

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第213次審議會會議紀錄

日期：西元2021年11月16日（週二）下午14時10分

地點：行政會議室

主席：黎國洪教授(主任委員指派)

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：唐逸文委員(男)、潘志泉委員(男)、劉文山委員(男)、李聖玉委員(女)、鍾孝民委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、邱益煊委員(男)、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)、陳維聆委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)

請假：陳金順主任委員(生物醫學科學背景/男)、陳垚生委員(生物醫學科學背景/男)、陳理維委員(生物醫學科學背景/男)、潘慧本委員(生物醫學科學背景/女/機構外)、洪千惠委員(生物醫學科學背景/女)、李欣蓉委員(生物醫學科學背景/女)、王伊忱委員(生物醫學科學背景/女/機構外)、張宗隆委員(生物醫學科學背景/男/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14人，出席率64%，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14位委員出席，出席率64%。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8位機構外委員出席，6位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為13票，會議開始。

四、

五、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) 於下列情形不得離席，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。

六、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5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21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6件。
- (七) 一般審查案件（實地訪查）：共3件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共17件。
- (十) 簡易審查案件（經c-IRB審查通過）：共1件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共14件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共17件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共13件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共11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0件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題：共1件。
- (十八) 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共10件。
- (十九) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共6件。
- (二十) 其他提報資料：共3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	感染科蔡宏津主任主持之人體研究計畫(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	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。(高總試字第 1104201081 號函) ● 編號KSVG21-CT10-05(2021/10/21 通過)。 	除管

	shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性/210826-2) 9/28 之審查會審議後決議為：修正後通過。(211 次審查會)		
2	臨床試驗科林錫勳科主任主持之人體研究計畫(後天免疫缺乏病毒感染者新冠肺炎疫苗的免疫反應/210910-2) 9/28 之審查會審議後決議為：修正後通過。(211 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2021/10/28 通過。 ● 編號KSVG21-CT10-06。 	除管
3	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)。	<ul style="list-style-type: none"> ● 2021/10/21 將會議意見送計畫主持人回覆。 ● 2021/10/29 主持人回覆意見。 ● 2021/11/1 送委員複審。(委員複審中) 	續管
4	耳鼻喉頭頸部張庭碩醫師主持之人體研究計畫(頸椎前位再修正手術後之吞嚥及音聲功能變化/210831-1) 10/15 之審查會審議後決議為：修正後通過。(212 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2021/11/2 通過。 ● 編號KSVG21-CT11-10。 	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（每項計畫由 2 位委員初審）：

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	14:10	210927-1	兒童醫學部 邱益煊主任	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(經費來源：院內計畫)	邱益煊委員為計畫主持人，計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共同主持人，陳堃生委員、李欣蓉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 (陳金順主任委員、陳堃生委員及李欣蓉委員本次會議請假，邱益煊委員已離席)

【討論】(略)

表決	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有12位委員參與投票，有11位參加表
----	--------------------------------------

及票數	決，1位棄權。票數是「修正後通過」:8票，「通過」:3票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
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。
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.申請書 33-1 受檢人數錯誤，請更正 2.CRF 實驗數據(E.coli proteome..) 結果請增列欄位 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	14:17	211018-1	核子醫學科 譚鴻遠科主任	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(經費來源：院內計畫)	-

【討論】(略)

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有13位委員參與投票，有11位參加表決，1位棄權。票數是「通過」:9票，「修正後通過」:3票，執行秘書複誦決議。
決議	通過。
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。
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	利益衝突迴避
----	------	------	-------	------	--------

3	14:23	211018-2	放射線部 吳輔榮主任	嚴肅遊戲在創新醫學教育的應用(經費來源：院內計畫)	無
---	-------	----------	---------------	---------------------------	---

【討論】(略)

