

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 181 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 4 月 19 日（週五）下午 13 時 30 分

地點：資訊室會議室

主席：林曜祥副院長

紀錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、鍾孝民委員(男/院外)、潘慧本委員(女/院外)、曾清俊委員(男)、陳垚生委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文雄委員(男/院外)、鄭珮文委員(女/院外)

非醫療委員：吳樹平委員(女/院外)、王伊忱委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)、許麗霜委員(女/院外)、張宗隆委員(男/院外)

請假委員：劉文山委員(醫療/院內)、陳維聆委員(非醫療/院內)、周玲玲委員(非醫療/院內)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：梁志光醫師、徐盈欣醫師、林克隆醫師、陳怡璇助理教授

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，1 位醫療委員請假，2 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 5 位非醫療委員出席，有 10 位院外委員出席)，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 1 件。
- 二、完整審查案件（新案）：共 5 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 3 件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共 11 件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共 5 件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共 0 件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共 9 件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共 7 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 21 件。
- 十一、簡易審查經國衛院/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 20 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 15 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 3 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 0 件。
- 十六、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文：共 6 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 7 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 8 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 16 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	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(創新住院失智失能之全人整合照護模式及成效分析/190124-1) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後再審。(179 次審查會)	排入第 181 次會議，修正後再審案件。	同意。 (續管)
2	屏東分院復健科尤顯宇物理治療師主持之人體研究計畫(護理之家臥床住民的腸道菌相與飲食的影響/190104-2) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	已通過並發文。 編號 VGHKS19-CT2-29 (2019/4/18 通過)。	同意。 (除管)
3	高齡醫學中心梁志光科主任主持之人體研究計畫(高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關	已通過並發文。 編號 VGHKS19-CT3-	同意。 (除管)

	性分析/190130-1) 3/20 之審查會審議後決議為：通過。(180 次審查會)	17 (2019/3/20通過)。	
4	兒童醫學部鄭名芳科主任主持之人體研究計畫(多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序/190221-3) 3/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(180 次審查會)	已通過並發文。 編號 VGHKS19-CT3-20 (2019/4/8通過)。	同意。 (除管)
5	耳鼻喉頭頸部余筠瑩醫師主持之人體研究計畫(運用超音波導引經皮酒精注射合併注射液回抽技術治療良性單純甲狀腺囊腫及囊狀結節/190221-4) 3/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(180 次審查會)	已通過並發文。 編號 VGHKS19-CT3-19 (2019/4/2通過)。	同意。 (除管)
6	品質管理中心楊宗龍主任主持之人體研究計畫(3D 列印在腕部關節病變臨床治療上之應用/190226-1) 3/20 之審查會審議後決議為：通過。(180 次審查會)	已通過並發文。 編號 VGHKS19-CT3-18 (2019/3/20通過)。	同意。 (除管)

肆、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：

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	190124-1	高齡醫學中心 林育德主任	創新住院失智失能之 全人整合照護模式及 成效分析(經費來源： 院內計畫)	潘志泉委員為共同主持人，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

醫療委員I:此計畫無明確定義及說明失智、失能受試者各收多少人，人數是否有統計上呢?

醫療委員F:如果計畫是要做臨床應用，個人覺得統計上意義的重要性不需太強調。

醫療委員D: 請在方法中說明創新介入療法(對照及介入組)與常規作業不同之項目及差別。

計畫共同主持人梁志光醫師及徐盈欣醫師列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復:會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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」:11，「修正後再審」:4，「通過」:2，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.失智、失能受試者各收多少人，失智(程度)要納入的範圍，後續是否能統計分析。2.請在方法中說明創新介入療法(對照及介入組)與常規作業不同之項目及差別。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)。

伍、經「完整審查作業」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	13:45	190322-1	感染管制室 蔡宏津副主任	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 /CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 I: 此研究是以 HIV 病人為對象，個人覺得要注意的是隱私。跟大家分享曾經有看過作隱私很好的方式，是使用說明書跟病人說明，而病人的簽屬是另一份，此種方式能保護受試者參加敏感性研究的隱私。

非醫療委員 O: 這個計畫是衛福部通過的，有注意到的是有關保險及說明部分都算有完整說明清楚了。

非醫療委員 N: 請問計畫提到參加人數及如何抽血嗎?

