

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 205 次審議會會議紀錄

日期：西元 2021 年 6 月 25 日（週五）下午 13 時 30 分

地點：行政會議室+視訊會議 (meet.google.com/wjp-aebd-kaj)

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳堉生委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、鍾孝民委員(男/機構外)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、曾清俊委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、

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)、周玲玲委員(女/機構外) 王伊忱委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)

觀摩委員：唐逸文委員(機構內/男/生物醫學科學背景委員)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

壹、主席致詞

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、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。

三、本次會議有 21 位委員出席，全數出席。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 12 位機構外委員出席，8 位女性委員出席)，會議開始。

四、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）：14 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 4 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 24 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 10 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 2 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 13 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 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 32 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 4 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 40 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 29 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 10 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 5 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 13 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 5 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 13 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 9 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 26 件。
- 二十、其他提報資料：共 4 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	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)。3/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(204 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVGH21-CT3-26 (2021/4/15 通過)。 	● 除管

2	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫(人工智慧應用於錄影檔進行膝關節手術前後的步態分析/210121-3)2/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(203次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT2-18 (2021/3/24 通過)。 	● 除管
3	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(theta波經顱磁刺激於雙側腦背外側前額葉對於老年難治型憂鬱症的療效：一個隨機雙盲對照研究/210209-3)3/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(204次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT3-27 (2021/4/18 通過)。 	● 除管
4	泌尿外科陳逸軒醫師主持之人體研究計畫(探討與膀胱癌相關之特定基因(NEBL, EFCAB1 及BCL2)及其治療指標蛋白的表現/210304-1)3/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(204次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT3-25 (2021/4/13 通過)。 	● 除管
5	院本部林曜祥院長主持之人體研究計畫(打造從高榮到科技部的精準醫學管道:以頭頸癌為標的/210311-1)3/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(204次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT3-24 (2021/4/9 通過)。 	● 除管
6	眼科部陳俊良科主任主持之人體試驗計畫(以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗/210318-1)4/16之審查會審議後決議為：通過。(205次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT4-17 (2021/04/16 通過)。 	● 除管
7	一般外科梁宗榮醫師主持之人體試驗計畫(評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技 防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗/210331-1) 4/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(205次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG21-CT4-18 (2021/04/20 通過)。 	● 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	13:35	210514-1	放射線部 周春平醫師	開發台灣使用顯影劑超音波於乳房非腫塊病灶及腋下淋巴結轉移診斷(經費來源：自籌_申請院內計畫中)	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H:這項前瞻性研究，使用顯影劑超音波於乳房非腫塊病灶及腋下淋巴結轉移診斷，預計每年收案 30 名受試者婦女，兩年共收案 60 名婦女。超音波的顯影劑事實上是生理食鹽水裡面的一些微小泡沫，比起 CT、MR 的注射劑檢查，要來的安全得多。這個檢查可能對受試者以及這個族群會有幫助，因此可以建議通過。受試者同意書有部分撰寫問題，計畫主持人已依建議修改。

非生物醫學科學背景委員P:本研究以對比劑乳房超音波評估乳房非腫塊病灶及腋下淋巴結轉移診斷，並未改變受試者臨床處置，受試者皆有簽署受試者同意書。惟受試者同意書內容之排除條件排除條件於研究計畫書內容不一致計畫主持人已說明並修改資料。

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 19 位參加表決，票數是「通過」:13，「修正後通過」:6，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:受試者同意書P.4(五) 最後第三行，請計畫主持人確認，如為筆誤，請刪除。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	13:46	210525-1	皮膚科 洪千惠主任	血管收縮素轉化酶2在皮膚發炎性疾病中的調節(經費來源：申請院內計畫中)簡易轉一般	洪千惠委員為計畫主持人，已離席，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F:因該研究涉及侵入性檢查(皮膚切片)，故建議改送一般審查。

非生物醫學科學背景委員P:因受試者為成年人，有部分文件提到”您的小孩”，經提醒後計畫主持人已修改。

生物醫學科學背景委員E:同意書P.4”pathological tissue of interest”請改為中文。

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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:6，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.同意書 P.4” pathological tissue of interest”請改為中文。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
----	------	------	-------	------	------

3	13:53	210322-1	兒童醫學部 翁根本科主任	探討吸入性氫氣 (Hydrogen gas)對川崎症 的影響(經費來源：自籌)	邱益煊委員為計畫主 持人同科同仁，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C:此計畫為本國多中心的研究，預計於本院收案急性期川崎症住院接受免疫球蛋白治療者(0~6歲)，實驗組與對照組各50名。對照組接受一般常規藥物治療；實驗組除常規藥物治療外，在住院期間的早、中、晚使用氫氧機30分鐘，預計住院3天共9次。所有受試者在住院期間皆會每四小時監測一次呼吸、心跳、血氧及血壓；實驗組另於氫氧機第一次使用前及最後一次使用後檢測吐氣一氧化氮(FeNO)。所有受試者還會於施打免疫球蛋白治療前24小時內、三天內、及6週後做心臟超音波檢查及常規血液檢測，希望探討在經過吸入性氫氣輔助下，評估心臟冠狀動脈擴張情形及血液中發炎指標的變化。審查時有詢問計畫主持人是否為醫療器材，主持人有提出資料說明不是，也附上其他醫院IRB通過的資料參考。

非生物醫學科學背景委員V:本試驗在住院中進行，有醫師全程掌控，有考慮病患權益及倫理。惟受試者為易受傷害族群，跟醫療委員審查意見相同建議在受試者同意書「39-2.」說明額外保護措施。

非生物醫學科學背景委員R:參考食藥署1060036160/1036042693醫療器材屬性管理查詢單，所提效能在醫學上尚未證實，且相關研究多停留在動物或細胞實驗等基礎研究。再者其供氫模式與氫氧療法研究不符，故判定不以醫材列管。

生物醫學科學背景委員E:題目為吸入性氫氣對川崎症的影響，但實際是氫氧混合氣體，且同意書氫氣與氫氧氣互用，建議將兩名詞統一。方法中有測CRP及發炎指標，但申請表42抽血部份為空白，請修正。DSMP與申請表的風險評估不同，請修正。個案報告表請將要分析的檢查數據分開列出欄位登錄。

生物醫學科學背景委員D:請計畫主持人注意在病房使用氫氣的安全性。

生物醫學科學背景委員H:"氫美氧生機所產生的73%氫氣+27%氧氣可供應人體正常呼吸所需。"這句話並不確實，人體並不需要氫氣。

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「修正後再審」:14，「修正後通過」:1，「不通過」:1，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後再審。意見:1.請計畫主持人注意在病房使用氫氣的安全性。2.參考食藥署1060036160/1036042693醫療器材屬性管理查詢單，所提效能在醫學上尚未證實，且相關研究多停留在動物或細胞實驗等基礎研究。再者其供氫模式與氫氧療法研究不符，故判定不以醫材列管。3.題目為吸入性氫氣對川崎症的影響，但實際是氫

氧混合氣體，且同意書氫氣與氫氧氣互用，建議將兩名詞統一。4.方法中有測CRP及發炎指標，但申請表42抽血部份為空白，請修正。5.DSMP與申請表的風險評估不同，請修正。6.個案報告表請將要分析的檢查數據分開列出欄位登錄。7.計畫所提"氫美氧生機所產生的73%氫氣+27%氧氣可供應人體正常呼吸所需。"這句話並不確實，人體並不需要氫氣。請修改。8.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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	14:22	210406-3	一般內科 林清煌主任	急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測(經費來源：科技部)	曾清俊委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決；共同主持人(陳信宏博士)為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生，亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，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J: 本研究設計三年期計畫: 1.以高雄榮民總醫院第一次急性缺血性腦中風患者為主要研究對象，評估以自律神經功能與穿顱磁刺激檢查可否作為急性缺血性腦中風之預後因子。2.缺血性腦中風屬於複雜且多因素及多基因之疾病。本計畫將整合台灣中風資料庫與高雄榮民總醫院的臨床資料庫，分析除了現有已知的危險因子，是否還有其他危險因子與急性缺血性腦中風有密切相關。3.本計畫將使用臺灣人體生物資料庫和高雄榮民總醫院收集的臨床樣本，搭配次世代定序(NGS)去分析全基因組關聯性分析(GWAS)找到與急性缺血性腦中風有關連性之基因變異位點，希望找出預防、發展、和治療急性缺血性腦中風相關的生物標記(biomarker)。PI將利用此三年期計畫，提出三種策略，建立一套有助於早期預測急性缺血性腦中風患者之預後的系統，最終希望達到早期治療，降低急性缺血性腦中風患者的罹患率、死亡率與失能。本計畫預計在高榮收納100人，計畫中將會抽血一次，採血8-10CC。受試同意書內容有部分需修改，經提醒後計畫主持人已修改。

非生物醫學科學背景委員T: 針對受試者同意書的撰寫有提醒計畫主持人應以病人自主為原則，不應由家屬簽名。也針對收案時間及地點(收案時間是在【臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在4.5-8小時內】，還是【在您中風急性期2週內】)這部分計畫主持人都有在補充說明。