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有13位委員參與投票。票數是「修正後通過」:11票，「修正後再審」:2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"> 1. 建議視研究性質請受試者應填寫受試者同意書。如為去連結之問卷調查可考慮使用問卷說明書。但如需使用受試者個人資訊則仍應填寫受試者同意書 2. 請針對研究中提及之”民眾”的定義，如不適用請刪除。 3. 問卷 <input type="checkbox"/> Strongly、<input type="checkbox"/> Disagree 改為 <input type="checkbox"/> Strongly Disagree、 4. CRF前後測之項目應詳列 5. 研究教學方法、設計、評估方式、時間請寫清楚 6. ICF有重複字句請刪除 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	利益衝突迴避
4	14:38	210917-2	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	不同來源的人類嗅幹細胞對治療功效的影響(經費來源：財團法人嚴慶齡醫學基金會)	無

【討論】(略)

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有13位委員參與投票，有13位參加表決。票數是「修正後通過」:12票，「修正後再審」: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	12個月。(委員討論計畫之風險後決定追蹤頻率)

頻率	
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. DSMP 及申請書請改勾選 2. 微幅超過最小風險。 2. 排除條件計畫書與 ICF 不同，請更正。 3. 計畫書請補上詳細研究方法。 4. ICF 檢體將會統一銷毀不做保存與後面剩餘檢體可以再利用進行研究之敘述，前後矛盾，請確認後修改。 5. 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
5	14:52	211028-2	高齡醫學中心 梁志光醫師	建構智慧化行動認知功能檢測模組與信效度分析(經費來源：院內計畫)	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，已離席，不參與討論、表決

【討論】(略)

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，因1位委員離席，應有12位委員參與投票，有12位參加表決。票數是「修正後再審」:7票，「修正後通過」:5票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後再審。
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。
追蹤頻率	-
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫本院及工研院網路分別收案，工研院部分是否由該院 IRB 列管？若由本院負責，請說明資料如何整合？ 2. 有關受試者之保護，建議改為「若為疑似或輕度認知功能障礙以上者(CDR ≥ 0.5)，會同時由受試者與代理人/同意權人簽屬同意書進入本研究，以保障個案權益」 3. 申請書 48-1 c.請刪除高齡醫學、中心門診中的「、」贅字。 4. ICF 納入條件請一致(50 歲以上族群)是由門診或心理測驗室針對認知功能

<p>障礙者收案)，認知功能障礙的指標、參與時間充分告知</p> <p>5. 「50歲以上族群」請在ICF上說說明清楚48小時後通知方式與流程</p> <p>6. 請說明「20-64歲一般族群」如何在48小時後通知重複作答</p> <p>7. 網路版問卷知情說明請精簡</p> <p>8. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
--

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
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：健永生技股份有限公司)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	13票通過，同意委員審查意見
2	VGHKS17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本主任	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(編號：VGHKS19-CT1-01)共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續收案中	12票通過，同意委員審查意見(邱委員已離席)
(主席黎委員於15:17離席並指定劉文山委員當主席主持會議)					
3	VGHKS18-CT11-14	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源：社團法人台灣發炎性腸道疾病學會)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人三親等以內之親屬，應離席，不參與討論、表決】	持續收案中	12票通過，同意委員審查意見
(黎委員於15:18回報會議室繼續擔任主席主持會議)					
4	VGHKS18-CT11-17	放射線部 周春平醫	對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果(經費	持續收案中	13票通過，同意