非醫療委員 O: 請委員參閱此計畫的受試者同意書，有很清楚的流程及人數說明。能讓受試者知道第幾周要做什麼檢查，應如何配合等等。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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 12 位參加表決，票數是「通過」:13，「修正後通過」:4，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:05	190401-3	核醫部 邱宇莉醫師	以碘-131 全身攝影及碘-131 攝取量測來評估甲狀腺癌的治療效果、復發及轉移情形(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

醫療委員U:有提醒計畫主持人應提供受試者車馬費。

非醫療委員O:同意委員的建議，如不是非常規的檢查，應提供受試者車馬費。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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 12 位參加表決，票數是「通過」:18，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:15	190402-1	感染科 李欣蓉主任	抗結核藥物引起之肝炎及 皮疹與人類白血球分型 (HLA)的相關性(經費來 源：科技部)	陳堃生委員為計畫主 持人之同科同仁，不 參與表決，可就專業 觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員N: 個案報告表有個資，應刪除。

醫療委員B:我的疑問是是一個藥一個藥來試，是否符合倫理呢?

醫療委員G:就專業上看來此研究已經把有問題的藥都排除了。

醫療委員I:關於 2 位委員的問題，在計畫書中都有說明很清楚。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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「通過」:12，「修正後通過」:5，「利益迴避」:5，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見: 1.請主持人將"經由rechallenge證實為單一藥物過敏"列入納入條件。2.主持人回覆已將問卷及個案報告表合併，但PTMS資料未見更正。個案報告表有個資，請刪除。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
4	14:23	190401-1	復健醫學部 林克隆醫師	穿戴型上肢外骨骼機器人對於 亞急性期中風患者之療效研究 (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

非醫療委員M:受試者同意書只有寫到會執行 1 年，但在計畫書中卻說會做 2 年，請計畫主持人說明。

醫療委員G: 建議計畫書內容應刪除第二年計畫，且依據人體研究法計畫主持人再執行第 2 年計畫前應再送審。

非醫療委員O: 請提供第 3 方檢測資料(請參考醫療器材認定表)。

醫療委員D: 受試者同意書，研究標的物現況，本品上市狀況，應為與金屬中心開發相關的資料。

非醫療委員L: 受試者同意書之預期試驗效應、替代療法加入健康受試者。

非醫療委員O: 受試者同意書之 11 點第一(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)，如不適用請刪除。

醫療委員B: 申請書內納入、排除條件請加入健康受試者。

計畫主持人林克隆醫師及共同主持人陳怡璇助理教授列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復: 會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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，「修正後再審」:4，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書，研究標的物現況，本品上市狀況，應為與金屬中心開發相關的資料。2.提供第 3 方檢測資料(請參考醫療器材認定表)。3.受試者同意書之預期試驗效應、替代療法加入健康受試者。4.受試者同意書之 11 點第一(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)，如不適用請刪除。5.申請書內納入、排除條件請加入健康受試者。6. 建議計畫書內容應刪除第二年計畫，且依據人體研究法計畫主持人再執行第 2 年計畫前應再送審。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
5	14:50	190401-2	復健醫學部 林克隆醫師	穿戴型上肢外骨骼機器人對於於肘部痙攣量測及治療之應用(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

醫療委員A:此計畫的研究架構及受試者與上一個計劃相似度很高。

計畫主持人林克隆醫師及共同主持人陳怡璇助理教授列席備詢。

主席整合委員問題(跟上個計劃的疑問相同)一併提問。

計畫主持人回復:會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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」:14，「修正後再審」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書，研究標的物現況，本品上市狀況，應為與金屬中心開發相關的資料。2.提供第 3 方檢測資料(請參考醫療器材認定表)。3.受試者同意書之預期試驗效應、替代療法加入健康受試者。4.受試者同意書之 11 點第一(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)，如不適用請刪除。5.申請書內納入、排除條件請加入健康受試者。6. 建議計劃書內容應刪除第二年計畫，且依據人體研究法計畫主持人再執行第 2 年計畫前應再送審。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)。

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 15-CT10-07	感染管制室 蔡宏津副主任	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)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	計畫書、中英文摘要、新增受試者同意書(延伸性試驗 2)	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳堯生主任	以Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗(經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./ 美捷國際有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、新增試驗收案說明函	同意委員審查意見，通過

3	VGHKS 18-CT8-08	心臟內科 郭風裕醫師	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表	同意委員 審查意見，通過
---	--------------------	---------------	--	------------------------	-----------------