生物醫學科學背景委員E:申請書33.2排除條件，1-3行為納入條件，請刪除。

生物醫學科學背景委員D:請說明執行自主神經功能檢查的時機(比如腦中風後幾天執行)。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:16，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.申請書 33.2 排除條件，1-3 行為納入條件，請刪除。2.請說明執行自主神經功能檢查的時機(比如腦中風後幾天執行)。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
5	14:32	210406-4	復健醫學部 林克隆醫師	高強度肺部復健計畫對肺癌術後患者之橫膈肌表現及抗氧化能力的影響(I) (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H: 本研究為兩年計畫第一年計畫：比較肺癌患者術前及術後 1 個月、4 個月常規 復健訓練後其橫膈肌與氧化壓力之變化及其相關性。第二年計畫：評估肺癌 患者在接受三個月高強度肺部復健計畫介入後，對患者其橫膈肌與氧化壓力 變化之長期適應效應。此計畫是屬於第一年計畫，有提醒計畫主持人未來執行第 2 年計畫時不應申請展延而應另以新案申請(第二年計畫由於收案病情及介入強度的不同)。

非生物醫學科學背景委員R:本案因有輔英大學共同參與，故建議申請書應由單一中心改為本國多中心。

生物醫學科學背景委員E:本院 60 人，全國 60 人，只有一個收案單位，應為單中心研究，請修正申請書及同意書。申請書 45-1 實驗組應勾選參加本計畫將面臨風險比未參加計畫高，但明顯可增進受試者福祉。個案報告表祇有一次紀錄欄位，未有追蹤檢查結果之欄位，請補上。

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，「通過」: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.本院 60 人，全國 60 人，只有一個收案單位，應為單中心研究，請修正申請書及同意書。2.申請書 45-1 實驗組應勾選參加本計畫將面臨風險比未參加計畫高，但明顯可增進受試者福祉。3.個案報告表祇有一次紀錄欄位，未有追蹤檢查結果之欄位，請補上。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
6	14:39	210412-1	家庭醫學部 陳如意部主任	智能行動醫療車篩查骨質疏鬆、肌少症之相關性研究(經費來源：院內計畫)	陳維聆委員為協同主持人(楊宗龍主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，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F: 該計畫擬透過扭力檢測、椅子坐測試與握力測試等肌少症認定相關檢測、骨折風險評估工具(Fracture Risk Assessment Tool, FRAX)量表評估未來骨鬆性骨折風險，以及透過雙能量 X 光吸收儀(dual-energy X-ray absorptiometry, DXA)進行骨密度檢測，了解南部社區 60 歲以上民眾與榮民骨密度與肌少症現況，並分析骨質疏鬆與肌少症相關性，進而研擬提升與改善計畫。共預計收案 200 人，試驗期間為 2021.5.1 至 2022.4.30。測試期間，受試者將會接受輻射暴露，因為本研究使用骨密度儀(DXA)進行骨密度檢測及肌肉量檢測，此儀器透過兩種不同的低能量 X 光線來檢測受試者全身或局部之骨密度測定，骨密度儀檢測雖屬非侵入人體之檢測，但在接受檢測時仍會接收到微量輻射劑量(約 1~6 μ Sv 的輻射劑量)，與台灣民眾平均一天接收到的天然背景輻射量相近(平均一天約為 4.4 μ Sv)。計畫之執行對受試者之權益與風險無影響，擬推薦，唯申請書與計畫書之執行期限不一致，經提醒計畫主持人已修改。

非生物醫學科學背景委員R:有針對智能行動醫療車的研發、智能行動醫療車能容納本研究所需要之 DAX 和電子握力器等儀器、智能行動醫療車是到社區及榮家去進行本案測試等，計畫主持人皆已答覆。

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 16 位參加表決，票數是「通過」:13，「修正後通過」:3，執行秘書複誦決議。)

◎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
7	14:47	210412-2	胃腸肝膽科/ 大武分院胃腸 肝膽科主任 高崧碩醫師	內視鏡縮胃手術與腹腔鏡縮胃手術之減重效果、賀爾蒙變化及對胃腸道微生物叢之影響(經費來源：科技部)	黎國洪委員為計畫主持人同科同仁，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H:本研究為一個三年的計畫，採用前瞻性觀察，研究目的在比較接受”內視鏡縮胃手術”與”腹腔鏡縮胃手術”的患者，其體重減輕、胃排空、肥胖相關賀爾蒙、以及腸內菌叢的系列變化。研究本身並沒有左右病人參加實驗組和對照組的傾向，而是在決定手術前的前一天開始收案，對受試者僅抽血觀察數值變化，並沒有特別的風險，建議通過。惟提醒幾個觀念：本研究既然是觀察性研究，所以受試者的納入條件建議書寫為：已同意接受內視鏡縮胃手術或腹腔鏡縮胃手術患者。因此就不需要確定患者數不符合手術的需求例如身體質量指數（BMI） ≥ 30 ，這是臨床醫師的責任不是研究醫師的責任！另在試驗預期效益建議為對受試者在手術後規律追蹤，或許對受試者本身會有裨益。針對上述建議，計畫主持人已修改。

非生物醫學科學背景委員Q:申請書有需多項目沒有填寫，已請計畫主持人修正。申請文件看起來是拿舊資料修改，所以一開始版本出現其他醫師名字，計畫主持人已修正。

生物醫學科學背景委員E:請刪除受試者同意書(九)制式版本的說明段。

非生物醫學科學背景委員N:受試者同意書(十)為”對您先前所提供的檢體的作法”，請確認如受試者之後不同意，受試者的檢體能否從生物資料庫銷毀檢體。

生物醫學科學背景委員M:受試者同意書(十四)的計畫贊助者請確認是否為本院或科技部。

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」:14，「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 請刪除受試者同意書(九)制式版本的說明段。2.受試者同意書(十)為”對您先前所提供的檢體的作法”，請確認如受試者之後不同意，受試者的檢體能否從生物資料庫銷毀檢體。3.受試者同意書(十四)的計畫贊助者請確認是否為本院或科技部。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
8	14:54	210413-1	一般外科 陳以書主任	周術期Leucovorin、Oxaliplatin、Docetaxel及S-1 (LOTS) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗(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

生物醫學科學背景委員M:本案為試驗週期術化學治療對於胃癌患者的療效，本案並無對照組；雖有療效評估，但是受試者均須接受手術治療，已請主持人說明如何評估手術療效。所有檢體均須送至成大生物資料庫，請問是進生物資料庫保存或是只有分析?為何是送至成大的生物資料庫分析?而非病理部門分析?按 ICF 說

明，若為去連結保存，未來如何運用？還是由成大生物資料庫人員解盲？若是進成大生物資料庫，受試者是否須簽署生物資料庫同意書？另依據申請書，主持人擔任本國總主持人，但是計劃書內說明主要試驗機構為成大？CRF 請重新整理，請勿拿國外 sample 使用。(內容與計畫均不符合)另計劃書說明每次抽血 15ml，申請書為每次 8ml，請澄清並於 ICF 內說明清楚每次抽血量、共需幾次、及總抽血量；另是否需蒐集尿液檢體亦請說明清楚。(最好於 ICF 之圖表內說明)。有關 ICF 第六點”上列之具療效的治療法目前均無衛福部指定適應症或相關健保給付條件”，是否意即受試者須自費？請於 ICF 內說明清楚受試者自費項目。計畫主持人有答覆上述問題。

非生物醫學科學背景委員T:有針對第一階段收案 14 名及第二階段收案 25 名及人數加總後並非 28 人一項，計畫主持人有提出相關公式佐證。另也問及給付受試者試驗用藥是否為門診及次數，以及抽血之時間點。另也提醒應讓受試者攜帶 ICF 紙本回家思考，決定參加後再簽名繳回 ICF。

生物醫學科學背景委員A:為提升本院生物資料庫容量，此計畫應同步送EGC審查。

非生物醫學科學背景委員P:依據衛福部來函指導(衛部醫字第 1081662255 號函)，IRB與EGC的審查是互為獨立不牽制。

生物醫學科學背景委員 E:受試者同意書 P.9 十三受試者之權利 3，請寫出必須接受那位醫師照顧或刪除前二句字。受試者同意書 P.9 十四經費來源寫無，與申請書寫院內計畫或廠商不同，請修正。受試者同意書之英文應加上中文名稱，並敘明副作用等。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「通過」: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 P.9 十三受試者之權利 3，請寫出必須接受那位醫師照顧或刪除前二句字。2.受試者同意書 P.9 十四經費來源寫無，與申請書寫院內計畫或廠商不同，請修正。3.受試者同意書之英文應加上中文名稱，並敘明副作用等。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
9	15:10	210421-1	骨科部 林楷城醫師	設計創新的股骨頸內固定瞄準器 (經費來源：院內計畫)	唐逸文委員為共同主持人，已離席，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S:本案屬第一等級醫材，有類似品(臨床用樣板_未滅菌)。製造廠符

合GMP或出具符合GMP精神製造廠之切結書、瞄準器之完成尺寸、公差之結構圖。另針對生物相容性試驗(可以材質證明取代)及功能性試驗報告(報告略)。建議修改計畫名稱為輔助股骨頸內固定臨床用樣板。

生物醫學科學背景委員E:此為醫材第1類，屬風險程度較低，可不送衛福部。但請計畫主持人自行評估，若日後有計畫以研究結果申請專利，應詢問是否需衛福部事先審查。另瞄準器在應用在人體前建議先以模型作功能測試。

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16位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:1，「修正後再審」:2，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.建議修改計畫名稱為輔助股骨頸內固定臨床用樣板。2.請計畫主持人自行評估，若日後有計畫以研究結果申請專利，應詢問是否需衛福部事先審查。3.瞄準器在應用在人體前建議先以模型作功能測試。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
10	15:30	210511-1	感染科 李欣蓉副教授	評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程(isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM) 的療效與安全性(經費來源：行政院衛生福利部)	計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共同主持人，應離席，不參與討論、表決；陳堯生委員與計畫主持人及協同主持人(施正蓮醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決