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
		師	來源：院內計畫)		委員審查意見
5	VGHKS19-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的現實臨床醫療（經費來源：荷商波士頓科技有限公司）	研究或試驗仍進行中，但不受再招募受試者	13票通過，同意委員審查意見
6	VGHKS19-CT11-14	重症加護 內科許健威主任	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：荷商波士頓科技有限公司）	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
7	VGHKS19-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/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，應離席，不參與討論、表決】(洪委員本次會議請假)	研究或試驗仍進行中，但不受再招募受試者	13票通過，同意委員審查意見
8	VGHKS19-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	13票通過，同意委員審查意見
9	KSVGH20-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）	研究或試驗仍進行中，但不受再招募受試者	13票通過，同意委員審查意見
10	KSVGH20-CT9-11	骨科部 林冠宇主任	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（經費來源：院內計畫）【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人骨科部同科同仁，可	持續收案中	12票通過，同意委員審查意見 (1票利益迴避)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】		
11	KSVGH20-CT10-20	精神部 張正和主任	精神疾病大腦圖譜（經費來源：科技部）【利益衝突迴避：潘志泉委員為計畫協同主持人，李聖玉委員為計畫主持人另一執行中計畫共/協同主持人(計畫：VGHKS18-CT7-30)，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	11票通過，同意委員審查意見(潘委員及李委員已離席)
12	KSVGH20-CT10-25	感染科 李欣蓉副教授	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）【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人，陳堯生委員、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，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	12票通過，同意委員審查意見(邱委員已離席)
13	KSVGH20-CT11-09	感染科 曾鈺婷醫師	一項針對在亞洲接受Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(B/F/TAF)之HIV-1感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗（經費來源：台灣愛康恩研究有限公司/香港商吉立亞醫藥有限公司）【利益衝突迴避：陳堯生委員、邱益煊、李欣蓉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】	持續收案中	12票通過，同意委員審查意見(邱委員已離席)
14	KSVGH20-CT12-12	感染科 李欣蓉副教授	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性（經費來源：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：李欣蓉委員為計畫主持人，陳堯生委員、邱益煊委員與計畫主	持續收案中	12票通過，同意委員審查意見(邱委員已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			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】		
15	KSVGH20-CT12-13	感染科 李欣蓉副 教授	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具 (經費來源：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：李欣蓉委員為計畫主持人，陳焄生委員、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】	持續收案中	12票通過，同意委員審查意見 (邱委員已離席)
16	KSVGH20-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)	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
17	KSVGH21-CT1-01	護理部 郭惠貞護 理師	共享決策模式與決策輔助工具之使用：以婦癌患者之營養照護為例 (經費來源：自籌)	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
18	KSVGH21-CT1-09	放射線部 梁慧隆主任	使用 Curved Planar Reformation (CPR) 在電腦斷層血管攝影診斷下肢動脈阻塞疾病 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	13票通過，同意委員審查意見
19	KSVGH21-CT1-15	感染科 翁雅為醫 師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 而未曾治療過的病患，評估每日服用 Doravirine/Islatravir 後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性 (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳焄生委員、李欣蓉委員 (VGHKS19-CT6-12)、邱益煊委員與計畫之協同主持人 (蔡宏津主任) 同為另一執行中計畫共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決。】	持續收案中	11票通過，同意委員審查意見 (1票棄權) (邱委員已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
20	KSVGH20-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: 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、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	12票通過, 同意委員審查意見(1票利益迴避)
21	KSVGH21-CT5-41	復健醫學部孫淑芬醫師	高濃度血小板血漿注射用於嚴重關節疾病之療效分析 (經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 張宗隆委員、唐逸文委員為協同主持人(周怡君醫師)骨科部同科同仁, 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	11票通過, 同意委員審查意見(2票利益迴避)

四、終止案：無

一、試驗偏差：(受試者編號略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS 16-CT2-03(通報15)	內科部方華章主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 (經費來源: 艾昆緯股份有限公司) 【利益衝突迴避: 陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	2021/09/14	2021/10/7	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)

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	VGHKS18-CT2-02(通報14)	兒童醫學部 翁本任 醫師	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：艾昆緯股份有限公司）【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫（編號：VGHKS19-CT1-01）共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2021/10/08	2021/10/27	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票棄權）（邱委員已離席）
3	VGHKS18-CT10-04(通報20)	婦女醫學部 劉文雄 副主任	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：艾昆緯股份有限公司）	2021/09/09	2021/10/12	12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票棄權）
4	VGHKS19-CT4-03(通報2)	眼科部 陳俊良 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）	2021/09/28	2021/10/8	13票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
5	VGHKS19-CT7-12(通報7)	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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）	2021/10/05	2021/10/6	13票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

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	KSVGH21-CT5-12 (通報1)	醫學部 劉文雄 主任	一項橫斷面、非介入性、多中心試驗，旨在對於新診斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性，確認同源重組修復缺失的盛行率（經費來源：AstraZeneca阿斯特捷利康股份有限公司）	2021/09/10	2021/10/5	13票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