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 13-CT6-06	胃腸肝膽科 陳文誌主任	內視鏡結紮術合併 propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究(經費來源：國科會)【利益迴避：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
2	VGHKS 14-CT4-13	胃腸肝膽科 許秉毅主任	Pantoprazole 與 famotidine 在預防ADP受體拮抗劑使用者復發消化性潰瘍的效果及安全性評估——一多中心雙盲隨機比較試驗(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】	持續收案中	同意委員 審查意見，通過
3	VGHKS 15-CT5-10	感染管制室 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【利益迴避：陳焄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 16-CT6-08	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	和轉化生長因子β它調節之肝纖維化具相關性之一獨創長非轉錄核糖核酸(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；曾清俊委員為共同主持人(張聰賢博士)之同科同仁】	持續收案中	同意委員 審查意見，通過
5	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

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
6	VGHKS 17-CT2-12	高齡醫學中心 林育德主任	全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立骨科入院患者謾妄預防與介入措施及謾妄患者的全人照護模式(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員 審查意見,通過
7	VGHKS 17-CT3-08	婦女醫學部 蔣安仁醫師	子宮內膜癌危險因子分析(經費來源:自籌)	尚未收案	同意委員 審查意見,通過
8	VGHKS 17-CT4-20	感染管制室 蔡宏津醫師	在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於HIV新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員 審查意見,通過
9	VGHKS 17-CT6-04	外科部 許書雄主任	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)	持續收案中	同意委員 審查意見,通過
10	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)	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員 審查意見,通過
11	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;潘慧本委員為共同主持人(梁慧隆主任)之同科同仁】	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 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: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】	6個月 追蹤	同意委員 審查意見,通過

2	VGHKS 17-CT11-21	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	載藥大員栓塞微球粒治療肝癌 (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；潘慧本委員為共同主持人(梁慧隆主任)之同科同仁】	6個月 追蹤	同意委員 審查意見，通過
3	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)	6個月 追蹤	同意委員 審查意見，通過
4	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本主任	多向評估Fontan術後病人之心功能失調一對病人處置指標之建議(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	6個月 追蹤	同意委員 審查意見，通過
5	VGHKS 18-CT10-12	胃腸肝膽科 王惠民醫師	針對於高風險性消化性潰瘍出血，隨機比較「氫氣電漿凝固術併用稀釋腎上腺素注射術」和「止血夾止血術併用稀釋腎上腺素注射術」兩種內視鏡治療療效(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】	6個月 追蹤	同意委員 審查意見，通過

c. 終止/中止報告：無

四、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	VGHKS 13-CT10-13	泌尿外科 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./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2019/2/11	2019/2/14	同意委員 審查意見
				2019/3/14	2019/3/18	

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 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：FibroGen, Inc.）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	2019/2/19	2019/3/8	同意委員審查 意見
3	VGHKS 14- CT10-13	泌尿外科 吳東霖醫師	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）	2019/2/21	2019/3/18	同意委員審查 意見
4	VGHKS 14- CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配Z-100 之第三期試驗（經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	2019/2/13	2019/2/19	同意委員審查 意見
				2019/3/5	2019/3/14	
5	VGHKS 14- CT10-13	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第三期、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	2019/1/8	2019/2/18	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
			(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：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/1/18	2019/01/28	
6	VGHKS 17-CT7- 06	家庭醫學部 薛光傑醫師	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)	2019/2/18	2019/2/29	建議試驗主持人及研究護士接受一小時不良事件通報教育訓練
				2019/03/21	2019/3/25	
7	VGHKS 17-CT10- 13	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	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：晟德大藥廠股份有限公司)	2019/2/25	2019/3/18	同意委員審查意見
8	VGHKS 18-CT8- 12	國立雲林科技大學 錢葉忠教授	汽車噴漆勞工有毒金屬體內暴露劑量調查(經費來源：勞動部勞動與職業安全衛生研究所)	2018/7/23	2019/3/4	因納入為 IRB 通過前，故需刪除重新簽屬 11 位受試者，不納入分析。(其餘兩項偏差同意。)依據 SOP18 ，嚴重試驗偏差故停權 3 個月。

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	VGHKS18-CT10-04	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)	2019/2/11	2019/2/23	同意委員審查意見
				2019/3/4	2019/3/13	

