

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 154 次審議會會議紀錄

日期：西元 2017 年 1 月 11 日（週三）下午一時三十分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：陳沛穎、蔡郁姣

出席委員：祝年豐委員、黎國洪委員、曾清俊委員、周康茹委員、潘慧本委員、鍾孝民委員、陳理維委員、劉文山委員、邱益煊委員、陳堯生委員、鄭珮文委員、吳樹平委員、許麗霜委員、張宗隆委員、陳維聆委員、陸雅雪委員、王伊忱委員、曾育裕委員

請假委員：陸悌委員、劉嘉茹委員

觀摩委員：楊文祺醫師

備詢主持人：楊文祺醫師（代理）、蔡宏津醫師、蔣安仁醫師、梁志光醫師（代理）

壹、主席致詞

- 一、依據 SOP 規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。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，始得成會。
- 二、本次會議有 19 位委員出席，1 位醫療委員請假，1 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數，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、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 153 次(2016/12/21)~154 次(2017/1/11)人體研究倫理審查委員會期間：

(1) 人體試驗同意函將到期計畫共 3 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 2 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共2件，已書面通知計畫主持人，已繳回2件。

二、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

項次	內容	件數
1	複審審查案件	1
2	完整審查案件(新案)	6
3	完整審查案件(修正案)	3
4	完整審查案件(期中報告)	9
5	完整審查案件(追蹤審查報告)	1
6	完整審查案件(終止/中止報告)	2
7	完整審查案件(試驗偏差)	5
8	完整審查案件(實地訪查)	2
9	簡易審查案件	11
10	簡易審查修正案案件	17
11	簡易審查之期中報告案件	6
12	簡易審查之追蹤審查案件	3
13	簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫	0
15	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	10
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	3
17	專案進口藥品案件	1
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	12

三、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	護理部郭惠貞護理師主持之人體研究計畫 (運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為 反應 VGHKS15-CT11-11)-補試驗偏差結案報 告方可存查。需於半年內完成4小時課程。 (152次審議會)	同意結案報告(本次會 議)，主持人預訂參加 2017/3/11 課程補教育訓 練時數課程。	同意。 (續管)
2	耳鼻喉頭頸部吳德芳聽力治療師主持之人體 研究計畫(不同眩暈疾病之(頭暈障礙量表)表 現分析/161007-2) 11/9 之審議會審議後決議 為：修正後再審。(152次審議會)	已排入本次審議會討論 (會議決議為修正後通 過)	同意。 (列管)
3	兒童醫學部劉伯彥醫師主持之人體研究計畫 (兒童腹瀉病人困難梭狀桿菌的盛行率研究/ 161006-1) 12/21 之審議會審議後決議為：修 正後通過。(153次審議會)	目前PI尚在回覆中。	同意。 (列管)
4	放射腫瘤部黃偉倫醫師主持之人體研究計畫 (運用超音波追蹤頸部淋巴結及提升診斷正 確率之研究/161028-2) 12/21 之審議會審議後 決議為：修正後再審。(153次審議會)	編號 VGHKS16-CT12-27 (2017/1/16 通過)	同意。 (列管)
5	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫 (Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血	編號 VGHKS16-CT12-26	同意。 (除管)

	球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究/161103-1) 12/21 之審議會審議後決議為：修正後通過。(153 次審議會)	(2017/1/9 通過)	
6	泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫(以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗/161103-2) 12/21 之審議會審議後決議為：修正後通過。(153 次審議會)	1/16 委員複審。	同意。 (列管)
7	護理部郭惠貞護理師主持之人體研究計畫(運用耳穴按壓改善卵巢癌化學治療後睡眠障礙之研究/161103-3) 12/21 之審議會審議後決議為：修正後通過。(153 次審議會)	編號 VGHKS16-CT12-28 (2017/1/16 通過)	同意。 (除管)
8	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(新型手部固定輔具對中風病患自律神經系統及肌肉痙攣之影響/161110-1) 12/21 之審議會審議後決議為：修正後通過。(153 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT12-25 (2017/1/5 通過)	同意。 (除管)
9	急診部趙珮娟醫師主持之人體研究計畫(未診斷的後天免疫不全病毒感染患者在急診的臨床表現/161118-1) 12/21 之審議會審議後決議為：通過。(153 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT12-24 (2016/12/21 通過)	同意。 (除管)
10	新陳代謝科朱志勳主任主持之人體研究計畫(隨機、平行對照臨床試驗比較達理痛膜衣錠(Febuton® F.C. Tablets)及福避痛膜衣錠(Feburic® F.C. Tablets)對治療慢性痛風有高尿酸血症的臨床療效及安全性/161124-1) 12/21 之審議會審議後決議為：通過。(153 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT12-23 (2016/12/21 通過)	同意。 (除管)
11	外科部吳東霖主任主持之人體研究計畫(一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究/VGHKS15-CT10-03) 12/21 之審議會審議後完整審查修正案決議為：提醒主持人及廠商需對受試者之相關資料做好保密責任。(153 次審議會)	通過完整審查修正案 (2016/12/21 通過)	同意。 (除管)
12	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性:一個 12 周追蹤研究/15-CT9-14) 12/21 之審議會審議後決議為：通過試驗偏差，已簽署同意書 8 份不需重簽，但 PI 必須於 6 個月內補上 GCP 課程 6 小時【2017/6/21 前】(1/13、2/6 與 3/11 皆有課程)。(153 次審議會)	同意試驗偏差，預定 2017/3/13~3/17 執行實 地訪查。	同意。 (列管)
13	同意函已到期尚未結案之案件:泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫(統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色/VGHKS13-CT10-16) (153 次審議會)	訂於 1/5 上午 10:00 執行 實地訪查。	同意實 地訪查 意見， 計畫主