二、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	KSVGH21-CT1-11	感染管制室 邱齡慧 醫事檢驗師	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）	初次執行人體研究計畫	2021/10/20	同意委員審查意見，存查，計畫繼續進行
2	KSVGH 21-CT1-18	病理檢驗部 李潔美 醫事檢驗師	評估腎小管上皮細胞於糖尿病的應用（經費來源：院內計畫）	初次執行人體研究計畫	2021/11/4	同意委員審查意見，存查，計畫繼續進行
3	KSVGH21-CT1-42	高雄醫學大學 心理系 吳進欽教授	「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展（經費來源：科技部）	初次執行人體研究計畫	2021/10/25	同意委員審查意見，存查，計畫繼續進行

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫 (依據114次會議決議-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	委員審查通過日期	會議決議
1	KSVGH 21-EM12-01	高雄市立民生醫院 醫教中心 簡淑玲護理長	醫學中心跨院醫師人力支援對地區醫院醫療品質之成效分析(經費來源：自籌)	2021/10/22	通過

經「簡易審查」通過之人體研究計畫

一、新案（每項計畫由1~3位委員負責審查）：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	委員審查通過日期	決議
----	------	-------------	------	----------	----

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	委員審查通過日期	決議
1	KSVGH 21-CT12-01	復健醫學部 何正宇醫師	體外震波治療於淋巴水腫之療效(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之協同主持人】	2021/10/8	通過
2	KSVGH 21-CT12-02	屏東分院護理部 林雅欣護理長	共享決策於人工膝關節置換術病人之成效與生活品質-某地區教學醫院為例(經費來源：自籌)	2021/10/8	通過
3	KSVGH 21-CT12-03	品質管理中心 莊旺川科主任	急診大數據關聯性分析及品質改善成果評估-COVID-19前後高齡急診病患之頻繁就診情形與因素分析之探討(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/10/12	通過
4	KSVGH 21-CT12-04	重建整形外科 陳理維教授	影響游離皮瓣重建手術預後的因素(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人】	2021/10/14	通過
5	KSVGH 21-CT12-05	一般外科 顏家聖醫師	探討IGF2BP3在胃癌中調控免疫抑制功能的機制(經費來源：院內計畫)	2021/10/17	通過
6	KSVGH 21-CT12-06	一般外科 蔡忠育醫師	TNFAIP3在胃癌幹性與腫瘤微環境上扮演的角色(經費來源：院內計畫)	2021/10/15	通過
7	KSVGH 21-CT12-08	重建整形外科 陳理維教授	使用三重菱形皮瓣來重建原發性皮膚間變性大細胞淋巴瘤切除術後引起的軟組織缺損(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人】 <i>臨床個案報告</i>	2021/10/18	通過
8	KSVGH 21-CT12-09	院本部 林曜祥院長	研究腫瘤微環境中DNA損傷反應與T細胞耗竭之間的關聯(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、陳堦生委員、劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/10/19	通過
9	KSVGH 21-CT12-10	急診醫學科 張運德醫師	目標體溫治療品質改善計畫對心臟驟停患者生存和神經系統預後的影響(經費來源：自籌)	2021/10/22	通過
10	KSVGH 21-CT12-11	骨科部 楊善為主任	異體骨和人工骨治療關節面沉降之脛骨平台骨折兩者預後比較之回溯性分析研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人骨科部同科同仁】	2021/10/24	通過
11	KSVGH 21-CT12-12	復健醫學部 林侑萱職能治療師	親師合作導向實作方案於職能治療臨床見習教學成效之探討:以兒童領域為例(經費來源：科技部)	2021/10/28	通過

