

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 203 次審議會會議紀錄

日期：西元 2021 年 2 月 26 日（週五）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：陳理維委員(主任委員指派代理主持)

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：周康茹委員(女)、陳金順委員(男)、潘志泉委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、洪千惠委員(女)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、邱益煊委員(男)

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(非生物醫學科學背景委員/女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)

請假委員：鄭錦翔主任委員(生物醫學科學背景委員/男)、陳堯生委員(生物醫學科學背景委員/男)、劉文山委員(生物醫學科學背景委員/男)、鍾孝民委員(生物醫學科學背景委員/男)、鄭珮文委員(生物醫學科學背景委員/女)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳品伊承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

壹、主席致詞

- 一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。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，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有 17 位委員出席，5 位生物醫學科學背景委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 7 位非生物醫學科學背景委員出席，有 10 位機構外委員出席，8 位女性委員出席)，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、四親等內之血親或三親等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、一般審查案件（新案）：7 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 2 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 12 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 4 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 3 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 2 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 11 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 0 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 14 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 0 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 5 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 2 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 3 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 2 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 13 件。
- 二十、其他提報資料：共 1 件。

參、 上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	眼科部彭凱鈴醫師之人體研究計畫(取出後段眼內磁性異物的手術結果/KSVGH20-CT5-14)之實地訪查，8/28之審查會審議後決議為：1.須報試驗偏差。2.停權6個月(不能送新案審查)。3.接受8小時IRB教育訓練。(197次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 試驗偏差已於2020/09/16通過。 ● 計畫主持人已於2020/9/10前完成8小時IRB教育訓練並於2020/09/13經實地訪查委員複審通過。 ● 計畫主持人需停權至2021年3月2日。 	● 續管
2	復健醫學部李敏輝主任主持之人體研究計畫(智慧型健康管理系統改善	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVGH21-CT1- 	● 除管

	心血管高風險族群體適能訓練效益/200918-1) 10/30 之審查會審議後決議為：修正後再審。(199 次審查會) 修正後再審入 202 次審查會。	34 (2021/1/29通過)。	
3	感染科翁雅為醫師主持之人體試驗計畫(腸道微菌叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染/VGHKS19-CT7-17) 之衛福部來文，10/30 之審查會審議後決議為：已收案 3 位，若衛福部尚未通過本計畫請先暫停收案並通報本會試驗偏差。(199 次審查會) 第 201 次會議審議後決議為：同意本會議審查之計畫中止案，持續追蹤至取得衛福部同意函。	中止報告與試驗偏差已於 2020/12/18 通過，持續追蹤至取得衛福部同意函。	● 續管
4	婦女醫學部蔣安仁主任主持之人體研究計畫(偵測人類乳突病毒在人類卵巢畸形瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌-臺灣婦癌研究團隊多醫學中心研究/201006-1) 12/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(201 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2020/12/29將大會意見送主持人回覆。 ● 2021/1/21，主持人回覆。 ● 2021/1/25，送委員複審。 ● 2021/2/1將委員複審意見送主持人回覆。 ● 2021/2/9 主持人回覆中。 	● 續管
5	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(應用AI與體感科技發展兒童感覺統合體能創新服務計畫(經濟部科技研究發展專案產業升級創新平台輔導計畫(創新優化)) /201204-1) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2021/2/5將大會意見送主持人回覆。 ● 2021/2/9，主持人回覆並送委員複審。 	● 續管
6	眼科部陳瑛瑛主任主持之人體研究計畫(優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估)/201207-1) 1/29 之審查會審議後決議為：通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT1-35 (2021/1/29 通過)。 	● 除管
7	感染科蔡宏津主任主持之人體研究計畫(台灣愛滋病患病毒感之臨床流行病學世代研究/201209-2) 1/29 之審查會審議後決議為：通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT1-36 (2021/1/29 通過)。 	● 除管
8	感染科施正蓮醫師主持之人體試驗計畫(以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(RSVP)/201217-3) 1/29 之審查會審議後決議為：通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT1-37 (2021/1/29 通過)。 	● 除管
9	高雄醫學大學心理系吳進欽教授/兒童醫學部彭雅凌心理師主持之人體研究計畫(「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展/201221-2) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2021/2/5將大會意見送主持人回覆。 ● 2021/2/9，主持人回覆中。 	● 續管

