

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第222次審議會會議紀錄

日期：西元2022年6月17日（週五）下午15時12分

地點：行政會議室+ <https://vghksmeeting.webex.com/join/ksvghwebex01p>

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：陳理維副主任委員(男)、唐逸文委員(男)、李聖玉委員(女)、邱益煊委員(男)、劉文山委員(男)、黎國洪教授(男/機構外)(視訊)、顧艷秋委員(女/機構外)(視訊)、潘慧本委員(女/機構外)(視訊)、劉文雄委員(男/機構外)(視訊)、施景森委員(男)(本次觀摩不投票)

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

請假：潘志泉委員(男/生物醫學科學背景委員)、李清池委員(男/生物醫學科學背景委員)、洪千惠委員(女/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、陳沛穎承辦人
(共/協同)計畫主持人列席：唐逸文主任
(應到21人，實到18人，出席率85.7%，委員出席達法定人數)
(以視訊參加會議有11人)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

- 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、本委員會共有21位委員，本次會議有18位委員出席，出席率85.7%。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(視訊)，有11位機構外委員出席(視訊)，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為17票，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。

五、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

(一) 複審審查案件：共0件。

(二) 一般審查案件（新案）：共4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（持續審查案）：共9件。

(五) 一般審查案件（終止案）：共0件。

(六) 一般審查案件（試驗偏差）：共2件。

(七) 實地訪查：共2件。

(八) 免審審查新案案件：共1件。

(九) 簡易審查案件（新案）：共6件。

(十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共0件。

(十一) 簡易審查案件（修正案）：共11件。

(十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共15件。

(十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共16件。

(十四) 報備衛福部來函公文：共6件。

(十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：

A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。

B. 嚴重不良事件或未預期問題：共0件。

C. 未預期問題監測及通報：共0件。

D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共6件。

(十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共3件。

(十七) 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 | 兒童醫學部翁根本科主任主持之人體試驗計畫(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/ VGHKS18-CT6-02)3/24 試驗偏差審議後決議為：因計畫試驗偏差有重複發生可能性極高， <u>建議啟動實地訪查機制</u> ，已明確了解計畫主持人及研究團隊能確實處理此類偏差及適當因應措施。(219 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/5/19 實地訪查。 ● 排入 222 次審議會中報告。 ● 本次會議決議存查，計畫可繼續進行。 | 除管 |
| 2 | 復健醫學部孫淑芬科主任主持之人體試驗計畫(關節腔注射高濃度血小板血漿用於踝關節炎之療效評估/220509-2)5/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(221 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/6/1 將會意見送主持人回覆。 | 續管 |
| 3 | 整合醫學科曾瑞成主任主持之人體試驗計畫(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/ KSVGH20-CT1-05)5/26 試驗偏差審議後決議為： <u>依所通報試驗偏差顯示助理教育訓練不足，為保護受試者權益及釐清偏差原因，擬進行實地訪查</u> 。(221 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已安排實地訪查。 | 續管 |
| 4 | 兒童醫學部李欣穎醫師主持之人體研究計畫(運用高榮臨床數據資料庫分析早產兒的預後)/KSVGH 21-CT5-22)之本院實地訪查乙案，5/26 之審查會審議後決議為： <u>本案實地訪查發現是作病歷個案回顧，非從去連結資料庫取資料，與計畫書陳述不符。因偏差太大，應終止此計畫</u> 。(221 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 2022/6/4 終止計畫部分已審查同意終止。 | 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：

《主任委員陳金順副院長及執行秘書唐逸文主任因利益衝突於 15:14 離席迴避，主任委員指定副主任委員陳理維教授主持會議》

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 初審委員建議持續審查頻率 | 利益衝突迴避 |
|----|------|------|-------|------|--------------|--------|
|----|------|------|-------|------|--------------|--------|

| | | | | | | |
|---|-------|----------|----------------|---|---------------|---|
| 1 | 15:14 | 220504-1 | 教學研究部 唐逸文主任 | MIRDC 脊椎智慧手術 影像導航系統人體臨床 試驗計畫(經費來源： 財團法人金屬工業研究 發展中心) | 6 個月 第二類風險 | 唐逸文執行 秘書為計畫 主持人；陳 金順主任委 員與計畫主 持人同為另 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。