			持人於半年內完成4小時課程。(續管)
14	同意函已到期尚未結案之案件:胃腸科許秉毅主任主持之人體研究計畫(兩種幽門螺旋桿菌救援治療之比較 — 一多中心隨機控制性研究/VGHKS13-CT11-15)(153次審議會)	PI於2017/1/3繳交,送委員審查(1/6),1/10通過結案報告。	同意。(除管)
15	同意函已到期尚未結案之案件:皮膚科曾慧文醫師主持之人體研究計畫(以皮膚癌解析儀(SIAscropy)對色素性皮膚病灶之結構研究/VGHKS11-CT12-04)(153次審議會)	PI於2017/1/3繳交,送委員審查(1/6),1/9通過結案報告。	同意。(除管)
16	同意函已到期尚未結案之案件:皮膚科洪千惠醫師主持之人體研究計畫(環境因素引發異位性皮膚炎的分子機轉研究:著重於芳香烴受器的角色/VGHKS13-CT12-15)	PI於2017/1/6繳交,送委員審查(1/12),1/13通過結案報告。	同意。(續管)
17	同意函已到期尚未結案之案件:胃腸科陳文誌醫師主持之人體研究計畫(內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究/VGHKS11-CT10-11)(153次審議會)	已於2017/1/12送委員結案報告審查(1/17E-MAIL提醒委員)	同意。(續管)
18	同意函已到期尚未結案之案件:胸腔內科楊志勻醫師主持之人體研究計畫(非侵襲性心輸出量監測儀對非侵襲性陽壓呼吸器使用前後之心臟功能變化及耗氧量的影響/VGHKS16-CT1-01)(153次審議會)	預定2017/1/20(五)執行實地訪查。	同意。(續管)

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：

計畫主持人	耳鼻喉頭頸部吳德芳聽力師
計畫名稱	不同眩暈疾病之(頭暈障礙量表)表現分析(161007-2)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:16:16

醫療委員 E：ICF 之排除條件 c.請改為-主持人認為不進入研究者。

非醫療委員 C：建議考量 CRF 是否應加註中文。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：11 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.受試者同意書的排除條件 c 改為-主持人認為不進入研究者。2.請考量個案報告表是否應加註中文。

肆、經「完整審查作業」審查之人體研究/試驗計畫（每項計畫由 2 位委員初審）

一、新案

(一)

計畫主持人	血液腫瘤科余明生主任
計畫名稱	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究(161130-2)
經費來源	美國芝加哥大學
需利益迴避委員	楊文祺觀摩委員為計畫共同主持人，不參與表決，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:38

醫療委員 F：此計畫是由朱至宏教授主持，探討中南部淋巴瘤的病患之生活型態、環境等等，追蹤期為 3 年，預計收案 600 位病患及健康人 600 位之對照組，Age：20-80，也有採取生活型態之問卷，有提供 500 元之車馬費補助，抽血後送至國外做分析。本研究無侵襲性，最主要是有招收對照組的病人（骨科病人及健檢病人），因為尚未說明如何招募對照組的病人，所以提會討論。

醫療委員 C：由於會追蹤摘錄受試者病歷，請提供 Case Report Form 以告知將由病歷摘錄哪些內容。同時告知受試者將追蹤多久。（全本病歷摘錄是否合適?應有 CRF）。

非醫療委員 D：請告知將如何招募對照組受試者，尤其是包含骨科病人及健檢病人並非計畫主持人或 Co-PI 的專科病人。PTMS 申請書上第 33-1 項並未有對照組之納入/排除條件，上述二敘述不符，請說明本院是否納入對照組?如是，二組人數各為多少?請說明作 GWAS 來分析受試者所有的基因的必要性（對照組與淋巴瘤有哪些差異）。也請在計畫書及 ICF 中敘述國內參與的醫院；請說明本研究是否受美國食品藥物管理局管轄並在 Clinicaltrials.gov.登錄，如否，請刪除 ICF 之捌.之相關敘述。本研究擬將一半的血液送到美國芝加哥大學，除了請依照衛生福利部規定辦理外，在未取得衛福部同意函前請先檢具保證書送審。

【共同主持人楊文祺醫師列席】

【主席整合委員的問題後向共同主持人楊文祺醫師提問】

共同主持人楊醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【共同主持人楊文祺醫師回覆問題後離席】

主席：請問各醫療委員及非醫療委員是否還有其他意見？

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，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：10 票，「修正後再審」：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.由於會追蹤摘錄受試者病歷，請提供 Case Report Form 以告知將由病歷摘錄哪些內容。同時告知受試者將追蹤多久。（全本病歷摘錄是否合適?應有個案報告表）。2.請告知將如何招募對照組受試者，尤其是包含骨科病人及健檢病人並非 PI 或 Co-PI 的專科病人。（PTMS 33-1 項並未有對照組之納入/排除條件，上述二敘述不符，請說明本院是否納入對照組?如是，二組人數各為多少?）(p.4)。3.請使用本會 8.3 版之基因研究受試者同意書，並請說明作 GWAS 來分析受試者所有的基因的必要性（GWAS 請翻譯成中文）。4.請在計畫書及受試者同意書敘述國內參與的醫院。5.請說明本研究是否受美國食品藥物管理局管轄並在 Clinicaltrials.gov.登錄，

如否，請刪除受試者同意書第捌項之相關敘述 (p.5)。6.本研究擬將一半的血液送到美國芝加哥大學，除請依照衛福部規定辦理外，在未取得衛福部同意函前請先檢具保證書送審。7.對照組的收案年齡須再清楚定義。

(二)

計畫主持人	感染管制室蔡宏津主任
計畫名稱	愛滋病接觸者追蹤衛教計畫(161116-2)
經費來源	財團法人德澤醫學研究基金會
需利益迴避委員	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言 (已離席)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:20