【主任委員因利益迴避離席指定副主任委員為主席】

【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M: 本案欲向衛福部申請三年計畫，探討TB病人四個月短程治療處方包含isoniazid(H), pyrazinamide(P), rifapentine (P), and moxifloxacin(M) (2HZPM/2HPM)的安全性與療效，計畫內容中說明治療組與對照組各183人，共366人，惟計劃書P4人數誤寫為166，經提醒計畫主持人已修正。(註：本研究計畫衛福部已審查通過)

非生物醫學科學背景委員Q:計畫有提到受試者有1000元的補助，已請計畫主持人在受試者同意書中述明。

生物醫學科學背景委員E:針對初審委員的第2個問題”對照組為過去五年或同期接受標準治

療的病人，請問如何收案?要簽署 ICF? 若只有病例回顧，如何去連結獲取資料? ‘雖有回復，但未修進計畫書或相關資料。如確認是只有過去5年，沒有同期，應述明清楚。

生物醫學科學背景委員M: 此研究除了”去連結”還要做”配對”，由計畫主持人來執行是否適合?請計畫主持人再說明。

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」:11，「通過」:3，「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：12個月)。意見:1.針對初審委員的第2個問題”對照組為過去五年或同期接受標準治療的病人，請問如何收案?要簽署 ICF? 若只有病例回顧，如何去連結獲取資料? ‘雖有回復，但未修進計畫書或相關資料。如確認是只有過去5年，沒有同期，應述明清楚。2. 此研究除了”去連結”還要做”配對”，由計畫主持人來執行是否適合?請計畫主持人再說明。3.請確認ICF排版(格式、勿空白太多)。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)。

【主任委員於 15:41 回到會議室繼續主持】

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
11	15:42	210514-3	護理部 林琪穎護理師	高危險妊娠婦女的焦慮與壓力及專業支持介入對預防早產之成效(經費來源：自籌_申請院內計畫中)	無

【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O:有針對研究設計檢查費用有請計畫主持人說明(僅編一次檢查費用 150 元，但方法中有提到會做 3 次左右的檢查)，計畫主持人有修改經費編列。

生物醫學科學背景委員E:主持人附上之受試者同意書只有十一項，與本院版本共十五項不同，缺損害賠償與保險、研究經費來源等項目，請補上。受試者同意書P.2,壹,計畫簡述中...”本研究分兩組進行..... 預計各組分別收案 75 人”建議移至肆.研究方法內。研究方法中”採方便取樣”，請說明如何取樣及檢查品項。受試者同意書P.2,壹, 第二行, 肌肉”方”鬆，錯字請更正。受試者同意書P.2 貳..... 支持介方案，有漏字請修正。個案報告表只有完成日期,未有評估指標結果欄位，請補上。

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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:17，「通過」: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.主持人附上之受試者同意書只有十一項，與本院版本共十五項不同，缺損害賠償與保險、研究經費來源等項目，請補上。2.受試者同意書P.2,壹，計畫簡述中...”本研究分兩組進行..... 預計各組分別收案 75 人”建議移至肆. 研究方法內。3.研究方法中”採方便取樣”，請說明如何取樣及檢查品項。4.受試者同意書P.2,壹，第二行，肌肉”方”鬆，錯字請更正。5.受試者同意書P.2 貳..... 支持介方案，有漏字請修正。6.個案報告表只有完成日期,未有評估指標結果欄位，請補上。7.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
12	15:48	210521-1	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	P22phox 在口腔癌癌症幹性的角色(經費來源：自籌_申請院內計畫中)	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:該計畫是為了進一步瞭解p22phox對臨床口腔癌組織中的癌症幹細胞的影響，預計前瞻性收集口腔癌及配對之周邊正常組織50人，利用癌症幹細胞標記及流式細胞分選儀分離癌症幹細胞，隨後分析p22phox在該細胞中的表現量。此外，該計畫也將從此癌組織中分離出細胞並進行初代細胞培養，再以上述實驗方法分析p22phox的表達與癌症幹細胞之相關性。預期成功執行此計畫將給予p22phox在癌症幹細胞生物上一個新的角色並提供重要治療分子目標及細胞或預後生物標記，以利未來口腔癌癌症幹細胞標靶治療之發展。該計劃涉及病人檢體之收集，有完整的納入及排除條件，實驗之進行應該是在高雄醫學大學，計畫可行。

非生物醫學科學背景委員R:受試者同意書應述明計畫經費來源。

生物醫學科學背景委員M:我好奇的是為什麼不直接送高榮生物資料庫卻送其他醫院，不知院方是否有相關行政規定。

生物醫學科學背景委員A:為提升本院生物資料庫容量，此計畫應同步送EGC審查。

非生物醫學科學背景委員P:依據衛福部來函指導(衛部醫字第 1081662255 號函)，IRB與EGC的審查是互為獨立不牽制。

生物醫學科學背景委員E: 個案報告表只有基本資料，建議增加研究標的(p22phox) 結果欄位。

生物醫學科學背景委員M:另計劃書第3頁寫到經費來源為科技部，請釐清計畫經費來源。

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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「通過」:4，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.個案報告表只有基本資料，建議增加研究標的(p22phox) 結果欄位。2.計劃書第 3 頁寫到經費來源為科技部，請釐清計畫經費來源。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
13	15:55	210524-1	復健醫學部 孫淑芬科主任	高濃度血小板血漿注射用於嚴重關節疾病之療效分析(經費來源：自籌_申請院內計畫中)	唐逸文委員為協同主持人(周怡君醫師)之同科同仁，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C:此一試驗目的為評估高濃度血小板血漿注射治療嚴重退化性膝關節炎的效果。預計收 60 人分配兩組，PRP組病患接受 2 次關節腔注射 3 毫升高濃度血小板血漿，HA組接受一針高濃度玻尿酸(Hyajoint Plus)施打膝關節。兩組病患將在治療前、注射後 1、3 及 6 個月後進行評估。惟受試者同意書撰寫有部分未說明清楚，如受試者同意書缺少(四) 本試驗方法及相關程序 以及相關說明如：是否要抽血兩次，每一組幾位受試者，甚至分幾組均未說明。有建議依照範本並說明以上相關，也請補上試驗程序圖。計畫主持人皆已補齊。

非生物醫學科學背景委員S:針對計畫有請計畫主持人補充受試者同意書及部分資料(如受試者同意書未揭露「診斷為Kellgren-Lawrence分級 3 或 4 級的病患隨機分配到兩組」資訊，應敘述PRP組及HA組所接受的治療、流程、副作用及風險。受試者同意書須載明收案人數及二組人數分佈。應告知受試者須進行治療後效果估量所耗費之時間及評估週期、次數。應告知受試者須進行取樣抽血，7cc/次, 2 次。受試者之補助、補償)另骨關節炎指標評估WOMAC內容不清楚，請重新整理。上述計畫主持人皆已修正本案微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)。

非生物醫學科學背景委員S: 玻尿酸植入物屬於第 3 類。請提供科研公司玻尿酸植入物的許可證上傳到PTMS。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:16，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. 玻尿酸植入物屬於第 3 類。請提供科研公司玻尿酸植入物的許可證上傳到PTMS。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
14	16:05	210527-1	健康管理中心 陳以書主任	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究(經費來源：財團法人國家衛生研究院)	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:因此計畫為人體基因研究，有建議受試者同意書應修改為本院基因研究同意書。針對問卷 2.6 為何有原住民之選項，有提醒計畫主持人若要研究原住民與其他族群之差異，法律規定必先送原住民委員會審查通過才能研究，結果發表前亦同。後來計畫主持人就刪除了。

非生物醫學科學背景委員R: 有建議保單保險期間應與研究期間一致，以有效保障受試者。

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「通過」:16，「修正後通過」:1，執行秘書複誦決議。)

◎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 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）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人；陳金順主任委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人，皆應離席，不參與討論、表決】 【主任委員因利益迴避離席指定副主任委員為主席】	受試者同意書、個案報告表；新增計畫書行政變更信函	14 票通過，同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT11-09	感染科 曾鈺婷 醫師	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(B/F/TAF)之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗（經費來源：台灣愛康恩研究有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人另一執行中計畫之主持人，已離席，不參與討論、表決】	計畫書、受試者同意書、個案報告表、患者手冊	14 票通過，同意委員審查意見
3	KSVGH 20-CT5-37	復健醫學部 劉亦修 醫師	動作協調缺損對於兒童的自覺能力、健康體適能及活動參與之影響：學齡前期追蹤與介入研究（經費來源：自籌）	計畫書、受試者同意書、個案報告表	13 票通過，同意委員審查意見

4	KSVGH 20-CT7-03	重慶醫學部 黃春主任	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性。（經費來源：嬌生股份有限公司）	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊	14票通過，同意委員審查意見
---	--------------------	---------------	---	------------------------	----------------