非生物醫學科學背景委員 J: 體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 係指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之診斷試劑、儀器、軟體或系統。本產品不符合該鑑別，而適用於 K4560 神經系統立體定位用器械，屬有類似品未核准許可證之新醫療器材。本產品主要功能是用於規劃及術中 3D 影像導航，經 C-Arm 影像到 3D 圖像透視投影的處理和轉換，可以確定患者和手術中 3D 圖像之間的相對位置，藉由影像即時導引外科醫師進行脊椎相關手術，以實現傳統開放式或微創手術。有關臨床前測試資料除電性、電磁相容性報告送測中，其餘生物相容性、軟體確效、滅菌確效之完整報告(目前僅附 cover page)及大體臨床 IRB 試驗核准函請上傳 PTMS。新補充產品說明書部份，產品相關配件，如為已核准醫材，請補附證號，如為自行開發之醫材，請補充材質、尺寸、公差及滅菌產品請說明再滅菌條件。目前在大體試驗共植入 49 支骨釘，準確度可達 98%，而在本次臨床試驗預計驗證結果正確率需達 95% 以上。惟如遇「當醫師對於施打位置/深度等部分有疑慮時，包含：影像對位不準確、顯示影像與實際施打位置偏差過大等，會立即暫停手術，重新定位或進行 C-ram 拍攝進行狀況確認，如時間手術過長則停止使用導航系統由醫師直接操刀執行預定之手術。」上述情況，是計算不正確率，或是排除之案例數據。上述都須請計畫主持人說明或作書面回覆。

生物醫學科學背景委員 B: 考量計畫風險及衛福部規定，是否請計畫主持人同步送審衛福部?

非生物醫學科學背景委員 K: 有關受試者同意書撰寫部分試驗目的，「本產品已經過嚴格的大體測試」請刪除「嚴格」。試驗預期效益請修改：將「大大減

少傷到神經的機會」修改「降低手術過程損傷神經及血管之機率」，刪除「尤其是在微創手術時，更需要導航系統的輔助。」

主席整合委員們的意見統一提問。(請計畫主持人回復本計畫主刀醫師是否可在術中隨時中斷研究中的導航器材)

※計畫主持人唐逸文主任出席答覆委員們的意見(15:30-15:40)

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。

| | |
|--------|--|
| 表決及票數 | 委員討論後達成多數決議，委員投票，應有15位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有13位參加表決，2位棄權。票數是「修正後通過」:10票，「修正後再審」:2票，「通過」:1票，副主任委員複誦決議。 (經表決有9位委員表示計畫須同步送審衛福部，認為不需要有4位，2位棄權) |
| 決議 | 修正後通過。(計畫須同步送審衛福部) |
| 風險利益評估 | 第二類風險(超過微小風險，但對受試者有直接利益。) (經委員討論後決定風險應為第二類風險) |
| 追蹤頻率 | 6個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率) |
| 修正意見 | <ol style="list-style-type: none"> 1.體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 係指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之診斷試劑、儀器、軟體或系統。本產品不符合該鑑別，而適用於 K4560 神經系統立體定位用器械，屬有類似品未核准許可證之新醫療器材。 2.本產品主要功能是用於規劃及術中 3D 影像 導航，經 C-Arm 影像到 3D 圖像透視投影的處理和轉換，可以確定患者和手術中 3D 圖像之間的相對位置，藉由影像即時導引外科醫師進行脊椎相關手術，以實現傳統開放式或微創手術。 3.有關臨床前測試資料除電性、電磁相容性報告送測中，其餘生物相容性、軟體確效、滅菌確效之完整報告(目前僅附 cover page)及大體臨床 IRB 試驗核准函請上傳 PTMS。 4.新補充產品說明書部份，產品相關配件，如為已核准醫材，請補附證號，如為自行開發之醫材，請補充材質、尺寸、公差及滅菌產品請說明再滅菌條件。 5.受試者同意書試驗目的，「本產品已經過嚴格的大體測試」請刪除「嚴格」。 6.試驗預期效益請修改：將「大大減少傷到神經的機會」修改「降低手術過程 |

| | |
|--|--|
| | <p>損傷神經及血管之機率」，刪除「尤其是在微創手術時，更需要導航系統的輔助。」</p> <p>7.目前在大體試驗共植入 49 支骨釘，準確度可達 98%，而在本次臨床試驗預計驗證結果正確率需達 95%以上。惟如遇「當醫師對於施打位置/深度等部分有疑慮時，包含：影像對位不準確、顯示影像與實際施打位置偏差過大等，會立即暫停手術，重新定位或進行 C-ram 拍攝進行狀況確認，如時間手術過長則停止使用導航系統由醫師直接操刀執行預定之手術。」上述情況，是計算不正確率，或是排除之案例數據。請說明。</p> <p>8.考量計畫風險及衛福部規定，請計畫主持人同步送審衛福部。</p> <p>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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p> |
|--|--|