醫療委員 E:請主持人根據試驗研究方法及法令規定,再評估是否要有 ICF,若要使用免除 ICF,並請說明理由。

醫療委員 C:在預期成果中 HIV 感染 5%,是否表示沒有成果或計畫施行太慢,接觸者早感染。計畫書中影像應刪除或遮蓋,以維護當事人隱私。

非醫療委員 D:依據本研究之英文計畫名稱納入對象為 HIV partner,但是在 PTMS 申請書中之 33-2.受試者排除條件為”無法理解或有效溝通之民眾及無法接受此衛教的愛滋病患者之接觸者”,非愛滋病患者之接觸者之民眾”本來就不符合納入條件,請刪除排除條件中”無法理解或有效溝通之民眾”以符實際,另有關中文之”愛滋病患者之接觸者”與英文所述”HIV partner”之定義似有不同,請斟酌中文敘述是否貼切?計畫書中只說教育,未提評估指標及方法,應詳述研究方法,並說明此研究為社會行為科學研究或單純衛生教育?根據赫爾辛基宣言 2013 年版第 36 條”...研究者有責任公開發表人體研究之成果...”,主持人應有成果發表之規劃。請在計畫書說明匿名篩檢網路預約網站「愛織網」(A's Net) (<http://www.as-net.com.tw/>)由誰負責管理及維護資料之進出及存取權限?本研究之實施方法之一為成立個管師專線手機,讓個案在疑慮徬徨無助時可以適時的得到協助及衛教諮詢,請說明是 24 小時的服務嗎?修正後之研究計畫書四實施方法步驟 5 之(2)敘述:應提供伴侶安全行為的諮詢,包括提供傳染途徑、匿名篩檢訊息,危險行為的評估,以及安全行為的衛教,過程中以伴侶為中心,互動諮詢,以提升效果,請說明由誰執行此諮詢?另 5 之(2)敘述 i-viii 有多項已是目前的標準流程,請說明那些項目是本研究計畫之執行目標。請在計畫書及 PTMS 申請書中第 46 項受試者資料機密性及隱私保護說明:本研究所收集之受試者個資在受試者中途退出時及研究結束後如何處理?

【計畫主持人蔡宏津醫師列席】

【主席整合委員的問題後向計畫主持人提問】

計畫主持人蔡醫師:擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人蔡宏津醫師回覆問題後離席】

主席:請問各醫療委員及非醫療委員是否還有其他意見?

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,執行秘書複誦票數是「修正後通過」:13 票,「修正後再審」:4 票,「利益迴避」:1 位,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.計畫只說教育,未提評估指標及方法,應詳述研究方法,並說明此研究為社會行為科學研究或單純衛生教育?根據赫爾辛基宣言 2013 年版第 36 條”...研究者有責任公開發表人體研究之成果...”,主持人應有成果發

表之規劃。2.在預期成果中 HIV 感染 5%，是否表示無成果或計畫施行太慢，接觸者早感染？3.請主持人根據研究方法及法令規定，再評估是否要有受試者同意書，若要使用免除同意書，請說明理由。4.計畫書中影像、照片應刪除或遮蓋，以維護當事人隱私（並清楚告知受試者會蒐集這些資料）。5.依據本研究之英文計畫名稱納入對象為 HIV partner，但 PTMS 33-2.受試者排除條件為”無法理解或有效溝通之民眾及無法接受此衛教的愛滋病患者之接觸者”，非愛滋病患者之接觸者之民眾”本來就不符合納入條件，請刪除排除條件中”無法理解或有效溝通之民眾”以符實際，另有關中文之”愛滋病患者之接觸者”與英文所述”HIV partner”之定義似有不同，請再斟酌中文之敘述是否貼切？(p.5) 6.請在計畫書說明匿名篩檢網路預約網站「愛織網」(A's Net) (<http://www.as-net.com.tw/>)由誰負責管理及維護資料之進出及存取權限？7.本研究之實施方法之一為成立個管師專線手機，讓個案在疑慮徬徨無助時可以適時的得到協助及衛教諮詢，請說明是 24 小時服務嗎？8.請在計畫書說明個管師會談內容大綱。9.修正後之研究計畫書四實施方法步驟 5 之(2)敘述：”應提供伴侶安全行為的諮商，包括提供傳染途徑、匿名篩檢訊息，危險行為的評估，以及安全行為的衛教，過程中以伴侶為中心，互動諮商，以提升其效果”，請說明由誰執行此諮詢？另 5 之(2)敘述 i-viii 有多項已是目前的標準流程，請說明那些項目是本研究計畫之執行目標。(p.9)10.請在計畫書及 PTMS 46.受試者資料機密性及隱私保護說明：本研究所收集之受試者個資在受試者中途退出時及研究結束後如何處理？11.請新增訪談說明書（請主持人簽名後給受試者）。

(三)

計畫主持人	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	子宮內膜癌危險因子分析(161124-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:43

醫療委員 F: 此計畫是探討子宮內膜癌危險因子分析，主要是分析與臨床病人之病理學的關係，已配合 TGOG 台灣多醫學中心婦癌團隊的研究，計畫是預計收案 20 人（國內有 150 位），須追蹤 5 年，請計畫主持人釐清並修改回溯研究之紀錄日期到 2016 年 12 月 31 日止？是否會追蹤病人狀況呢？

非醫療委員 D: PTMS 申請書中之第 14-1 項多中心試驗類別勾選為單一中心，但 14-2 項如為多中心研究，主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務，勾選為其他：TGOG 台灣多醫學中心婦癌團隊，請說明本研究是否為多中心研究並確認 TGOG 台灣多醫學中心婦癌團隊是否可分享本研究所收集資訊。

【計畫主持人蔣安仁醫師列席】

【主席整合委員的問題後向計畫主持人提問】

計畫主持人蔣醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人蔣安仁醫師回覆問題後離席】

主席：請問各醫療委員及非醫療委員是否還有其他意見？

委員們：無其他意見。

（委員討論後投票，為多數決議，共有 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：11 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後再審。意見：1.請釐清並修改回溯研究之紀錄日期到2016年12月31日止？是否會追蹤病人狀況呢（計劃書與受試者同意書請清楚說明執行期限與每年要回溯蒐集的年份）？2.請使用8.3版免除受試者同意書。3. PTMS 14-1.項多中心試驗類別勾選為單一中心，但14-2.如為多中心研究，主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務，勾選為其他：TGOG台灣多醫學中心婦癌團隊，請說明本研究是否為多中心研究並確認TGOG台灣多醫學中心婦癌團隊是否可分享本研究所收集之資訊？

(四)

計畫主持人	神經內科林育德主任
計畫名稱	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-建立門診不同程度認知功能患者周全性健康狀態追蹤研究(161216-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:35

