

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 199 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 10 月 30 日（週五）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳金順副主任委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、劉文山委員(男)、曾清俊委員(男/機構外)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、鍾孝民委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、鄭珮文委員(女/機構外)

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

請假委員：陳垚生委員(男)、洪千惠委員(女)、曾育裕委員(男)、陳維聆委員(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 18 位委員出席，2 位生物醫學科學背景委員及 2 位非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 5 位非生物醫學科學背景委員出席，有 11 位機構外委員出席，7 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、一般審查案件（新案）：10 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 21 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 1 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 10 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 9 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 18 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 1 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 22 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 21 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 6 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 12 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 3 件。
 - 3.國內他院&國外SAE案件：共 15 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 3 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 20 件。
- 二十、其他提報資料：共 2 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	院本部鄭錦翔副院長主持之人體研究計畫(肝動脈化療以 oxaliplatin, fluorouracil/leucovorin 或是 cisplatin, mitomycin C 和 5-Flourouracil/leucovorin 對重度肝癌病患之療效比較/200609-1) 8/28 之審查會審議後決議為：修正後通過。(197 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT8-23 (2020/9/16通過)。 	除管
2	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(利用機器學習演算法分析腦電自動化特徵及蛋白質體協助診斷第二型雙極症/200630-1) 8/28 之審查會審議後決議為：修正後通過。	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT8-22 (2020/9/12通過)。 	除管

	(197 次審查會)		
3	胃腸肝膽科李沅融醫師主持之人體研究計畫(使用反向混合療法治療幽門螺旋桿菌,「過程中」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響/200709-1) 8/28 之審查會審議後決議為:修正後通過。(197 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT8-25 (2020/9/28通過)。 	除管
4	胸腔內科林旻希主任主持之人體研究計畫(臨床尿液收集分析肺癌標記 GM2AP 作為體外診斷試劑 (IVD) 評估/200717-2) 8/28 之審查會審議後決議為:修正後通過。(197 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT8-24 (2020/9/17通過)。 	除管
5	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/KSVG20-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
6	麻醉部賈元一主任主持之人體研究計畫(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)/200706-1) 9/16 之審查會審議後決議為:通過。(198 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG20-CT9-09 (2020/9/16通過)。 	除管
7	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體研究計畫(人類免疫缺乏病毒感染患者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究/200723-2) 9/16 之審查會審議後決議為:修正後通過。(198 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG20-CT9-13 (2020/10/23通過)。 	除管
8	健康管理中心余憲忠主任主任主持之人體研究計畫(以時間序列模型分析 B 型肝炎患者表面抗原的趨勢與停藥後肝炎復發之相關性/200724-1) 9/16 之審查會審議後決議為:通過。(198 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG20-CT9-10 (2020/9/16通過)。 	除管
9	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫(以羊膜懸浮同種異體移植物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的比較/200727-1) 9/16 之審查會審議後決議為:修正後通過。(198 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVG20-CT9-11 (2020/10/2通過)。 	除管
10	眼科部陳俊良科主任主持之人體研	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 	除管

究計畫(結膜印跡細胞學結合細胞自噬作用相關基因來評估以脈衝光療法治療蒸發性乾眼症之結果/200828-1) 9/16 之審查會審議後決議為：修正後通過。(198 次審查會)	● 編號 KSVG20-CT9-12 (2020/10/7通過)。	
--	-----------------------------------	--

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	200831-1	眼科部 陳俊良科主任	使用脈衝光治療蒸發型乾眼症的結果(經費來源：自籌) 簡易轉一般案件	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:排除條件在受試者同意書尚有 13 項，申請書與計畫書僅 8 項，請修改一致。

非生物醫學科學背景委員S:申請書與受試者同意書收案年齡請一致。

生物醫學科學背景委員J:建議刪除受試者同意書與檢體相關之敘述。

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，執行秘書復誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.排除條件在受試者同意書尚有 13 項，申請書與計畫書僅 8 項，請修改一致。2.申請書與受試者同意書收案年齡請一致。3.建議刪除受試者同意書與檢體相關之敘述。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
----	------	------	-------	------	------

2	14:38	200910-1	感染科 李欣蓉主任	台美共同抗疫研究 SARS-CoV2的免疫反應 之國際鏈結計畫(經費來源：科技部)	陳堯生委員擔任計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，陳委員今日會議請假無出席
---	-------	----------	--------------	---	---

【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J: 計畫書中提及健康控制組由成大收案，但受試者同意書中的說明卻是由高榮收案 40 人，請確認並修正。

生物醫學科學背景委員E: "健康組"受試者由門診或住院病人收案，建議名稱應改為"對照組"較合適。

非生物醫學科學背景委員S: 3.受試者同意書的COVID-19 受試者補助與"健康受試者"是否一致，請在受試者同意書中說明。

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」:9 票，「通過」:8 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.計畫書中提及健康控制組由成大收案，但受試者同意書中的說明卻是由高榮收案 40 人，請確認並修正。2."健康組"受試者由門診或住院病人收案，建議名稱應改為"對照組"較合適。3.受試者同意書的COVID-19 受試者補助與"健康受試者"是否一致，請在受試者同意書中說明。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
3	14:44	200910-2	感染科 李欣蓉主任	台灣醫護人員新冠病毒血清抗體流行病學研究(經費來源：院內計畫)	陳堯生委員擔任計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，陳委員今日會議請假無出席

【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E: 問卷中有選項調查是否為原住民，建議刪除(如涉原住民議題研究，應送原住民族委員會)

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.問卷中有選項調查是否為原住民，請刪除。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
4	14:53	200914-2	復健醫學部 李敏輝主任	代謝症候群員工體適能健康促進(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般案件	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U:因此研究收案對象會包含復健部同仁，計畫主持人與受試者會有上下級關係，建議轉成一般審查。

生物醫學科學背景委員J: 受試者同意書第四提到受試者在每次受檢及營養諮商門診時須先預支全民健保部分負擔及部分自費檢查共 4310 元，事後若達成 80%課程及訓練遵從率則給予全額補貼，此計畫為研究計畫不宜受試者自行支付費用。