《案件討論結束，主任委員陳金順副院長及執行秘書唐逸文主任於 15:50 回到會議室》

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 初審委員建議持續審查頻率 | 利益衝突迴避 |
|----|-------|----------|----------------|--------------------------|----------------|--------|
| 2 | 15:50 | 220519-2 | 婦女醫學部 林立德醫師 | 探討著床窗期子宮內膜之表現(經費來源：院內計畫) | 12 個月 第三類風險 | 無 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 F:初審審查時有建議申請書納入條件應比照同意書，加上” 進入試管嬰兒療程且預計接受子宮內膜容受性檢查之不孕婦女。計畫主持人有針對納入條件有修改。也有問到研究是否是隨機分組。計畫主持人也詳實回答了此研究二組之分配非隨機分派。(因生殖中心自然週期和人工週期的比例約 25%：75%，人工週期佔大多數，因為若是月經不規則或月經常不來者(如多囊性卵巢)，不適合自然週期；此外，自然週期需多次回診抽血來確定排卵日，若當月無排卵或抓不到排卵日，則須取消療程，故自然週期較麻煩且取消率高，所以，一般會事先說明清楚取得同意再執行。)此研究二組之分配是根據醫師的臨床考量及和受試者討論後的結果分組，非隨機分派。

非生物醫學科學背景委員 R:初審委員有建議同意書 5 最後二張自然週期與人工週期的說明圖表英文請改為中文。以利受試者閱讀，也都有配合修改了。

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。

| | |
|--------|---|
| 表決及票數 | 委員討論後達成多數決議，委員投票，應有15位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有15位參加表決。票數是「通過」:14票，「修正後通過」:1票，執行秘書複誦決議。 |
| 決議 | 通過。 |
| 風險利益評估 | 第三類風險(超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。) (經委員討論後決定風險為第三類風險) |
| 追蹤頻率 | 12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率) |
| 修正意見 | 無。 |

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 初審委員建議持續審查頻率 | 利益衝突迴避 |
|----|-------|----------|--------------|---------------------------------------|---------------|-------------------------------------|
| 3 | 15:55 | 220520-1 | 皮膚科 洪千惠主任 | 異位性皮膚炎中PAI-1在蘭格罕氏細胞活化的分子調控(經費來源：院內計畫) | 12個月 第三類風險 | 洪千惠委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決(本次會議請假未出席) |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 H:原本計畫書方法無提到確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施，後來提醒以後計畫主持人已有補充。初審時也詢問了個案報告表上是否須紀錄本研究所檢測之 PAI-1, uPA, uPAR 等之濃度。計畫主持人有回復本研究取得之檢體，將以去連結方式進行相關實驗分析，故 PAI-1, uPA, uPAR, 等之濃度並不會列入個案報告表。

非生物醫學科學背景委員 M: 個案報告表有血液檢查欄位，但是收案條件是需抽血【或】執行皮膚切片之患者，所以有些受試者是只有皮膚切片而無血液檢體?果爾，是否應載明抽血受試者人數及皮膚切片受試者人數?ICF 記載一般生化、血液若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷

毀，但又記載【剩餘檢體(含其衍生物，如血清、血漿等)含其衍生物】，可勾選保存至 2037 年，此會使受試者混淆，既然複驗完畢即銷毀，何來衍生物又可保存。ICF 記載檢體【以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料】，因去連結與編碼二者意義不同，是否應該是去連結而不是編碼?以上的問題需要請 PI 再做書面回覆。

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。

| | |
|--------|--|
| 表決及票數 | 委員討論後達成多數決議，委員投票，應有15位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，1位棄權。票數是「修正後通過」:9票，「通過」:5票，執行秘書複誦決議。 |
| 決議 | 修正後通過。 |
| 風險利益評估 | 第三類風險(超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。)(經委員討論後決定風險同意為第三類風險) |
| 追蹤頻率 | 12 個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率) |
| 修正意見 | <p>1.個案報告表有血液檢查欄位，但是收案條件是需抽血【或】執行皮膚切片之患者，所以有些受試者是只有皮膚切片而無血液檢體?果爾，是否應載明抽血受試者人數及皮膚切片受試者人數?</p> <p>2.ICF 記載一般生化、血液若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，但又記載【剩餘檢體(含其衍生物，如血清、血漿等)含其衍生物】，可勾選保存至 2037 年，此會使受試者混淆，既然複驗完畢即銷毀，何來衍生物又可保存?</p> <p>3.ICF 記載檢體【以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料】，因去連結與編碼二者意義不同，是否應該是去連結而不是編碼?</p> <p>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)。</p> |