	過。(202 次審查會)		
10	病理檢驗部謝宜倩醫事檢驗師主持之人體研究計畫(以分子生物學分析萬古黴素抗藥性腸球菌與醫療照護相關感染之關係/201222-3) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2021/2/5將大會意見送主持人回覆。 ● 2021/2/9，主持人回覆中。 	● 續管
11	感染科李欣蓉副教授主持之人體研究計畫(新冠肺炎確診個案及親密接觸者之血清流行病學/201223-3) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT1-38 (2021/2/5通過)。 	● 除管
12	放射腫瘤部黃偉倫醫師主持之人體研究計畫(使用低劑量口服類固醇作為乳癌患者放射線皮膚炎預防/201225-2) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2021/2/5將大會意見送主持人回覆。 ● 2021/2/9，主持人回覆並送委員複審。 	● 續管
13	婦女醫學部崔冠濠主任主持之人體研究計畫(PGAM5 在老化女性生殖系統的臨床前研究/201225-3) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2021/2/5將大會意見送主持人回覆。 ● 2021/2/9，主持人回覆中。 	● 續管
14	移植外科余家政主任主持之人體研究計畫(尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤/VGHKS14-CT3-06)之期中報告，1/29 之審查會審議後決議為：不通過，請計畫主持人送終止計畫。(203 次審查會)	已於 2021/2/8 發文通知計畫主持人，並請計畫主持人終止計畫。	● 除管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

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	14:32	201211-1	高齡醫學中心 林育德主任	探討高齡者認知心理衰退及身體衰弱與醫療影像及血液生物標記之臨床相關性(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員I:計劃書中有提到 38 名會接受磁共振造影(80 名中的 38 名)，需提醒計畫主持人要在人委會通過後定取得受試者同意後才能開始執行研究。

非生物醫學科學背景委員O:計劃書中有提到原住民，因此有詢問如何納入，這部分計畫主持人有說明是因筆誤，已有修正。另針對基因檢測是否會告知受試者也詢問了計

畫主持人，主持人回復受試者會在試驗中獲知試驗相關結果，如有影響受試者身心會隨時終止研究。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:10，「通過」:5，執行秘書複誦決議。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：1.提醒主持人需簽署受試者同意書後才能進行研究(針對納入條件：其中 38 人輕度認知功能障礙(CDR0.5 或 1 分者)且身體衰弱者(Clinical Frailty Scale 3-6 分者)加做類澱粉蛋白沉積的正子造影)。2.請確認所有文件是使用最新版本，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	14:46	210108-1	麻醉部 賈元一主任	上喉神經阻斷術在不插管喉鏡顯微手術中的角色與其安全性(經費來源：科技部)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F:受試者同意書試驗方法第二組-“當病人停止呼吸後”(建議刪除)。

非生物醫學科學背景委員S:我是非醫療人員，不了解受試者同意書中Optiflo的意義，建議翻譯成中文並口語化。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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，票數是「修正後通過」:16，「修正後再審」:1，執行秘書複誦決議。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見：1.受試者同意書試驗方法第二組-“當病人停止呼吸後”(建議刪除)。2.受試者同意書中Optiflo請翻譯成中文並口語化。3.請確認所有文件是使用最新版本，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
3	14:59	210112-1	婦女醫學部 李如悅主任	使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線(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

生物醫學科學背景委員F: 新案申請書 14-2 項有漏填，需補上。個案報告表(CRF)請補上分析項目欄位。請補上陳其葳醫師受訓時數。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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，票數是「修正後通過」:15，「通過」:2，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：1.請補填新案申請書 14-2 項。2.個案報告表(CRF)請補上分析項目欄位。3.請補上陳其葳醫師受訓時數。4.請確認所有文件是使用最新版本，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	15:07	210120-1	放射線部 吳輔榮主任	應用電腦斷層紋理特徵預測毛玻璃樣肺結節自然生長趨勢---預測模型發展,驗證與行動APP開發 (經費來源：科技部)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員E:原先計畫內容的前瞻性與回顧性的受試者條件有差異，但在第一年及第二年的部分，有請計畫主持人再說名其納入及排除條件。經計畫主持人說明，已了解並同意。