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	VGHKS18-CT6-18	內分泌新陳代謝科 張惟誠醫師	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：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/3/14	同意委員審查意見
2	VGHKS18-CT7-14	復健醫學部 林敏 職能治療師	探討輕度腦中風患者認知與手部精細動作雙重任務的表現 (經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/3/15	同意委員審查意見
3	VGHKS18-CT7-30	精神部 張正和主任	比較Apa-Cymba 60mg與Cymbalta 60mg在臨床上治療憂鬱症患者時之療效及安全性 (經費來源：康僑生物科技股份有限公司) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫協同主持人】	5年內初次執行人體研究計畫	2019/2/15	實地訪查中發現有2位的HAM-D Score是14分，請回覆是否一開始即納入，如是，則應報試驗偏差(未依據計畫書的納入條件辦理)。
4	VGHKS18-CT8-12	國立雲林科技大學 錢葉忠教授	汽車噴漆勞工有毒金屬體內暴露劑量調查 (經費來源：勞動部勞動與職業安全衛生研究所)	初次執行人體研究計畫	2019/2/20	同意委員審查意見(本次會議亦有試驗偏差審查)

5	VGHKS 18-CT9-09	健康管理中心 許喬琳醫師	健康檢查個案非酒精性脂肪肝的危險因子及與肝外疾病的相關性分析（經費來源：院內計畫）	初次執行人體研究計畫	2019/2/11	同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT11-11	放射腫瘤部 簡茹君醫師	復發鼻咽癌治療方式之回溯性分析（經費來源：自籌）	初次執行人體研究計畫	2019/3/28	同意委員審查意見
7	VGHKS 18-CT12-02	社會工作室 曾耀毅組長	醫務社會工作者在醫療爭議事件中壓力及因應—以某醫學中心為例（經費來源：院內計畫）【利益迴避：周玲玲委員為計畫主持人同科同仁】	初次執行人體研究計畫	2019/4/9	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):

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	VGHKS 19-EM4-01	重症醫學部 黃偉春部主任	外科系重症病人之品質分析研究（經費來源：自籌）	2019/3/26	通過

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	VGHKS 19-CT4-01	重建整形外科 陳理維教授	內因性創傷弧菌感染之壞死性筋膜炎預後較差的影響因子（經費來源：自籌）【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	2019/3/13	通過
2	VGHKS 19-CT4-02	感染管制室 蔡宏津副主任	愛滋病患病毒感染之臨床流行病學世代研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	2019/3/13	通過
3	VGHKS 19-CT4-03	眼科部 陳俊良科主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗（經費來源：亞果生醫股份有限公司/CRO：康煜生技顧問股份有限公司）	2019/3/13	通過

4	VGHKS 19-CT4-04	臨床試驗科 李清池科主任	以推力NUDGES為基礎建立頭頸癌病患照護系統以提升醫療品質與預後(經費來源:科技部)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人,另一計畫之共同主持人;劉文山委員為協同主持人(黃偉倫醫師)之同科同仁】	2019/3/13	通過
5	VGHKS 19-CT4-05	國立中山大學 李英俊副教授	探討民眾對於動物輔助治療之知識、態度、行為研究-以狗醫生為例(經費來源:國立中山大學)【利益迴避:計畫主持人為胃腸肝膽科(余憲忠科主任)另一計畫之共同主持人,黎國洪委員與余憲忠科主任為同科同仁】	2019/3/14	通過
6	VGHKS 19-CT4-06	國立中山大學 李英俊副教授	以科技準備接受模式探討民眾對於醫療行動支付之使用意圖(經費來源:國立中山大學)【利益迴避:計畫主持人為胃腸肝膽科(余憲忠科主任)另一計畫之共同主持人,黎國洪委員與余憲忠科主任為同科同仁】	2019/3/14	通過
7	VGHKS 19-CT4-07	眼科部 陳俊良科主任	南台灣單一醫學中心2008至2018年之角膜移植適應症趨勢變化探討(經費來源:自籌)	2019/3/15	通過
8	VGHKS 19-CT4-09	教學研究部醫 事教學科林佩 津主任	癌症病人接受化療後C型肝炎復發的長期追蹤研究(經費來源:院內計畫)	2019/3/22	通過
9	VGHKS 19-CT4-10	復健醫學部 李敏輝部主任	建立多元化智能評估工具來擬定慢性阻塞性肺疾病患者復健分級指引並評估執行成效(經費來源:科技部)	2019/3/25	通過
10	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)	2019/3/25	通過
11	VGHKS 19-CT4-12	婦女醫學部 林立德醫師	榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108年度)(經費來源:三院榮總臨床資料庫小組)	2019/3/25	通過
12	VGHKS 19-CT4-13	國立中山大學 李英俊副教授	以延伸型整合科技接受模式探討影響醫療機構員工對智慧醫療之使用因素(經費來源:自籌)【利益迴避:計畫主持人為胃腸肝膽科(余憲忠科主任)另一計畫之共同主持人,黎國洪委員與余憲忠科主任為同科同仁】	2019/3/25	通過