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 初審委員建議持續審查頻率 | 利益衝突迴避 |
|----|------|------|-------|------|--------------|--------|
|----|------|------|-------|------|--------------|--------|

| | | | | | | |
|---|-------|----------|---------------|--|---------------|--|
| 4 | 16:06 | 220527-1 | 放射線部 梁慧隆主任 | 一項使用大員油 (T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法 (TAE/TACE)用於肝細胞癌 (HCC)病人之首次使用於人體之第I/II期隨機雙盲試驗(經費來源：院內計畫) | 6 個月 第四類風險 | 黎國洪委員為計畫協同主持人(蔡駱圳) 三親等內之姻親，已(於 15:58)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。

生物醫學科學背景委員 F: 初審委員審查時有提醒計畫主持人本計畫納入條件明確，但排除條件甚多，主持人應該嚴格遵守。也提醒了研究的治療方法是目前 HCC 的標準治療方法，唯一不同之處乃是以大員油取代 Lipiodol。因為兩者皆為油性物質，所以不良反應以 Lipiodol 曾發生過的不良反應為參考，仍屬合理。建議提及若發生不良反應時的處理方式，仍按照以前使用 Lipiodol 的經驗來處理。也詢問了計畫主持人關於受試者是否有津貼，計畫主持人有回復凡符合試驗條件並納入本試驗開始接受治療之受試者，每次完成所有試驗程序的訪視，會提供新台幣 800 元/次的車馬費津貼，包含 Phase I 及 Phase II 的所有受試者。前述相關說明列於受試者同意書第十三條第 5 項，均會在講解受試者同意書時向受試者進行說明。

非生物醫學科學背景委員 R: 有提醒計畫主持人特別注意執行的安全監測；也同意本案的 DSMP。這個計畫已經由台大及成大醫院 IRB 及衛生福利部審查通過，表示其科學設計安全性及倫理合宜性基本符合要求，建議通過。

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。

| | |
|--------|---|
| 表決及票數 | 委員討論後達成多數決議，委員投票，應有15位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有15位參加表決。票數是「通過」:14票，「修正後通過」:1票，執行秘書複誦決議。 |
| 決議 | 通過。 |
| 風險利益評估 | 第四類風險(超過微小風險，但對受試者有直接利益。) (經委員討論後決定風險應為第四類風險) |
| 追蹤頻率 | 6 個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率) |

| | |
|------|---|
| 修正意見 | 無 |
|------|---|

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-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)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決；協同主持人(林竹川醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】 | 計畫書、中文/英文摘要、受試者須知表暨知情同意書(家長、13至17歲青少年)、主持人手冊 | 14票通過。同意委員審查意見(1票離席) |
| 2 | KSVGH 21-CT5-38 | 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) | 計畫書、中文摘要、受試者同意書、問卷、個案報告表、新增一位研究護理師 | 15票通過。同意委員審查意見 |

三、持續審查案：

| 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 副主任 | 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.；台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；陳金順主任委員為計畫主持人之另一執行中計畫之共/協同主持人(KSVGH20-CT7-16)，應離席，不參與討論、表決】 | 目前持續招募受試者 | 14票通過。同意委員審查意見(1票離席) |
| 2 | VGHKS 17-CT9-15 | 放射線部 梁慧隆 主任 | 合併肝動脈化療(HAIC)以及純酒精和碘油部分栓塞治療已有主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為共同主持人(蔡維倫醫師)之胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】 | 目前持續招募受試者 | 14票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避) |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 繳交原因 | 決議 |
|----|---------------------|------------------|---|-----------|--------------------------|
| 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)【利益衝突迴避：黎國洪委員為共同主持人(李沅融醫師)之胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】 | 目前持續招募受試者 | 14票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避) |
| 4 | KSVGH 21-CT5-40 | 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) | 目前持續招募受試者 | 15票通過。同意委員審查意見 |
| 5 | KSVGH 21-CT7-20 | 胃腸肝膽科 高崧碩醫師 | 質子幫浦抑制劑及鉀離子競爭性酸阻滯劑對治療巴瑞氏食道患者的影響，一隨機分派研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】 | 目前持續招募受試者 | 14票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避) |
| 6 | VGHKS 19-CT11-14 | 重症加護內科 許健威科主任 | 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 | 15票通過。同意委員審查意見 |
| 7 | KSVGH 20-CT1-05 | 整合醫學科 曾瑞成主任 | 一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，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及疾病緩解撤除期的追蹤(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 | 15票通過。同意委員審查意見 |
| 8 | 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 | 15票通過。同意委員審查意見 |
| 9 | KSVGH 21-CT1-36 | 感染科 蔡宏津主任 | 台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學世代研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊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】 | 6個月追蹤 | 14票通過。同意委員審查意見(1票離席) |