非生物醫學科學背景委員T:此計畫是使用CT，因此有請計畫主持人說明CT型號，也請計畫主持人說明研究目標是發展電腦輔助偵測或是電腦輔助診斷。計畫主持人有說明是臨床決策輔助。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「通過」:16 票，「修正後通過」:1 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
5	15:22	210121-2	感染科 李欣蓉副教授	偵測候選風險等位基因來預測抗結核藥物引起之肝炎及皮疹(經費來源：科技部)	計畫主持人為陳金順副主任委員執行中計畫之共同主持人、陳堯生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非生物醫學科學背景委員U: 受試者同意書請增加實驗組對照組的說明與風險。

生物醫學科學背景委員F: 個案報告表(CRF)請增加基因檢測結果欄位。

非生物醫學科學背景委員R: 第三年計畫施行內容請再說明清楚(是否只抽一次血)。4.

生物醫學科學背景委員O: 回復委員意見說第三年 158 位與計畫書(另外一組候選人)不同，請說明另外一組候選人定義及招募時機條件。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:12 票，「修正後通過」:2 票，「再審」:2 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)。意見：1.受試者同意書請增加實驗組對照組的說明與風險。2.個案報告表(CRF)請增加基因檢測結果欄位。3.第三年計畫施行內容請再說明清楚(是否只抽一次血)。4.回復委員意見說第三年 158 位與計畫書(另外一組候選人)不同，請說明另外一組候選人定義及招募時機條件。5.請確認所有文件是使用最新版本，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	15:34	210121-3	骨科部 林冠宇醫師	人工智慧應用於錄影檔進行膝關節手術前後的步態分析(經費來源：科技部)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F: 請刪除個案報告表(CRF)上病歷號。請補上許建仁主任受訓時數。

受試者同意書請刪除“按照本院成年人存放標準”。

生物醫學科學背景委員D: 受試者同意書請補上資料保存之地點、保管人。

非生物醫學科學背景委員R: 計畫中有提到受試者簽署同意書有兩個時間點，建議其簽署時間點保留一個(術前)。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:15 票，「通過」:1 票，「利益迴避」:1 票，副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.請刪除個案報告表(CRF)上病歷號。2. 請補上許建仁主任受訓時數。3.受試者同意書請刪除“按照本院成年人存放標準”。4.受試者同意書請補上資料保存之地點、保管人。5.簽署時間點保留一個(術前)。6.請確認所有文件是使用最新版本，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	15:43	210127-2	兒童醫學部 張振宗醫師	小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關(經費來源：院內計畫)	邱益煊委員為計畫主持人兒童醫學部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F:受試者同意書對於研究標的物現況的敘述請刪除(內容為描述糞便，並不適宜)。受試者同意書(三)納入排除條件，第一段內容應屬於"研究方法"，不是納入排除條件，建議刪除或移入方法內。

非生物醫學科學背景委員R:受試者同意書納入條件之3"所有人員均須保障受試者隱私權，資料登錄時，均須去連結。"請刪除。此敘述並不是納入條件。

生物醫學科學背景委員O:個案報告表(CRF)，Infant's pregnancy/delivery status，請確認(應刪除pregnancy/)5.請補上陳振暉受訓時數。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:1，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書對於研究標的物現況的敘述請刪除。2.受試者同意書(三)納入排除條件，第一段內容應屬於"研究方法"，不是納入排除條件，建議刪除或移入方法內。3.受試者同意書納入條件之 3"所有人員均須保障受試者隱私權，資料登錄時，均須去連結。"請刪除。4.個案報告表(CRF)，Infant's pregnancy/delivery status，請確認(應刪除pregnancy/)5.請補上陳振暉受訓時數。6.請確認所有文件是使用最新版本，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)。

