

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 196 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 7 月 15 日（週三）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳堃生委員(男)、陳金順副主任委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、劉文山委員(男)、曾清俊委員(男)、洪千惠委員(女)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、鄭珮文委員(女/機構外)、鍾孝民委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)

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

請假委員：潘慧本委員(醫療/機構外)、周玲玲委員(非醫療/機構外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳品伊承辦人  
(共/協同)計畫主持人列席：無

### 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 20 位委員出席，1 位生物醫學科學背景委員及 1 位非生物醫學科學背景委員請假。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 10 位機構外委員出席，7 位女性委員出席)，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、 本期會期審查執行情形：

一、複審審查案件：共 1 件(修正案)

二、一般審查案件(新案)：7 件，依情況請主持人列席說明。

三、一般審查案件(修正案)：共 2 件。

四、一般審查案件(期中報告)：共 14 件。

五、一般審查案件(追蹤審查報告)：共 2 件。

六、一般審查案件(終止/中止報告)：共 1 件。

七、一般審查案件(試驗偏差)：共 8 件。

八、一般審查案件(實地訪查)：共 5 件。

九、免審審查新案案件：共 0 件。

十、簡易審查新案案件：共 28 件。

十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 0 件。

十二、簡易審查修正案案件：共 36 件。

十三、簡易審查之期中報告案件：共 20 件。

十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 5 件。

十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 件。

十六、報備經衛福部來函公文：共 10 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 5 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 4 件。

十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 15 件。

二十、其他提報資料：共 1 件。

## 參、 上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	復健醫學部劉亦修醫師主持之人體研究計畫(動作協調缺損對於兒童的自覺能力、健康體適能及活動參與之影響：學齡前期追蹤與介入研究/200428-2) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號KSVG20-CT5-37 (2020/6/13 通過)。</li> </ul>	除管
2	復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體研究計畫(不同的關節腔注射用於治療退化性踝關節炎之療效研究/200520-2) 6/10 之審查會審議後決議為：修正後通過。(195 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號KSVG20-CT6-12 (2020/6/23 通</li> </ul>	除管

			過)。	
3	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體研究計畫(台灣愛滋病患性病及藥物抗藥性之流行病學研究/200529-2) 6/10 之審查會審議後決議為：修正後通過。(195 次審查會)		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號KSVG20-CT6-13 (2020/6/23 通過)。</li> </ul>	除管
4	放射線部周春平科主任之人體研究計畫(應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP / VGHKS19-CT3-14)之修正案，6/10 之審查會審議後決議為：修正後再審。(195 次審查會)		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 兩位初審委員審查通過，已排入第196次會議。</li> </ul>	除管 (本次會議審查結果為通過)

#### 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：

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	修正內容
	VGHKS 19-CT3-14	放射線部 周春平科主任	應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP(經費來源：自籌) 修正案	計畫書、新增受試者同意書、新增問卷、新增招募廣告

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

委員們：計畫主持人均依上次會議意見修改。建議通過。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

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」:18 票，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

#### 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	利益迴避
1	14:40	200527-2	骨科部 魏伊萍醫師	膝關節前十字韌帶破裂接收重建手術的病人使用濃縮血小板血漿製品和玻尿酸來加速韌帶修復的前瞻性研究(經費來源：自籌)	無

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員D: 英文題目中”introperative” 錯誤，請確認是否為”intraoperative”。

請問生理食鹽水要打多少cc。個案報告表應將欲探討之變項，列出欄位。

DSMP應要改為超過最小風險。

生物醫學科學背景委員J:請清楚說明雙盲的流程步驟，建議雙盲隨機分配改隨機分配。整份同意書的字體大小差異頗大，建議修正為一致。8.受試者同意書(二)的「本品資料」，應加入「玻尿酸」相關資料。9.若須受試者返診評估，須於受試者同意書(四)告知返診次數、頻率、須進行的檢查等。10. 受試者同意書須加上「玻尿酸」相關副作用等說明。11. 受試者同意書(七) 第2及第3段內容重複，建議刪除一段。12.受試者同意書(十) 須補充說明中途退出後已收集資料及檢體的處理方式。

生物醫學科學背景委員K:缺少評估方法。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有19位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「修正後再審」:4，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.英文題目中”introperative” 錯誤，請確認是否應為”intraoperative”。2.生理食鹽水要打多少cc，應註明。3.評估方法要寫出來。4.個案報告表應將欲探討之變項，列出欄位。5.DSMP應要改為超過最小風險。6.請清楚說明雙盲的流程步驟，建議雙盲隨機分配改隨機分配。7.整份同意書的字體大小差異頗大，建議修正為一致。8.受試者同意書(二)的「本品資料」，應加入「玻尿酸」相關資料。9.若須受試者返診評估，須於受試者同意書(四)告知返診次數、頻率、須進行的檢查等。10. 受試者同意書須加上「玻尿酸」相關副作用等說明。11. 受試者同意書(七) 第2及第3段內容重複，建議刪除一段。12.受試者同意書(十) 須補充說明中途退出後已收集資料及檢體的處理方式。13.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
2	15:00	200527-1	骨科部 魏伊萍醫師	肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究(經費來源：自籌)	無

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員D:英文題目中”introperative” 錯誤，是否”intraoperative”。生理食鹽水要打多少cc，應註明。個案報告表應將欲探討之變項，如疼痛分數，合併症等要列出欄位。DSMP應要改為超過最小風險。

生物醫學科學背景委員J: 受試者同意書的字體大小差異頗大，建議修正為一致。若須受試者返診評估，須於受試者同意書(四) 告知返診次數、頻率、須進行的檢查等。受試者同意書(七) 第 2 及第 3 段內容重複，建議刪除一段。受試者同意書(十) 須補充說明中途退出後已收集資料及檢體的處理方式。受試者同意書(十二) 應說明研究沒有收集檢體，且應說明所收集資料的保存期限。