四、 終止案:無

五、 試驗偏差：

| 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 | KSVGH21-CT1-35 (通報9) | 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) | 2022/5/13 | 2022/5/19 | 14票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行 |
| 2 | KSVGH21-CT5-35 (通報4) | 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:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) | 2022/5/13 | 2022/5/31 | 14票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行(1票離席) |

陸、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-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認知功能衰退危險因子的長期世代研究追蹤-第一年期計畫(經費來源:院內計畫) 【利益衝突迴避:潘志泉委員為協同主持人(朱哲生醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人;協同主持人(朱哲生醫師)為李聖玉委員另一執行中計畫之共/協同主持人;潘志泉委員與計畫主持人、共同主持人(梁志光醫師)及協同主持人(賴炳宏主任、徐盈欣醫師、沈秀祝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人;施景森委員與共同主持人(梁志光醫師)及協同主持人(沈秀祝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人,3位委員皆應離席,不參與討論、表決】 | 同時執行6件以上人體研究計畫 | 2022/5/4 | 同意委員審查意見,存查 |
| 2 | 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:台灣拜耳股 | IRB 第 219 次試驗偏差決議 | 2022/5/19 | 同意委員審查意見,存查 |

| 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 |
|----|------|-------------|--|------|------|----|
| | | | 份有限公司 (Bayer Taiwan Company Ltd.)) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫(VGHKS19-CT1-01)之共同或協同主持人】 | | | |

柒、經「免審審查」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 | KSVGH22-EM7-01 | 兒童醫學部 一般兒科 鄭名芳科主任 | 廣效性抗藥性的大腸桿菌帶菌家庭內的(垂直與橫向)傳播以及ST131基因型大腸桿菌的帶原期間與全基因定序之細菌基因分型研究(三年期之第三年)(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人】 | 2022/5/27 | 通過 |

捌、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

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 | KSVGH22-CT7-01 | 眼科部 吳宗典主任 | 比較早期及延遲性手術對嚴重玻璃體出血的視力預後-五年回溯性研究(經費來源：自籌) | 2022/5/20 | 通過 |
| 2 | KSVGH22-CT7-02 | 精神部 江允志醫師 | 電痙攣治療改善思覺失調症患者的強迫症狀(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：潘志泉委員與主持人同為執行中計畫之共/協同主持人】 | 2022/5/23 | 通過 |
| 3 | KSVGH22-CT7-03 | 放射線部 梁慧隆主任 | 回溯性整理高劑量過往20年以經肝動脈化療方式治療中、晚期肝癌的成效(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫研究人員(蔡維倫)胃腸肝膽科同科同仁】 | 2022/5/30 | 通過 |
| 4 | KSVGH22-CT7-04 | 國立東華大學生命科學系 袁大鈞副教授/病檢部 莊豪文醫師 | 探討ACSL4在頭頸部鱗狀細胞癌細胞的致癌性角色(經費來源：國立東華大學) | 2022/6/2 | 通過 |
| 5 | KSVGH22-CT7-05 | 胃腸肝膽科 孫煒智醫師 | 輕度及中重度內視鏡逆行性膽胰管術後胰臟炎之比較(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同 | 2022/6/6 | 通過 |

| 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 |
|----|----------------|--------------|--------------------------------|----------|----|
| | | | 仁】 | | |
| 6 | KSVGH22-CT7-06 | 總務室 潘麗緋主任 | 風險調整之非計畫再入院預測模型 (經費來源：院內計畫) | 2022/6/7 | 通過 |