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	KSVGH 20-CT7-11 (提會討論)	職業安全衛生室 談喜春主任	代謝症候群與輪班醫療從業人員的關係(經費來源：自籌)	計畫書、個案報告表、協同主持人	委員經討論後進行表決。會議表決:不通過(17 票不通過)，原因:原計劃設計為回溯研究，申請修正為前瞻研究，與研究原先設計差異意過大，不同意計畫修正案。

2	KSVGH 20-CT8-10	心臟內科 郭風裕主任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)	受試者同意書、個案報告表	同意委員審查意見，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 17-CT1-15	高齡醫學中心 林育德主任	對於不同認知狀態的榮家住民之長期世認知功能衰退危險因子的研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 18-CT4-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 18-CT12-15	骨科部 黃富鼎醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 19-CT2-14	重建整形外科 陳理維教授	代謝症候群患者脂肪組織中細胞素表現和血液中腸泌素的關係(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 19-CT2-18	重症醫學部 黃偉春主任	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討(經費來源：科技部)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 19-CT2-22	兒童醫學部 翁根本醫師	同位素標記相對和絕對定量蛋白質組學於川崎氏症的研究(經費來源：科技部)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
7	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：Clovis Oncology, Inc.)	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
8	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學中心 梁志光主任	高齡長者之全人評估與照護介入：影像相關性分析（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人】	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員 審查意見，通過
9	VGHKS 19-CT4-23	感染科 李欣蓉主任	抗結核藥物引起之肝炎及皮疹與人類白血球分型(HLA)的相關性（經費來源：科技部）【利益迴避：計畫主持人為陳金順副主任、委員執行中計畫之共同主持人、陳焱生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人】	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
10	VGHKS 19-CT4-25	感染科 蔡宏津主任	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
11	VGHKS 19-CT12-14	護理部 邵玉如護理師	早產兒介入音樂治療對生理指標之成效分析(經費來源：自籌)	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
12	KSVGH 20-CT3-25	高齡醫學中心 林育德主任	探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造影及血液生物標記之相關性（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員 審查意見，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 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本主任	多向評估 Fontan 術後病人之心功能失調—對病人處置指標之建議（經費來源：院內計畫）	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見， 通過
2	VGHKS 19-CT8-16	心臟內科 王玟樺醫師	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係 - 心輸出量, 心內壓何者為首要: 台灣多醫學中心隨機研究（經費來源：科技部）	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見， 通過
3	KSVGH 20-CT9-09	麻醉部 賈元一主任	非插管麻醉下的喉鏡顯微手術患者自行呼吸的可行性和安全性(第一年)（經費來源：院內計畫）	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見， 通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
4	VGHKS 19-CT8-17	耳鼻喉頭 頸部醫 劉昱希 醫師	鼻噴劑藥物對預防高壓氣治療造成 費中耳及鼻竇氣壓傷之成效(經 費來源：院內計畫)	6個月 追蹤	同意委員 審查意見， 通過

c. 終止/中止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 20-CT3-11	過敏免疫風 濕科 王立峰 醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對於未之療效與安全性(第一期計畫)(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	FDA對本品於另一項研究之全慮，且廠商為展 本於研究之全慮，且廠商為展 性	同意委員 審查意見， 通過

四、試驗偏差：(受試者編號略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS1 8-CT8- 02 (通報1)	重症醫 學部 黃春 主任	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：CSL Behring LLC)	2020/9 /25	2021/2/ 8	同意委員 審查意見， 存查
2	VGHKS1 8-CT10- 02 (通報1)	輔英科 技大學 黃世 副教授	過敏原及大氣膠分布和過敏性疾患關係調查研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：洪千惠醫師不離席，不參與表決，但可就專業點發言】	2020/8 /14	2021/2/ 4	同意委員 審查意見， 存查
3	VGHKS1 8-CT10- 04 (通報 17)	婦女醫 學部 劉文 主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	2021/1 /19	2021/1/ 20	同意委員 審查意見， 存查