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 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：Alexion Pharmaceuticals, Inc. Alexion Pharmaceuticals, Inc. (Cheshire, CT, USA)/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
2	VGHKS 19-CT5-17	精神部 李聖玉醫師	情感性疾患分子診斷工具的建立：結合微小核糖核酸、蛋白質體及認知功能因子等（經費來源：科技部）【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協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
3	KSVGH 20-CT5-32	精神部 朱哲生醫師	微電流腦刺激術作為老年焦慮症之輔助治療：一個開放試驗之先驅研究（經費來源：自籌）【利益迴避：潘志泉委員為計畫共同主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
4	VGHKS 17-CT6-15	皮膚科 洪千惠主任	運用次世代序列分析技術進行皮膚黑色素細胞癌的熱點突變檢測（經費來源：自籌）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
5	VGHKS 18-CT7-24	皮膚科 洪千惠主任	蘭格罕氏細胞的芳煙受體(AhR)在表皮經皮致敏的角色（經費來源：院內計畫）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
6	VGHKS 17-CT4-18	泌尿外科 郭威廷 醫師	利用次世代定序資料庫研究人類泌尿系統疾病中基因表達功能障礙(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人三親等親屬,已離席,不參與討論、表決】	持續收 案中	13 票通過,同意委員 審查意見
7	VGHKS 19-CT7-17	感染科為 翁雅醫師	腸道微菌叢植入治療,用於反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染(經費來源:科技部)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人,已離席,不參與討論、表決】	尚未開 始招募 受試者	13 票通過,同意委員 審查意見
8	KSVGH 20-CT6-13	感染科 蔡宏津 主任	台灣愛滋病學研究(經費來源:台聯大)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人,已離席,不參與討論、表決】	持續收 案中	13 票通過,同意委員 審查意見
9	KSVGH 20-CT7-05	教學研 究部 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/諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人,已離席,不參與討論、表決。陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	12 票通過,同意委員 審查意見
10	VGHKS 16-CT5-10	皮膚科 呂穎怡 醫師	蟹足腫纖維化的病理生理學(經費來源:院內計畫)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	13 票通過,同意委員 審查意見
11	VGHKS 18-CT4-24	胃腸肝 膽科 蔡峯偉 醫師	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「Tetracycline合併Levofloxacin四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效——一多中心隨機試驗(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,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	13 票通過,同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
12	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝 膽科陳 文誌主 任	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與 內視鏡組織黏膠注射術用於預防 胃靜脈曲張再出血之隨機分組對 照研究(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,可不離席,不參 與表決,但可就委員之專業觀 點發言】	持續收 案中	13 票通 過,同 委員 意審 查意 見
13	VGHKS 18-CT7-08	外科部 簡邦平 醫師	比較勃起功能障礙年輕(20-39 歲)與中老年(40-70歲)男性的 器質性危險因子與社會心理壓 力(經費來源:院內計畫)	持續收 案中	14 票通 過,同 委員 意審 查意 見
14	VGHKS 19-CT5-12	胃腸肝 膽科蔡 峯偉醫 師	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測 平台創新研發(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,可不離席, 不參與表決,但可就委員之專 業觀點發言】	持續收 案中	13 票通 過,同 委員 意審 查意 見
15	VGHKS 19-CT6-16	核醫科 胡瑋醫 師	以不同參考區域為標準對腦部正 子造影葡萄糖代謝定量分析的影 響(經費來源:院內計畫)	持續收 案中	14 票通 過,同 委員 意審 查意 見
16	VGHKS 19-CT6-17	婦學部 崔濠主 任	以粒線體生物能量學作為女性不 孕症的治療策略(經費來源:院 內計畫)	持續收 案中	14 票通 過,同 委員 意審 查意 見
17	VGHKS 19-CT7-07	泌尿外 科簡邦 平醫師	於早發性射精男性篩檢併存的勃 起功能障礙(經費來源:院內計 畫)	持續收 案中	14 票通 過,同 委員 意審 查意 見
18	VGHKS 19-CT7-12	過敏免 疫風濕 科曾瑞 成醫師	一項第3期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、平行分組, Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患 者之試驗(經費來源:美國禮來 公司)	研究或 試驗仍 進行 中,但 不再 招募 受試 者	14 票通 過,同 委員 意審 查意 見
19	VGHKS 19-CT8-03	重症醫 學部黃 偉春主 任	中華民國心臟學會肺高壓病人登 錄計劃(經費來源:中華民國心 臟學會)	持續招 募受試 者	14 票通 過,同 委員 意審 查意 見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
20	KSVGH 20-CT5-35	麻醉部 陳貞秀 主任	全身麻醉合併胸腔局部神經阻斷術對於肺癌手術病人的免疫调控與癌預後相關因子之影響（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	14 票通 過，同 意委員 審查意 見
21	KSVGH 20-CT6-12	復健醫 學部 孫淑芬 醫師	不同的關節腔注射用於治療退化性踝關節炎之療效研究（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	14 票通 過，同 意委員 審查意 見
22	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外 科 林仁泰 主任	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）	持續收 案中	14 票通 過，同 意委員 審查意 見
23	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）	研究或 仍進行 中，但 不再招 募受試 者	14 票通 過，同 意委員 審查意 見
24	KSVGH 20-CT9-06	心臟內 科 郭風裕 主任	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病 (CAD) 和/或周邊動脈疾病 (PAD) 病患持續性治療的模式和結果（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）	持續收 案中	14 票通 過，同 意委員 審查意 見

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 19-CT11-13	感染科 李欣蓉副 教授	醫療工作人員潛伏結核感染盛行率與治療安全性研究(經費來源：行政院衛生福利部)【利益迴避：計畫主持人為陳金順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】 【主任委員因利益迴避離席指定副主任委員為主席】	6 個月 追蹤	13 票通 過，同 意委員 審查意 見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
2	KSVGH 20-CT10-24	感染科 蔡宏津主任	一項第I期、開放標示的多劑量試驗，針對感染HIV-1而未曾治療過的病患評估注射UB-421皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病活性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	13票通過，同意委員意見
3	KSVGH 21-CT1-36	感染科 蔡宏津主任	台灣愛滋病病毒感之臨床流行病學世代研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	13票通過，同意委員意見
4	VGHKS 17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本主任	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗（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，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	13票通過，同意委員意見
5	VGHKS 18-CT11-13	內分泌新科 陳代謝科 朱志勳主任	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性（經費來源：Tricida, Inc./香港商佳質亞太有限公司台灣分公司）	6個月追蹤	14票通過，同意委員意見
6	VGHKS 19-CT9-11	麻醉部 姜翰良醫師	Macintosh 影像式喉頭鏡搭配Millar挑管法對於困難插管之幫助（經費來源：院內計畫）	6個月追蹤	14票通過，同意委員意見
7	VGHKS 19-CT11-14	胸腔內科 許健威醫師	不同時間的俯伏治療(prone position)對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異（經費來源：院內計畫）	6個月追蹤	14票通過，同意委員意見
8	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性（經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司）	6個月追蹤	14票通過，同意委員意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
9	KSVGH 20-CT9-11	骨科部 林冠宇主任	以羊膜懸浮同種異體移植及自體高濃度血小板血漿行關節內注射治療膝關節退化性關節炎【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6 個月追蹤	14 票通過，同意委員審查意見
10	KSVGH 20-CT12-16	婦女醫學部 崔冠濠主任	非侵入性胚胎植入前染色體篩檢之臨床應用(經費來源：慧智基因股份有限公司)	6 個月追蹤	14 票通過，同意委員審查意見

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	VGHKS 19-CT5-18	復健醫學部 劉亦修醫師	非侵入性靜脈雷射對腦性麻痺兒童肌肉張力之影響(經費來源：科技部)	科技部未通過	13 票通過，同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT8-23	院本部鄭錦翔副院長/胃腸肝膽科蔡維倫醫師	肝動脈化療以 oxaliplatin, fluorouracil/leucovorin 或是 cisplatin, mitomycin C 和 5-Fluorouracil/leucovorin 對重度肝癌病患之療效比較(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，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	院內計畫審核未通過	13 票通過，同意委員審查意見

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	VGHKS 13-CT10-13	大武分院 吳東霖主任	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(經費來源：Medivation, Inc.)	2021/4/22	2021/4/29	17 票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查

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
2	VGHKS 18-CT5-10 (通報 1)	內科部 方華章 主任	第一型多囊腎病人尿液來源幹細胞細胞內鈣訊息異常及囊泡形成傾向(經費來源:科技部)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人三親等親屬,已離席,不參與討論、表決。陳金順主任委員、鍾孝民委員、計畫主持人之同科同仁,可離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	2021/04/27	2021/04/28	15 票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
3	VGHKS 18-CT6-18 (通報 1)	內分泌 新陳代謝科 張惟誠 主任	微小RNA-30D誘導絲裂原活化蛋白 4 激酶的甲基化增加及發炎在第二型糖尿病之分子機制探討(經費來源:科技部)	2021/04/29	2021/5/7	16 票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
4	VGHKS 18-CT10-04 (通報 18)	婦女醫學部 劉文雄 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)	2021/3/25	2021/4/23	16 票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
5	VGHKS 18-CT10-04 (通報 19)	婦女醫學部 劉文雄 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)	2021/3/25	2021/4/23	15 票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
6	VGHKS 19-CT9-09 (通報 3)	感染科 蔡宏津 主任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗, 評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且達病毒學抑制之成人, 轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源:荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人另一執行計畫協同主持人, 已離席, 不參與討論、表決】	2021/04/26	2021/6/3	15 票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查

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
7	KSVGH 20-CT10-24 (通報 1)	感染科 蔡宏津 主任	一項第I期、開放標示的多劑量試驗，針對感染HIV-1而未曾治療過的病患評估注射UB-421皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2021/4/13	2021/4/23	15票同 意屬輕 微偏差 (同意委 員審查 意見)， 存查
8	VGHKS 19-CT10-16 (通報 4)	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 Boston Scientific）	2021/4/12	2021/4/14	16票同 意屬輕 微偏差 (同意委 員審查 意見)， 存查
9	VGHKS 19-CT10-16 (通報 5)	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 Boston Scientific）	2021/05/07	2021/5/13	16票同 意屬輕 微偏差 (同意委 員審查 意見)， 存查
10	VGHKS 19-CT10-16 (通報 6)	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 Boston Scientific）	2021/05/27	2021/6/3	16票同 意屬輕 微偏差 (同意委 員審查 意見)， 存查
11	KSVGH 20-CT4-25 (通報 1)	復健醫學部 黃婉筠 物理治療師	設計一個促進健康的虛擬實境軟體及其於社區老人之應用（經費來源：科技部）	2021/4/28	2021/4/28	16票同 意屬輕 微偏差 (同意委 員審查 意見)， 存查
12	KSVGH 20-CT5-10 (通報 1)	骨科部 林冠宇 主任	於肩關節鏡下行半斷式旋轉肌袖修補縫合手術之案例（經費來源：自籌）【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人之同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2021/05/13	2021/5/14	15票同 意屬輕 微偏差 (同意委 員審查 意見)， 存查