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	委員審查通過日期	決議
12	KSVGH 21-CT12-13	重建整形外科 陳理維教授	造釉細胞瘤: 22位病人的臨床經驗分享(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員為計畫主持人】	2021/10/30	通過
13	KSVGH 21-CT12-14	心臟血管外科 劉品宏醫師	使用EuroSCORE II 評估心臟手術預後在高雄榮總心臟外科手術病人之實際表現(經費來源: 自籌)	2021/11/1	通過
14	KSVGH 21-CT12-15	復健醫學部張 幸初主任	運動及飲食對高雄榮民總醫院員工身體生理參數之影響(經費來源: 自籌)	2021/11/1	通過
15	KSVGH 21-CT12-16	放射線部蕭佳 吉主任	探討不同影像重建方式對低劑量CT的適用性(經費來源: 自籌)	2021/11/1	通過
16	KSVGH 21-CT12-17	兒童醫學部吳 書睿醫師	兒童疾病、健康和胎兒時期及成年期之關係(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兒童醫學部同科同仁】	2021/11/1	通過
17	KSVGH 21-CT12-18	教學研究部臨 床試驗科林錫 勳主任	常見慢性疾病之流行病學研究: 危險因子、醫療利用與疾病併發症(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 陳堯生委員、李欣蓉委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2021/11/2	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	委員審查通過日期	會議決議
1	KSVGH 21-CT12-07	整合醫學科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	2021/10/18	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	委員審查通過日期	會議決議
----	------	-------	------	------	----------	------

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	委員審查通過日期	會議決議
1	VGHKS 17-CT11- 09	整合醫學科 曾瑞成主任	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估Filgotinib的安全性 and 療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	變更計畫主持人、計畫書、計畫書摘要、受試者同意書、個案報告表、受試者資訊卡、試驗藥品包裝、新增更改贊助商廠商信函、新增試驗藥品包裝備註、新增更新試驗案保險	2021/11/1	通過
2	VGHKS 18-CT10- 04	婦女醫學部 劉文雄副主任	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)	計畫書、新增增冊澄清信	2021/10/25	通過
3	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	2021/10/25	通過
4	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)	主持人手冊	2021/11/4 (行政審查並經由主任委員審閱通過)	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	委員審查通過日期	會議決議
5	VGHKS 19-CT10- 03	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第2期適應性試驗，評估 LOU064不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效(LOUisSe)(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	主持人手冊	2021/11/4 (行政審查並經由主任委員審閱通過)	通過
6	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//CRO：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、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同仁】	受試者同意書(主試驗、生物檢體採集及保存、懷孕與懷孕結果資料收集)主試用人手冊、試用保險袋、通知	2021/11/3	通過
7	KSVGH 20-CT10- 24	感染科 蔡宏津主任	一項第I期、開放標示的多劑量試驗，針對感染HIV-1而未曾治療過的病患評估注射UB-421皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益衝突迴避：陳垚生委員、邱益煊委員、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】	變更收案人數	2021/11/2	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	委員審查通過日期	會議決議
8	KSVGH 21-CT1- 12	心臟內科 鄭錦昌醫師	一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗(經費來源：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】	變更收案人數、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、懷孕伴侶同意書、主持人手冊附錄	2021/10/25	通過
9	KSVGH 21-CT1- 15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳焱生委員、邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人及協同主持人(蔡宏津主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更收案人數、計畫書、中/英文摘要、主持人手冊、個案報告表、主試驗受試者同意書、未來生物醫學研究同意書、受試者手冊、試驗回診行事曆、臨床試驗歡迎手冊、新增計畫書澄清信函、新增主持人手冊信函、新增Covance to Labcorp name change、新增附錄：懷孕期間治療同意書、新增嬰兒追蹤狀況選擇性同意書	2021/11/2	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	委員審查通過日期	會議決議
10	KSVGH 21-CT2-08	健康管理 中心 許喬琳醫師	非酒精性脂肪肝個案其肝外疾病之相關性分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與共同主持人(余憲忠主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；黎國洪委員與共同主持人(余憲忠主任)為同科同仁】	計畫書、個案報告表	2021/10/19	通過
11	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津主任	一個評估UB-612疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司/CRO：晉加股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堯生委員、邱益煊委員、李欣蓉委員為協同主持人；陳金順主任委員與協同主持人(方乃文醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書4份(成年安全確認組、青少年安全確認組、新增成年安全確認第三劑組、新增青少年安全確認第三劑組)、3個個案報告表	2021/10/6	通過
12	KSVGH 21-CT3-23	精神部 李聖玉醫師	前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型雙極症憂鬱期的療效以及對微小核糖核酸及腦源神經滋養因子之改變：一個隨機分配伴有控制組的研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李聖玉委員為計畫主持人；潘志泉委員為共同主持人】	計畫書、基 因學研究受 試者同意書	2021/11/3	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	委員審查通過日期	會議決議
13	KSVGH 21-CT9-08	工業技術 研究院 連俊宏博 士	數位懷舊系統之使用者研究(經費來源：經濟部技術處之科專(前瞻)計畫)【利益衝突迴避：潘志泉委員與共同主持人(梁志光科主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、新增4位研究助理	2021/11/4 (行政審查並經由主任委員審閱通過)	通過
14	KSVGH 21-CT11-09	家庭醫學部 陳如意部 主任	醫師對於生命末期照護之不施行心肺復甦術、不予或撤除維生醫療、安寧緩和醫療照護之態度調查: 病人自主權利法的影響(經費來源：臺北榮民總醫院)【利益衝突迴避：陳堃生委員、邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人及協同主持人(薛光傑科主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增受試者說明書	2021/10/30	通過