非生物醫學科學背景委員U: 受試者可自由退出，不必負擔任何費用。

生物醫學科學背景委員B:此計畫是屬於政策型計畫，院方應考量此為對員工的福利，才如此設計。

非生物醫學科學背景委員S:但如從受試者權益來看，限制不能任意退出，且須事先交錢，是不妥的。

生物醫學科學背景委員C: 如為院方政策要先收費，建議未來完成後以回溯性計畫送審(重寫重送)。

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」:17，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後再審。意見: 1.受試者同意書第四，受試者在每次受檢及營養諮商門診時須先預支全民健保部分負擔及部分自費檢查共 4310 元，事後若達成 80%課程及訓練遵從率則給予全額補貼，此計畫為研究計畫不宜受試者自行支付費用(如為前瞻性研究，受試者可自由退出，不必負擔任何費用)2.如為院方政策要先收費，建議未來完成後以回溯性計畫送審(重寫重送)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	15:10	200918-1	復健醫學部 李敏輝主任	智慧型健康管理系統改善心血管高風險族群體適能訓練效 (經費來源：院內計畫) 簡易轉一般案件	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G:請依初審委員意見附上DSMP。。

生物醫學科學背景委員E:從研究設計中所提到的分組敘述不清楚。受試者同意書請說明分三組及研究方式。

生物醫學科學背景委員J:受試者同意書請再補充受試者無需負擔費用與補助費用一次 300 二次 600 元。

生物醫學科學背景委員K:受試者同意書請再補充抽血次數與抽血量。

生物醫學科學背景委員J:受試者同意書第十二檢體之保存與使用請補上檢體如何處理選項。

生物醫學科學背景委員A:新案申請書納入條件請說明清楚。

生物醫學科學背景委員O:招募廣告請再修正，說明清楚要招募的族群。

非生物醫學科學背景委員P:研究設計請考量有關APP資安問題並請說明如何確保資安。

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」:10，「修正後通過」:5，「不通過」:2，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後再審。意見:1.請依初審委員意見附上DSMP。2.受試者同意書請說明分三組及研究方式。3.受試者同意書請再補充受試者無需負擔費用與補助費用一次 300 二次 600 元。4.受試者同意書請再補充抽血次數與抽血量。5.受試者同意書第十二檢體之保存與使用請補上檢體如何處理選項。6.新案申請書納入條件請說明清楚。7.招募廣告請再修正，說明清楚要招募的族群。8.研究設計請考量有關APP資安問題並請說明如何確保資安。9.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
6	15:25	200928-2	健康管理 中心 許喬琳醫師	健檢族群之非酒精性脂肪肝及其他肝外疾病相關的健康指標分析(經費來源：自籌) 簡易轉一般案件	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫共同主持人余憲忠主任胃腸科同科同仁，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G:利用健檢資料做研究，沒有經過當事人同意。雖然說明資料是去連結且風險不高，但因使用的資料是健檢資料，依據相關法規，健檢資料非屬病歷，仍應經過研究參與者同意才是。在這個計畫裡提到是回溯過去的資料，已經來不及取得參與者同意，研究是否可行，請委員們討論。

非生物醫學科學背景委員T: 依個人資料保護法第六條規定：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。」因此，健康檢查資料並非病歷，惟亦是重要之隱私資料，原則上不能蒐集、處理或利用。依醫療機構審查會得簡易審查案件範圍包括：「(三) 使用臨床常規，治療或診斷之資料、文件、紀錄、病理標本之研究」此之臨床常規治療或診斷之資料似不包括健檢資料。是以，依個人資料保護法之規定，健康檢查資料，若未經當事人同意，應不得逕自去連結作為研究用使用，惟若經當事人同意，似宜視個案評估之。

生物醫學科學背景委員C:參考其他醫院作法後，健檢資料必須經參與者同意才能作為研究使用。建議未來健檢中心可比照其他醫院作法設計問卷讓健檢顧客勾選是否同意去連結資料供研究使用。

主席：有關委員給健檢中心的建議，請秘書處轉達。另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「不通過」:10，「修正後再審」:5，「通過」:1，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：不通過。意見:健檢資料宜經研究參與者同意後才能用於研究。(依個人資料保護法第六條規定：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。」因此，健康檢查資料並非病歷，惟亦是重要之隱私資料，原則上不能蒐集、處理或利用。依醫療機構審查會得簡易審查案件範圍包括：「(三) 使用臨床常規，治療或診斷之資料、文件、紀錄、病理標本之研究」此之臨床常規治療或診斷之資料似不包括健檢資料。是以，依個人資料保護法之規定，健康檢查資料，若未經當事人同意，應不得逕自去連結作為研究用使用，惟若經當事人同意，似宜視個案評估之。)

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

7	15:39	200928-3	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/UnitedBioPharma, Inc.)	陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁，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G: 計畫書請修改為參加PK試驗不另簽署受試者同意書(與計畫主持人答覆委員的回答一致)

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」:12，「通過」:5，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.計畫書請修改為參加PK試驗不另簽署受試者同意書(與計畫主持人答覆委員的回答一致) 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
8	15:45	200929-1	兒童醫學部 方乃文醫師	青少年與年輕人自動腹膜透析腹膜炎時，萬古黴素濃度與預後的關係(經費來源：自籌) 簡易轉一般案件	邱益煊委員為計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決；陳金順副主任委員與計畫主持人之另一申請或執行中之專題研究計畫擔任之協同主持人，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S: 計劃書中提到的回溯時間是寫到 2020 年，但如果是到 2020 年 12 月就不是回溯了，應修改到 2020 年 9 月(本會規定是送審的前一個月月底)。

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」:13，「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.計劃書中提到的回溯時間請寫至月份(2020 年 9 月)。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
9	15:50	200930-2	精神部 張正和主任	精神疾病大腦圖譜(經費來源：科技部)	潘志泉委員為計畫協同主持人，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:此研究有提到會檢視大腦圖譜，不知研究人員中是否有放射科醫師。

生物醫學科學背景委員D:經檢視研究計畫內容，是有放射科醫師擔任共同主持人。

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「通過」:14，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
10	14:00	201007-2	健康管理中心 林恭弘醫師	同時有非酒精性脂肪肝病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源：院內計畫)	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁，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E:受試者同意書的人委會分機仍為 4 碼，請行政人員協助修改。