生物醫學科學背景委員K: 請清楚說明雙盲的流程步驟，建議雙盲隨機分配改隨機分配。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：追蹤頻率部分，初審委員建議為 3 個月，建議為 6 個月(委員共識)。

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 19 位參加表決，票數是「修正後通過」:19 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：6 個月)。意見：1.英文題目中”introperative” 錯誤，請確認是否應為”intraoperative”。2.生理食鹽水要打多少cc，應註明。3.個案報告表應將欲探討之變項，如疼痛分數、合併症等要列出欄位。4.DSMP應要改為超過最小風險。5.請清楚說明雙盲的流程步驟，建議雙盲隨機分配改隨機分配。6.受試者同意書的字體大小差異頗大，建議修正為一致。7.若須受試者返診評估，須於受試者同意書(四) 告知返診次數、頻率、須進行的檢查等。8.受試者同意書(七) 第 2 及第 3 段內容重複，建議刪除一段。9. 受試者同意書(十) 須補充說明中途退出後已收集資料及檢體的處理方式。10. 受試者同意書(十二) 應說明研究沒有收集檢體，且應說明所收集資料的保存期限。11.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
3	15:10	200608-1	急診部 周宜平醫師	食物攝取對不同運動型態運動表現之影響(經費來源：自籌)	無

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員J: 經委員初審後，計畫主持人雖有回覆，惟研究設計架構不全，程序不明確【(計畫書過於簡略(研究方法與步驟不到 250 字)、不完整 (看不出研究目的與研究程序的關聯性)，計畫主持人回復委員意見與計畫書內容矛盾不一致)】，認為無審查意義。如下:(1)研究目的是「了解不同種類之食物補充是否能改善不同運動種類因運動誘發的氧化壓力，同時觀察在無運動組，在不同種類之食物給予之下是否能回復因運動引起的氧化壓力」。但依初審後回復之計畫書所述，提供給受試者的都是相同的「每天固定每餐供應藍莓，蘋果及紅藜約 300g/day」，既沒有「不同種類之食物」，也沒有任何有關「無運動組」的說明。(2)PI回覆說明「無運動組的人數預計 20 人」，但計畫書為「此研究實驗對象為 100 位有運動習慣...」，無法

得知確實的受試者人數及性質。(3)「研究方法與步驟」說明「運動結束後立即攝取不同食物」，無法同意服用一次「藍莓，蘋果及紅藜約 300g」後會產出有意義的差異。(4)PI回覆說明「每天固定每餐供應藍莓，蘋果及紅藜約 300g/day」將供應「兩個禮拜」，但計畫書沒有說明。也沒有說明供應的食物來源、供應的方式等相關訊息。(5)PI回覆說明研究將分為兩組，「一組有吃研究提供的食物兩個禮拜，另外一組沒有」，「無運動組每天同樣固定每餐供應藍莓，蘋果及紅藜約 300g/day」。與計畫書內容不同。(6)PI回覆說明將於「網路上徵求及邀請親朋好友」，但為「非公開招募」，所以不提供招募文宣。

生物醫學科學背景委員 P:本人也同意委員的意見，認為計畫主持人應重新思考後且備齊所有文件資料，且須使用本院制式版本重新送新案審查。

生物醫學科學背景委員 E: 試驗程序圖與計畫書不相符。計畫書、ICF 要與回覆同步修正。

研究人員的時數資料不全。計畫聯絡人沒有檢附相關資料。受試者同意書研究標的物應述及目前研究現況。受試者同意書三-刪除○○機構。受試者同意書沒有說明研究可能產生之合併症或副作用。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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「不通過」:12，「修正後再審」:6，執行秘書複誦決議。)

◎決議：不通過。意見：1.經委員初審後，計畫主持人雖有回覆，惟研究設計架構不全，程序不明確【(計畫書過於簡略(研究方法與步驟不到 250 字)、不完整 (看不出研究目的與研究程序的關聯性)，計畫主持人回復委員意見與計畫書內容矛盾不一致)】，委員認為無審查意義。請計畫主持人重新思考後且備齊所有文件資料，且須使用本院制式版本重新送新案審查。2.以下為委員就不通過所提出之審查意見：(1)研究目的是「了解不同種類之食物補充是否能改善不同運動種類因運動誘發的氧化壓力，同時觀察在無運動組，在不同種類之食物給予之下是否能回復因運動引起的氧化壓力」。但依初審後回復之計畫書所述，提供給受試者的都是相同的「每天固定每餐供應藍莓，蘋果及紅藜約 300g/day」，既沒有「不同種類之食物」，也沒有任何有關「無運動組」的說明。(2)PI回覆說明「無運動組的人數預計 20 人」，但計畫書為「此研究實驗對象為 100 位有運動習慣...」，無法得知確實的受試者人數及性質。(3)「研究方法與步驟」說明「運動結束後立即攝取不同食物」，無法同意服用一次「藍莓，蘋果及紅藜約 300g」後會產出有意義的差異。(4)PI回覆說明「每天固定每餐供應藍莓，蘋果及紅藜約 300g/day」將供應「兩個禮拜」，但計畫書沒有說明。也沒有說明供應的食物來源、供應的方式等相關訊息。(5)PI回覆說明研究將分為兩組，「一組有吃研究提供的食物兩個禮拜，另外一組沒有」，「無運動組每天同樣固定每餐供應藍莓，蘋果及紅藜約 300g/day」。與計畫書內容不同。(6)PI回覆說明將於「網路上徵求及邀請親朋好

友」，但為「非公開招募」，所以不提供招募文宣。(7)試驗程序圖與計畫書不相符。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	15:30	200612-1	一般外科 康綦翔醫師	輔助肝動脈化療以 oxaliplatin, fluorouracil/leucovorin 對手術後肝癌病患之療效 (經費來源：自籌)	鄭錦翔主任委員為計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決，黎國洪委員為計畫共同主持人胃腸科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