醫療委員 J：基本上此計畫在門診找到這類型的患者，在住院後建立這些資料，整個計畫沒有很大的瑕疵，建議的兩個意見皆已修正。

非醫療委員 D：申請書中第34項有敘述受試者預期追蹤期間為收案起至2017年12月31日止，本研究為三年期世代介入追蹤研究，請修正PTMS.34之敘述。PTMS 42.取樣是否抽血敘述：每次抽血量30CC/次，抽血總次數30次，總共抽血量30CC，此敘述有誤，請修正為1次。PTMS之44.招募受試者方式勾選其他，但未有說明以何種方式招募受試者，請補正。依據計畫主持人答覆：“PTMS 46-1所有住民資料指的是所收集的所有資料”，因本研究所納入之受試者並非榮家住民，請將“所有住民資料”修正為“所有受試者資料”，以符合實際內容。ICF.參試驗方法（一）收案內容/包含基本資料收集內容：測試時間約為10分鐘，基本資料收集並不涉及測試，請將“測試時間”改為“收集時間”。ICF.第伍.受試者參加本研究可能發生之生理、心理及社會方面等副作用請依據衛福部範本繕寫。ICF中之任何研究均有風險，陸、可能導致之不良反應、危險及處理方法不宜寫“無”。請確認受試者退出本試驗後，試驗主持人是否繼續收集受試者的資料？如否，請刪除ICF.拾玖之3選項及相關敘述。本試驗不保存剩餘檢體，受試者的剩餘檢體、衍生物及資料將於試驗結束後依法銷毀，故請刪除ICF之第貳拾項.下列敘述”研究結束後，本試驗在受試者同意下，希望保存檢體資料，請勾選...受試者簽名：日期：西元年月日”等不適用之選項。本研究所納入之受試者並非榮家住民，只有所檢附問卷當中的量表抬頭為”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計畫問卷”。問卷有受試者之姓名、身分證字號及出生年月日，為維護受試者隱私，請貼除其姓名、身分證字號，並以受試者編號代替，另外請以年齡代替出生年月日。

【共同主持人梁志光醫師列席】

【主席整合委員的問題後向共同主持人梁志光醫師提問】

共同主持人梁醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【共同主持人梁志光醫師回覆問題後離席】

主席：請問各醫療委員及非醫療委員是否還有其他意見？

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，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16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.PTMS 第 34 項敘述：每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為收案起至 2017 年 12 月 31 日止，本研究為三年期世代介入追蹤研究，請修正 PTMS. 34 之敘述 (p.5)。2.PTMS 42.取樣是否抽血敘述：每次抽血量 30CC/次，抽血總次數 30 次，總共抽血量 30CC，此敘述有誤，請修正為 1 次 (p.6)。3.PTMS 第 44 項招募受試者方式勾選其他，但未有說明以何種方式招募受試者，請補正 (p.7)。4.依據計畫主持人答覆：“PTMS 46-1 所有住民資料指的是所收集的所有資料”，因本研究所納入之受試者並非榮家住民，請將”所有住民資料”修正為”所有受試者資料”，以符實際 (p.7)。5. 受試者同意書.參試驗方法 (一) 收案內容/包含基本資料收集內容：測試時間約為 10 分鐘，基本資料收集並不涉及測試，請將”測試時間”修正為”收集時間” (p.2)。6. 受試者同意書第伍.受試者參加本研究可能發生之生理、心理及社會方面等副作用請依據衛福部範本繕寫。7. 受試者同意書中之任何研究均有風險，陸、可能導致之不良反應、危險及處理方法不宜寫”無” (p.4)。8. 請確認受試者退出本試驗後，試驗主持人是否繼續收集受試者的資料?如否，請刪除受試者同意書.拾玖之 3 選項及相關敘述 (p.6)。9.本試驗不保存剩餘檢體，受試者的剩餘檢體、衍生物及資料將於試驗結束後依法銷毀，故請刪除受試者同意書第貳拾項.下列敘述” 研究結束後，本試驗在受試者同意下，希望保存檢體資料，請勾選...受試者簽名：日期：西元年月日”等不適用之選項 (p.6)。10. 本研究所納入之受試者並非榮家住民，惟所檢附之問卷/量表抬頭為”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計畫問卷”。11.知能篩檢測驗有受試者之姓名、身分證字號及出生年月日，為維護受試者隱私，請貼除受試者之姓名、身分證字號，並以受試者編號代替，另請以年齡代替出生年月日。

(五)

計畫主持人	神經內科林育德主任
計畫名稱	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(161129-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15：19

醫療委員 K：此計畫是研究在認知功能在老年上會如何，針對榮家住民，收案對象是大於 65 歲有群眾能力的長者，比較會影響的是會做骨密度等檢查，研究方法在醫療上沒有其他的問題。

非醫療委員 A：此計畫是三家榮總為各自收案，問卷是統一的表格，所以針對這個我沒有其他意見。

非醫療委員 E：此計畫有牽涉基因研究?應修改為基因受試者同意書。

非醫療委員 D：此研究計畫簡要說明有提及此研究計畫目的乃預計建立全國榮家住民認知功能退化五年世代追蹤研究，惟 PTMS 33-1.受試者納入條件為年齡大於 65 歲且具有行動能力的長者，並未提及受試者須為全國榮家住民，請確認本研究之納入對象身分。並請在申請書中 13.研究計畫簡要說明本研究如何進行。申請書 PTMS.39-2 之 2 及 3.敘述”受試者於試驗過程，因任何原因欲退出研究，其已收集之研究資料/血液檢體可自行選擇是否銷毀或仍提供研究人員持續使用，若因受試者死亡而退出研究，其資料可由直系血親決定是否銷毀或仍提供研究人員持續使用”，此敘述並未涵蓋如受試者無直系血親，因死亡而退出研究，其資料如何處理之情況，且受試者因死亡而退出研究應為本研究之 endpoint，建議

受試者死亡後就退出試驗，煩請修正。ICF.參試驗方法（一）收案內容/包含基本資料收集內容：測試時間約為 10 分鐘，基本資料收集並不涉及測試，請將”測試時間”修正為”收集時間”。ICF.肆、可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法(3)及(4)請合併至 ICF 之拾壹. 試驗之退出與中止。6.請在 ICF.陸說明研究經費來源及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。請在 ICF 第柒項.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項說明抽血是否需禁食 8 小時以上。請說明本研究在受試者退出後，試驗主持人是否繼續收集受試者的資料?如是，本研究並未有贊助廠商，故請刪除 ICF 第 11 項之 3 有關”贊助廠商”之敘述，如否，請 PI 整段刪除。問卷中有受試者之姓名、身分證字號及出生年月日，為維護受試者隱私請貼除受試者之姓名、身分證字號，並以受試者編號代替，另請以年齡代替出生年月日。