生物醫學科學背景委員I:因計畫中提到要做肝臟切片，有問計畫主持人其必要性，並在受者同意書中明清楚讓受試者知悉。計畫主持人有依據委員意見做修改。

非生物醫學科學背景委員V:針對受試者抽血的注意事項，包含空腹的部分，都有請計畫主持人說明清楚。計畫主持人也補上了。

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」:9，「修正通過」5，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。(受試者同意書的人委會分機仍為 4 碼，請IRB協助修改。)

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 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【周康茹執行秘書為協同主持人，應離席，不參與討論、表決；陳金順副主任委員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】 簡易轉一般案件	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、個案報告表、PROTECT Items provided to patients、新增開放延伸受試者同意書、展延試驗期限	通過 (因修改幅度較大，初審委員建議提會討論，經委員討論後，進行表決。14 票通過，1 票利益迴避)
2	VGHKS 19-CT10-15	重症醫學部 黃偉春部主任	建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式(經費來源：院內計畫)	受試者同意書、展延試驗期限、變更受試者收案年齡上限、變更計畫聯絡人	同意委員審查意見，通過
3	KSVGH 20-CT1-11	精神部 朱哲生醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源：科技部)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人且為計畫主持人及協同主持人(徐天威醫師)之同科同仁；潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增招募文宣	同意委員審查意見，通過

4	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)	變更計畫名稱、計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、新增計畫書附錄	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 97-CT9-04	一般兒科 邱寶琴主任	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究(經費來源：中華民國人類遺傳學會)	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
2	VGHKS 14- CT11-09	泌尿外科 林仁泰主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS [®] 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
3	VGHKS 16- CT10-15	感染科 蔡宏津主任	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析(經費來源：鄭德齡基金會)【利益迴避：陳堽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
4	VGHKS 17- CT10-15	胃腸肝膽 科 蔡維倫醫師	直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療C型肝炎後之預後影響(第一年)(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪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
5	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)	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
6	VGHKS 18-CT8-44	眼科部 畢勇賢 科主任	前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究(經費來源：院內計畫)	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
7	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本 醫師	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)	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
8	VGHKS 18-CT9-17	骨科部 許建仁 醫師	骨關節疾病之病生理研究(經費來源：院內計畫)	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
9	VGHKS 18-CT10-13	過敏免疫風濕科 呂聆音主任	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：榮總三總暨中研院合作計畫）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
10	VGHKS 18-CT11-12	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	SGLT2 抑制劑對於老年糖尿病患者的 AMPK，MAP4K4 和肌少症的影響（經費來源：院內計畫）	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
11	VGHKS 18-CT11-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析（經費來源：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
12	VGHKS 18-CT12-13	心臟內科 邱春旺醫師	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗（經費來源：東生華製藥股份有限公司）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
13	VGHKS 19-CT6-17	婦女醫學部 崔濠主任	探討高齡且卵巢庫存量低下患者可能的代謝和致病機制（經費來源：院內計畫）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
14	VGHKS 19-CT10-14	高齡醫學中心 林育德主任	談老？談少？早期阿茲海默氏症者自傳式言談（經費來源：科技部）【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】	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
15	VGHKS 19-CT10-15	重症醫學部 黃偉春主任	建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式（經費來源：院內計畫）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
16	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）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
17	VGHKS 19-CT11-13	感染科 李欣蓉主任	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：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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
18	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）	持續收案中	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
19	VGHKS 19-CT11-15	皮膚科 洪千惠主任	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性（經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
20	VGHKS 19-CT12-13	婦女醫學 部 崔冠濠主任	婦女生殖道的微生物菌相對於人工生殖科技的影響（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	同意委員 審查意見，通過
21	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）	持續收 案中	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 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）	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	VGHKS 17-CT8-17	外科部 余家政主任	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究（經費來源：國家衛生研究院）	缺少人 力與經 費補助	同意委員 審查意見，通過
2	VGHKS 19-CT10-09	骨科部 魏伊萍 醫師	膝關節前後十字韌帶斷裂及肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用止血藥物(tranexamic acid)來幫助減少術中術後出血量的前瞻性研究（經費來源：自籌）	已有多 篇類似 研究發 表	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
----	------	-------	------	------	-------------	----

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	VGHKS13-CT10-13 (通報 20)	醫務企管部 吳東霖醫師	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.)	2020/9/10	2020/9/10	同意委員審查意見
2	VGHKS18-CT8-13 (通報 3)	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)	2020/8/25	2020/9/28	同意委員審查意見
3	VGHKS18-CT10-04 (通報 15)	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/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	2020/9/7	2020/9/15	同意委員審查意見

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
4	VGHKS18-CT12-06 (通報 8)	內科部方 華章副主 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之配偶且為協同主持人,應離席,不得參與討論、表決;陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁,得不離席,不得參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	2020/9/14	2020/9/29	同意委員審查意見
5	VGHKS18-CT12-13 (通報 3)	心臟內科 邱春旺醫 師	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗(經費來源:東生華製藥股份有限公司)	2020/8/28	2020/9/9	同意委員審查意見

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
6	VGHKS19-CT4-25 (通報 4)	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：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不得離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2020/9/7	2020/9/16	同意委員審查意見
7	VGHKS19-CT7-12 (通報 2)	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)	2020/9/8	2020/9/9	同意委員審查意見
8	VGHKS19-CT7-12 (通報 3)	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)	2020/7/24	2020/9/9	同意委員審查意見

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
9	VGHKS19-CT7-12 (通報 4)	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）	2020/7/23	2020/9/29	同意委員審查意見
10	KSVGH20-CT1-05 (通報 1)	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）	2020/9/29	2020/10/6	同意委員審查意見