13	VGHKS 19-CT4-14	復健醫學部 林克隆醫師	肺癌手術的全方位復健-以橫膈超音波與心肺運動測試追蹤肺癌手術患者的復健成效(經費來源:科技部)	2019/3/25	通過
14	VGHKS 19-CT4-15	護理部 林家琪護理師	利用修改後護理急診工作負荷(EDWIN)指標評估急診壅塞之研究(經費來源:自籌)	2019/3/26	通過
15	VGHKS 19-CT4-16	屏東分院 放射科林和寬 醫事放射師	利用深度學習演算法進行B模式超音波脂肪肝影像分類(經費來源:自籌)	2019/3/27	通過
16	VGHKS 19-CT4-17	健康管理中心 余憲忠科主任	台灣地區接受化學治療或免疫抑制劑治療患者篩檢病毒性肝炎指標的研究(經費來源:科技部)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科之同科同仁】	2019/4/1	通過
17	VGHKS 19-CT4-18	家庭醫學部 陳如意部主任	影響高齡大腸直腸癌病人存活分析(經費來源:退輔會安寧療護計畫)	2019/4/1	通過
18	VGHKS 19-CT4-19	護理部 王棋主任	運動介入模式對預防住院長者肌少症、跌倒與改善憂鬱程度之成效(經費來源:院內計畫)	2019/4/2	通過
19	VGHKS 19-CT4-20	家庭醫學部 陳如意部主任	居家醫療照護的老年病人在營養介入後之影響(經費來源:院內計畫)	2019/4/9	通過
20	VGHKS 19-CT4-21	護理部 黃鳳玉護理長	安寧居家服務內容分析-以某醫學中心為例(經費來源:院內計畫)	2019/4/10	通過
21	VGHKS 19-CT4-22	營養室 陳美吟營養師	台灣透析患者缺乏維生素D危險因子探討(經費來源:自籌)	2019/4/10	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	VGHKS 19-CT4-08	整合醫學科 曾瑞成科主任	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)	2019/3/16	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 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 Selexipag(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：百瑞精鼎國際股份有限公司)	新增研究助理	2019/3/25	行政審查並經由主任委員確認，通過
2	VGHKS 13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估ENIA11 併用Methotrexate與單用Methotrexate治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性(經費來源：永昕生物醫藥股份有限公司/明生生物科技股份有限公司)	受試者同意書	2019/3/26	通過
3	VGHKS 13-CT10-13	泌尿外科 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./諾佛葛生技顧問股份有限公司)	受試者同意書、新增主持人信函、研究助理	2019/3/26	通過
4	VGHKS 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭主任	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(經費來源：衛生福利部)	計畫書、海報	2019/3/26	通過
5	VGHKS 15-CT5-10	感染管制室 蔡宏津副主任	台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究(經費來源：榮台聯大計畫)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	受試者同意書	2019/3/26	行政審查並經由主任委員確認，通過

6	VGHKS 16-CT2-03	腎臟科 方華章醫師	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，鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	計畫書、中英文摘要、新增D計畫書、SMB	2019/3/12	通過
7	VGHKS 16-CT12-09	心臟內科 鄭錦昌醫師	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗(經費來源：Bayer AG)	試驗執行期限	2019/3/20	行政審查並經由主任委員確認，通過
8	VGHKS 17-CT2-12	高齡醫學中心 林育德主任	全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立骨科入院患者謫妄預防與介入措施及謫妄患者的全人照護模式(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	2019/3/25	行政審查並經由主任委員確認，通過