四、持續審查

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS94- CT3-03	健康管理 中心 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)【利益衝突迴避：陳理維副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，黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2021/10/20	通過
2	VGHKS96- CT1-33	急診部黃 豐締主任	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計畫(經費來源：院內計畫)	2021/10/29	通過
3	VGHKS14- 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：國衛院)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人】	2021/10/15	通過
4	VGHKS17- CT12-13	急診部 周宜平醫 師	胸部外傷病患預後因子之研究與探討(經費來源：自籌)	2021/10/21	通過
5	VGHKS18- CT11-13	內分泌新 陳代謝科 朱志勳醫	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	2021/10/27	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
		師	延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性（經費來源：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司）		
6	VGHKS18-CT12-06	內科部 方華章主任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗（經費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./艾昆緯股份有限公司）【利益衝突迴避：陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2021/10/8	通過
7	VGHKS19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521（REVIRAL 1）的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果（經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司）【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人、計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共同主持人，陳堯生委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫協同主持人】	2021/10/20	通過
8	KSVGH20-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）	2021/10/15	通過
9	KSVGH20-CT11-02	護理部 許譔君護理長	芳香療法對婦癌化療病人睡眠品質改善之成效探討（經費來源：院內計畫）	2021/10/9	通過
10	KSVGH20-CT12-02	病理檢驗部 曾幸徵醫事檢驗師	偵測大腸直腸癌組織的維他命D受體的表現量（經費來源：院內計畫）	2021/10/12	通過
11	KSVGH20-CT12-10	教學研究部 游勝傑博士	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）	2021/10/20	通過
12	KSVGH21-CT1-03	放射線部 吳輔榮主任	探討新冠肺炎(COVID-19)大流行對低劑量肺部電腦斷層及心臟電腦斷層檢查量的影響：台灣南部地區實地調查（經費來源：自籌）	2021/10/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
13	KSVGH21-CT1-06	急診醫學科 張運德主任	分析嘗試復甦到院前心跳停止病患的長期發病率和倖存者的醫院依賴性(經費來源:自籌)	2021/10/15	通過
14	KSVGH21-CT1-25	大腸直腸外科 吳志謙醫師	臺灣癌症之治療的相關研究(經費來源:自籌)	2021/11/9	通過
15	KSVGH21-CT1-31	護理部 林麗英督導長	複合式關懷支持方案對新進護理人員留任之成效(經費來源:院內計畫)	2021/10/26	通過
16	VGHKS18-CT4-26	感染科 李欣蓉副教授	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ)相較於MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL)用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體(經費來源:輝瑞大藥廠)【利益衝突迴避:李欣蓉委員為計畫主持人，陳堯生委員、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】	2021/11/9 (6個月追蹤)	通過
17	VGHKS19-CT6-14	口腔醫學部 陳竣峰醫師	應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於下顎骨缺損之重建(經費來源:科技部南部智慧生醫聚落計畫)【利益衝突迴避:陳維聆委員與共同主持人(楊宗龍主任)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】	2021/11/7 (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	會議決議
1	VGHKS18-CT9-17	骨科部 許建仁主任	骨關節疾病之病生理研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:唐逸文委員為計畫主持人骨科部同科同仁】	2021/10/19	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
2	VGHKS18-CT11-12	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	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)	2021/10/19	通過
3	VGHKS18-CT12-01	病理檢驗部 曾陽明主任	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)	2021/10/20	通過
4	VGHKS18-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)	2021/10/13	通過
5	VGHKS19-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)	2021/10/12	通過
6	KSVGH20-CT10-17	眼科 吳宗典主任	急性感染性術後眼內炎的治療(經費來源：自籌)	2021/10/13	通過
7	KSVGH20-CT10-22	感染科 李欣蓉副教授	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：其他)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人，陳堯生委員、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】	2021/11/3	通過
8	KSVGH20-CT12-01	骨科 張維寧主任	兒童慢性髕骨脫臼之步態分析(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文委員為計畫主持人骨科部同科同仁】	2021/10/12	通過
9	KSVGH20-CT12-05	復健醫學部 劉亦修醫師	高強度雷射治療急性寰樞椎旋轉半脫位的療效(經費來源：自籌)	2021/10/12	通過