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	KSVGH 20-CT4-13	屏東分院鄭繡嫻護理長	和諧粉彩藝術對護理之家老人成效探討(經費來源：屏東分院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/10/7	同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT4-26	重症加護內科姜佑承醫師	加護病房醫療照護血流感染流行病學和治療結果決定因素(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2020/10/15	同意委員審查意見
3	KSVGH 20-CT5-01	旗山醫院陳思宇物理治療師	利用彈力帶進行漸進性阻力訓練對於日照中心長者衰弱症候群以及肌少症延緩計劃(經費來源：旗山醫院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/9/4	同意委員審查意見
4	KSVGH 20-CT5-02	旗山醫院李建輝物理治療師	肌能系貼紮對於中風患者平衡能力的立即性效應(經費來源：旗山醫院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/9/4	同意委員審查意見 (須送修正案)

5	KSVGH 20-CT5-27	高雄市政府衛生局社區心衛中心蘇淑芳主任/精神部潘志泉主任	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)【利益迴避：潘志泉委員為計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決】	初次執行人體研究計畫	2020/10/15	同意委員審查意見
6	KSVGH 20-CT6-02	旗山醫院楊滄萍專員	臨床教師之人格特質與教師自我效能之相關分析-以南部某地區醫院為例(經費來源：旗山醫院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/9/23	同意委員審查意見
7	KSVGH 20-CT7-01	高雄市立民生醫院溫芯寧護理長	南部某地區醫院內外科併身心科病史住院病患跌倒傷害嚴重程度相關研究(經費來源：高雄市立民生醫院)	初次執行人體研究計畫	2020/9/25	同意委員審查意見
8	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台灣族群的相關性研究(經費來源：高雄市立民生醫院)	初次執行人體研究計畫	2020/9/25	同意委員審查意見
9	KSVGH 20-CT8-19	旗山醫院魏嘉玉專員	新進護理人員人格特質與工作適應之探討(經費來源：旗山醫院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/9/23	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 20-CT10-01	護理部 張秋華督導 長	探討胃食道逆流患者罹患糖尿病的風險因子(經費來源：自籌)	2020/9/9	通過
2	KSVGH 20-CT10-02	放射腫瘤部 江紹瑋醫師	鼻咽癌治療過程中臨床腫瘤體積偏移之回溯性研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：劉文山委員為計畫共同主持人】	2020/9/10	通過
3	KSVGH 20-CT10-03	病理檢驗部 黃采菽醫事 檢驗師	新型冠狀病毒反鏈核糖核酸快速檢測方法研究(經費來源：院內計畫)	2020/9/16	通過

4	KSVGH 20-CT10-04	護理部 莊素完副護 理長	護理人員職場疲勞、情緒智能、健康促進生活型態與職場幸福感之研究(經費來源：院內計畫)	2020/9/17	通過
5	KSVGH 20-CT10-05	皮膚科 曾慧文醫師	成人發病的炎性線性疣狀表皮痣(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為皮膚科同科同仁】	2020/9/18	通過
6	KSVGH 20-CT10-06	天主教花蓮 教區醫療財 團法人台東 聖母醫院 李芳盈顧問	應用乳房專用磁振造影作為主要乳癌篩檢手段之效果評價：廣群體乳癌偵測率的回溯性研究(經費來源：Aurora Healthcare US Corp)【利益迴避：陳維聆委員與共同主持人研創中心楊宗龍主任利益迴避】	2020/9/22	通過
7	KSVGH 20-CT10-07	復健醫學部 林克隆醫 師	以心肺運動測試與橫膈超音波探討肺癌手術患者心肺復健功效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為共同主持人蔡維倫醫師胃腸科同科同仁】	2020/9/22	通過
8	KSVGH 20-CT10-08	護理部 伍麗珠督導 長	全人醫療之病患關懷偵測決策支援系統(經費來源：院內計畫)	2020/9/22	通過
9	KSVGH 20-CT10-09	健康管理中 心 陳彥樺醫師	幽門桿菌經除菌治療成功後的復發率及其危險因子(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為胃腸科同科同仁】	2020/9/24	通過
10	KSVGH 20-CT10-10	藥學部 洪碧蓮藥師	開發兒童族群萬古黴素給藥方案預測模型以實現最佳濃度目標(經費來源：自籌)	2020/9/24	通過
11	KSVGH 20-CT10-11	健康管理中 心 許喬琳醫師	台灣社區民眾之生活健康指標及骨質疏鬆的相關性分析(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫共同主持人余憲忠醫師胃腸科同科同仁】	2020/9/29	通過
12	KSVGH 20-CT10-12	品質管理中 心 莊旺川主任	DeepCT AI 偵測腦出血方案對非外傷性腦出血急診病人處理時間的效能(經費來源：deep01_愛因斯坦人工智慧股份有限公司)	2020/10/3	通過
13	KSVGH 20-CT10-13	營養室 陳美吟營養 師	醫院置入檢驗提醒系統前後醫師遵循糖尿病指引在HbA1c檢驗之行為研究(經費來源：自籌)	2020/10/5	通過
14	KSVGH 20-CT10-14	護理部 陳秀芳護理 師	探討護理人員對安寧療護知識、態度及自我效能之相關性-以某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2020/10/11	通過

15	KSVGH 20-CT10-15	一般外科 王炳惠主任	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide用於Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究(經費來源：自籌)	2020/10/12	通過
16	KSVGH 20-CT10-16	護理部 高佩諺副護理長	到院前心跳停止病人預後指標分析(經費來源：院內計畫)	2020/10/14	通過
17	KSVGH 20-CT10-17	眼科部 吳宗典主任	急性感染性術後眼內炎的治療(經費來源：自籌)	2020/10/14	通過
18	KSVGH 20-CT10-19	放射腫瘤部 胡渝昌醫師	局部晚期食道癌手術後之回溯性分析(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人放射腫瘤部同科同仁】	2020/10/16	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 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)	2020/10/19	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 13-CT10-13	醫務企管部 吳東霖副教授	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 /CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	受試者同意書、主持人手冊、Memorandum re Protocol MDV3100-14	2020/9/23	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/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：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	主持人手冊	2020/9/28	行政審查 並經由主任委員審閱通過
3	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./CRO：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；周康茹委員為協同主持人(方華章主任)之配偶；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為協同主持人(方華章主任)之同科同仁】	新增受試者感謝信、給主持人與研究人員的新聞通訊和出版物	2020/9/21	通過
4	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本科主任	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：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	計畫書、中/英文摘要、藥品臨床試驗期中報告、藥品臨床試驗期中報告中文摘要	2020/10/16	通過