五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	VGHKS 18-CT10- 02	輔英科技大學 黃世惠副教授	過敏原及大氣氣膠分布和過敏性疾患關係調查研究：一醫院病例研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：洪千惠委員為共同主持人曾慧文醫師為皮膚科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可為委員之專業觀點發言】	初行研究計畫 次人體研究之 執行計畫 之 主 持 人	2021/1/27	同意委員審查意見 【有關委員建議事宜請院內主持人呂聆音主任溝通協調，並於下次會議追蹤】
2	KSVGH 20-CT6- 05	健康管理中心 陳禹勳醫師	亞太平洋結直腸篩檢評分系統(APCS score)下的大腸癌篩檢成本效益分析(經費來源：自籌)	初行研究計畫 次人體研究 之 主 持 人	2021/2/1	同意委員審查意見

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):無

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	KSVGH 21-CT2-01	重症醫學部 黃偉春主任	建立患者特異性肺動脈高壓誘導多能幹細胞模型研究ENG突變對內皮細胞疾病相關表型的貢獻(經費來源：科技部)	2021/1/22	通過
2	KSVGH 21-CT2-02	耳鼻喉頭頸部 康柏皇主任	侵襲性黴菌性鼻竇炎合併肺部侵犯之臨床回顧研究(經費來源：自籌)【利益迴避：計畫主持人與劉文山委員同為執行中計畫之共同主持人】	2021/1/26	通過
3	KSVGH 21-CT2-03	藥學部 蘇怡嘉藥師	評估全國癌症的治療策略(經費來源：院內計畫)	2021/1/28	通過
4	KSVGH 21-CT2-04	醫學教學科 周康茹主任	探討病房急症團隊模擬訓練於畢業後一般醫學訓練西醫師之教學成效(兩年期計畫-第一年)(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	2021/1/28	通過
5	KSVGH 21-CT2-05	胃腸肝膽科 李昫達醫師	膽囊切除術及內視鏡逆行性膽胰道攝影術對於急性膽石性胰臟炎患者復發的預防功效評估(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員與黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2021/1/31	通過

6	KSVGH 21-CT2-06	精神部 江允志醫師	癌症住院患者情緒困擾分數於預測自殺風險之分析(經費來源：自籌)【利益迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2021/2/1	通過
7	KSVGH 21-CT2-07	胸腔內科 朱國安醫師	病患質譜儀表皮藥物檢測與臨床療效分析(第一年/三年計畫)(經費來源：院內計畫)	2020/2/2	通過
8	KSVGH 21-CT2-08	健康管理中心 許喬琳醫師	非酒精性脂肪肝個案其肝外疾病之相關性分析(經費來源：院內計畫)	2021/2/4	通過
9	KSVGH 21-CT2-09	醫學教學科 周康茹主任	醫學生及畢業後各階段醫師同理心變化趨勢與影響因子及教學成效分析(三年期計畫-第一年)(經費來源：科技部)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	2021/2/7	通過
10	KSVGH 21-CT2-10	胸腔內科 朱國安醫師	台灣肺纖維化病患臨床表徵研究(經費來源：榮台聯大)	2021/2/9	通過
11	KSVGH 21-CT2-11	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	探討第二型糖尿病產生周邊神經病變的相關因子(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳金順副主任委員為計畫共同主持人鄭珮玟博士教學研究部同科同仁】	2021/2/9	通過

二、 經c-IRB審查通過之人體研究計畫：無

三、 計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴科主任	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	計劃書(法布瑞氏症、高雪氏症、第一型黏多糖症、龐貝氏症)、新增 Memo	2021/1/29	通過
2	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：ViiV Healthcare/CRO：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：陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁】	變更收案人數、主持人手冊	2021/2/3	通過