【共同主持人梁志光醫師列席】

【主席整合委員的問題後向共同主持人梁志光醫師提問】

共同主持人梁醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【共同主持人梁志光醫師回覆問題後離席】

主席：請問各醫療委員及非醫療委員是否還有其他意見？

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，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：14 票，「修正後再審」：1 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.計畫有牽涉基因研究【擬作基因檢測(載脂蛋白 E)】?應修改為基因受試者同意書，請使用本會 8.3 版之基因研究受試者同意書。2. PTMS 第 13 項.研究計畫簡要說明：此研究計畫目的乃預計建立全國榮家住民認知功能退化五年世代追蹤研究，惟 PTMS 33-1.受試者納入條件為年齡大於 65 歲且具有行動能力的長者，並未提及受試者須為全國榮家住民，請確認本研究之納入對象身分。並請在 PTMS 13.研究計畫簡要說明本研究如何進行 (p.2)。3. PTMS 第 39-2 之 2 及 3.敘述”受試者於試驗過程，因任何原因欲退出研究，其已收集之研究資料/血液檢體可自行選擇是否銷毀或仍提供研究人員持續使用，若因受試者死亡而退出研究，其資料可由直系血親決定是否銷毀或仍提供研究人員持續使用”，此敘述並未涵蓋如受試者無直系血親，因死亡而退出研究，其資料如何處理之情況，且受試者因死亡而退出研究應為本研究之 endpoint，其已收集之研究資料/血液檢體應由 PI 作定義或由受試者於加入研究時在受試者同意書第拾壹項作勾選，而非於受試者死亡後由直系血親決定，請修正。4.受試者同意書.參試驗方法（一）收案內容/包含基本資料收集內容：測試時間約為 10 分鐘，基本資料收集並不涉及測試，請將”測試時間”修正為”收集時間” (p.2)。5.受試者同意書.肆、可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法(3)及(4)請合併至受試者同意書.拾壹試驗之退出與中止。6.請在受試者同意書.陸說明研究經費來源及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定 (p.4)。7.請在受試者同意書第柒項.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項說明抽血是否需禁食 8 小時以上 (p.4)?8.請說明本研究在受試者退出後，試驗主持人是否繼續收集受試者的資料?如是，因本研究並未有贊助廠商，故請刪除受試者同意書第 11 項之 3 有關”贊助廠商”之敘述，如否，請整段刪除 (p.6)。9.知能篩檢測驗有受試者之姓名、身分證字號及出生年月日，為維護受試者隱私請貼除受試者之姓名、身分證字號，並以受試者編號代替，另請以年齡代替出生年月日。

(六)

計畫主持人	耳鼻喉頭頸部林明毅醫師
-------	-------------

計畫名稱	顛骨震盪對難治性良性陣發性姿勢性眩暈之療效研究(161123-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14：50

醫療委員 K：主要研究的病人沒什麼臨床上的危險，一般來說經過治療的病患會有 70-80% 會回復，但是會有 20% 的病患會做 2 次以上的治療，預計收案 80 人，經回覆後沒有什麼大問題。

非醫療委員 E：ICF 中內文都是寫病人，請改以「受試者」表示。

非醫療委員 D：第一次 PI 回覆意見中說明【對照組及研究 A 組採隨機分組，研究 B 組則為研究 A 組之震盪後姿勢性測試陽性者。】，但是簡易審查資格表卻是勾選並非隨機分組。PTMS 申請書中有關臨床研究基本資料 13.研究計畫簡要說明與 12.研究計畫目的重複部分請刪除，並請將計畫書五、研究方法及進行步驟(五)之 5 及(六)敘述在 13.研究計畫簡要說明。PTMS 申請書中之受試者資料 32-1.最小年齡：0， 32-2.最大年齡：無與計畫書之納入對象為年滿 20 歲之成年病人進入本研究，二者不符。PTMS 35.受試者型態：請說明本研究所有分組的納入人數?本研究擬以顛骨震盪方式解離聚集沾粘的耳石治療難治難診斷的良性陣發性姿勢性眩暈，請在 ICF 第肆項說明顛骨震盪方式可能產生之風險副作用、發生率及處理方法。依據計畫主持人答覆：本研究之對照組及研究 A 組採隨機分組，請在計畫書及 ICF 說明。7.依據計畫主持人答覆：”就治療成效而言，我們的確想評估是否因為檢查方式不同(如第二次回診會戴上高速攝影機之眼罩做檢查)，而造成診斷率偏低；或若是戴上眼罩檢查仍為陰性，則進入研究給予震盪治療，探討病人因此而改善”及”A 組是想要討論是否檢查方式的問題，所以第二次加戴眼鏡後再做測試。另一組是戴眼鏡後仍無眼振者”，此處之眼鏡是否為眼罩之誤?另請在計畫書及 ICF 說明第二次回診需戴上高速攝影機之眼罩做檢查。並請說明是否只有在第二次回診才會戴眼罩做檢查，還是第二次以後的回診都要作呢?

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見?