**<主任委員因利益迴避離席，指派執行秘書周康茹委員擔任主席>**

**【討論】**

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員J:受試者同意書之排除條件”遠處轉移者”請一併補充於計畫申請書。

受試者同意書之六的第 2 行”您依然可接”受”，錯字為”收”，請修改。個案報告表請加上評估項目如存活狀況、效果、副作用等欄位。

生物醫學科學背景委員N:受試者同意書之試驗預期效益需再說明清楚。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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」:16，「通過」:2，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書之排除條件”遠處轉移者”請一併補充於計畫申請書。2. 受試者同意書之六的第 2 行”您依然可接”受”，錯字為”收”，請修改。3.受試者同意書之試驗預期效益需再說明清楚。4. 個案報告表請加上評估項目如存活狀況、效果、副作用等欄位。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	利益迴避
5	15:36	200617-3	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	以壓阻傳感手套評估暈眩病人之靜態平衡功能(經費來源：院內計畫)	無

**<主任委員回到會議室，繼續主持會議>**

**【討論】**

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員D:受試者同意書第 3 頁修改錯字”vestibular” 請修正。

非生物醫學科學背景委員T:請計畫主持人函詢衛福部是否要同步送審。3.提供本產品安全性評估(包含電池型號,最終產品整合電路圖、穩定性測試報告,壓阻傳感手套彩色圖片)。

生物醫學科學背景委員J:受試者包括健康成年人,計畫書中應說明招募方式。5.受試者同意書(三)的「一、方法:前瞻性單盲對照研究」建議刪除或改以口語化說明。6.受試者同意書(三)須補充說明進行地點及所須大約時間。7.受試者同意書(七)刪除7~8行的範本文字。8.受試者同意書(九)的5點,建議刪除「有(或)」及「(註:是否記載保險...)」。

主席:請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見?

委員們:無其他意見。

(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」:15,「通過」:1,「修正後再審」:2,執行秘書複誦決議。)

◎決議:修正後通過(追蹤審查頻率:12個月)。意見:1.受試者同意書第3頁修改錯字"vestibular"請修正。2.請計畫主持人函詢衛福部是否要同步送審。3.提供本產品安全性評估(包含電池型號,最終產品整合電路圖、穩定性測試報告,壓阻傳感手套彩色圖片)。4.受試者包括健康成年人,計畫書中應說明招募方式。5.受試者同意書(三)的「一、方法:前瞻性單盲對照研究」建議刪除或改以口語化說明。6.受試者同意書(三)須補充說明進行地點及所須大約時間。7.受試者同意書(七)刪除7~8行的範本文字。8.受試者同意書(九)的5點,建議刪除「有(或)」及「(註:是否記載保險...)」。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	16:05	200619-1	胸腔內科 林旻希科主任	肺癌標記神經節苷脂-2活化蛋白質(GM2AP)作為區分惡性肋膜積液與非惡性肋膜積液的預測性生物標記的探討及與尿液中GM2AP蛋白的相關性(經費來源:院內計畫(院校合作))	無

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

生物醫學科學背景委員D:計畫主持人在DSMP表中勾選屬於醫療法第8條之研究,是不正確的,此研究並非是醫療法第8條的研究。申請書之研究方法勾選回顧性,為研究計畫設計有受試者同意書,考量其研究設計及架構,其方法應勾選為前瞻性。

非生物醫學科學背景委員R:此研究是檢測某試劑診斷成效,並不是新試驗。

生物醫學科學背景委員O:建議刪除DSMP。

生物醫學科學背景委員D:個案報告表之變項要列出欄位,如診斷、腫瘤分期...等。受試者同



意書 (八)應刪除 7~8 行的範本文字。請刪除受試者同意書(十)的 4 點。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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」:16，「通過」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.申請書之研究方法勾選回顧性，為研究計畫設計有受試者同意書，考量其研究設計及架構，其方法應勾選為前瞻性。2.建議刪除DSMP。3.個案報告表之變項要列出欄位，如診斷、腫瘤分期...等。4.受試者同意書 (八)應刪除 7~8 行的範本文字。5.請刪除受試者同意書(十)的 4 點。6..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)。