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
13	KSVGH 20-CT8-10 (通報 1)	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(原：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、Ezetimibe 和安慰劑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)	2021/04/21	2021/5/5	16 票同意屬輕微偏差，針對領藥流程，請計畫主持人再說明下次再會

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 17-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 李清池 科主任	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：健喬信元醫藥生技股份有限公司/CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：劉文山委員為協同主持人；陳金順主任委員及陳垚生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，皆已離席，不參與討論、表決】 【主任委員因利益迴避離席指定副主任委員為主席】	同時執行 9 件計畫及試驗偏差	2021/5/7	16 票同意實地委員審查意見，存查

2	KSVGH 21-CT4-16	耳鼻喉頭頸部 李清池科主任	癌症病患暨常見慢性病住院病人再入院、短期死亡率及長期死亡率之危險因子探討(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳金順主任委員、陳堃生委員及劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人,皆已離席,不參與討論、表決】 【主任委員因利益迴避離席指定副主任委員為主席】	同時執行 9件計畫 及試驗 偏差	2021/5/7	16票同 意實地 委員審 查意見, 存查
---	--------------------	------------------	---	---------------------------	----------	----------------------------------

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

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-EM5-01	兒童醫學部 鄭名芳 科主任	台灣廣效性抗藥性大腸桿菌之分子生物檢測與全基因定序(經費來源:院內計畫)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2021/4/19	同意委員審查意見

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-CT5-01	國立東華大學 袁大鈞副 教授 病理檢驗部 莊豪文醫師	探討不同癌組織中性荷爾蒙受器(AR and ER α)與代謝酵素(FASN與PKM2)及致癌蛋白CIP2A的表現量相關性及其調控機制(經費來源:國立東華大學)	2021/4/8	通過
2	KSVGH 21-CT5-02	藥學部 洪碧蓮藥師	大數據探討台灣漢族藥物代謝基因多型性分布並探討與藥物臨床療效相關性(經費來源:院內計畫)【利益迴避:邱益煊委員為共同主持人;周康茹執行秘書及曾清俊委員與共同主持人(林佩津主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/4/9	通過
3	KSVGH 21-CT5-04	護理部 邱俐慈護理 師	探討耳穴貼壓對老年人肌肉骨骼疼痛、睡眠品質及生活品質改進之成效(經費來源:自籌)	2021/4/13	通過
4	KSVGH 21-CT5-05	護理部 蔡秀禎護理 師	連續假期對急診壅塞之影響探討(經費來源:自籌)	2021/4/16	通過

5	KSVGH 21-CT5-06	醫務企管室 陶屏組長	第二型糖尿病患腎臟病變費用評估之長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2021/4/16	通過
6	KSVGH 21-CT5-07	眼科部 李孟誼醫師	回顧過去甲狀腺眼病變病人之表現、治療方式及其成效(經費來源：自籌)	2021/4/16	通過
7	KSVGH 21-CT5-08	品質管理中心 楊宗龍主任	利用深度學習演算法進行臨床國際疾病分類編碼的預測與推薦(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/4/19	通過
8	KSVGH 21-CT5-10	復健醫學部 黃婉筠 物理治療師	影響中風患者不同注意力負擔下連續轉彎行走之因素探討(經費來源：科技部)	2021/4/27	通過
9	KSVGH 21-CT5-11	兒童醫學部/ 大武分院小 兒科主任 方乃文醫師	兒童泌尿道感染與腎盂腎炎之臨床表現、檢驗、影像檢查與治療研究(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順主任委員、陳垚生委員及邱益煊委員皆與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/4/27	通過
10	KSVGH 21-CT5-12	婦女醫學部 劉文雄副 主任	一項橫斷面、非介入性、多中心試驗，旨在對於新診斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性，確認同源重組修復缺失的盛行率(經費來源：阿斯特捷利康股份有限公司/CRO: 晉加股份有限公司)	2021/4/30	通過
11	KSVGH 21-CT5-14	護理部 伍麗珠督 導長	探討復原力對護理人員留任意願的成效(經費來源：院內計畫)	2021/5/1	通過
12	KSVGH 21-CT5-15	耳鼻喉頭 頸部 康柏皇部 主任	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率(PROGRESS Study)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：模範市場研究顧問股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/5/3	通過
13	KSVGH 21-CT5-16	急診部 林博翔醫 師	改善急診應變系統之人工智能輔助模型發展與研究(經費來源：自籌)	2021/5/6	通過
14	KSVGH 21-CT5-17	內科部 胡恭翊醫 師	Bacteroides pyogenes 感染的臨床特徵(經費來源：自籌)【利益迴避：陳垚生委員與共同主持人(施正蓮醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/5/12	通過
15	KSVGH 21-CT5-18	屏東分院 精神科 汪弘道科 主任	高齡族群心智狀態流行病學調查與影響因子分析(經費來源：美和科技大學)	2021/5/12	通過

16	KSVGH 21-CT5-19	院本部 陳金順副院長	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估(經費來源：菲德芳生物科技有限公司)【利益迴避：陳金順主任委員為計畫主持人、陳焱生委員及邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，皆應離席，不參與討論、表決；周康茹執行秘書及鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2021/5/12	通過
17	KSVGH 21-CT5-20	神經外科 楊曜仲醫師	肌酸酐清除率增強作為顱內出血病人預後指標(經費來源：自籌/院內計畫申請中)	2021/5/14	通過
18	KSVGH 21-CT5-21	護理部 朱文萍護理師	探討COVID-19疫情期間以心率變異分析(HRV)偵測內外科護理人員職場壓力與睡眠品質之相關性研究—以工作挫折及組織文化為中介及調節變項(經費來源：自籌)	2021/5/16	通過
19	KSVGH 21-CT5-22	兒童醫學部 李欣穎醫師	運用高榮臨床數據資料庫分析早產兒的預後(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為協同主持人；陳金順主任委員及陳焱生委員與協同主持人(邱益煊委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/5/16	通過
20	KSVGH 21-CT5-23	癌症防治中心 林旻希科主任	分泌胞外體和缺氧條件於人類肺癌腫瘤微環境分子致病機轉之探討(經費來源：申請2022年院內計畫)	2021/5/17	通過
21	KSVGH 21-CT5-24	泌尿外科 陳逸軒醫師	採用加爾達考改良仰臥式瓦爾迪維亞擺位之無輻射後腹腔鏡輸尿管取石術併同步逆行性腎臟內結石取石手術(經費來源：自籌)	2021/5/20	通過
22	KSVGH 21-CT5-25	眼科部 陳瑛瑛醫師	小樑切除術階段性Mitomycin C給藥長期預後(經費來源：自籌)	2021/5/20	通過
23	KSVGH 21-CT5-26	屏東分院護理部 徐敏芬部主任	以步行器為基礎之居家步行訓練對膝關節患者之成效探討:前驅試驗(經費來源：屏東分院院內計畫)	2021/5/24	通過
24	KSVGH 21-CT5-27	兒童醫學部 李欣穎醫師	運用高榮臨床數據資料庫分析細菌感染之發燒嬰幼兒的預測因子(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順主任委員及邱益煊委員為協同主持人；陳焱生委員與協同主持人(陳金順主任委員及邱益煊委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；周康茹執行秘書及鍾孝民委員為協同主持人(陳金順主任委員)之同科同仁】	2021/5/25	通過

25	KSVGH 21-CT5-28	護理部 黃素枝護理 長	運用母親聲音穩定早產兒生命徵象之成效探討(經費來源：自籌)	2021/5/26	通過
26	KSVGH 21-CT5-29	屏東分院 外科部 黃文宏醫師	機械學習在泌尿系統超音波影像之應用(經費來源：屏東分院院內計畫)	2021/5/26	通過
27	KSVGH 21-CT5-30	院本部 陳金順副院 長	糖尿病腎病變精準診斷及治療標的之開發：應用體學資料庫整合足細胞、動物模式及臨床個案之研究(經費來源：科技部)【利益迴避：陳金順主任委員為計畫主持人；陳垚生委員及邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；周康茹執行秘書及鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	2021/5/26	通過
28	KSVGH 21-CT5-31	藥學部 陳乃瑜藥師	探討生物製劑在台灣發炎性腸道疾病病人的療效與安全性分析：台灣全國人口之世代研究(經費來源：申請院內計畫中)	2021/5/29	通過
29	KSVGH 21-CT5-32	兒童醫學部 謝明芸醫師	重複發生輸血反應的患者和其輸血反應之分析(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順主任委員及邱益煊委員為協同主持人；陳垚生委員與協同主持人(陳金順主任委員及邱益煊委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；周康茹執行秘書及鍾孝民委員為協同主持人(陳金順主任委員)之同科同仁】	2021/5/31	通過
30	KSVGH 21-CT5-33	皮膚科 洪千惠主任	Rituximab在自體免疫疾病之相關感染探討：以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2021/6/7	通過
31	KSVGH 21-CT5-34	品質管理 中心 楊宗龍主任	結合毫米波技術及接觸式裝置建構人工智能生理分析及預警系統(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/6/8	通過
32	KSVGH 21-CT5-36	護理部 賴彥和護理 師	輸液是否能降低顯影劑導致之急性腎損傷(經費來源：自籌)	2021/6/9	通過