9	VGHKS 17-CT3-05	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	互動式睡眠品質管理服務 可行性分析(經費來源：自 籌) 【利益迴避：林曜 祥主任委員為計畫主 持人耳鼻喉頭頸部之部 同科同仁，劉文山委 員與計畫主持人同為另 一進行中計畫協同主持 人，潘志泉委員為計畫 協同主持人另一進行 中計畫之共同主持 人】	計畫書、受 試者同意書	2019/3/14	通過
10	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)	計畫書、中 英文摘要、 主持人手 冊、新增 Retention Item List、 電子日誌回 收通知單、 中文生日賀 卡、中文感 謝卡、 PACL、 2019 年度 保險證明	2019/3/19	通過
11	VGHKS 18-CT6-03	教學研究部 唐佩玲博士	中醫體質與其他疾病資料 庫研究之 3 年計畫 -台灣 地區中醫體質、慢性病及 其他疾病醫療照護的研究 (經費來源：院內計畫)	計畫書	2019/3/13	通過
12	VGHKS 18-CT6-05	護理部 顏儀瑾護理 師	膝關節置換手術病人接受 不同止痛方式後復原成效 探討(經費來源：院內計 畫)	變更計畫主 持人、計畫 書、受試者 同意書	2019/3/25	行政審 查並經 由主任 委員確 認，通 過

13	VGHKS 18-CT6-19	兒童醫學部 邱寶琴醫師	Morquio A登記試驗 (MARS) (經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	計畫書、中英文摘要	2019/3/13	通過
14	VGHKS 18-CT8-04	急診部 黃豐締主任	高齡急診病人周全性評估研究(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書	2019/3/6	通過
15	VGHKS 18-CT8-35	內科部 陳焱生主任	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：陳焱生委員為計畫主持人】	受試者同意書、預先分子篩選同意書、使用庫存生物檢體之附加研究同意書、主持人手冊、試驗廠商通知信函	2019/3/8	通過
16	VGHKS 18-CT10-06	眼科部 許淑娟醫師	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射Aflibercept治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	受試者同意書(新增協同主持人)	2019/3/20	行政審查並經由主任委員確認，通過
17	VGHKS 18-CT12-12	品質管理中心 楊宗龍主任	行動護理車之使用經驗研究：以護理人員為例(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳維聆委員為計畫共同主持人】	問卷	2019/3/25	通過

18	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)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表	2019/3/25	通過
19	VGHKS 19-CT1-11	高齡醫學中心 周明岳科主任	住院長者衰弱與肌少症的相關因子與預防介入(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫協同主持人另一進行中計畫之共同主持人】	計畫書、受試者同意書、個案報告表、問卷	2019/3/14	通過
20	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	受試者同意書	2019/3/28	行政審查並經由主任委員確認，通過

四、追蹤審查 (含追蹤審查、期中報告、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 96-CT3-26	內科部 陳堯生主任	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)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2018/3/20	通過
2	VGHKS 14-CT3-06	移植外科 余家政主任	尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人(林仁泰主任)另一計畫之共/協同主持人】	2019/3/12	通過
3	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 許淑娟醫師	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)	2019/3/11	通過

4	VGHKS 15-CT10-07	感染科 蔡宏津醫師	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) 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/3/13	通過
5	VGHKS 16-CT5-05	一般外科 陳玉佳醫師	以CTMP 作為HER2 強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物 Trastuzumab 產生抗藥性的預測因子 (經費來源：自籌)	2019/4/3	通過
6	VGHKS 17-CT3-05	耳鼻喉頭 頸部 蘇性豪主任	互動式睡眠品質管理服務可行性分析 (經費來源：自籌) 【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁；潘志泉委員為共同主持人(張正和主任)之同科同仁】	2019/3/22	通過
7	VGHKS 17-CT5-09	腎臟科 陳信佑醫師	血液透析對暴露顯影劑之慢性腎衰竭病人預後之探討 (經費來源：自籌) 【利益迴避：周康茹執行秘書及鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/3/25	通過
8	VGHKS 17-CT6-11	放射線部 賴炳宏主任	多參數磁共振成像技術於一氧化碳中毒誘導的延遲神經精神症候群：前瞻性縱向研究 (經費來源：科技部) 【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁；潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2019/3/22	通過
9	VGHKS 18-CT4-04	一般外科 王炳惠醫師	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG®-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性 (經費來源：杏國新藥股份有限公司)	2019/3/13	通過
10	VGHKS 18-CT4-22	眼科部 陳瑛瑛醫師	果糖誘導白內障形成在糖尿病患者眼睛晶狀體表皮細胞的探討 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人(鄭珮玟博士)之同科同仁】	2019/3/26	通過