## 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 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執行中計畫之共/協同主持人；潘委員已離席】	計畫書、新增兩位研究助理	※修正後通過(16票)。意見:1.請確認受試者是否重覆，應排除門診已收受試者。2.需詳細說明從生物資料庫調出資料的時間及數量及樣品品項。
2	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌醫 師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性P(經費來源：嬌生股份有限公司)	計畫書、中文摘要、主持人手冊、受試者同意書、試驗平板ePRO Screenshots、新增受試者電子裝置指南、新增試驗藥物專用手提袋、新增呼吸困難等級量表、更新研究人員(刪除一位並新增一位)	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 14-CT5-07	大腸直腸外科 王瑞和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討（經費來源：中研院）	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員 審查意見，通過
2	VGHKS 15-CT8-22	高雄醫學大學 邱亨嘉教授	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果（經費來源：國家衛生研究院）	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員 審查意見，通過
3	VGHKS 17-CT7-15	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性（經費來源：院內計畫）	持續收案中	同意委員 審查意見，通過
4	VGHKS 17-CT8-05	健康管理中心 吳品潔醫師	無症狀成人糞便病原性大腸桿菌帶原之流行病學研究（經費來源：院內計畫）	持續收案中	同意委員 審查意見，通過
5	VGHKS 17-CT9-16	院本部鄭錦翔 副院長	鑑定血清之長非轉錄核糖核酸(lncRNA)作為C型肝炎相關肝癌之診斷及預後預測之生物標記（經費來源：院內計畫）【利益迴避：鄭錦翔主任委員為計畫主持人；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
6	VGHKS 18-CT6-14	復健醫學部林 克隆醫師	運動訓練對非小細胞肺癌患者之T淋巴球經氧化壓力引起細胞凋亡/壞死的影響（第一期計畫）（經費來源：科技部）	持續收案中	同意委員 審查意見，通過
7	VGHKS 18-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）	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員 審查意見，通過
8	VGHKS 18-CT6-20	復健醫學部 林克隆醫師	運動訓練對非小細胞肺癌患者之自然殺手細胞毒殺能力的影響(第一期計畫)（經費來源：科技部）	尚未開始收案	同意委員 審查意見，通過
9	VGHKS 18-CT8-34	感染管制室 蔡宏津副主任	梅毒病人之 Jarisch-Herxheimer 反應機轉研究(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】	持續收案中	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
10	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳焄生副院長	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- $\beta$ -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：陳焄生委員為計畫主持人】	尚未開始收案	同意委員審查意見，通過
11	VGHKS 19-CT7-20	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	超音波併喉麥克風吞嚥測試於甲狀腺手術術後病患與健康受試者的比較與運用(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
12	VGHKS 19-CT7-22	重建整形外科 劉文忠醫師	探討胰島素抵抗在脂肪來源的基質血管成分(SVF)特徵性改變中的作用(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳理維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
13	VGHKS 19-CT8-14	健康管理中心 余憲忠科主任	針對血液腫瘤性疾病或器官移植接受免疫抑制劑之緩解型B型肝炎患者以B型肝炎核心相關抗原、高敏感度表面抗原與病毒量監測B型肝炎復發的研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：鄭錦翔主任委員、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
14	VGHKS 19-CT9-09	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	試驗進行中(延伸試驗)	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
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 16-CT2-03	內科部 方華章副主任	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) 【利益迴避: 周康茹委員為協同主持人且為計畫主持人之配偶; 陳金順副主任委員、鍾孝民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
2	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的 一項隨機分配、多中心、雙盲、 平行分組、活性對照研究 (經費 來源: 香港商佳質亞太有限公司 台灣分公司) 【利益迴避: 周康 茹委員為協同主持人且為協同主 持人(方華章副主任)之配偶; 陳 金順副主任委員、鍾孝民委員為 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:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 19-CT7-19	胃腸肝膽科 李沅融醫師	腸道微菌叢植入治療, 用於輔助減輕帕金森氏症之症狀 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	共同主持人離職且無相關檢驗單位, 故申請計畫終止	同意委員審查意見, 通過

## 四、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	VGHKS99- CT8-08 (通報 14)	心臟內科 鄭錦昌 醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 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: 科文斯諮詢服務股份有限公司)	2020/6/17	2020/6/30	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
2	VGHKS13-CT10-13 (通報 18)	醫務企管部 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.)	2020/6/4	2020/6/12	同意 委員 審查 意見
3	VGHKS13-CT10-13 (通報 19)	醫務企管部 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.)	2020/6/22	2020/7/1	同意 委員 審查 意見
4	VGHKS18-CT11-13 (通報 1)	內分泌新陳代謝科 陳志勳 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: 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	2020/6/11	2020/6/23	同意 委員 審查 意見
5	VGHKS19-CT1-08 (通報 1)	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) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人】	2020/5/15	2020/6/8	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
6	VGHKS19-CT1-09 (通報 5)	皮膚科 洪千惠 主任	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】	2020/4/22	2020/6/24	同意委員審查意見
7	VGHKS19-CT2-23 (通報 2)	婦女醫學部 劉文雄 主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，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）	2020/6/16	2020/6/22	同意委員審查意見
8	VGHKS19-CT9-04 (通報 1)	皮膚科 吳介山 醫師	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究（經費來源：模範市場研究顧問股份有限公司）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/29	2020/6/22	同意委員審查意見

## 五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	VGHKS 19-CT12- 04	感染科 巫煥儀 醫師	探討肺囊蟲肺炎在不同疾病的臨床表現、預後以及影像上的變化(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	初次執行人體研究之計畫	2020/6/18	同意委員審查意見

2	KSVGH 20-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)	初次執行人體研 究之計畫	2020/6/22	同意委員 審查意見
3	KSVGH 20-CT3-02	一般外 科 梁宗榮 醫師	兩種內視鏡甲狀腺手術 成果比較：經口途徑與 雙側腋下乳暈途徑(經費 來源：自籌)	初次執行人體研 究之計畫	2020/7/3	同意委員 審查意見
4	KSVGH 20-CT3-17	藥學部 梁君安藥 師	高劑量氮甲喋呤造成腎 毒性及相關副作用發生 率及危險因子探討(經費 來源：院內計畫)	初次執行人體研 究之計畫	2020/6/29	同意委員 審查意見
5	KSVGH 20-CT6-10	國立中 山大學 林韋至 副教授	穿戴式採收和搬運智慧 人機輔具之開發與應 用」(經費來源：行政 院農業委員會)	初次執行人體研 究之計畫	2020/7/1	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):無

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	KSVGH 20-CT7-01	高雄市立民生 醫院護理部溫 芯寧護理長	南部某地區醫院內外科併身心科病史 住院病患跌倒傷害嚴重程度相關研究 (經費來源：高雄市立民生醫院院內計 畫)	2020/6/1	通過
2	KSVGH 20-CT7-02	病理檢驗部 齊珮伶 助理研究員	空氣懸浮微粒對於誘導型多功能幹細 胞的影響(經費來源：院內計畫)	2020/6/2	通過
3	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學部 黃偉春主任	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中 心、安慰劑對照、平行分組、有開放 性延伸期的調整性第3期試驗，評估 macitentan 75 mg用於無法手術或持續 性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療 效及安全性(經費來源：嬌生股份有限 公司)	2020/6/2	通過
4	KSVGH 20-CT7-04	放射線部 賴炳宏主任	以三維磁化率對比敏感加權影像評估 腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及 轉移性腫瘤的定量測量(經費來源：院 內計畫)	2020/6/3	通過