二、經c-IRB審查通過之人體研究計畫：

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-CT5-03	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數(ASDAS)調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2021/4/12	通過

2	KSVGH 21-CT5-09	胸腔內科 朱國安醫師	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	2021/4/26	通過
3	KSVGH 21-CT5-13	整合醫學科主任 曾瑞成主任	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	2021/5/3	通過
4	KSVGH 21-CT5-35	整合醫學科主任 曾瑞成主任	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：香港商法馬蘇提 克產品發展有限公司台灣分公司)	2021/6/9	通過

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 96-CT3-26	院本部 陳堽生副 院長	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費來源：Medivation, Inc.)【利益迴避：陳堽生委員為計畫主持人、陳金順主任委員、邱益煊委員與主持人同為另一執行中計畫共同主持人】	計畫書	2021/4/22	通過
2	VGHKS 13-CT10-13	大武分院 吳東霖主 任	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(經費來源：Medivation, Inc.)	主持人手冊； 新增附件、感謝卡	2021/4/12	通過
3	VGHKS 16-CT9-14	腸肝膽科 陳文誌主 任	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、變更 研究助理	2021/5/11	通過
4	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑主 任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)	新增文件 PACL、DMC Memo、受試者文件 Market Memo(中文及英文)	2021/5/3	通過

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
5	VGHKS 17-CT7-15	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性(經費來源:院內計畫)	刪除研究人員	2021/5/25	政審查並經由主任委員審閱通過
6	VGHKS 17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本主任	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計,比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(經費來源:自籌) 【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	新增研究助理	2021/4/14	行政審查並經由主任委員審閱通過
7	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本主任	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	主持人手冊	2021/5/10	通過
8	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌主任	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(經費來源:院內計畫) 【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、DSMP、新增研究助理	2021/4/29	通過
9	VGHKS 18-CT7-08	外科部 簡邦平醫師	比較勃起功能障礙年輕(20-39歲)與中老年(40-70歲)男性的器質性危險因子與社會心理壓力(經費來源:院內計畫)	刪除共同主持人	2021/5/19	行政審查並經由主任委員審閱通過
10	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗,評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者,治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效,以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	計畫書	2021/5/21	通過

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
11	VGHKS 18-CT11- 13	內分泌新 陳代謝科 朱志勳主 任	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性(經費來源:香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書(主試驗、撤銷研究、子試驗)、GP 信函、患者對生理功能的整體印象、用藥指引、主持人手冊，新增感謝信	2021/4/8	通過
12	VGHKS 18-CT12- 06	內科部 方華章主 任	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(經費來源:艾昆緯股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人三親等親屬。陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	展延試驗執行期限至 2022/12/31、變更追蹤審查頻率為 12 個月	2021/5/25	行政審查並經由主任委員審閱通過
13	VGHKS 19-CT2-06	病理檢驗 部 莊豪文醫 師	比較泌尿上皮癌在上泌尿道和膀胱上與免疫反應相關的不同生物標誌物表現的差異和癌化機制之探討(經費來源:院內計畫)	計畫書	2021/4/14	通過
14	VGHKS 19-CT5-19	復健醫學 部 莊瓊瑩物 理治療師	發展遲緩兒童的體適能訓練成效之相關性探討(經費來源:院內計畫)	預計收案數	2021/5/20	通過
15	VGHKS 19-CT6-04	心臟內科 鄭錦昌醫 師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性(經費來源:嬌生股份有限公司)	個案報告表、受測者說明，新增計畫書附錄、受試者同意書附錄、主持人手冊附錄	2021/4/26	通過

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
16	VGHKS 19-CT6-14	口腔醫學部 陳竣峰科主任	應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於下顎骨缺損之重建(經費來源:科技部)	計畫書、受試者同意書	2021/5/29	通過
17	VGHKS 19-CT11-11	院本部 陳堉生副院長	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:Aridis Pharmaceuticals, Inc.) 【利益迴避:陳堉生委員為計畫主持人、陳金順主任委員、邱益煊委員與主持人同為另一執行中計畫共同主持人】	受試者同意書、個案報告表、臨床試驗保險書、DMC Recommendations Form	2021/4/26	通過
18	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性(經費來源:瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	2021/4/23	通過
19	KSVGH 20-CT2-02	耳鼻喉頭頸部蘇性豪科主任	影響睡眠呼吸障礙成年病患手術效果的因素---病歷回溯研究(經費來源:自籌) 【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】	計畫書	2021/4/12	通過
20	KSVGH 20-CT3-09	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	評估以固定比例之insulin glargine 合併lixisenatide劑型筆針(iGlarLixi)對基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性(經費來源:自籌)	受試者同意書	2021/5/25	通過
21	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:潘志泉委員與計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、變更協同主持人、預計收案數	2021/5/26	通過

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
22	KSVGS 20-CT3-16	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2：醫院住 院端導入ACE模式子計畫 (經費來源：行政院衛生 福利部)【利益迴避：潘 志泉委員與計畫主持人另 一執行中計畫之共/協同 主持人】	計畫書	2021/5/11	通過
23	KSVGH 20-CT3-18	血液腫瘤 科 陳心慧醫 事檢驗師	導入實證競賽以提升解決 臨床診斷問題之教學成效 (經費來源：院內計畫)	計畫書、受試 者同意書、廣 告	2021/4/13	通過
24	KSVGH 20-CT4-21	藥學部 張惠敏藥 師	藉由藥物濃度測定來評估 目前單錠抗反轉錄病毒藥 物處方的服藥依順性(經 費來源：院內計畫)【利 益迴避：陳堯生委員為共 同主持人(蔡宏津主任)感 染科同科同仁】	計畫書、受試 者同意書	2021/4/13	通過
25	KSVGH 20-CT4-22	重症醫學 部 黃偉春主 任	以Riociguat取代PDE5i治 療未達目標之原發性肺動 脈高壓病人-多中心臨床 藥物觀察性研究(經費來 源：自籌)	受試者同意 書；變更研究 助理	2021/4/14	行政審 查並經 由主任 委員審 閱通過
26	KSVGH 20-CT4- 25(通報2)	復健醫學 部 黃婉筠物 理治療師	設計一個促進健康的虛擬實境 軟體及其於社區老人之應用 (經費來源：院內計畫)	計畫書	2021/4/12	通過
27	KSVGH 20-CT4- 25(通報4)	復健醫學 部 黃婉筠物 理治療師	設計一個促進健康的虛擬實境 軟體及其於社區老人之應用 (經費來源：院內計畫)	計畫書、受試 者同意書	2021/5/21	通過
28	KSVGH 20-CT5-10	骨科部 林冠宇主 任	於肩關節鏡下行半斷式旋轉肌 袖修補縫合手術之案例(經費 來源：自籌)【利益迴避： 唐逸文委員為計畫主持人 之同科同仁】	預計收案數	2021/5/18	通過
29	KSVGH 20-CT5-37	復健醫學 部 劉亦修醫 師	動作協調障礙對學齡前兒童的 影響：運動介入的效果(經費 來源：科技部)	計畫書、受試 者同意書	2021/5/31	通過
30	KSVGH 20-CT8-08	胃腸肝膽 科 陳文誌主 任	肝硬化病患發生腸胃道出血後 誘發急性腎損傷之預測因子研 究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：黎國洪委員 為主持人胃腸肝膽科同科 同仁】	計畫書、變更 共同主持人與 研究助理	2021/5/10	通過

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
31	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)	主持人手冊	2021/5/19	行政審查並經由主任委員審閱通過
32	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.)	新增研究試驗人員	2021/4/23	行政審查並經由主任委員審閱通過
33	KSVGH 20-CT12-12	感染科 李欣蓉主任	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源: Insmad Incorporated) 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	受試者同意書；新增澄清信函	2021/4/19	通過
34	KSVGH 20-CT12-13	感染科 李欣蓉主任	ARISE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具(經費來源: Insmad Incorporated) 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、個案報告表；新增澄清信函	2021/4/19	通過

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
35	KSVGH 21-CT1-06	急診醫學科 張運德醫師	分析嘗試復甦到院前心跳停止病患的長期發病率和倖存者的醫院依賴性(經費來源:自籌)	計畫書	2021/5/11	通過
36	KSVGH 21-CT1-37	感染科 施正蓮醫師	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)(經費來源: Enanta Pharmaceuticals, Inc.)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書、主持人手冊、電子問卷畫面截圖、展延試驗日期;釋出手冊澄清信函	2021/4/22	通過
37	KSVGH 21-CT2-15	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)【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】	計畫書、受試者同意書、共協同主持人	2021/4/19	通過
38	KSVGH 21-CT2-15	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)【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】	受試者同意書、新增評估人員	2021/5/19	通過
39	KSVGH 21-CT3-03	營養室 林建宇營養師	決策輔助工具對患者面臨醫療決策的益處-以「我或我的家人罹患頭頸癌需接受放射治療,是否需額外補充左旋麩醯胺酸來預防嚴重的口腔黏膜炎?」為例(經費來源:院內計畫)	受試者同意書、問卷	2021/5/11	通過
40	KSVGH 21-CT4-16	教學研究部 臨床試驗科 李清池主任	頭頸癌暨常見慢性病住院病人再住院、短期死亡率及長期死亡率之危險因子探討(經費來源:院內計畫)【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】	計畫書	2021/5/29	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 14-CT5-07	健康管理 中心王瑞 和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討（經費來源：中央研究院）	2021/5/21	通過
2	VGHKS 14-CT7-12	放射線部 賴炳宏主 任	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤（經費來源：院內計畫）	2021/4/12	通過
3	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 曾垂鍊醫 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）	2021/4/12	通過
4	VGHKS 16-CT7-05	過敏免疫 風濕科 胡瑞潔醫 師	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性（經費來源：艾昆緯股份有限公司）	2021/5/21	通過
5	VGHKS 16-CT8-08	感染科 蔡宏津主 任	登革熱病人之金屬基質蛋白/金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人同科同仁】	2021/4/12	通過
6	VGHKS 17-CT6-09	護理部 魯英屏護 理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例（經費來源：院內計畫）	2021/6/8	通過
7	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學 部 薛光傑主 任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性（經費來源：輝瑞大藥廠）	2021/5/18	通過
8	VGHKS 17-CT8-05	健康管 理中 心 吳品潔醫 師	無症狀成人糞便病原性大腸桿菌帶原之流行病學研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：邱益煊委員為計畫共同主持人鄭名芳醫師兒醫部同科同仁】	2021/6/5	通過
9	VGHKS 17-CT9-02	放射線部 賴炳宏主 任	以三維磁化率對比敏感加權影像評估顱內神經膠質瘤分級的定量測量（經費來源：院內計畫）	2021/5/17	通過

