

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第214次審議會會議紀錄

日期：西元2021年11月26日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

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：唐逸文委員(男)、黎國洪教授(男/機構外)、潘志泉委員(男)、陳堯生委員(男)、陳理維委員(男)、潘慧本委員(女/機構外)、洪千惠委員(女)、李聖玉委員(女)、鍾孝民委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)

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

請假：劉文山委員(生物醫學科學背景委員/男)、邱益煊委員(男)(生物醫學科學背景/男)、李欣蓉委員(生物醫學科學背景/女)、陳維聆委員(非生物醫學科學背景/女/機構外)

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：無

(應到22人，實到18人，出席率81.8%，委員出席達法定人數)

### 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22位委員，本次會議有18位委員出席，出席率81.8%。委員人數超過半數達法定人數(有6位非生物醫學科學背景委員出席，有11位機構外委員出席，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、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

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

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

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

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

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

#### 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3件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共0件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共8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1件。
- (七) 實地訪查：共1件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共3件。
- (十) 簡易審查案件（經c-IRB審查通過）：共0件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共12件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共6件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共3件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共1件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
- (十六) 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共1件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題：共2件。
- (十八) 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共4件。
- (十九) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (二十) 其他提報資料：共0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	台南分院內科部吳明瑞主任主持之人體試驗計畫(利用高頻電磁共振與IQ解調技術設計一新穎的黏貼式皮上皮下漏液偵測裝置/210629-1) 10/15之審查會審議後決議為：修正後通過。(212次審查會)。	●已於 2021/11/17 通過。 ●編號KSVG21-CT11-11。	除管
2	耳鼻喉頭頸部林虞軒醫師主持之人	●會議意見彙整中。	除管

	體試驗計畫(不同來源的人類嗅幹細胞對治療功效的影響/210917-2) 11/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(213次審查會)。		
3	兒童醫學部邱益煊主任主持之人體試驗計畫(以抗大腸桿菌蛋白質體之抗體模式作為偵測過敏性疾病的新指標/210927-1) 11/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(213次審查會)。	●會議意見彙整中。	續管
4	核子醫學科譚鴻遠科主任主持之人體試驗計畫(甲狀腺腫瘤病患經甲狀腺切除或放射碘及相關治療後引起心肌血流及心血管異常變化之研究/211018-1) 11/16之審查會審議後決議為：通過。(213次審查會)。	●發文中。	續管
5	放射線部吳輔榮主任主持之人體試驗計畫(嚴肅遊戲在創新醫學教育的應用/211018-2) 11/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(213次審查會)。	●會議意見彙整中。	續管
6	高齡醫學中心梁志光醫師主持之人體試驗計畫(建構智慧化行動認知功能檢測模組與信效度分析/211028-2) 11/16之審查會審議後決議為：修正後再審。(213次審查會)。	●會議意見彙整中。	續管

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	利益衝突迴避
1	14:05	211029-1	胃腸肝膽科 高崧碩醫師	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究(經費來源：自籌)	黎國洪委員為計畫主持人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

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有17位委員參與投票，有17位參加表決。票數是「修正後通過」:11票，「通過」:5票，「利益迴避」:1票執行秘書複誦決議。
-------	---

決議	修正後通過。
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。
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	1.請確認研究是否保留檢體，不保留檢請在ICF補充說明(研究結束後立即銷毀) 2.請說明檢驗自體免疫疾病相關指數及甲狀腺功能檢查病人是否須自費 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	利益衝突迴避
2	14:20	211028-3	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較(經費來源：自籌)	黎國洪委員為計畫主持人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

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有16位委員參與投票(鍾孝民委員於14:21離開，投票委員人數異動為16人)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:9票，「通過」:4票，「修正後再審」:2票，「利益迴避」:1票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
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。
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	1.請說明試驗藥物是否健保有給付，病人是否須自費 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	利益衝突迴避
3	14:43	211104-2	高齡醫學中心 林育德主任	色彩與失智：詞彙語義與語義前之表現(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：】	潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，潘委員已於14:43離席，不參與討論、表決