5	VGHKS 18-CT11-12	內分泌新陳 代謝科 朱志勳主任	SGLT2 抑制劑對於老年 糖尿病患的AMPK， MAP4K4 和肌少症的影 響（經費來源：院內計 畫）【利益迴避：共同 主持人(鄭珮玟博士) 曾 為曾清俊委員指導博碩 士論文之學生；潘志泉 委員與共同主持人(徐盈 欣醫師)同為另一執行中 計畫之共/協同主持人】	移除研究助 理	2020/10/14	行政審查 並經由主 任委員審 閱通過
6	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：Tricida, Inc./CRO：香港商佳質 亞太有限公司台灣分公 司)	個案報告表	2020/9/21	通過
7	VGHKS 18-CT12-06	內科部 方華章 副主任	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：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./CRO：艾昆緯股份 有限公司)【利益迴避： 周康茹委員為計畫主持 人之配偶且為協同主持 人；陳金順副主任委員 、鍾孝民委員為計畫 主持人之同科同仁】	個案報告表	2020/9/20	通過
8	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊部主 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：ReViral Ltd /CRO：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】	展延試驗期 限	2020/9/29	行政審查 並經由主 任委員審 閱通過

9	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)	受試者同意書、個案報告表、新增信函	2020/10/21	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：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、修正收案人數及可能分析人數	2020/10/5	通過
11	VGHKS 19-CT8-04	重症加護內科 鄭錦昌醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH) 病患的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、6 分鐘步行測試——患者須知、受試者招募手冊、受試者邀請函、個案報告表、COVID-19 計畫書附錄、COVID-19 受試者同意書附錄、主持人手冊附錄、試驗平板 ePRO Screenshots_電子問卷終端使用者授權及隱私權政策	2020/10/21	通過

12	VGHKS 19-CT9-09	感染科 蔡宏津主任	<p>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/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)</p> <p>【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】</p>	計畫書、中文/英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、個案報告表、展延試驗期限	2020/10/8	通過
13	VGHKS 19-CT11-11	院本部 陳堉生副院長	<p>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./CRO：佳生科技顧問股份有限公司)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】</p>	個案報告表、主持人手冊	2020/9/16	通過
14	VGHKS 19-CT12-01	院本部 陳堉生副院長	<p>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/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)</p> <p>【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】</p>	提供知情同意指南、照顧者手冊	2020/10/5	通過

15	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)【利益迴避：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】	計畫書、受試者同意書、變更收案人數、展延試驗期限	2020/10/16	通過
16	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：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書	2020/9/24	通過

17	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學部 黃偉春部主任	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)	新增文件(終端使用者授權及隱私權政策、Borg CR10 scale® Instructions、EQ-5D-5L 健康問卷、SF-36v2Acute 您的身心健康狀況、WPAI-GH 工作生產力與活動能力損害問卷：一般健康、PAH-SYMPACT 肺動脈高血壓-症狀和影響問卷、PHQ-8 病人健康狀況問卷-8、PGA-S 患者對疾病嚴重度的整體評估、BorgCR10、Reminder Icon、手持式裝置訓練單元、平板電腦訓練單元)、研究助理異動	2020/9/29	通過
----	--------------------	-----------------	--	--	-----------	----

18	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；陳金順主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	個案報告表、新增2份計畫書澄清信函	2020/10/19	通過
19	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)	計畫書、受試者同意書、問卷受試者同意書、問卷(1~6)、個案報告表	2020/10/20	通過
20	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：南六企業股份有限公司)	變更計畫主持人、計畫書、受試者同意書	2020/9/22	行政審查並經由主任委員審閱通過
21	KSVGH 20-CT9-08	心臟內科 江承鴻醫師	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/CRO：台塑生醫科技股份有限公司)	原協同主持人變更為計畫主持人；原計畫主持人變更為共同主持人、受試者同意書	2020/9/22	行政審查並經由主任委員審閱通過
22	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) 【利益迴避：劉文山委員與協同主持人(張庭碩醫師)同為另一執行中計畫之協同主持人】	受試者同意書勘誤	2020/10/6	行政審查並經由主任委員審閱通過

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 94-CT3-03	健康檢查 科余憲忠 主任	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立 (經費來源：國衛院) 【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/10/15	通過
2	VGHKS 14-CT11- 06	放射腫瘤 部劉文山 主任	鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗 (經費來源：國家衛生研究院) 【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人】	2020/9/25	通過
3	VGHKS 15-CT10- 21	兒童醫學 部邱寶琴 科主任	法布瑞氏症結果調查 (經費來源：Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire))	2020/9/24	通過
4	VGHKS 15-CT11- 08	健康管理 中心馬光 遠主任	到院前心電圖與急性冠心症治療之研究(兩年計畫第一年) (經費來源：院內計畫)	2020/10/6	通過
5	VGHKS 17-CT11- 11	復健醫學 部林克隆 醫師	心肺運動測試結果之分析 (經費來源：自籌)	2020/9/24	通過
6	VGHKS 18-CT10- 05	重建整形 外科 陳理維教 授	紅外線熱影像偵測下肢週邊動脈疾病 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人；陳維聆委員為共同主持人】	2020/9/17	通過
7	VGHKS 18-CT10- 07	教學研究 部陳建良 科主任	常見慢性疾病的流行病學研究 (危險因子, 醫療利用及後續疾病併發症) (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳金順副主任委員、周康茹委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/9/24	通過
8	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)	2020/9/29	通過
9	VGHKS 18-CT12- 01	病理檢驗 部曾陽明 科主任	評估翻轉教學法 (flipped classroom) 應用於醫檢專業課程教學之成效 (經費來源：自籌)	2020/10/9	通過