5	KSVGH 20-CT7-05	教學研究部 醫學教學科 周康茹主任	以efepoetin alfa治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗(經費來源：PT. Kalbe Genexine Biologics/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；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/6/5	通過
6	KSVGH 20-CT7-06	教學研究部 醫學教學科 周康茹主任	危險值通報及處置追蹤系統長期成效分析(經費來源：自籌)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/6/4	通過
7	KSVGH 20-CT7-07	心臟內科 楊澤軒醫師	以機器學習與人工智能方式利用光學同調斷層掃描來判讀慢性冠狀動脈血管斑塊及急性冠心症之不穩定斑塊來治療冠狀動脈血管疾病(經費來源：自籌)	2020/6/4	通過
8	KSVGH 20-CT7-08	骨科部 黃富鼎醫師	使用單一自體肌腱行關節韌帶重建於肩峰鎖骨關節脫位之病例分析(經費來源：自籌)	2020/6/11	通過
9	KSVGH 20-CT7-09	放射線部 吳銘庭主任	低碘量低輻射主動脈電腦斷層血管攝影像之最佳化掃描程式:短注射時間搭配高螺距或標準螺距掃描之比較(經費來源：院內計畫)	2020/6/12	通過
10	KSVGH 20-CT7-10	屏東分院護理部 鄭繡嫻護理長	長照機構老人參與和諧粉彩藝術活動之經驗探究(經費來源：自籌)	2020/6/12	通過
11	KSVGH 20-CT7-11	總務室 談喜春主任	代謝症候群與輪班醫療從業人員的關係(經費來源：自籌)	2020/6/15	通過
12	KSVGH 20-CT7-12	研創中心 楊宗龍主任	整合型病理資訊平台規劃-影像分析(肝臟病理切片)(經費來源：科技部)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人研創中心同科同仁】	2020/6/15	通過
13	KSVGH 20-CT7-13	高雄市立民生醫院 顏家祺院長	跟骨定量超音波與脊椎、髖骨雙能量X光吸收儀骨質密度測量在台灣族群的相關性研究(經費來源：高雄市立民生醫院)	2020/6/15	通過
14	KSVGH 20-CT7-14	急診醫學科 陳文毅醫師	探討Endoglin在急性心肌梗塞和預後中對心血管健康的調節作用(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員為計畫共同主持人鄭珮玟博士之指導教授】	2020/6/16	通過
15	KSVGH 20-CT7-15	藥學部 陳乃瑜藥師	台灣發炎性腸道疾病於健保資料庫的驗證研究(經費來源：院內計畫)	2020/6/16	通過



16	KSVGH 20-CT7-16	教學研究部 陳金順部主任	運用高榮臨床數據資料庫分析各項腎臟疾病惡化之因子(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳金順副主任委員為計畫主持人；邱益煊委員為計畫共同主持人，鍾孝民委員、周康茹委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2020/6/17	通過
17	KSVGH 20-CT7-17	放射線部 吳銘庭主任	電腦輔助判讀胸部電腦斷層肺小結節之良惡性探討(經費來源：自籌)	2020/6/17	通過
18	KSVGH 20-CT7-18	放射線部 賴炳宏主任	利用擴散峰度造影技術評估立體定位放射手術在轉移性腦瘤的療效(經費來源：自籌)	2020/6/19	通過
19	KSVGH 20-CT7-19	皮膚科 洪千惠主任	“諾凡克斯歐”電刀除皺系統治療眼周細紋以及皮膚擴張紋(妊娠紋)之觀察研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2020/6/20	通過
20	KSVGH 20-CT7-20	護理部 陳婉如 副護理長	比較2種不同洗手步驟及方式的手部衛生(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳焄生委員為計畫共同主持人感染科同科同仁】	2020/6/22	通過
21	KSVGH 20-CT7-21	重症加護內科 林坤璋醫師	心臟衰竭及其他疾病相關性研究(經費來源：自籌)	2020/6/22	通過
22	KSVGH 20-CT7-22	心臟內科 郭風裕主任	整合與建置急性冠心症及心導管檢查報告資料庫(經費來源：自籌)	2020/6/24	通過
23	KSVGH 20-CT7-23	心臟內科 王玟樺醫師	多職類團隊介入與病人預後之關係(經費來源：自籌)	2020/6/28	通過
24	KSVGH 20-CT7-24	護理部 王珮珩副護理長	音樂治療對接受化學治療病人之焦慮成效探討(經費來源：自籌)	2020/6/28	通過
25	KSVGH 20-CT7-25	眼科部 陳俊良主任	角膜屈光雷射手術後瓣膜脫位經復位後之角膜評估(經費來源：自籌)	2020/6/30	通過
26	KSVGH 20-CT7-26	放射線部 周春平醫師	嚴重特殊傳染性肺炎大流行對單一醫院乳房攝影檢查的影響(經費來源：科技部)	2020/7/2	通過
27	KSVGH 20-CT7-27	家庭醫學部 薛光傑科主任	戒菸藥物於門診戒菸個案成效之長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2020/7/3	通過
28	KSVGH 20-CT7-28	護理部 蔡心蓓護理師	不孕婦女接受體外受精療程之壓力、相關因素和成功率探討(經費來源：自籌)	2020/7/4	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	修正文件	本會同意通過日期	決議
----	------	-------	------	------	----------	----

1	VGHKS 96-CT3-26	院本部 陳堉生副院長	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】	計畫書	2020/6/5	通過
2	VGHKS 15-CT7-08	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第III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(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/CRO：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：陳堉生委員為計畫主持人同科同仁】	個案報告表	2020/6/22	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 16-CT2-03	內科部 方華章副主任	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/CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人配偶且為本計畫協同主持人；陳金順副主任委員及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、個案報告表(eCRF)、受試者同意書	2020/6/8	通過