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16 票，「修正後再審」：1 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.第一次回覆意見中稱【對照組及研究 A 組採隨機分組，研究 B 組則為研究 A 組之震盪後姿勢性測試陽性者。】，但是簡易審查資格表卻是勾選並非隨機分組。2. PTMS 中有關臨床研究基本資料 13.研究計畫簡要說明與 12.研究計畫目的重複部分請刪除，並請將計畫書五、研究方法及進行步驟(五)之 5 及(六)敘述在 13.研究計畫簡要說明。3. PTMS 受試者資料 32-1.最小年齡:0, 32-2.最大年齡：無與計畫書之納入對象為年滿 20 歲之成年病人進入本研究，二者不符。(p.5) 4. PTMS 35.受試者型態：請說明本研究所有分組的納入人數?請於計畫書及受試者同意書中說明如何分組?為何研究組有分成 AB 二組?有向受試者說明?治療方式對患者有不同影響? (p.5) 5.本研究擬以顛骨震盪方式解離聚集沾粘的耳石治療難治難診斷的良性陣發性姿勢性眩暈，請在受試者同意書第肆項說明顛骨震盪方式可能產生之風險副作用、發生率及處理方法 (p.5)。6.依據計畫主持人答覆：本研究之對照組及研究 A 組採隨機分組，請在計畫書及受試者同意書說明。7.依據計畫主持人答覆：”就治療成效而言，我們的確想評估是否因為檢查方式不同(如第二次回診會戴上高速攝影機之眼罩做檢查)，而造成診斷率偏低；或若是戴上眼罩檢查仍為陰性，則進入研究給予震盪治療，探討病人因此而改善”及”A 組是想要討論是否檢查方式的

問題，所以第二次加戴眼鏡後再做測試。B組是戴眼鏡後仍無眼振者”，此處之眼鏡是否為眼罩之誤？另請在計畫書及受試者同意書中說明第二次回診需戴上高速攝影機之眼罩做檢查。並請說明是否只有在第二次回診才會戴眼罩做檢查，還是第二次以後的回診都要作？8.受試者同意書中內文提及病人請改以「受試者」表示。9.受試者同意書第拾貳項『※備註...』請刪除。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源:賽諾菲股份有限公司)	1. 個案報告表 2. 新增受試者同意書	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言(委員請假)	通過
2	VGHKS15-CT4-01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練(經費來源:高雄榮民總醫院)	受試者同意書	無	通過
3	VGHKS15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛醫師	Bimatoprost SR 的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患(經費來源:台灣愛力根藥品股份有限公司)	受試者同意書	無	通過

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS13-CT12-18	胃腸科 蔡維倫醫師	B型肝炎病患停止抗病毒藥物治療後復發時之免疫反應及因素分析(經費來源:自籌)	收案數不足	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言	通過
2	VGHKS14-CT1-15	兒童醫學部 邱益煊主任	纖維母細胞生長因子 23 在兒童慢性腎臟病角色的探討(經費來源:院內計畫)	收案數不足	邱益煊委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。	通過
3	VGHKS14-CT2-12	心臟內科 馬光遠主任	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 ticagrelor 的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率(經費來源:華鼎中生技顧問股份有限公司)	已停止收案，追蹤期進行中	無	通過

4	VGHKS15-CT2-10	胃腸科 許秉毅主任	反轉式混合療法與鉍劑四合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(經費來源：科技部計畫)	收案數不足	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言	通過
5	VGHKS15-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：行政院衛生福利部)	持續招募中	無	通過
6	VGHKS15-CT2-15	眼科部 畢勇賢醫師	α -MSH 對於甲狀腺眼窩病變纖維細胞之影響(經費來源：科技部計畫)	持續招募中	無	通過
7	VGHKS15-CT10-20	血液腫瘤科 余明生主任	玻尿酸與自體高濃度血小板血漿之關節腔注射混合療法對於血友病關節病變之治療效果研究(經費來源：鄭德齡基金會/部分廠商贊助)	持續招募中	無	通過
8	VGHKS15-CT11-13	高齡醫學中心 周明岳主任	肌少症對心房顫動預後的影響(經費來源：院內計畫)	持續招募中	無	通過
9	VGHKS15-CT12-10	胸腔外科 管毅剛主任	基因體分析非編碼核糖核酸以做為食道癌癌化之生物標記(經費來源：院內計畫)	持續招募中	無	通過

b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	利益迴避	決議
1	VGHKS15-CT8-19	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性(經費來源：Auris Medical AG/諾佛葛生技顧問股份有限公司)	6個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	利益迴避	決議
1	VGHKS13-CT12-20	重症醫學內科 黃偉春主任	一項針對單用 nifedipine GITS(nifedipine gastrointestinal therapeutic system)療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究(經費來源：拜耳醫療保健公司)	收案不易	祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言	通過

2	VGHKS1 6-CT6-11	泌尿外科 余家政主任	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 - 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估 (經費來源: 自籌)	收案不易	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同仁, 不參與表決, 得就專業觀點發言	通過
---	--------------------	---------------	--	------	-----------------------------------	----

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	利益迴避	決議
1	VGHK S13-CT 6-09	感染科 李欣蓉主任	一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學, 並於感染第一型人類免疫不全病毒 (HIV-1) 之病患, 比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗 (經費來源: 佳正國際股份有限公司/中裕新藥股份有限公司)	2016/12/12	陳堯生委員為計畫主持人之同仁, 不參與表決, 得就專業觀點發言	同意審查意見
2	VGHK S14-CT 4-09	眼科部 陳瑛瑛主任	Brinzolamide 10 毫克/毫升 /Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液, 在隅角開放性青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性 (經費來源: 瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司)	2016/12/13	無	同意審查意見
3	VGHK S15-CT 6-06	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)	2016/12/2	無	同意審查意見
4	VGHK S16-CT 2-03	腎臟科 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: 聯亞藥業股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	2016/12/9	周康茹委員為計畫主持人之配偶, 不參與表決, 請離席。	同意審查意見

5	VGHK S16-CT 4-06	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)	2016/12/16	無	同意審查意見
---	------------------------	------------------	---	------------	---	--------

五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 14-CT10 -01	感染科 陳瑞光醫師	以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入抗藥性包式不動桿菌移生病患(新案) (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,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/1/4	同意審查意見,決議:PI在半年內接受4小時IRB課程。
2	VGHKS 13-CT10 -16	泌尿外科 余家政主任	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色(經費來源:自籌)【利益迴避:鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/1/5	同意審查意見,決議:PI在半年內接受4小時IRB課程。