10	VGHKS 18-CT12- 06	內科部 方華章副 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：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶且為協同主持人；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/10/6	通過
11	VGHKS 19-CT10- 12	骨科部 唐逸文 科主任	建置自體肋軟骨細胞移植治療技術（經費來源：自籌）	2020/9/21	通過
12	VGHKS 19-CT10- 17	骨科部 唐逸文 科主任	自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損（經費來源：自籌）	2020/9/21	通過
13	VGHKS 19-CT11- 01	護理部 黃冠錦 護理師	影響護理人員自殺防治之相關因素探討（經費來源：院內計畫）	2020/9/7	通過
14	VGHKS 19-CT11- 05	重症加護 內科郭書 宏醫師	國際觀察性研究了解重症病人氣道處理的影響和最佳臨床實行（經費來源：自籌）	2020/10/17	通過
15	VGHKS 19-CT11- 06	皮膚科 曾慧文醫 師	探討糖尿病用藥 Metformin 調控長片段非編碼核糖核酸(LINC00094)的表現在黑色素細胞癌抑制其增生轉移的機轉（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】	2020/9/7	通過
16	VGHKS 19-CT11- 11	院本部 陳焜生副 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：陳焜生委員為計畫主持人】	2020/10/9	通過
17	VGHKS 19-CT11- 12	護理部 鍾幸枝 護理長	早期目標導向活動對重症病人之成效（經費來源：自籌）	2020/9/23	通過

18	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】	2020/9/8	通過
19	VGHKS 19-CT12- 02	院本部 陳堯生 副院長	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單一劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要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】	2020/9/8	通過
20	VGHKS 19-CT12- 06	護理部 楊春穎 副護理長	探討簡版住院病人跌倒篩選表之實施成效（經費來源：自籌）	2020/9/15	通過
21	KSVGH 20-CT1-06	放射線部 周春平 醫師	回溯性乳房影像品質分析及改善研究（經費來源：自籌）	2020/10/17	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	用於評估肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2020/9/25 (3 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 17-CT6-04	院本部 許書雄 副院長	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）	2020/10/6 (6 個月追蹤)	通過
3	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉 主任	肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究（經費來源：自籌）	2020/9/22 (6 個月追蹤)	通過

4	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁主 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、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性（經費來源：百濟神州生物科技股份有限公司）	2020/9/23 (6 個月追蹤)	通過
5	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：潘志泉委員為共同主持人】	2020/10/5 (6 個月追蹤)	通過
6	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學 部黃偉春 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/復發性慢性血栓性肺高壓的療效及安全性。（經費來源：嬌生股份有限公司）	2020/10/7 (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-CT7-04	健康管理中 心馬光遠主 任	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。（經費來源：長拓興業有限公司）	2020/10/1	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	本會同意衛福部來文意見及決議
1	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主 任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究（經費來源：Retrophin, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司）【利益迴避：周康茹委員為協同主持人亦為協同主持人（方華章主任）之配偶；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 1091493 950 號 2020/9/1 6	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。

2	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：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食 字第 1096028 740 號 2020/10/ 8	同意計畫書變更並同意終止臺大醫院為試驗中心。經查，此版計畫書本會已於2020/10/5 審查通過(變更案3)。
3	VGHKS 19-CT7-17	感染科 翁雅為 醫師	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(經費來源：科技部)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛部醫 字第 1091665 957 號 2020/9/1 4	1.衛福部來函計畫書及受試者同意書建議修正如附件，請主持人依函文說明段回覆辦理。 2.提醒主持人計畫若有平行送審衛福部，需待衛福部通過後方可執行(IRB與衛福部文件需一致)，經查2020/8/28 通過之持續審查已收案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。
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】	衛授食 字第 1096029 371 號 2020/10/ 14	同意新增試驗中心及試驗用醫療器材進口

5	KSVGH 20-CT3-05	感染科 曾鈺婷 醫師	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗(經費來源: 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/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】	衛授食 字第 1091495 302 號 2020/10/ 16	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。
6	KSVGH 20-CT3-23	院本部 陳堯生 副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 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：陳堯生委員為計畫主持人】	FDA 藥 字第 1091494 452 號 2020/9/9	同意終止報告須檢送結案報告如函文說明段。 本案已於 2020 年 8 月 12 日結案審查通過。
7	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:香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	FDA 藥 字第 1091494 434 號 2020/9/1 8	同意終止報告須檢送結案報告如函文說明段。 本案已於 2020 年 8 月 12 日結案審查通過。
8	KSVGH 20-CT7-03	重症醫 學部 黃偉春 部主任	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)	衛授食 字第 1091494 516 號 2020/9/2 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	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、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)	衛授食 字第 1096029 074 號 2020/9/2 8	同意計畫書及受試者同意書變更。 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	200928-3	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：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食 字第 1096028 739 號 2020/10/ 8	同意計畫書變更並同意新增試驗中心。 經查，此版計畫書為新案審查中(一般審查)，已排入第 199 次會議審查。
11	201005-2	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.)	衛授食 字第 1096815 731 號 2020/10/ 6	同意新增試驗中心
12	NA	感染科 李欣蓉 副教授	計畫名稱：NA(經費來源：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：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食 字第 1091494 323 號 2020/10/ 19	同意試驗進行。 經查，此案尚未送本會審查，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：(受試者代號略)

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果
1	VGHKS 19-CT11-14 (通報 4)	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)	識別代號：略 個案肺炎併多重器官衰竭，家屬拒絕使用ECMO 並簽署了DNR，於2020年9月8日臨終志願出院。 本次為初始報告。 發生日期：2020/9/8 (初始報告)	與試驗無關
2	VGHKS 19-CT11-14 (通報 5)	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)	識別代號：略 個案於2020/9/16因敗血症休克合併多重器官衰竭死亡。 本次為初始報告。 發生日期：2020/9/16 (初始報告)	與試驗無關

3	VGHKS 19-CT11-14 (通報 6)	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)	識別代號：略 個案於2020/10/11 00:00 因嚴重敗血症合併多重 器官衰竭死亡。 本次為初始報告。 發生日期：2020/10/11 (初始報告)	與試驗 無關
---	-------------------------------	---------------	---	---	-----------