10	KSVGH20-CT12-11	病理檢驗部 曾幸徵醫師 事檢驗師	食道黃瘤：一案例報告及免疫組織化學發現與病理機轉的相關性探討(經費來源：自籌)	2021/10/14	通過
11	KSVGH21-CT1-27	婦女醫學部 林立德醫師	探討高齡婦女接受試管嬰兒療程使用鈣離子載體是否能增進生殖預後?(經費來源：自籌)	2021/11/2	通過
12	KSVGH21-CT4-12	職業安全衛生室 陳奕如護理師	夜間工作之醫療人員與代謝症候群相關性探討(經費來源：自籌)	2021/10/12	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
13	KSVGH21-CT4-17	眼科部 陳俊良主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗。(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2021/10/28	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	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
1	VGH KS13 -CT1- 03	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤(經費來源：United Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)【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；陳堯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】	FDA藥字第 1101498474號 2021/10/18	終止試驗乙案，衛福部已知悉。該計畫已於2021/5/28通過本會結案審查。
2	VGH KS 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)	FDA藥字第 1101498247號 2021/11/1	終止試驗乙案。經查，此計畫已於2021/07/27(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	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
3	VGH KS 17- CT11 -09	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1101498018號 2021/11/1	申請人/試驗委託者及計畫書變更乙案，經核同意。 經查，衛福部本次通過之計畫書版本為 Amendment 6， Date：11 June 2021。 此版計畫書本會已於2021/11/1審查通過(變更案7)，得依 Amendment 6之計畫書執行。
4	VGH KS 18- CT10 -04	婦女醫學部 劉文雄副主任	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)	衛授食字第 1101497655號 2021/10/15	計畫書變更乙案，經核同意。 經查，衛福部本次通過之計畫書版本為MK-3475-826-06，版本日期29-JUN-2021，此版計畫書已於2021/10/14送本會審查(變更案9)，目前行政補件中。 提醒計畫主持人須取得本會變更案9同意函後，方能依計畫書MK-3475-826-06(29-JUN-2021)執行；變更案9通過前，請依原通過計畫書(MK-3475-826-05，30-OCT-2020)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
5	VGH KS 18- CT11 -13	內分泌新陳代謝科 朱志勳科主任	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)	衛授食字第 1101497827號 2021/10/18	計畫書變更乙案，經核同意。經查，衛福部本次通過之計畫書版本為 Amendment 3，版本日期 August 2, 2021，此版計畫書本會已於 2021 年 9 月 1 日審查通過(變更案 5)，得依 Amendment 3 之計畫書執行。
6	KSV GH 21- CT3- 05	感染科 蔡宏津主任	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司 /CRO：晉加股份有限公司)【利益衝突迴避：陳焜生委員、邱益煊委員、李欣蓉委員為協同主持人；陳金順主任委員與協同主持人(方乃文醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1106025721號 2021/10/5	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核同意。經查，衛福部本次通過之計畫書版本為 Version 3.0，版本日期為 2021 年 9 月 6 日，此版計畫書本會已於 2021/10/6 審查通過(變更案 3)，得依 Version 3.0 之計畫書執行。
7	KSV GH 21- CT3- 05	感染科 蔡宏津主任	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司 /CRO：晉加股份有限公司)【利益衝突迴避：陳焜生委員、邱益煊委員、李欣蓉委員為協同主持人；陳金順主任委員與協同主持人(方乃文醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1106028648號 2021/10/25	同意受試者同意書變更。 主持人已檢送本次變更(變更案 3)並於 2021/10/06 通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
8	KSV GH 21- CT4- 18	一般外科 梁宗榮醫師	評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技 防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性:一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗(經費來源:瀚醫生技股份有限公司)【利益衝突迴避:計畫主持人為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人;陳焱生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1106024984號 2021/11/5	新增試驗機構及主持人及受試者同意書變更乙案,經核同意。經查,衛福部本次通過之受試者同意書版本為Version 1.2,日期:Jul-07-2021。此版受試者同意書本會已於2021/07/28審查通過(變更案1),得依Version 1.2之受試者同意書執行。
9	KSV GH 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)	衛授食字第 1101497717號 2021/10/6	新增試驗中心(臺大醫院、高雄長庚紀念醫院及高雄榮民總醫院)及受試者同意書變更乙案,經核同意。經查,本院為此次新增之試驗中心,本案已於2021/09/11新案審查通過,可依新案審查通過之文件執行。
10	T- 2230 1	重症醫學部 黃偉春主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估(經費來源:Acceleron Pharma Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 110149359號 2021/10/25	該計畫尚未送審 IRB,已請主持人與試驗委託者備齊文件盡速送審。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
11	T-22181	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第4期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估皮下注射Guselkumab對患有活動性乾癬性關節炎軸心型疾病且未曾接受生物製劑療法之參與者的療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第1101497210號 2021/9/27	經核原則同意試驗進行。 經查本計畫尚未送本會審查，已知會計畫主持人儘速送審。