二、經本會認可IRB及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 | KSVGH 20-CT6-07 | 臺南分院 陳怡妏職能治療師 | 腦中風患者在急性後期照護接受電腦化螢幕活動介入之上肢動作功能效益分析(經費來源：自籌) | 計畫書、受試者同意書、變更收案人數 | 2022/5/24 | 通過 |
| 2 | 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) | 變更收案人數 | 2022/5/22 | 通過 |
| 3 | 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) 【利益衝突迴避：施景森委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與共同主持人(馬光遠主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 受試者同意書、問卷調查受試者同意書、移除一位協同主持人 | 2022/5/31 | 通過 |
| 4 | 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 Capiwasertib + 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/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 生物標記狀態檢測試驗須知與受試者同意書、試驗資訊暨主要受試者同意書、成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書、臨床試驗研究計畫研究人力表、移除一位並新增一位協同主持人 | 2022/5/31 | 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 | KSVGH 20-CT9-01 | 整合醫學 科 曾瑞成主 任 | 一項使用Guselkumab治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司) | 個案報告表、主持人手冊(2版)、受試者招募資料(海報、傳單、手冊、參與者試驗指南)、受試者衛教資料-PK紀錄卡、Protocol Clarification Communication Letter (PCCL)、Investigator Letter | 2022/6/6 | 通過 |
| 6 | 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/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(馬光遠主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 計畫書、中文/英文摘要、新增受試者感謝信函、展延試驗期限 | 2022/6/1 | 通過 |
| 7 | KSVGH 21-CT7-14 | 高雄醫學 大學 謝文中助 理教授 | 高雄榮民總醫院醫務社會工作者服務滿意度量表發展之研究(經費來源：高雄醫學大學) | 計畫書、展延研究期限 | 2022/6/4 | 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 |
|----|---------------------|----------------------|--|--|-----------|----|
| 8 | KSVGH 21-CT10-03 | 心臟內科 郭風裕主任 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 計畫書、中文/英文摘要、主試驗受試者同意書(A部分及B部分)、個案報告表、檢體外送擔保書、新增主持人信函、變更本院預計收案人數 | 2022/6/2 | 通過 |
| 9 | KSVGH 22-CT2-09 | 皮膚科 洪千惠主任 | 一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】 | 計畫書、中文/英文計畫書摘要、受試者同意書(主試驗、懷孕追蹤)、主持人手冊、資料及安全性監測計畫、臨床試驗藥品資料表、試驗委託者更名證書 | 2022/5/22 | 通過 |
| 10 | KSVGH 22-CT3-12 | 過敏免疫 風濕科 呂聆音主任 | 中草藥活性成分調控 JAK-STAT 訊號傳遞路徑抑制 T 細胞和樹突免疫細胞活化應用於治療乾癬及其分子機轉的研究(經費來源：科技部申請中)【利益衝突迴避：原計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人(原計畫主持人已於 2022 年 6 月 1 日離職)】 | 變更計畫主持人、受試者同意書 | 2022/5/26 | 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 |
|----|--------------------|---------------|--|---------------------------------|----------|----|
| 11 | KSVGH 22-CT4-03 | 泌尿外科 林仁泰主任 | 一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 主試驗受試者同意書、未來生物醫學研究同意書、新增一位協同主持人 | 2022/6/1 | 通過 |