4	VGHKS 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊部主任	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)(經費來源：Alexion Pharmaceuticals, Inc. Alexion Pharmaceuticals, Inc. (Cheshire, CT, USA)/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人；周康茹執行秘書為協同主持人(方華章主任)之配偶；陳金順副主任委員、周康茹執行秘書及陳金順委員皆為協同主持人(方華章主任及陳信佑醫師)之同科同仁】	新增協同主持人並同步更新受試者同意書(主試驗、7-12 歲兒童試驗資訊暨同意書、收集懷孕及出生資料之資訊暨受試者同意書、納入本研究的未成年懷孕受試者/受試者的未成年懷孕伴侶之家長知情同意書)	2020/6/22	行政審查 並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 16-CT7-14	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估(經費來源：自籌)	刪除一位研究人員並新增一位研究人員	2020/6/24	行政審查 並經由主任委員審閱通過
6	VGHKS 16-CT7-16	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測驗－對急性暈眩病人之臨床適用性(經費來源：院內計畫)	刪除一位研究人員並新增一位研究人員	2020/6/24	行政審查 並經由主任委員審閱通過
7	VGHKS 17-CT9-19	婦女醫學部 蔣安仁科主任	預測婦科癌症預後之新型生物標誌物(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書	2020/6/29	通過
8	VGHKS 17-CT10-05	家庭醫學部 王復維科主任	高雄榮民總醫院員工健康促進方案計畫(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書、新增共同主持人、展延試驗期限	2020/7/6	通過
9	VGHKS 17-CT10-07	皮膚科 魏楷哲醫師	心導管手術引起放射性皮膚炎之臨床、分子機轉研究(經費來源：院內計畫/科技部) 【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	變更計畫名稱、計畫書	2020/6/20	通過

10	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春部主任	到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究(經費來源：科技部)	變更計畫名稱、計畫書、中/英文摘要	2020/6/16	通過
11	VGHKS 18-CT6-14	復健醫學部 林克隆醫師	運動訓練對非小細胞肺癌患者之T淋巴球經氧化壓力引起細胞凋亡/壞死的影響(第一期計畫)(經費來源：科技部)	受試者同意書、刪除協同主持人	2020/6/30	行政審查並經由主任委員審閱通過
12	VGHKS 18-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)	刪除研究助理	2020/6/22	行政審查並經由主任委員審閱通過
13	VGHKS 18-CT8-22	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	中文版七項目耳咽管功能異常評估問卷(Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire-7, ETDQ-7)之診斷效度分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書、變更收案人數	2020/7/6	通過

14	VGHKS 18-CT9-02	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、 HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司 /CRO：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：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	主持人手冊	2020/6/24	行政審查 並經由主任委員審閱通過
15	VGHKS 18-CT9-05	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 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	計畫書、中/英文摘要	2020/6/4	通過
16	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)	新增研究護理師	2020/6/2	行政審查 並經由主任委員審閱通過

17	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、中/英文摘要、主試驗受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增受試者同意書附錄、新增 Protocol Numbering Memo、新增Letter for MK-3475 IB Edition 18	2020/7/2	通過
18	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊部主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果(經費來源：ReViral Ltd/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	計畫書、中文摘要、主持人手冊、受試者同意書(A部份主試驗、B部份主試驗、C部份主試驗、RSV快速篩檢)、試驗流程圖(A部份、B部份、C部份)、個案報告表、新增B部份和C部份病患手冊、新增Website Video Interface(2份)	2020/6/15	通過
19	VGHKS 19-CT1-09	皮膚科 洪千惠主任	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/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	計畫書、中/英文摘要、保單、新增文件-Otezla(Apremilast)	2020/7/6	通過

20	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為協同主持人且為另一協同主持人(方華章主任)之配偶；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、中/英文摘要、試驗保險證明文件、受試者同意書、計畫書行政信函、COVID-19 Guidance	2020/7/6	通過
21	VGHKS 19-CT2-21	麻醉部 溫俊賢醫師	慢性退化性關節炎疼痛與認知功能缺失相關性之探討(經費來源：院內計畫)	新增研究助理	2020/6/11	行政審查 並經由主任委員審閱通過
22	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學中心 梁志光醫師	高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關性分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：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；潘志泉委員與協同主持人(朱哲生醫師)為同科同仁】	受試者同意書、變更收案人數	2020/7/1	通過
23	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)	新增研究護理師	2020/6/30	行政審查 並經由主任委員審閱通過

24	VGHKS 19-CT4-08	整合醫學科 曾瑞成主任	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)	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	2020/6/18	通過
25	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)	計畫書、受試者同意書、個案報告表	2020/6/2	通過
26	VGHKS 19-CT6-17	婦女醫學部 崔冠濠部主任	探討高齡且卵巢庫存量低下患者可能的代謝和致病機制(經費來源：院內計畫)	計畫書	2020/7/3	通過
27	VGHKS 19-CT9-09	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：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同科同仁】	修改收案人數	2020/6/19	通過
28	VGHKS 19-CT12-06	護理部 楊春穎副護理長	探討簡版住院病人跌倒篩選表之實施成效(經費來源：自籌)	變更收案數、個案報告表	2020/6/15	通過
29	KSVGH 20-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)	問卷	2020/7/2	通過



30	KSVGH 20-CT1-11	精神部 朱哲生醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源：科技部)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人】	計畫書、受試者同意書	2020/6/16	通過
31	KSVGH 20-CT3-17	藥學部 梁君安藥師	高劑量氮甲喋呤造成腎毒性及相關副作用發生率及危險因子探討(經費來源：院內計畫)	計畫書、中/英文摘要	2020/7/6	通過
32	KSVGH 20-CT3-18	血液腫瘤科 陳心慧醫事 檢驗師	導入實證競賽以提升解決臨床診斷問題之教學成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員、周康茹委員為計畫共同主持人(林佩津主任)另一執行中計畫之共同主持人】	計畫書	2020/7/4	通過
33	KSVGH 20-CT3-23	院本部 陳堯生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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：陳堯生委員為計畫主持人】	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書(Main ICF、Parent ICF)	2020/6/10	通過