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，有15位委員參與投票。票數是「修正後通過」:15票，執行秘書複誦決議。
風險利益評估	第一類風險：微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
決議	修正後通過。
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 躁鬱症請改為躁鬱症</li> <li>2. 請加入 AD-8<math>\leq</math>8</li> <li>3. CRF 請加入評估的分數</li> <li>4. 執行期限從何時開始請加入</li> <li>5. 高雄大學 ICF 九、您的原始醫療紀錄建議改成問卷資料</li> <li>6. 高雄大學 ICF 十、1.2.且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧，刪除</li> <li>7. 高雄大學 ICF 十三、患者請更改</li> <li>8. 招募文宣請加入收案對象，並加入收以中文為母語者，並請參考衛福部“臨床試驗受試者招募原則”重新擬定</li> <li>9. ICF 十三、禮卷修正為禮券</li> <li>10. 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)</li> </ol>

## 二、計畫修正案：無

## 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
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 15-CT2- 09	胃腸肝膽 科 陳文誌主 任	比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究（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】	目前持 續招募 受試者	16票通 過，1票 利益迴 避。同意 委員審 查意見
2	VGHKS 19-CT1- 12	皮膚科 洪千惠副 教授	皮膚角質細胞、蘭格罕氏細胞、真皮樹突狀細胞與血管內皮細胞中的芳香烴受器的差別性活化與皮膚免疫功能調節的機轉（經費來源：科技部）【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持 續招募 受試者	16票通 過，同意 委員審 查意見 (洪委員已 離席)
3	KSVGH 20-CT9- 12	眼科部 陳俊良醫 師	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（經費來源：院內計畫）	目前持 續招募 受試者	17票通 過，同意 委員審 查意見
4	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胃食道靜脈曲張出血的治療效益（經費來源：科技部）【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	尚未開 始招募 受試者	16票通 過，1票 利益迴 避。同意 委員審 查意見
5	VGHKS1 9-CT7-12	整合醫學 科 曾瑞成主 任	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	17票通 過，同意 委員審 查意見
6	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）【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決；李聖玉委員為計畫主持人精神部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追 蹤	17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
7	KSVGH 21-CT5-42	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)	6個月追蹤	17票通過, 同意委員審查意見
8	KSVGH 21-CT7-03	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗, 旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性 (經費來源: 永欣生技顧問股份有限公司)	6個月追蹤	17票通過, 同意委員審查意見

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
1	VGHKS19-CT2-23 (通報4)	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: Clovis Oncology, Inc./新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2021/11/12	2021/11/17	11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票利益迴避, 1票棄權)

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	會議決議
----	------	-------------	------	------	------	------

1	KSVGH20-CT12-15	護理部 李銖綦護理師	動物輔助治療對慢性精神病人孤寂感、自尊及人際關係成效之探討(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2021/10/28	同意委員審查意見，存查，計畫繼續進行
---	-----------------	---------------	--	------------	------------	--------------------

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

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	KSVGH 21-CT13-01	教學研究部 唐佩玲博士	以資料探勘技術監測慢性疾病患者照護品質之成效(經費來源：院內計畫)	2021/11/4	通過
2	KSVGH 21-CT13-02	放射線部 張明華醫事 放射師	不閉氣肝臟動態磁共振造影檢查技術(經費來源：自籌)	2021/11/8	通過
3	KSVGH 21-CT13-03	台南分院復健科 官明萱職能 治療師	腦中風患者接受急性後期照護計畫之壓力及憂鬱探討-以南部某醫院為例(經費來源：自籌)	2021/11/13	通過