3	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科 郭風裕主任	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/CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	變更計畫主持人、受試者同意書	2021/2/3	行政審查 並經由 主任委員 審閱通過
4	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津主任	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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	臨床試驗/研究參與者說明暨同意書	2021/1/28	通過
5	VGHKS 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書	2021/1/26	通過
6	VGHKS 19-CT2-18	重症醫學部 黃偉春部主任	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討(經費來源：院內計畫)	受試者同意書、移除三位協同主持人、展延研究期限	2021/2/9	通過
7	VGHKS 19-CT3-07	骨科部 張維寧主任	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為原協同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	計畫書、移除2位共同主持人、移除2位協同主持人、移除並新增1位研究助理	2021/1/25	通過
8	VGHKS 19-CT3-09	放射線部 吳銘庭教授	定量心臟電腦斷層評估負荷不同冠心病危險因子的無症狀受測者之斑塊特徵管腔狹窄及冠脈周圍脂肪密度厚度的相關性(經費來源：科技部)	移除並新增一位研究助理	2021/1/27	行政審查 並經由 主任委員 審閱通過

9	VGHKS 19-CT7-09	護理部 林麗英督導 長	護理人員運用心理支持 溝通模式於臨床照護之 成效探討(經費來源：院 內計畫)	計畫書、變 更收案人數	2021/2/8	通過
10	VGHKS 19-CT8-03	重症醫學部 黃偉春部主 任	中華民國心臟學會肺高 壓病人登錄計畫(經費來 源：中華民國心臟學會)	計畫書、受 試者同意 書、移除並 新增一位研 究助理	2021/1/28	通過
11	VGHKS 19-CT10- 16	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」 的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇 塗藥冠狀動脈氣球導管 用於華人患者的現實臨 床醫療(經費來源：荷商 波士頓科技有限公司)	個案報告 表、變更收 案人數	2021/1/22	通過
12	KSVGH 20-CT3-20	癌症防治中 心 林旻希主任	採用本土次級資料評估 肺癌低劑量電腦斷層掃 描篩檢之成本效益(經費 來源：科技部)	移除兩位研 究助理並新 增三位研究 助理	2021/2/2	行政審查 並經由主 任委員審 閱通過
13	KSVGH 20-CT4-12	高齡醫學中 心 王郁鈞醫師	中醫體質於衰弱老人及 肌少症之風險因子相關 性研究(經費來源：院內 計畫)【利益迴避：潘志 泉委員與計畫主持人同 為另一執行中計畫之共/ 協同主持人；潘志泉委 員為協同主持人(朱哲生 醫師)之同科同仁】	計畫書、變 更協同主持 人	2021/1/28	行政審查 並經由主 任委員審 閱通過
14	KSVGH 20-CT7-23	心臟內科 王玟樺醫師	多職類團隊介入與病人 預後之關係(經費來源： 自籌)	問卷	2021/2/9	通過
15	KSVGH 20-CT10- 18	血液腫瘤科 洪英中主任	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼 吸道融合病毒 (RSV) 上 呼吸道感染 (URTI) 的 成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、 耐受性及療效的隨機、 雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源：ReViral Ltd./CRO：台灣賽紐仕 醫藥股份有限公司)	呼吸道融合 病毒症狀日 誌、呼吸道 融合病毒訓 練課程、呼 吸道融合病 毒治療給藥 紀錄	2021/1/26	通過
16	KSVGH 20-CT11- 02	護理部 許謙君護理 長	芳香療法對婦癌化療病 人睡眠品質改善之成效 探討(經費來源：院內計 畫)	計畫書、受 試者同意 書、芳香療 法問卷、個 案報告表、 新增一位共 同主持人	2021/1/30	通過