34	KSVGH 20-CT3-24	院本部 陳堯生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性 (經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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：陳堯生委員為計畫主持人】	受試者同意書 (Main ICF、Parent ICF)、新增計畫書行政變更信函	2020/6/10	通過
35	KSVGH 20-CT5-05	護理部 葉弄珠副護理長	比較醫療職場及非醫療職場更年期婦女之心跳變異速率、更年期症狀及睡眠品質之差異(經費來源：自籌)	問卷、新增兩位研究助理	2020/6/17	通過
36	KSVGH 20-CT5-27	高雄市政府衛生局社區心衛中心 蘇淑芳主任	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程與成效評估(經費來源：高雄市政府衛生局)【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人】	變更收案人數	2020/7/3	通過

#### 四、追蹤審查 (含期中報告、追蹤審查、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 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 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：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2020/6/22	通過
2	VGHKS 14-CT10-02	一般兒科 邱寶琴主任	罕見疾病登錄計畫 (經費來源：賽諾菲股份有限公司)	2020/6/29	通過
3	VGHKS 16-CT7-14	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估 (經費來源：自籌)	2020/7/3	通過
4	VGHKS 16-CT7-16	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測驗 - 對急性暈眩病人之臨床適用性 (經費來源：院內計畫)	2020/7/4	通過

5	VGHKS 16-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：ViiV Healthcare)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/2	通過
6	VGHKS 17-CT9-02	放射線部 賴炳宏醫師	以三維磁化率對比敏感加權影像評估顱內神經膠質瘤分級的定量測量(經費來源：院內計畫)	2020/6/4	通過
7	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH) 登錄計畫(經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會)	2020/6/17	通過
8	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(梁志光主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/6/19	通過
9	VGHKS 18-CT8-10	放射腫瘤部 陳鵬壕醫事放射師	以功能性磁振造影評估鼻咽癌病人在放療後的認知功能變化(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	2020/6/18	通過
10	VGHKS 18-CT8-11	放射腫瘤部 黃俞憲醫師	N1 乳癌術後放射治療的回溯性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	2020/7/3	通過
11	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2020/6/5	通過
12	VGHKS 18-CT8-17	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙病人進行前庭復健之實用性(經費來源：院內計畫)	2020/7/2	通過
13	VGHKS 19-CT7-14	復健醫學部 林侑萱職能治療師	兒童職能治療臨床實習方案成效調查研究(經費來源：自籌)	2020/6/1	通過
14	VGHKS 19-CT8-03	重症醫學部 黃偉春主任	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫(經費來源：中華民國心臟學會)	2020/6/4	通過

15	VGHKS 19-CT8-06	藥學部 陳乃瑜藥 師	利用健保資料庫進行肌肉注射長效型盤尼西林是否能預防鏈球菌蜂窩性組織炎的復發（經費來源：院內計畫）	2020/6/11	通過
16	VGHKS 19-CT8-07	一般內科 林清煌主 任	急性缺血性腦中風病人給予靜脈血栓溶解劑與動脈內血栓移除術在不同治療上自律神經功能之重要性（經費來源：院內計畫）【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人】	2020/6/12	通過
17	VGHKS 19-CT8-10	正修科技 大學陳世 興副教授	五大常見先天性心臟超音波影像分類與目標檢測之研究（經費來源：科技部）	2020/7/1	通過
18	VGHKS 19-CT8-11	耳鼻喉頭 頸部 張庭碩醫 師	頸椎前位手術後之吞嚥及音聲功能變化（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】	2020/6/16	通過
19	VGHKS 19-CT9-05	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）	2020/7/2	通過
20	VGHKS 19-CT9-08	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫 師	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效（經費來源：美國禮來公司）	2020/7/3	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 13-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 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤（經費來源：United Therapeutics Corporation）	2020/6/23 (6 個月追 蹤)	通過
2	VGHKS 19-CT2-25	感染管制 室蔡宏津 副主任	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/6/27 (6 個月追 蹤)	通過

3	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學（經費來源：Amgen Inc.）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2020/7/2 (6 個月追蹤)	通過
4	KSVGH 20-CT3-05	感染科 曾鈺婷醫師	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/3 (6 個月追蹤)	通過
5	KSVGH 20-CT3-11	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）	2020/7/1 (6 個月追蹤)	通過

## c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 17-CT8-08	藥學部 杜書卿藥師	急性心肌梗塞病患選用不同抗血小板凝集劑作為速效及持續用藥之療效及安全性評估（經費來源：院內計畫）	2020/7/2	通過

## 五、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	本會意見及決議
1	VGHKS 14-CT9-02	癌症防治中心 王炳惠主任	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 1096015875 號 2020/6/15	同意計畫書變更。 本案已於 2019/12/11 結案審查通過。
2	VGHKS 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主流靜脈之洗腎血管通路 (經費來源：院內計畫)	衛部醫字第 1091664254 號 2020/7/2	同意撤回執行期限變更申請案。

3	VGHKS 16-CT2-03	內科部 方華章副主任	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/CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為協同主持人；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1096016412 號 2020/6/18	同意計畫書 及受試者同 意書變更
4	VGHKS 16-CT3-01	放射腫瘤部 劉文山部主任	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人】	衛授食字第 1091492002 號 2020/6/3	同意計畫書 變更
5	VGHKS 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(原：一項多中心、雙盲、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 1096017687 號 2020/6/15	同意計畫書 變更
6	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)	衛授食字第 1091490550 號 2020/6/10	同意計畫書 及受試者同 意書變更、 同意終止中 國醫為試驗 中心
7	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為協同主持人；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1091491780 號 2020/6/11	同意計畫書 變更
8	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：嬌生股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1096014962 號 2020/6/5	同意計畫書 變更