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)：

- 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：

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	KSVGH20-CT8-11 (通報5)	心臟內科郭風裕主任	評估ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號：019 住院期間因心臟驟停過世。 發生日期：09/28/2021(初始報告)	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10件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：5件
- 二、「非屬人體試驗藥品」：1件。

玖、其他提報事項：

- 一、核備其他提報資料：(提報內容略)：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	委員審查通過日期
1	VGHKS17-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：陳堯生委員、邱益煊委員、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	2021/10/29

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	委員審查通過日期
			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】	
2	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./CRO：佳生科技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堯生委員為計畫主持人；李欣蓉委員為協同主持人；陳金順主任委員及邱益煊委員皆與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/10/14
3	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/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堯生委員為計畫主持人；陳金順主任委員、邱益煊委員及李欣蓉委員皆與計畫主持人及協同主持人(鄭名芳主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/11/1

二、審查委員之案件數及平均統計天數(213次審查會案件)(略)

壹拾、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告及SOP12.0討論(略)

*經討論後SOP12.0版委員們皆一致同意。

二、提案討論

1. 提案：

IRB計畫VGHKS19-CT10-17，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：疫情與收案困難。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意展延。

2. 提案：

IRB計畫VGHKS19-CT11-11，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：希望提供病患良好的治療展延。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

3. 提案：

IRB計畫VGHKS19-CT12-01，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：計畫尚有後續訪視、經費結報事項需展延。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

4. 提案：

IRB計畫VGHKS19-CT12-02，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：尚未達全球收案目標。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

壹拾壹、臨時動議

(委員會內部作業，略)

壹拾貳、會成:十五時五十九分