10	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）【利益迴避：陳垚生委員為計畫協同主持人】	2021/4/27	通過
11	VGHKS 18-CT7-11	教學研究部 臨床試驗科 李清池主任	頭頸癌病患治療順從性之分析研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/5/26	通過
12	VGHKS 19-CT4-11	護理部 唐美蓮護理長	冠狀心臟疾病患者心臟復健運動之效果評價研究（經費來源：院內計畫）	2021/4/9	通過
13	VGHKS 19-CT6-05	護理部 周學智副主任	改良式腦部活化模組對於延緩高齡長者失能成效之探討（經費來源：院內計畫）	2021/4/27	通過
14	VGHKS 19-CT6-14	口腔醫學部 陳竣峰科主任	應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於下顎骨缺損之重建（經費來源：科技部）【利益迴避：陳維聆委員為計畫共同主持人同科同仁】	2021/4/29	通過
15	VGHKS 19-CT7-13	心臟內科 郭風裕主任	單固酮對於確診冠心病病人的長期預後影響（經費來源：自籌）	2021/5/3	通過
16	KSVGH 20-CT5-10	骨科部 林冠宇主任	於肩關節鏡下行半斷式旋轉肌袖修補縫合手術之案例（經費來源：自籌）【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/5/11	通過
17	KSVGH 20-CT5-37	復健醫學部 劉亦修醫師	動作協調缺損對於兒童的自覺能力、健康體適能及活動參與之影響：學齡前期追蹤與介入研究（經費來源：自籌）	2021/4/28	通過
18	KSVGH 20-CT6-10	國立中山大學機械與機電工程學系 林韋至老師	穿戴式採收和搬運智慧人機輔具之開發與應用（經費來源：行政院農業委員會）	2021/4/6	通過
19	KSVGH 20-CT6-11	眼科部 陳世洲醫師	確定 PCV 的長期預後、復發率和治療需求（經費來源：新加坡大學眼科研究中心）	2021/4/26	通過

20	KSVGH 20-CT7-02	病理檢驗部 齊珮伶博士	空氣懸浮微粒對於誘導型多功能幹細胞的影響（經費來源：院內計畫）	2021/5/10	通過
21	KSVGH 20-CT7-06	教學研究部 周康茹主任	危險值通報及處置追蹤系統長期成效分析（經費來源：自籌） 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人、陳金順主任委員、鍾孝民委員為腎臟科同科同仁】	2021/5/21	通過
22	KSVGH 20-CT7-09	放射線部 吳銘庭主任	低碘量低輻射主動脈電腦斷層血管攝影像之最佳化掃描程式:短注射時間搭配高螺距或標準螺距掃描之比較（經費來源：院內計畫）	2021/4/12	通過
23	KSVGH 20-CT7-15	藥學部 陳乃瑜藥師	台灣發炎性腸道疾病於健保資料庫的驗證研究（經費來源：院內計畫）	2021/5/18	通過
24	KSVGH 20-CT7-17	放射線部 吳銘庭主任	電腦輔助判讀胸部電腦斷層肺小結節之良惡性探討（經費來源：自籌）	2021/4/12	通過
25	KSVGH 20-CT7-19	皮膚科 洪千惠主任	“諾凡克斯歐”電刀除皺系統治療眼周細紋以及皮膚擴張紋(妊娠紋)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】	2021/5/3	通過
26	KSVGH 20-CT7-22	心臟內科 郭風裕主任	整合與建置急性冠心症及心導管檢查報告資料庫（經費來源：自籌）	2021/5/3	通過
27	KSVGH 20-CT7-26	放射線部 周春平主任	嚴重特殊傳染性肺炎大流行對單一醫院乳房攝影檢查的影響（經費來源：自籌）	2021/5/20	通過
28	KSVGH 20-CT8-07	放射線部 賴炳宏主任	探討以較低管電壓、新型疊代重建法及低劑量顯影劑應用於頭頸部電腦斷層血管攝影術的可行性（經費來源：科技部）	2021/4/26	通過
29	KSVGH 20-CT8-16	教學研究部 饒梓明博士	草本萃取物對臨床腫瘤生長抑制功效評估（經費來源：南六公司）	2021/4/27	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 99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項用於證實肺動脈高壓病患接受ACT-293987治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第3期臨床試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	2021/5/12 (3個月追蹤)	通過

2	VGHKS 16-CT2-03	內科部 方華章主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 (經費來源: 聯亞藥業股份有限公司) 【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人之配偶、陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	2021/6/4 (6 個月追蹤)	通過
3	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗, 隨後進行雙盲、安慰劑對照部份, 以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果 (經費來源: 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人】	2021/5/21 (6 個月追蹤)	通過
4	VGHKS 19-CT11-11	院本部 陳堯生副院長	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: Aridis Pharmaceuticals, Inc./ 佳生科技顧問股份有限公司) 【利益迴避: 陳堯生委員為計畫主持人, 陳金順主任委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2021/5/4 (6 個月追蹤)	通過
5	VGHKS 19-CT12-01	院本部 陳堯生副院長	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗, 評估因疑似或確認院內感染肺炎 (包括呼吸器相關肺炎) 接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中, CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性 (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, 陳金順主任委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2021/4/7 (6 個月追蹤)	通過

6	VGHKS 19-CT12- 02	院本部 陳堉生副 院長	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性和耐受性（經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司）【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人，陳金順主任委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2021/4/7 (6 個月追蹤)	通過
7	KSVGH 20-CT1-03	內科部 方華章主 任	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN) (經費來源：Omeros Corporation/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶、陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	2021/4/23 (6 個月追蹤)	通過
8	KSVGH 20-CT12- 18	胃腸肝膽 科陳文誌 主任	先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生效益 (經費來源：科技部)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	2021/5/27 (6 個月追蹤)	通過
9	KSVGH 21-CT1-35	眼科部 陳瑛瑛主 任	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 (經費來源：優你康光學股份有限公司)	2021/6/7 (6 個月追蹤)	通過
10	KSVGH 21-CT1-37	感染科 施正蓮醫 師	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) (經費來源：Enanta Pharmaceuticals, Inc./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：陳堉生委員為計畫主持人另一執行中計畫之主持人】	2021/6/8 (6 個月追蹤)	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	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS 17-CT7-12	耳鼻喉頭 頸部 蘇性豪醫 師	探討抑制TPX2 蛋白表達引起染色體不穩定性增加作為鼻咽癌標靶治療的研究(經費來源:科技部)【利益迴避:劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/5/19	通過
2	VGHKS 19-CT7-03	胃腸肝膽 科 蔡維倫醫 師	評估自噬因子抑制劑在癌症幹細胞的作用及機轉(經費來源:科技部)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	2021/4/23	通過
3	KSVGH 20-CT5-12	病理檢驗 部 李恆昇主 任	甲狀腺細針抽吸細胞學與組織學之影像辨識系統:建立以甲狀腺結節診斷出發之細胞學人工智能系統(經費來源:科技部)【利益迴避:陳金順主任委員、陳堯生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2021/5/4	通過
4	KSVGH 20-CT7-12	研創中心 楊宗龍主 任	整合型病理資訊平台規劃-影像分析(肝臟病理切片)(經費來源:科技部)【利益迴避:陳維聆委員為計畫共同主持人同科同仁】	2021/4/7	通過
5	KSVGH 20-CT7-14	急診部 陳文毅醫 師	探討Endoglin在急性心肌梗塞和預後中對心血管健康的調節作用(經費來源:院內計畫)	2021/4/27	通過

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 13-CT11- 14	教學研究部 醫學教學科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人、陳金順主任委員、鍾孝民委員為腎臟科同科同仁】	衛授食字 第 10960169 69號 2021/5/25	衛福部結案 報告乙案， 經核同意備 查。 該計畫已 於 2019/2/24 通過本會結 案審查。
2	VGHKS 14-CT9-02	癌症防治中 心 王炳惠主任	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)	衛授食字 第 11014923 86號 2021/5/3	衛福部同意 計畫書變 更。 經查，此計 畫已於本會 結案。