二、經c-IRB審查通過之人體研究計畫：無

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT2-09	胃腸肝膽科 陳文誌主任	比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為同科同仁】	2021/11/10	通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
2	VGHKS 15-CT10- 07	感染科 蔡宏津 主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次MK1439A或ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：台灣默克股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳焱生委員、邱益煊委員及李欣蓉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/11/10	通過
3	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)【利益衝突迴避：陳焱生委員、邱益煊委員及李欣蓉委員與計畫主持人及協同主持人(陳弘哲醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員與協同主持人(余憲忠主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；黎國洪委員與協同主持人(余憲忠主任)為同科同仁】	2021/11/10	通過
4	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：Actelion Pharmaceuticals Ltd(嬌生股份有限公司))【利益衝突迴避：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；陳焱生委員及李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/11/18	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	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)	2021/11/17	通過
6	KSVGH 20-CT12-15	護理部 李鈺蒹護理師	動物輔助治療對慢性精神病人孤寂感、自尊及人際關係成效之探討(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：潘志泉委員及李聖玉委員與協同主持人(江允志醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/11/13	通過
7	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)	2021/11/11	通過
8	KSVGH 21-CT5-13	整合醫學科 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：Viela Bio, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	2021/11/9	通過
9	KSVGH 21-CT7-03	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：永欣生技顧問股份有限公司)	2021/11/11	通過
10	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癬性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2021/11/15	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
11	KSVGH 21-CT9-06	骨科部 楊善為 科主任	使用止血帶充氣前擠壓排血或抬腿排血對人工膝關節手術之預後差異 - 觀察性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/11/15	通過
12	KSVGH 21-CT10-05	感染科 蔡宏津 主任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV) 患者，評估 UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堉生委員、邱益煊委員及李欣蓉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/11/10	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	VGHKS19- CT10-17	教學研究部 唐逸文 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)【利益衝突迴避：唐逸文委員為計畫主持人】	2021/11/16	通過
2	VGHKS19- 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：佳生科技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堉生委員為計畫主持人；李欣蓉委員為計畫主持人感染科同科同仁；邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/11/16	通過
3	VGHKS19- CT12-01	院本部 陳堉生 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：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堉生委員為計畫主持人；李欣蓉委員為計畫主持人感染科同科同仁；邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/11/16	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
4	VGHKS19-CT12-02	院本部 陳焱生 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：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司） 【利益衝突迴避：陳焱生委員為計畫主持人；李欣蓉委員為計畫主持人感染科同科同仁；邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/11/16	通過
5	KSVGH21-CT1-14	急診部 林博翔 醫師	上肢輔助反饋系統發展（經費來源：科技部）	2021/11/14	通過
6	VGHKS15-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）	2021/11/10 (6個月追蹤)	通過

### 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	VGHKS18-CT11-15	眼科部 陳世洲 醫師	前葡萄膜炎病因之前瞻性研究(經費來源：自籌)	2021/11/12	通過
2	KSVGH20-CT1-04	護理部 王如慧 副護理長	重症病人家屬需求、醫病共享決策與醫療過程滿意度之探討(經費來源：院內計畫)	2021/11/3	通過
3	KSVGH21-CT1-11	感染管制室 邱齡慧 醫檢師	以分子生物學分析萬古黴素抗藥性腸球菌與醫療照護相關感染之關係(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳焱生委員、邱益煊委員與協同主持人(蔡宏津主任)同為另一執行中計畫共/協同主持人】	2021/11/3	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
----	------	-------	------	---------	----

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 17-CT10-13	內分泌 新陳代謝科 朱志勳 醫師	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究(經費來源：台灣雙健維康生技顧問有限公司)	衛授食字第 1106019612號 2021/10/29	通過

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)：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果與決議
1	KSV GH21- CT5- 49 (通報 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)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人，陳堃生委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】(2位委員本次會議皆請假)	-	非預期與試驗藥物相關，報告存查，同意計畫繼續執行

二、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	審查結果
1	VGHKS 19-CT9- 05 (通報1)	心臟內科 蕭相江醫 師	心衰竭病患植入百多力心臟再同步化裝置，臨床上常規照護觀察(經費來源：台灣百多力有限公司)	-	非預期與試驗藥物不相關，報告存查，同意計畫繼續執行
2	KSVGH 20-CT8- 11 (通報6)	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)	-	非預期與試驗藥物不相關，報告存查，同意計畫繼續執行

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計4件。

壹拾、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

壹拾壹、其他提報事項：無

壹拾貳、

壹拾參、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：無

二、提案討論：

1. 提案：IRB計畫KSVGH20-CT1-03，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。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意展延。

壹拾肆、臨時動議：無

壹拾伍、會成：十五時三十分