四、持續審查案

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|---------------|---|-----------|----|
| 1 | 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) | 2022/5/26 | 通過 |
| 2 | 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；百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人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】 | 2022/5/26 | 通過 |
| 3 | VGHKS 19-CT7-06 | 眼科部 陳世洲醫師 | 台灣南部葡萄膜炎的模式和病因(經費來源：自籌) | 2022/5/26 | 通過 |
| 4 | VGHKS 19-CT7-11 | 心臟內科 王玟樺醫師 | 早發性中風與心臟關連性之研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人；潘志泉委員、李聖玉委員與協同主持人(梁志光醫師)另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】 | 2022/6/9 | 通過 |
| 5 | VGHKS 19-CT7-13 | 心臟內科 郭風裕主任 | 畢固酮對於確診冠心病病人的長期預後影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人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】 | 2022/5/26 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|-------------------------|---|----------------------|----|
| | | 任 | 避：陳理維副主任委員與協同主持人(黃偉春主任)另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】 | | |
| 6 | KSVGH 20-CT7-06 | 腎臟科 周康茹副 教授 | 危險值通報及處置追蹤系統長期成效分析(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人之腎臟科同科同仁】 | 2022/6/4 | 通過 |
| 7 | KSVGH 20-CT7-21 | 重症加護 內科 林坤璋醫 師 | 心臟衰竭及其他疾病相關性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與共同主持人(黃偉春主任)另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】 | 2022/5/27 | 通過 |
| 8 | 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) | 2022/5/26 | 通過 |
| 9 | 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) | 2022/5/26 | 通過 |
| 10 | 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) | 2022/5/27 | 通過 |
| 11 | KSVGH 21-CT7-02 | 院本部 林曜祥院 長 | 研究患者衍生的類器官模型以預測對PD-1/PD-L1檢查點抑制劑的反應(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員、李清池委員與計畫主持人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】 | 2022/5/26 | 通過 |
| 12 | KSVGH 21-CT7-11 | 眼科部 畢勇賢醫 師 | 甲狀腺眼病變在不同時期與黑皮質素的關聯性(經費來源：院內計畫) | 2022/5/27 | 通過 |
| 13 | VGHKS 19-CT1-08 | 兒童醫學 部 邱益煊副 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)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人】 | 6個月追蹤 (2022/5/23) | 通過 |
| 14 | KSVGH 22-CT2-09 | 皮膚科 洪千惠醫 師 | 一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估TEV-45779相較於Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc.；CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】 | 6個月追蹤 (2022/6/1) | 通過 |
| 15 | KSVGH | 感染科 | 一項第2期隨機分配、雙盲、安慰劑 | 6個月追蹤 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|-----------|-------|---|-------------|----|
| | 22-CT3-03 | 蔡宏津主任 | 對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源：Atea Pharmaceuticals, Inc.；CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人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】 | (2022/5/24) | |

五、結案/終止案

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|-----------------|-----------------|---|-----------|----|
| 1 | VGHKS 17-CT7-06 | 家庭醫學部 薛光傑科主任 | 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:輝瑞大藥廠股份有限公司；CRO：台灣愛康恩研究有限公司) | 2022/5/20 | 通過 |
| 2 | VGHKS 18-CT7-08 | 泌尿外科 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) | 2022/5/28 | 通過 |
| 3 | 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；華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人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】 | 2022/5/28 | 通過 |
| 4 | VGHKS 19-CT7-15 | 感染科 李欣蓉副教授 | 加護病房多重抗藥性細菌的分子流行病學及危險因子(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人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】 | 2022/5/29 | 通過 |
| 5 | VGHKS 19-CT8-01 | 感染科 陳瑞光醫師 | 抗藥性腸球菌基因型分析及流行病學(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員與共同主持人(李欣蓉醫師)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】 | 2022/6/2 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|---------------------|---------------------|---|-----------|----|
| 6 | 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子(經費來源:院內計畫) | 2022/6/3 | 通過 |
| 7 | KSVGH 20-CT7-28 | 護理部 蔡心蓓護理師 | 不孕婦女接受體外受精療程之壓力、相關因素和成功率探討(經費來源:自籌) | 2022/6/4 | 通過 |
| 8 | KSVGH 20-CT8-01 | 腎臟科 周康茹副教授 | 第五型 Bartter 氏症相關的鈣敏感受體蛋白質新型突變的功能試驗(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人之腎臟科同科同仁】 | 2022/5/26 | 通過 |
| 9 | 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)【利益衝突迴避:陳金順主任委員、邱益煊委員為協同主持人】 | 2022/5/20 | 通過 |
| 10 | KSVGH 21-CT6-04 | 神經外科 楊曜仲醫師 | 惡性腦腫瘤術後不良神經系統預後的預測因子(經費來源:自籌) | 2022/5/21 | 通過 |
| 11 | KSVGH 21-CT6-05 | 兒童醫學部 褚怡婷醫師 | 運用高榮臨床數據資料庫分析Aminophylline使用對於低體重早產兒的臨床效益(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:邱益煊委員為協同主持人】 | 2022/6/6 | 通過 |
| 12 | KSVGH 21-CT7-09 | 醫學教學科 林清煌主任 | 全人教育平台(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員、唐逸文執行秘書為共同主持人;施景森委員為計畫主持人之神經內科同科同仁】 | 2022/6/8 | 通過 |
| 13 | 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)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人之腎臟科同科同仁】 終止計畫 | 2022/5/26 | 通過 |
| 14 | KSVGH 20-CT12-10 | 基礎醫學研究科 游勝傑助理研究員 | 中草藥活性成分調控熱休克蛋白表現應用於治療乾癬及其分子機轉的研究(經費來源:科技部) 終止計畫 | 2022/5/29 | 通過 |
| 15 | 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)【利益衝突迴避:邱益煊委員為協同主持人】 終止計畫 | 2022/6/4 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|---------------|--|-----------|----|
| 16 | 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) 終止計畫 | 2022/5/26 | 通過 |