17	KSVGH 20-CT11-06	整合醫學科 曾瑞成主任	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	受試者同意書、主持人增補手冊、新增受試者24小時居家尿液收集日誌、新增受試者居家晨間第一次排尿收集日誌、檢體擔保書	2021/1/29	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	決議
1	VGHKS 17-CT1-13	耳鼻喉頭頸部 林明毅主任	顛骨震盪對難治性良性陣發性姿勢性眩暈之療效研究（經費來源：自籌）	2021/1/21	通過
2	VGHKS 18-CT3-08	骨科部 林楷城醫師	脛骨平台骨折後功能及影像相關性探討：回朔性分析（經費來源：自籌）	2021/1/29	通過
3	VGHKS 19-CT3-07	骨科部 張維寧主任	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫（經費來源：院內計畫）	2021/1/25	通過
4	VGHKS 19-CT3-13	泌尿外科 陳逸軒醫師	行動健康暨攝護腺癌風險模型於台灣人口之應用（經費來源：自籌）	2021/2/1	通過
5	VGHKS 19-CT4-02	感染科 蔡宏津主任	愛滋病患病毒感染之臨床流行病學世代研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/1/29	通過
6	KSVGH 20-CT2-06	口腔醫學部 陳竣峰主任	探討GBP5介導的胞外泌體微型核糖核酸在口腔鱗狀細胞癌之角色（經費來源：科技部）	2021/1/21	通過
7	KSVGH 20-CT3-03	病理檢驗部 莊豪文醫師	絲氨酸蛋白酶抑制劑E家族於口腔癌化及治療之分子機制（經費來源：院內計畫）	2021/1/21	通過
8	KSVGH 20-CT3-06	臨床試驗科 李清池主任	以推力提升頭頸癌病患之吞嚥功能（經費來源：科技部）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2021/1/29	通過
9	KSVGH 20-CT3-07	病理檢驗部 王姿檢醫師	評估質譜儀建置困難梭狀桿菌毒素基因分型資料庫（經費來源：院內計畫）	2021/2/1	通過
10	KSVGH 20-CT3-14	高齡醫學中心 林育德主任	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項1：醫院急診端導入ACE模式子計畫（經費來源：行政院衛生福利部）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2021/1/26	通過

11	KSVGH 20-CT3-15	醫學部 李如悅醫師	了解產後媽媽需求 (經費來源：院內計畫)	2021/2/1	通過
12	KSVGH 20-CT3-22	心臟內科主任 郭風裕	門住診心臟衰竭病人登錄計畫 (經費來源：心臟學會)	2021/1/21	通過
13	KSVGH 20-CT4-05	眼科部主任 畢勇賢	眼周組織炎(隔膜前蜂窩性組織炎，眼窩蜂窩性組織炎，淚囊炎，淚腺炎)-回朔性研究 (經費來源：自籌)	2021/1/31	通過
14	KSVGH 20-CT4-12	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	中醫體質於衰弱老人及肌少症之風險因子相關性研究 (經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志之委員為計畫主持人另一計畫共/協同主持人】	2021/1/26	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	決議
1	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳堯生副 院長	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 (經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2021/1/29 (6個月追蹤)	通過
2	VGHKS 18-CT9-05	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效 (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2021/2/3 (6個月追蹤)	通過

c. 終止報告：無

五、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
1	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫 風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性(經費來源:香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1096025778 A號 2021/1/19	結案報告經核同意備查。 本案已於 2020 年 5 月 8 日結案審查通過。

2	VGHKS 19-CT4-08	整合醫學 科 曾瑞成主 任	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(經費來源：Idorsia Pharmaceuticals Ltd/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1101490033 號 2021/1/26	同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
3	KSVGH 20-CT3-11	過敏免疫 風濕科 王立峰醫 師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估Filgotinib 使用於未曾接受生物性DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	FDA藥字第 1101490166 號 2021/1/14	終止報告經核同意備查。
4	KSVGH 20-CT3-24	院本部 陳堯生副 院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1096030047 號 2021/1/19	期中分析報告同意核備。
5	KSVGH 20-CT7-05	醫學教學 科 周康茹主 任	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(經費來源：PT. Kalbe Genexine Biologics /CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1091497544 號 2021/1/27	同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。

柒、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

- 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
- 嚴重不良事件：

項次	計畫編號	單位 計畫主 持人	計 畫 名 稱	個案編號/事 件	會議決議及審查 結果
1	VGHKS 19-CT10-16 (通報 14)	心臟內 科 郭風裕 主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號及狀況：(略) 發生日期： 2021/1/4(初始 報告)	與試驗藥物無關，(並考量受試者風險情形)，同意存查
2	VGHKS 19-CT10-16 (通報 15)	心臟內 科 郭風裕 主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號及事件：(略) 發生日期： 2021/1/16(初 始報告)	與試驗藥物無關，(並考量受試者風險情形)，同意存查