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
3	VGHKS 14-CT9-07	大武分院 吳東霖主任	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用Leuprolide Mesylate注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態。(經費來源: Foresee Pharmaceuticals Co., Ltd./ 華鼎生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 11060083 60 號 2021/5/19	衛福部結案報告乙案，經核同意備查。 該計畫已於 2016/12/02 通過本會結案審查。
4	VGHKS 14-CT12-02	癌症防治中心 王炳惠主任	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源: 拜耳股份有限公司(Bayer AG))	衛授食字第 11060126 63 號 2021/5/12	衛福部結案報告乙案，經核同意備查。 該計畫已於 2020/04/06 通過本會結案審查。
5	VGHKS 14-CT12-04	癌症防治中心 王炳惠主任	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)(經費來源: 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 10968169 01A號 2021/3/31	結案報告乙案，經核同意備查。
6	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 11014918 02 號 2021/4/8	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。
7	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果(經費來源: 台灣愛恩希科研股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	衛授食字第 11068067 56 號 2021/5/21	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。

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
8	VGHKS 19-CT10-03	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisse) (經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 1101492276 號 2021/5/5	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。
9	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源: 輝瑞大藥廠)	衛授食字第 1101492554 號 2021/4/27	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。
10	KSVGH 20-CT3-24	院本部 陳垚生副院長	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: 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人；陳金順主任委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	衛授食字第 1106801580 號 2021/6/2	結案報告乙案，經核同意備查。該計畫已於 2020/8/12 通過本會結案審查
11	KSVGH 21-CT4-17	眼科部 陳俊良科主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 1106010952 號 2021/6/1	同意試驗進行。本案已於 2021/04/16(第 205 次會議)審查通過。
12	KSVGH 21-CT5-13	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性(經費來源:台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 1106008420 號 2021/4/6	同意新增試驗中心與受試者同意書變更。此計畫已送本會審查通過。
13	210602-2	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1101492531 號 2021/4/21	同意試驗進行。經查本案尚未提出新案，審查申請，請計畫主持人備齊文件後送審。

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)：

- 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	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 20)	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：略 因接受PTA治療住院 發生日期： 2021/4/20 (初始報告)	與試驗藥物無關
2	KSVGH 20-CT8-11 (通報 1)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/ Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號：略 因貧血住院輸血 發生日期： 2021/4/16 (初始報告)	與試驗藥物無關
3	KSVGH 20-CT8-11 (通報 2)			識別代號：略 因腹腔鏡結腸切除術住院 發生日期： 2021/5/5 (初始報告)	與試驗藥物無關
4	KSVGH 20-CT9-06 (通報 1)	心臟內科 郭風裕主任	XATOC - 拜瑞妥(Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	識別代號：略 因胸悶、呼吸困難住院 發生日期： 2021/3/14 (初始報告)	與試驗藥物無關
5	KSVGH 20-CT9-06 (通報 2)			識別代號：略 呼吸困難做心導管檢查住院 發生日期： 2021/4/11 (初始報告)	與試驗藥物無關

- c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計13件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- a. 「專案進口藥品」：8件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：1件

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 13-CT1-03	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤 (經費來源: United Therapeutics Corporation)	2021/5/28	通過
2	VGHKS 15-CT7-08	感染科 蔡宏津主任	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: 荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避: 陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2021/4/21	通過
3	VGHKS 16-CT7-14	耳鼻喉頭頸部 林明毅主任	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估 (經費來源: 自籌)	2021/6/5	通過
4	VGHKS 16-CT11- 21	感染科 蔡宏津主任	南台灣愛滋病患之病毒抗藥性及分子流行病學分析 (經費來源: 鄭德齡基金會) 【利益迴避: 陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2021/4/27	通過
5	VGHKS 17-CT8-01	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放化療前後之音聲及生活品質變化 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 劉文山委員為計畫共同主持人】	2021/6/4	通過
6	VGHKS 18-CT5-12	眼科部 陳俊良主任	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)	2021/4/16	通過
7	VGHKS 18-CT5-13	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎直接作用抗病毒藥物對肝癌產生之影響及致病機轉探討 (經費來源: 科技部) 【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	2021/4/12	通過
8	VGHKS 18-CT8-42	骨科部 姚智國醫師	一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗, 比較長效型Cyclobenzaprine HCl與短效型Cyclobenzaprine HCl對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性 (經費來源: 健喬信元醫藥生技股份有限公司) 【利益迴避: 唐逸文委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/5/10	通過
9	VGHKS 19-CT3-15	重症醫學部 黃偉春主任	單線抗血小板藥物(P2Y12 受體抑制劑)對急性冠心症病人臨床事件之影響 (經費來源: 自籌)	2021/4/20	通過

10	VGHKS 19-CT5-02	護理部 徐曉雲護理 長	回溯性研究比較使用封閉式與開放式周邊靜脈導管之相關血流感染(經費來源：院內計畫)	2021/4/7	通過
11	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁科主 任	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第3期試驗，評估tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源：百濟神州生物科技有限公司)	2021/4/19	通過
12	VGHKS 19-CT7-05	復健醫學部 李敏輝主任	智慧化隨身健康管理系統對於代謝症候群個案的危險因子改善成效(經費來源：院內計畫)	2021/5/20	通過
13	VGHKS 19-CT7-14	復健醫學 部 林侑萱職能 治療師	兒童職能治療臨床實習方案成效調查研究(經費來源：自籌)	2021/5/28	通過
14	KSVGH 20-CT4-17	神經內科 施景森醫師	偏頭痛在視覺誘發電位、聽覺事件誘發電位與功能性磁共振上的認知功能表現(第二年)(經費來源：院內計畫)	2021/4/21	通過
15	KSVGH 20-CT4-23	感染科 蔡宏津主任	利用基因分析方法研究曾經參加過UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2021/5/2	通過
16	KSVGH 20-CT5-13	復健醫學部 林克隆醫師	影響中風患者連續轉彎行走之因素探討(經費來源：科技部)	2021/4/6	通過
17	KSVGH 20-CT5-26	教學研究部 游勝傑博士	Niclosamide 對乾癬的療效與免疫機轉研究(經費來源：院內計畫)	2021/4/26	通過
18	KSVGH 20-CT5-27	高雄市政府 衛生局社區 心衛中心 蘇淑芳主任	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程與成效評估(經費來源：高雄市政府衛生局)	2021/4/6	通過
19	KSVGH 20-CT5-31	感染科 蔡宏津主任	從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV)受試者的細胞激素及HIV病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2021/4/23	通過
20	KSVGH 20-CT6-03	麻醉部 周玉梅醫師	頸椎與腰椎狹窄發生年紀與相互關係(經費來源：院內計畫)	2021/4/7	通過
21	KSVGH 20-CT6-04	護理部 廖敏如護理 師	交通意外事故受傷個案之創傷後成長、社會支持、生活品質及創傷個案重返職場之探討(經費來源：自籌)	2021/5/5	通過

22	KSVGH 20-CT7-13	高雄市立民生醫院 顏家祺院長	跟骨定量超音波與脊椎、髖骨雙能量X光吸收儀骨質密度測量在臺灣族群的相關性研究(經費來源：民生醫院院內計畫)	2021/4/19	通過
23	KSVGH 20-CT7-25	眼科部 陳俊良主任	角膜屈光雷射手術後瓣膜脫位經復位後之角膜評估(經費來源：自籌)	2021/4/28	通過
24	KSVGH 20-CT8-13	胃腸肝膽科 陳文誌主任	電薄膜萃取法結合基質輔助雷射脫附游離質譜法應用於posaconazole(波塞特), angiotensin(血管收縮素)與insulin(胰島素)之分析(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2021/5/28	通過
25	KSVGH 20-CT9-04	台南分院復健科 林宛青物理治療師	鼻脆弱性骨折急性後期照護計畫-髖關節骨折物理治療介入之成效分析(經費來源：自籌)	2021/4/12	通過
26	KSVGH 21-CT1-33	神經外科 楊曜仲醫師	細菌及黴菌感染併發垂體膿瘍：病例報告以及文獻回顧(經費來源：自籌)	2021/4/23	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-CT2-02	兒童醫學部翁 根本主任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：昆泰股份有限公司)	2021/4/9
2				2021/5/10
3	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部劉 文雄副主任	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2021/4/9
4	VGHKS 19-CT9-09	感染科 蔡宏津主任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且達病毒學抑制之成人，轉用dolutegravir/lamivudine固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)	2021/5/3

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告：

- 一、 工作報告：無
- 二、 審查委員之案件數及平均統計天數(205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	2	1.5	0
委員 6	5	1.4	0
委員 7	6	8.3	0
委員 8	5	3.2	0
委員 9	-	-	-
委員 10	5	11.6	0
委員 11	5	3.6	0
委員 12	4	7.8	0
委員 13	5	1	0
委員 14	-	-	-
委員 15	6	1.8	0
委員 16	4	7.5	0
委員 17	4	8.5	0
委員 18	5	1.2	0
委員 19	7	2.3	0
委員 20	3	1.3	0
委員 21	5	3.6	0

三、 提案討論：

1. **提案：**IRB計畫VGHKS17-CT4-18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：因未申請到符合試驗相關條件的檢體，使得連續兩年未收案。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

2. **提案：**IRB計畫VGHKS18-CT6-11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：因未完成全球資料分析，使得連續兩年未收案(說明略)。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

3. **提案：**兒童醫學部邱寶琴主任將於2021/7/16退休，經查尚在執行中的計畫如下，邱寶琴主任表示退休後會以特約醫師留任本院門診看診，故希望持續擔任計畫主持人(計畫清單略,聲明書略)。
4. **辦法：**請委員討論是否同意邱寶琴主任繼續擔任主持人。

(討論略)

◎決議：IRB 同意邱主任繼續執行人體研究。檢視上述廠商與本院簽訂之臨床試驗合約，合約之計畫主持人限定本院員工。因邱主任 7/16 退休，請廠商發文給臨床試驗科以附約方式再說明或重新簽訂合約。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時四十五分