六、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 | 決議 |
|----|--------------------|------------------|---|--------------------------------|--|
| 1 | VGHKS 15-CT8-15 | 過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師 | 評估AC-201用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗(經費來源:安成生技股份有限公司) | 衛授食字第1110707283號 2022/5/11 | 變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案。 經查,此計畫已於2016/12/05(結案)經本會審查通過。 |
| 2 | VGHKS 16-CT3-01 | 癌症防治中心 劉文山主任 | 接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用JNJ-56021927的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究(經費來源:嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避:劉文山委員為計畫主持人】 | FDA藥字第1119022382號 2022/5/26 | 終止高雄榮民總醫院為試驗中心乙案。 經查,此計畫已於2022/01/19(結案)經本會審查通過。 |
| 3 | VGHKS 19-CT9-08 | 整合醫學科 曾瑞成主任 | 一項第三期、雙盲、多中心試驗,評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡(SLE)患者之長期安全性和療效(經費來源:美國禮來公司;香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) | FDA藥字第1119021181號 2022/5/20 | 終止試驗乙案。 經查,此計畫尚未送終止試驗報告。已請主持人及廠商盡速送審。 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 來函編號/日期 | 決議 |
|----|--------------------|-----------------|---|---------------------------------------|--|
| 4 | KSVGH 20-CT7-05 | 教學研究部 周康茹副主任 | 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)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(方華章主任)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與2位協同主持人為腎臟科同科同仁】 | 衛授食字第 1119020360 號 2022/5/13 | 同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version 2.3，Date：14 January 2022。經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 2.3，Date：14 January 2022執行；變更案通過前，請依變更案3通過之計畫書 (Version 2.2, 4 November 2020)執行。 |
| 5 | KSVGH 21-CT4-17 | 眼科部 陳俊良醫師 | 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；華鼎生技顧問股份有限公司) | 衛授食字第 1110704349 號 2022/5/19 | 結案報告乙案。經查，此計畫已於2021/10/28 (結案)經本會審查通過。 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 來函編號/日期 | 決議 |
|----|-------------------------|-------------------|---|---------------------------------------|--|
| 6 | KSVGH 21-CT10- 03 | 心臟內科 郭風裕主 任 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 衛授食字第 1119020386 號 2022/5/19 | 同意計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為：Version 4.0 (Amendment Number 3.0)，Date：09 February 2022。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 4.0 (Amendment Number 3.0)，Date：09 February 2022執行；變更案通過前，請依變更案1通過之計畫書 (Version 3.0, 01 Nov 2021)執行。 |

玖、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)：

- 一、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
- 二、嚴重不良事件：無
未預期問題監測及通報:無

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計6件。

壹拾、「專案進口藥品」(含恩慈療法)及「非屬人體試驗藥品」案件：及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：3件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：0件。

壹拾壹、其他提報事項：

一、核備其他提報資料(經委員審查確認)：5件(提報事件略)

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

| 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 96-CT3- 26(通報 1) | 院本部 陳堯生副院長 | 監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費來源： 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員、邱益 煊委員及李清池委員與計畫主持人同為另 一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2022/6/8 |

二、審查委員之案件數及平均統計天數(222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 | 2 | 1 | - |
| 委員5 | 2 | 3 | - |
| 委員6 | 1 | 6 | - |
| 委員7 | 1 | 7 | - |
| 委員8 | - | - | - |
| 委員9 | 1 | 7 | - |
| 委員10 | - | - | - |
| 委員11 | 2 | 3 | - |
| 委員12 | - | - | - |
| 委員13 | 1 | 2 | - |
| 委員14 | 1 | 2 | - |
| 委員15 | - | - | - |
| 委員16 | 1 | 7 | - |
| 委員17 | 2 | 1 | - |
| 委員18 | 1 | 12 | - |
| 委員19 | 3 | 1 | - |
| 委員20 | 2 | 5.5 | - |
| 委員21 | 1 | 4 | - |

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

1. 依據SOP011 持續審查程序作業，5.1.5 計畫到期後尚未繳交持續審查報告則提報審查會或進行實地訪查，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會重新開放其新案收件。如有其他特殊情形，得由執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

秘書處：本次會期無逾期案件。

二、提案討論(因屬委員會內部作業，故略)

壹拾參、臨時動議:

(因屬委員會內部作業，故略)

壹拾肆、會成:十六時四十分