伍、經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案：

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 17-CT1- 01	感染科 李欣蓉主任	癌症病患結核病感染的風險研究(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,不得參與表決,得就專業觀點發言】	2016/12/15	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
2	VGHKS 17-CT1- 02	北榮陳盤銘主任/精神部胡力予醫師	僵直性脊椎炎與骨質酥鬆症之流行病學研究(經費來源:臺北榮民總醫院)【利益迴避:陸悌委員為計畫主持人之同科同仁,不得參與表決,得就專業觀點發言】	2016/12/14	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
3	VGHKS 17-CT1- 03	教學研究部 徐志文副研究員	MAP3K11-ATG4B 訊號軸在口腔鱗狀細胞癌腫瘤惡化的角色(經費來源:科技部)	2016/12/19	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
4	VGHKS 17-CT1- 04	血液腫瘤科 余明生主任	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估(經費來源:自籌)	2016/12/19	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)

5	VGHKS 17-CT1- 05	神經內科 林育德主任	建立雲端資料庫分析失智長者認知和生活功能快速衰退的危險因子及擬定介入措施(經費來源：院內計畫)	2016/12/26	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 17-CT1- 06	大腸直腸外科 張敏琪醫師	鋸齒狀息肉/腺瘤在大腸直腸的分佈及其相關屬性 -南臺灣單一醫學中心的研究(經費來源：院內計畫)	2016/12/18	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 17-CT1- 07	急診部 徐榛鎰醫師	針對到院前心跳停止之病人經急救後恢復自發性循環的預後相關因子分析(經費來源：院內計畫)	2016/12/24	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 17-CT1- 08	神經內科 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-高齡住院風險評估資訊平台建立(經費來源：院內計畫)	2016/12/24	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 17-CT1- 09	護理部 陳菁菁護理長	思覺失調症患者照顧者之照顧歷程敘事研究(經費來源：院內計畫)	2017/1/3	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 17-CT1- 10	護理部 顧艷秋主任	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估(經費來源：行政院衛生福利部)	2017/1/4	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS 17-EM1- 01	血液腫瘤科 余明生主任	血友病中心病友生活品質提升計畫(經費來源：泛泰醫療產品股份有限公司)	2016/12/29	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS13- CT9-01	眼科部 許淑娟醫師	一項為期 24 個月、第IV期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用（經費來源：台灣諾華股份有限公司）	2016/12/30	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
2	VGHKS13- CT10-14	神經外科 許書雄主任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性（經費來源：高雄榮民總醫院）	2016/12/8	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

3	VGHKS13-CT11-14	腎臟科 周康茹醫師	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：諾佛葛生技顧問股份有限公司） 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席】	2016/12/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS14-CT10-05	護理部 徐曉雲護理師	使用兩種皮膚消毒方式執行血液培養之效果比較（經費來源：高雄榮民總醫院）	2016/12/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS14-CT10-13	外科部 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/11/29	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS14-CT11-03	內科部 陳堃生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗（經費來源：台灣愛恩希科研股份有限公司）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席】	2016/12/29	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS14-CT12-04	院本部 張宏泰副院長	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)（經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司）	2016/12/29	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)

8	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir) 的安全性與療效 (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)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/12/12	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
9	VGHKS15-CT9-07	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 (經費來源：瑞士商艾柏為藥品有限公司台灣分公司/AbbVie Inc. Taiwan)	2016/12/8	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
10	VGHKS15-CT9-14	精神部 李聖玉醫師	由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性：一個 12 周追蹤研究 (經費來源：高雄榮民總醫院)【利益迴避：陸悌委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/12/22	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS15-CT10-06	國立中山大學李英俊副教授/胃腸肝膽科陳海雄醫師	急性膽石性胰臟炎治療成效之分析-以台灣人口為基礎的回溯性世代研究 (經費來源：高雄榮民總醫院)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/12/13	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS15-CT10-20	血液腫瘤科 余明生主任	玻尿酸與自體高濃度血小板血漿之關節腔注射混合療法對於血友病關節病變之治療效果研究 (經費來源：高雄榮民總醫院)	2016/12/26	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
13	VGHKS15-CT11-02	院本部 鄭錦翔副院長	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關：台灣全國性臨床世代研究 (經費來源：高雄榮民總醫院)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/12/14	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

14	VGHKS15-CT11-13	高齡醫學中心 周明岳主任	肌少症對心房顫動預後的影響（經費來源：高雄榮民總醫院）	2016/12/8	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
15	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 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：華鼎生技顧問股份有限公司）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/12/14	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
16	VGHKS16-CT3-02	感染科 施正蓮醫師	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌的協同作用（經費來源：高雄榮民總醫院）【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/12/29	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
17	VGHKS16-CT9-11	病理檢驗部 葉智景醫事檢驗師	運用脂肪清除技術改善大腸直腸癌淋巴結檢出率（經費來源：高雄榮民總醫院）	2016/12/22	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

三、追蹤審查（含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查）：

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	VGHKS12-CT3-04	眼科部 許淑娟主任	調查影響分支網膜脈靜脈阻塞預後的重要分子(經費來源：自籌)	2016/12/27	同意審查意見(通過)
2	VGHKS14-CT2-10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2016/12/12	同意審查意見(通過)
3	VGHKS15-CT1-01	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源：拜耳股份有限公司/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2016/12/21	同意審查意見(通過)

4	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 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：聯亞藥業股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人配偶，不得參與表決，請離席。】	2016/12/14	同意審查 意見(通過)
5	VGHKS16-CT3-02	感染科 施正蓮醫師	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌的協同作用(經費來源：自籌)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/1/3	同意審查 意見(通過)
6	VGHKS16-CT3-06	家庭醫學部 薛光傑醫師	門診戒菸個案之生活品質評估與戒菸成功率之長期追蹤(經費來源：自籌)	2016/12/19	同意審查 意見(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	VGHKS13-CT7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/12/12	同意審查 意見(通過)
2	VGHKS15-CT5-01	心臟內科 馬光遠主任	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究(經費來源：昆泰股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/1/3	同意審查 意見(通過)
3	VGHKS16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。(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)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/12/29	同意審查 意見(通過)

c. 終止報告：無

四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：無

五、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

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	決議
1	VGHKS11-CT11-01	胸腔外科 管毅剛主任	比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源:台灣禮來股份有限公司)	部授食字第 1056008722 號 2016/12/8	同意結 案報 備查	同意
2	VGHKS12-CT12-26	內科部 陳堯生主任	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183，315 用於難辨梭狀芽孢桿菌相關腹瀉(Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD) 患者的研究 (經費來源: 台灣愛恩希科研股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	部授食字第 1056054070 號 2016/12/15	同意變 更試 驗目 的為 學術 研究 用、 試驗 委託 者及 結案 報告	同意
3	VGHKS13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源: 保瑞爾生技股份有限公司)	部授食字第 1056064805 號 2016/12/19	同意計 畫書 受試 者書 變更	同意
4	VGHKS13-CT12-20	重症醫學內 科 黃偉春主任	一項針對單用 nifedipine GITS(nifedipine gastrointestinal therapeutic system)療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究(經費來源: 拜耳醫療保健公司)	FDA 藥字第 1056068792 號 2016/12/23	同意終 止試 驗	同意
5	VGHKS14-CT10-13	外科部 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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: 愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	部授食字第 1056067398 號 2016/12/23	同意計 畫書 受試 者書 變更	同意