11	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） 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/3/23	通過
12	VGHKS 18-CT5-05	品質管理中心 楊宗龍主任	肌少症預篩檢測系統（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計畫之共同主持人】	2019/3/19	通過
13	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉 醫事放射師	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） 【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/3/13	通過
14	VGHKS 18-CT6-05	護理部 顏儀瑾 護理師	全膝關節置換手術病人接受不同止痛方式後復原成效探討（經費來源：院內計畫）	2019/4/3	通過
15	VGHKS 18-CT6-08	復健醫學部 張炳鑫 語言治療師	台灣失語症家屬照顧者之照顧負荷與溝通互動之關聯（經費來源：自籌）	2019/3/26	通過

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 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 Selexipag(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：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2019/3/13	通過

2	VGHKS 16-CT12-09	心臟內科 鄭錦昌醫師	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germany)	2019/3/25 (6個月追蹤)	通過
3	VGHKS 18-CT8-04	急診部 黃豐締主任	高齡急診病人周全性評估研究(經費來源: 院內計畫)【利益迴避: 潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2019/3/12 (6個月追蹤)	通過

c. 終止報告: 無。

五、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院審查通過之計畫來函公文:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見及決議
1	VGHKS 14-CT9-02	一般外科 王炳惠醫師	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 1086802160 號 2019/3/18	同意計畫書變更
2	VGHKS 15-CT12-03	眼科部 許淑娟醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源: 新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1086008674 號 2019/3/29	同意試驗申請者/委託者及試驗主持人變更
3	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)	衛授食字第 1086005234 號 2019/3/15	同意計畫書變更

4	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) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	衛授食字第 1086003677 號 2019/3/7	同意試驗申請人/試驗委託者及計畫書變更
5	VGHKS 19-CT1-09	皮膚科 洪千惠副教授	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性(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】	衛授食字第 1086004570 號 2019/3/18	同意計畫書變更
6	VGHKS 19-CT4-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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 / 保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1086007326 號 2019/3/27	同意新增試驗中心及受試者同意書變更

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	審查結果
1	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科 馬光遠主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司)	識別代號及事件：略 發生日期：2019/2/10(初始報告)	與試驗藥物無關

2	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫 師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司)	識別代號及事件：略 發生日期：2019/3/6(初始報告)	與試驗藥物無關
3				識別代號及事件：略 發生日期：2019/3/11(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7件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：內容略

a. 「專案進口藥品」：5件

b. 「非屬人體試驗藥品」：3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 12-CT5-07	感染管制室 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學研究(經費來源：榮陽聯大計畫)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/4/3	通過
2	VGHKS 14-CT1-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項針對已於CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2019/3/28	通過
3	VGHKS 15-CT5-02	健康管理中心 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次Ticagrelor 90 mg對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2019/3/25	通過

4	VGHKS 16-CT4-06	過敏免疫 風濕科 顏伶容醫 師	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗 - B 部分(經費來源：嬌生股份有限公司)	2019/4/2	通過
5	VGHKS 16-CT7-01	兒童醫學部 邱益煊主任	一位十五歲男孩罹患類過敏紫斑症合併出血性水泡：個案報告及文獻回顧(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2019/3/26	通過
6	VGHKS 16-CT9-06	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	視覺注意力的軌跡分析與認知功能表現的相關性(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2019/3/12	通過
7	VGHKS 16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗(經費來源：日本[台灣參天製藥股份有限公司])	2019/4/3	通過
8	VGHKS 17-CT4-21	輔英科技大 學 翁滋嬪 助理教授	運動訓練對肺動脈高壓患者之第二型骨基因成型蛋白質受器調節淋巴球自噬/凋亡反應的影響(第一期計畫)(經費來源：科技部)	2019/3/11	通過
9	VGHKS 17-CT5-16	運動醫學 科 陳世銘 物理治療 師	全身震動訓練對於中風患者的平衡功能影響(經費來源：院內計畫)	2019/4/8	通過
10	VGHKS 17-CT6-03	一般外科 曾彥敦醫師	乳房微創手術的回朔型分析(經費來源：自籌)	2019/3/13	通過
11	VGHKS 17-CT7-02	整合住院醫 學科 洪金鳳護理 長	大腸直腸癌病人術後與施打化學治療後癌因性疲憊相關因素分析(經費來源：院內計畫)	2019/3/11	通過

