及健康食品之認證，請委員同意無需送符合健康食品安全性分類及試驗評估資料。

委員C:此研究是食品研究，食品研究也是需要提供相關安全性資料，以確保受試者所吃下去的東西是安全的。

委員B:此案件在第164次會議本會決議是”產品送第3公正單位認證(GMP /SGS)，請提供認證文件。”後來在第165次會議時計畫主持人又提案希望能送經過TAF檢驗中心即可。而本會也同意計畫主持人的提案(TAF認證的檢驗中心y資料)。

委員們: 請仍須提供食品安全相關檢驗資料。

◎會議決議: 仍須提供食品安全相關檢驗資料。

拾肆、臨時動議:無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十八時五分