6	VGHKS14-CT10-22	骨科部 唐逸文主任	平貼式骨外固定器(經費來源:院內計畫)	部授食字第 1050051518 號 2016/12/16	同意結 案	同意
7	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir) 的安全性與療效(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)【利益迴避:陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	部授食字第 1056068116 號 2016/12/19	同意變 更試驗 委託者	同意
8	VGHKS15-CT10-12	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效(經費來源:新加坡商亞太希米科股份有限公司)	部授食字第 1056070655 號 2016/12/15	同意新 增計畫 附錄、受 試者同意 書變更 及終止 大林慈 濟醫院 為試驗 中心	同意
9	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 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:昆泰股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，請離席。】	FDA 藥字第 1056069426 號 2016/12/9	同意受 試者同 意書變 更	同意

10	VGHKS16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛科主任	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三期、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:科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第 1056068716 號 2016/12/23	同意回復 部授食字第 1056049 384 號 函、新增 試驗中心 及受試者 同意書 變更	同意
----	-----------------	---------------	---	--	--	----

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應(非預期嚴重醫療器材不良反應之通報,委員報告審查結果):

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS14-CT11-05	骨折創傷科 唐逸文主任	多中心研究捷邁MotionLoc螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效(經費來源:台塑生醫科技股份有限公司)	識別代號:504 初始報告	同意審查 結果
2	VGHKS14-CT11-05	骨折創傷科 唐逸文主任	多中心研究捷邁MotionLoc螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效(經費來源:台塑生醫科技股份有限公司)	識別代號:506 初始報告	同意審查 結果
3	VGHKS14-CT11-05	骨折創傷科 唐逸文主任	多中心研究捷邁MotionLoc螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效(經費來源:台塑生醫科技股份有限公司)	識別代號:505 初始報告	同意審查 結果

柒、「專案進口藥品」治療計畫:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS16-DI5-02	重症醫學 內科鄭錦 昌醫師	申請專案進口 Selexipag film-coated tablets, 此批共計 64 盒(1年藥量,分批進口)。	2016/12/27	同意審查 結果

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS98-CT5-06	血液腫瘤科 余明生主任	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者,在接受含有 rituximab 的化學治療時,其 B 型肝炎復發的機率(經費來源:國衛院)	2017/1/2

2	VGHKS10 -CT12-20	感染管制室 蔡宏津主任	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞(Raltegravir)每天兩次 400 毫克,分別併用試驗醫師選用之基礎療法,用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週,比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源:荷商葛蘭素史克藥廠)	2016/12/29
3	VGHKS13 -CT6-09	感染科 李欣蓉主任	一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學,並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)之病患,比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗(經費來源:佳正國際股份有限公司)	2016/12/31
4	VGHKS13 -CT8-07	泌尿外科 簡邦平主任	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗,對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性,於 12 週內每天施予一次 tadalafil,以評估其療效與安全性(經費來源:台灣禮來股份有限公司)	2017/1/2
5	VGHKS14 -CT10-01	感染科 陳瑞光醫師	以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入抗藥性包式不動桿菌移生病患(新案)(經費來源:院內計畫)	2017/1/5
6	VGHKS15 -CT2-14	胸腔內科 許健威醫師	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劑用於治療退化性膝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究(經費來源:科技部)	2017/1/5
7	VGHKS15 -CT4-02	胃腸科 陳海雄醫師	內視鏡與保守療法在急性膽石性胰臟炎的角色(經費來源:自籌)	2016/12/29
8	VGHKS15 -CT7-13	胃腸科 陳海雄醫師	前瞻性隨機對照研究比較內視鏡乳突括約肌切開術及內視鏡乳突氣球擴張術對急性膽石性胰臟炎患者之影響(經費來源:院內計畫)	2016/12/26
9	VGHKS15 -CT8-23	復健醫學部 張光銀物理治療師	側上下樓梯訓練對慢性中風病人的影響(經費來源:院內計畫)	2016/12/29
10	VGHKS15 -CT8-24	胃腸科 孫煒智醫師	以 SpyGlass 單人操作經口膽管內視鏡及傳統膽管攝影術來評估殘存膽管結石之臨床效益比較(經費來源:院內計畫)	2017/1/5

11	VGHKS15 -CT10-06	中山大學李英俊 副教授/胃腸科 陳海雄醫師	急性膽石性胰臟炎治療成效之分析-以台灣 人口為基礎的回溯性世代研究（經費來源： 院內計畫）	2016/12/29
12	VGHKS15 -CT11-06	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	過敏與家中環境關係之研究（經費來源：自 籌）	2016/12/29

玖、其他提報資料(無)

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾壹、臨時動議

一、因應 153 次會議決議:一次審查就進會的措施，委員有建議：

1.D 委員：請 PI 仍需就委員審查意見做回覆，請秘書處必須提供給委員。

2.E 委員：所有審查案件都通知 PI 準備備詢。

※會議決議:請依委員建議辦理。

二、為符合人體研究法第 17 條”審查會對其通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次”，

※會議決議：PI 於同意函期限到期前 60 日尚未繳交期中或結案報告，發通知單需於 2 周內繳交資料，否則將安排實地訪查，到期前 30 日未收到者，則確定安排實地訪查，將於院務會議及必修課程(1/13 及 2/6)演講時宣導。

拾貳、費用支出情形 (略)

拾參、會成：十六時二十分