12	VGHKS 18-CT1-21	復健醫學部 孫淑芬主任	比較關節腔注射高濃度血小板血漿和關節腔注射玻尿酸治療用於治療退化性踝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究(經費來源:院內計畫)	2019/3/15	通過
13	VGHKS 18-CT4-01	婦女醫學部 劉文雄主任	整合性安寧全人照護培訓與宣導推廣計畫(經費來源:行政院衛生福利部)【利益迴避:潘志泉委員為共同主持人(江允志醫師)之同科同仁;黎國洪委員為共同主持人(鄭錦翔副院長)之同科同仁】	2019/3/26	通過
14	VGHKS 18-CT4-09	陽明大學 夏堪臺教授	Prostasin於口腔癌之癌化及其分子治療機制之探討(經費來源:陽明大學計畫)	2019/3/19	通過
15	VGHKS 18-CT5-02	營養室 李忠諺營養師	全靜脈營養介入對骨髓移植病人體重、營養狀況之影響II(經費來源:自籌)	2019/3/26	通過
16	VGHKS 18-CT6-10	家庭醫學部 黃資雅醫師	臺灣老年人身體活動量與健康促進介入成效之關係(經費來源:自籌)【利益迴避:潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2019/3/27	通過

拾、其他提報資料：

一、PTMS其他事件提報資料：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	提報事項
1	VGHKS 15-CT6-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項使用Ustekinumab治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗(經費來源:嬌生股份有限公司)	2019/3/21	主持人手冊更新(Edition No. 20, Date: 25 February 2019)
2	VGHKS 16-CT12-09	心臟內科 鄭錦昌醫師	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗(經費來源: Bayer AG/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2019/3/25	主持人手冊更新(version 19.0, dated 15 Feb 2019)

二、審查委員之案件數及平均統計天數(181次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	1	3	0
委員 4	1	1	0
委員 5	-	-	-
委員 6	1	6	0
委員 7	3	2	0
委員 8	5	2	0
委員 9	6	1.8	0
委員 10	4	6.3	0
委員 11	-	-	-
委員 12	8	2.4	0
委員 13	4	9.5	0
委員 14	4	5.5	0
委員 15	-	-	-
委員 16	3	1.3	0
委員 17	-	-	-
委員 18	3	2	0
委員 19	1	2	0
委員 20	1	11	0

三、核備 2019 年第 1 次委員共識營(4/13)會議簡報及委員共識結果資料(略)

四、衛福部來函公文/宣導

序號	公文字號	內容
1	衛授食字第 1081400693 號 2019/3/29	衛福部來函說明有關藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請使用新版送審表格。
2	衛部醫字第 1081662255 號 2019/4/9	衛福部來函說明有關申請使用人體生物資料庫之研究計畫，人體研究倫理審查委員會(IRB)與倫理委員會(EGC)為獨立運作之單位，審查無先後順序，不應要求計畫主持人提出IRB或EGC同意函為審查要件，惟Biobank出庫時，需具備IRB及EGC雙方同意書。 另，IRB、EGC及Biobank審查通過及出庫時，應相互副知。

拾壹、提案討論：

提案一：IRB計畫VGHKS17-CT6-04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：受試者族群小，但確認試驗持續進行(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議：同意展延。

提案二： IRB計畫VGHKS17-CT3-08連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：正在籌措經費及人力，即將開始收案(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

拾貳、臨時動議

一、案由：依據第179次會議實地訪查結果決議事項，針對此計畫請委員說明計畫主持人使用的受試者同意書與本會核准的受試者同意書差異處。

(計劃資訊: VGHKS14-CT9-20/移植外科余家政主任/ Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用 (經費來源: 科技部))

<<實地訪查委員報告:略>>

※決議:有關計畫 VGHKS14-CT9-20 接受實地訪查時未使用核准版本受試者同意書部分請提試驗偏差。

二、案由：依 4/13 委員共識，受試者同意書的簽屬以 1 人 1 份，不能多人簽在同一份受試者同意書上，經查目前仍有一件計畫的受試者同意書事由多人簽屬在同一份受試者同意書上，請問是否需依共識請計畫主持人送修正案。

<<討論>>

委員:因法不溯及既往，建議不須要求計畫主持人送修正案。

委員:該計畫已經審查通過且在執行中，建議不須要求計畫主持人送修正案。

※決議: 計畫已經審查通過且在執行中，建議不須要求計畫主持人送修正案。

三、案由：委員在實地訪查時發現計畫在同意函日期前即開始執行計畫，應如何處理。

<<討論>>

委員: 如計畫在同意函日期前即開始執行計畫，則應送試驗偏差進大會討論。

※決議:如計畫在同意函日期前即開始執行計畫，則應送試驗偏差。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時二十分