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計15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」：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 13-CT10-11	健康管理中心 陳彥樺醫師	第二型抗組織胺受體拮抗劑和 質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹 靈使用者復發消化性潰瘍及消 化道臨床事件上之效益(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 畫主持人之同科同仁】	2020/9/16	通過
2	VGHKS 15-CT11-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頭頸癌患者生活品質併存活分析研究 (經費來源：院內計畫)【利益迴 避：劉文山委員為計畫主持人 另一計畫之共/協同主持人】	2020/9/26	通過
3	VGHKS 15-CT12-02	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣慢性淋巴性白血族群存活 差異背後之分子特徵(經費來 源：國家衛生研究院)	2020/9/28	通過
4	VGHKS 17-CT12-03	健康管理中心 余憲忠科主任	血清肝纖維化生物標記和病理 組織肝纖維化程度的相關性與 兩者在接受手術切除之肝細胞 癌患者臨床預後的探討(經費 來源：院內計畫)【利益迴避：鄭 錦翔主任委員與黎國洪委員為 計畫主持人之同科同仁】	2020/10/1 2	通過
5	VGHKS 17-CT12-06	病理檢驗部 何思蓓醫師	每日解剖病理共識會議對減少 有害性的診斷錯誤有顯著影響 (經費來源：自籌)	2020/10/8	通過
6	VGHKS 17-CT12-07	感染科 陳瑞光醫師	評估第四代丙型肝炎病毒釋放 檢驗應用在活動性結核感染的診 斷和治療追蹤(經費來源：院內 計畫)【利益迴避：陳堯生委員 為計畫主持人之同科同仁】	2020/9/23	通過

7	VGHKS 18-CT8-43	麻醉部 黃小玲醫師	慢性疼痛病人長期使用Buprenorphine及其他種類鴉片藥物之效用與耐受性評估之臨床研究(經費來源：院內計畫)	2020/10/2 1	通過
8	VGHKS 18-CT10-11	健康管理中心 陳彥樺醫師	念珠菌食道炎的盛行率及危險因子(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員與黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/10/8	通過
9	VGHKS 18-CT11-01	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理:以糖尿病為例(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會)	2020/9/8	通過
10	VGHKS 18-CT11-10	復健醫學部 李敏輝主任	組合式復健照護對肺阻塞患者的自主神經功能的改善成效(經費來源：院內計畫)	2020/10/2 0	通過
11	VGHKS 19-CT10-08	教學研究部 林佩津科主任	台灣抗生素之抗藥性、處方型態及療效於新生兒與孩童多中心聯合資料(經費來源：科技部)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/9/15	通過
12	VGHKS 19-CT11-04	重症醫學部 黃偉春主任	加護病房代謝性酸中毒盛行率和碳酸氫鈉治療(經費來源：自籌)	2020/10/1 2	通過
13	VGHKS 19-CT11-10	耳鼻喉頭頸部 康柏皇主任	回溯性病歷分析急診與門診處置上消化呼吸道異物之結果(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】	2020/9/21	通過
14	VGHKS 19-CT12-03	核醫科 彭南靖主任	以 18F-FDG PET/CT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)	2020/9/15	通過
15	VGHKS 19-CT12-05	健康管理中心 林恭弘醫師	一位慢性B肝病毒感染者的POEMS症候群相關之自發性門脈高壓表現近似肝硬化(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之同科同仁】	2020/10/8	通過
16	VGHKS 19-CT12-07	骨科部 魏伊萍醫師	色素沉著絨毛結節性滑膜炎之治療方式與預後之回溯性分析研究(經費來源：自籌)	2020/10/1 5	通過
17	VGHKS 19-CT12-11	精神部 徐天威醫師	合併Ketamine麻醉的電痙攣治療：個案報告(經費來源：自籌)	2020/9/29	通過
18	KSVGH 20-CT5-08	家庭醫學部 陳如意主任	以健康信念模式探討民眾對於戒菸的可行性(經費來源：自籌)	2020/9/24	通過

19	KSVGH 20-CT5-15	病理檢驗部 歐宸溥醫師	SMARCB1 (INI1) 缺乏型鼻腔鼻竇上皮癌—台灣首例個案報告與文獻回顧(經費來源：自籌)	2020/10/15	通過
20	KSVGH 20-CT5-16	健康管理中心 余憲忠主任	癌症資源中心服務對提升初診斷癌症患者接受首次治療意願之成效-以高雄榮民總醫院頭頸癌與食道癌患者為例。(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之同科同仁】	2020/10/8	通過

拾、其他提報資料：

PTMS其他事件提報資料：(提報事件皆由(副)執行秘書審查，事件內容略)

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 李欣蓉主任	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：輝瑞大藥廠股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2020/9/13
2	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】	2020/9/13

二、教育訓練：

- 主講者：陳金順副主任委員。
- 題目：觀摩FERCAP SURVEY心得與建議未來準備事項。

三、審查委員之案件數及平均統計天數(199次審查會案件)

	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	1	3	0
委員 5	4	1.3	0
委員 6	-	-	-
委員 7	1	11	0
委員 8	-	-	-
委員 9	2	2	0
委員 10	4	2.8	0
委員 11	1	9	0
委員 12	1	11	0
委員 13	4	3.3	0
委員 14	1	10	0
委員 15	-	-	-
委員 16	5	1.8	0
委員 17	2	5.5	0
委員 18	4	9.8	0
委員 19	-	-	-
委員 20	-	-	-
委員 21	1	1	0
委員 22	6	5.2	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：因考量委員出席狀況，自民國110年開始，IRB會議訂於每月第四週之週五。

二、提案討論：

1. 提案：因PTMS系統更新，更改「追蹤(期中)報告簡易審查檢核項目」與PTMS系統項目一致，擬修改SOP011 附件「研究(試驗)進度報告表暨委員審查表」、「PTMS追蹤(期中)報告簡易審查檢核表」、「PTMS追蹤審查表」的簡易審查符合條件如下：

SOP011 追蹤審查修正對照表		
原條文(10.6 版)	修改後(10.8 版)	修改原因
<p>●屬申請簡易審查案件，符合簡易審查之項目為：</p> <p><input type="checkbox"/>a. 原新案為簡易審查案件。</p> <p><input type="checkbox"/>b. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。</p> <p><input type="checkbox"/>c. 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。</p>	<p>●屬申請簡易審查案件，符合簡易審查之項目為：</p> <p><input type="checkbox"/>a. 原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。若新案屬「與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫(新案計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫)」不適用。</p>	<p>PTMS系統更新更改委員持續審查表之簡易審查項目。</p>