- 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計3件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 「專案進口藥品」：2件

b. 「非屬人體試驗藥品」：無

玖、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 15-CT4-01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練(經費來源：自籌)	2021/1/20	通過
2	VGHKS 17-CT3-02	院本部 陳堉生副院長	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫(經費來源：衛生福利部疾病管制署)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】	2021/1/21	通過
3	VGHKS 18-CT11-08	病理檢驗部 傅曉婷醫事技術師	亮細胞涎腺腫瘤病理研究及鑑別診斷(經費來源：院內計畫)	2021/1/21	通過
4	VGHKS 19-CT2-13	藥學部 黃彩桂藥師	使用抗痙攣藥物用於嚴重頭部外傷預防癲癇發作之評估(經費來源：院內計畫)	2021/1/25	通過
5	VGHKS 19-CT3-04	兒童醫學部 鄭至暉醫師	口服維他命A酸的罕見副作用(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為共同主持人】	2021/1/22	通過
6	VGHKS 19-CT3-16	心臟內科 葉同成醫師	機械感受蛋白Piezo在於心肌重塑之功能探討(經費來源：院內計畫)	2021/1/29	通過
7	VGHKS 19-CT6-13	復健醫學部 孫淑芬主任	關節腔注射不同處方高濃度血小板血漿用於治療退化性膝關節炎之療效研究(經費來源：院內計畫)	2021/1/20	通過
8	KSVGH 20-CT1-07	護理部 陳海玉護理長	低判急診檢傷分類對病人影響之探討(經費來源：院內計畫)	2021/1/21	通過
9	KSVGH 20-CT1-10	皮膚科 洪千惠主任	皮秒雷射儀器治療後皮膚反應之觀察研究(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2021/1/29	通過
10	KSVGH 20-CT2-09	病理檢驗部 曾陽明主任	建置血球細胞比對平台應用於新進醫檢人員及醫檢學生訓練教學成效評估(經費來源：院內計畫)	2021/1/20	通過
11	KSVGH 20-CT3-02	一般外科 梁宗榮醫師	兩種內視鏡甲狀腺手術成果比較：經口途徑與雙側腋下乳暈途徑(經費來源：自籌)	2021/1/25	通過
12	KSVGH 20-CT3-21	精神部 陳吟星職能治療師	復元過程中之精神病患失志狀態相關因素探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/2/1	通過
13	KSVGH 20-CT4-13	屏東分院護理部 鄭繡嫻護理長	和諧粉彩藝術對護理之家老人成效探討(經費來源：院內計畫)	2021/1/25	通過

拾、其他提報資料：(提報內容略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
----	------	-------	------	----------

1	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉副教 授	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體(經費來源：輝瑞大藥廠Pfizer Inc.) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人】	2021/1/25
---	--------------------	-------------------	--	-----------

二、審查委員之案件數及平均統計天數(203次審查會簡易審查案件)

	審查案件總數	完成初審平均天數	超過期限未完成件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	-	-	-
委員 4	-	-	-
委員 5	3	1.7	0
委員 6	1	2	0
委員 7	3	6.3	0
委員 8	-	-	-
委員 9	1	5	0
委員 10	1	3	0
委員 11	1	3	0
委員 12	-	-	-
委員 13	1	3	0
委員 14	-	-	-
委員 15	-	-	-
委員 16	1	7	0
委員 17	3	9	0
委員 18	3	11	0
委員 19	2	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	1	2	-
委員 22	1	8	0

三、教育訓練：

主講人：陳維聆委員

題目：AI 醫療器材-IRB 審查機制及近期FDA 公布相關法規注意事項(2)

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

FERCAP SURVEY 預評時間表報告(略)。

二、提案討論：

提案：IRB 計畫VGHKS18-CT4-08連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報

告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：
試驗仍在進行中，將於2021年10月結案。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十七時