<p><input type="checkbox"/>d. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性</p> <p><input type="checkbox"/>e. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p>	<p><input type="checkbox"/>b. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。</p> <p><input type="checkbox"/>c. 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。</p> <p><input type="checkbox"/>d. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性(屬DHHS及FDA管轄且原試驗為一般審查者不適用)。</p> <p><input type="checkbox"/>e. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p>	
--	---	--

辦法：請委員討論是否同意修訂SOP。

※會議決議：同意。

2. **提案：**IRB計畫VGHKS97-CT9-04 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：尚有受試者持續追蹤中，且計畫持續收案，待有符合條件之受試者將持續收案。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※會議決議：同意展延。

拾貳、臨時動議：

提案：為辦理人體生物資料庫倫理委員會審查業務，以小組運作，配合人體生物資料庫管理條例第5條，擬修改人數上限至15人，擬修改SOP003之5.2內容。請委員討論

要點	修正前	修正後
5.2.3	可視審查功能需要分為若干組，每組設置委員五至九人，推派一人為召集人，每組非醫療專業委員應有一人以上，且至少一人為非本院編制人員。	可視審查功能需要分為若干組，每組設置委員五至 <u>十五</u> 人，推派一人為召集人，每組非醫療專業委員應有一人以上，且至少一人為非本院編制人員。

※會議決議：同意修改為10.8版。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時四十二分

核備 2020/8/28 委員共識營決議及紀錄

 <h2 style="text-align: center;">人體研究倫理審查委員會 委員共識營會議決議及紀錄</h2> <p>主席: 鄭副院長錦翔主任委員 記錄: 蔡郁紋 日期/時間: 2020/8/28(五)15:40 地點: 行政會議室</p> <p>出席: 陳堯生委員、陳金順副主任委員、周康茹委員、陳理維委員、曾清俊委員、洪千惠委員、潘志泉委員、邱益煊委員、黎國洪委員、鄭珉文委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、吳樹平委員、王伊忱委員、曾育裕委員、許麗霜委員、張宗隆委員、陳維聆委員、周玲玲委員 請假委員: 劉文山委員、劉文雄委員</p>	 <h2 style="text-align: center;">共識營進行時間表</h2> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>分鐘</th> <th>議程</th> <th>主講者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15:40~15:45</td> <td>5</td> <td>主席致詞</td> <td>鄭錦翔主任委員</td> </tr> <tr> <td>15:45~16:20</td> <td>35</td> <td>委員提案討論與共識</td> <td>周康茹執行秘書</td> </tr> <tr> <td>16:20~17:10</td> <td>50</td> <td>教育訓練-審查biobank計畫注意事項</td> <td>周康茹執行秘書</td> </tr> <tr> <td>17:10~17:15</td> <td>5</td> <td>主席結語</td> <td>鄭錦翔主任委員</td> </tr> <tr> <td>17:15~</td> <td></td> <td>賦歸</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	時間	分鐘	議程	主講者	15:40~15:45	5	主席致詞	鄭錦翔主任委員	15:45~16:20	35	委員提案討論與共識	周康茹執行秘書	16:20~17:10	50	教育訓練-審查biobank計畫注意事項	周康茹執行秘書	17:10~17:15	5	主席結語	鄭錦翔主任委員	17:15~		賦歸	~
時間	分鐘	議程	主講者																						
15:40~15:45	5	主席致詞	鄭錦翔主任委員																						
15:45~16:20	35	委員提案討論與共識	周康茹執行秘書																						
16:20~17:10	50	教育訓練-審查biobank計畫注意事項	周康茹執行秘書																						
17:10~17:15	5	主席結語	鄭錦翔主任委員																						
17:15~		賦歸	~																						
<h2 style="text-align: center;">一、主席致詞</h2> <p style="text-align: center;">(內容略)</p>	<h2 style="text-align: center;">二、提案與共識決議</h2>																								
<h3>提案1</h3> <ul style="list-style-type: none"> 回溯型通常為資料庫、病歷蒐集，經常會蒐集到兒童或有從屬關係的受試者，送案時計畫主持人會勾選「易受傷害受試者」。 但因為回溯型研究對受試者幾乎無風險，就審查時針對回溯型研究如勾選「易受傷害受試者」，有何差異及其相關規範 如回溯型研究勾選「易受傷害受試者」對審查無影響，建議如為回溯型研究，委員審查表中，新增「不適用」。  <p>※委員共識及決議: 委員審查表欄位不異動。</p>	<h3>提案2</h3> <ul style="list-style-type: none"> 免除受試者同意書的基準 委員提到如收集標本及蠟塊的研究能否免除?甚麼情況下可以免除?而甚麼情況下不能免除? <p>※委員共識及決議: 由委員依據各計畫研究設計及受試者風險決定。</p>																								
<h3>提案3</h3> <ul style="list-style-type: none"> 委員會似乎都會同意計畫一直展延下去，能再想想是不是適合，似乎只要計畫主持人提出，委員會就只能答應展延，這樣好嗎? <p>※委員共識及決議: 依據現行SOP辦理，如兩年未收新受試者，則提會決議是否同意展延。</p>	<h3>提案4</h3> <ul style="list-style-type: none"> 委員覺得每個計畫送來時都應該要有個案報告表(case report form)，是不是所有委員都能有這個共識呢? <p>※委員共識及決議: 依現行做法，計畫是否須提供個案報告表由委員依據各計畫研究設計決定。(非必要項目)</p>																								
<h3>提案5</h3> <ul style="list-style-type: none"> 目前SAE審查，只要計畫主持人有提出SAE，就算是同一事件一直提報，秘書處就會由執行秘書分派給委員審查，有沒有可能同一事件由執行秘書或副執行秘書依據之前醫療委員審查意見做參考，不要再送給醫療委員審查呢? <p>※委員共識及決議: 依現行做法，請執行秘書分案給醫療委員審查</p>	<h2 style="text-align: center;">三、教育訓練</h2> <p style="text-align: center;">(內容略)</p>																								
<h2 style="text-align: center;">四、會成(16時50分)</h2>																									