9	VGHKS 19-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/CRO：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 1096017163 號 2020/6/15	同意計畫書 變更
10	KSVGH 20-CT3-11	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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 1096014700 號 2020/6/5	同意計畫書 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)：

- 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
- 嚴重不良事件：(受試者代號略)

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 18-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：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	識別代號： 1912TWN012167 因白血球低下、發燒、化療導管破裂感染及尿路感染住院，本次為追蹤報告4，追蹤資訊更新日期：2020/5/13。 發生日期： 2019/12/27(追蹤報告4)	與試驗藥物可能相關，報告存查(風險為預期)
2	VGHKS 19-CT10- 16 (通報 5)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號： 4129AGDCB009 於2020/5/12日因發生降血糖藥物(Repaglinide)引起嚴重低血糖 (BS 32 mg/dl)住院，經過補充糖水後，於2020/5/15 血糖穩定後出院。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/5/12(初始報告)	與試驗藥物無關，報告存查

3	VGHKS 19-CT10- 16 (通報 6)	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患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號： 4129AGDCB002 於2020/6/1因不穩定心絞痛住院，並接受心導管擴張術治療。 本次為初始報告。 發生日期：2020/6/1(初始報告)	與試驗藥物無關，報告存查
4	VGHKS 19-CT10- 16 (通報 7)	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患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號： 4219DCB003 於2020/6/2住院接受副甲狀腺切除術並於2020/6/6出院。 本次為初始報告。 發生日期：2020/6/2(初始報告)	與試驗藥物無關，報告存查
5	VGHKS 19-CT10- 16 (通報 8)	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患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號： 4219DCB005 於2020/5/27發生胃腸出血引起嚴重貧血(Hb 5.8 gm/dl)，NSTEMI住院。治療後於2020/6/3出院。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/5/27(初始報告)	與試驗藥物無關，報告存查

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：

- a. 「專案進口藥品」：3件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：1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 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：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/1	通過
2	VGHKS 15-CT7-16	放射線部 梁慧隆主任	亞洲選擇性體內放射療法登錄研究(經費來源：台灣肝癌學會、中華民國放射線醫學會)	2020/6/28	通過



3	VGHKS 17-CT8-06	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計畫(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/6/20	通過
4	VGHKS 18-CT7-20	骨科部 林楷城醫師	應用三維電腦斷層分析國人髖部骨折的解剖形態(經費來源：院內計畫)	2020/6/18	通過
5	VGHKS 19-CT6-11	兒童醫學部 翁根本醫師	單一心室手術病人電腦斷層肝臟影像研究(經費來源：自籌)	2020/6/3	通過
6	VGHKS 19-CT7-08	營養室 林建宇營養師	運動營養-不同水分攝取速率對運動後復水的影響(經費來源：院內計畫)	2020/6/16	通過
7	VGHKS 19-CT7-16	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	人工血管置入導致內外頸靜脈栓塞-個案報告(經費來源：自籌)【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】	2020/6/3	通過
8	VGHKS 19-CT8-12	家庭醫學部 陳如意主任	影響肺癌病人存活分析(經費來源：輔導會安寧療護計畫)	2020/6/10	通過
9	VGHKS 19-CT9-02	社會工作組 張素玉組長	醫務社會工作服務成效構面之探討(經費來源：院內計畫)	2020/6/20	通過
10	VGHKS 19-CT9-06	口腔醫學部 傅琬茹醫師	乳牙根管治療後製作牙套的調查(經費來源：自籌)	2020/6/1	通過
11	VGHKS 19-CT10-01	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	以sofosbuvir為基礎的治療方法治療基因型第2型C型肝炎病患在台灣的真實世界經驗(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/6/4	通過
12	VGHKS 19-CT11-09	家庭醫學部 陳如意主任	住院中癌症死亡病人不施行心肺復甦術法律文件樣態分析(經費來源：輔導會安寧療護計畫)	2020/6/10	通過
13	VGHKS 19-CT12-08	院本部 鄭紹宇副院長	虛擬健保卡就醫模式試辦方案委託辦理案(經費來源：行政院衛生福利部)	2020/6/20	通過
14	KSVGH 20-CT4-18	傳統醫學科 李彩鳳醫師	神經腸管囊腫術後針灸治療：兒科個案報告(經費來源：自籌)	2020/7/1	通過
15	KSVGH 20-CT5-21	傳統醫學科 李彩鳳醫師	早期介入針灸治療對於急性腦中風之療效評估(經費來源：自籌)	2020/6/24	通過

### 拾、其他提報資料：

PTMS其他事件提報資料：(提報事件皆由(副)執行秘書審查，事件內容略)

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

1	VGHKS 19- CT10-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：輝瑞大藥廠)	2020/6/19
---	-------------------------	------------------	--	-----------

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(196次審查會案件)

	審查案件 總數	完成初審 平均天數	超過期限 未完成件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	-	-	-
委員 4	1	4	0
委員 5	5	1.4	0
委員 6	-	-	-
委員 7	3	9.7	0
委員 8	-	-	-
委員 9	3	3.7	0
委員 10	6	3.2	0
委員 11	2	6.5	0
委員 12	-	-	-
委員 13	3	3	0
委員 14	1	7	0
委員 15	4	1	0
委員 16	6	1.5	0
委員 17	4	7.8	0
委員 18	4	5.8	0
委員 19	5	1	0
委員 20	3	9	0
委員 21	3	1.7	0
委員 22	3	6.7	0

## 拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告:

### 一、工作報告:

1. 持續審查與結案審查申請書收案現況「篩選收案數」應適用於臨床試驗，人體研究可不提供。
2. 持續審查、結案審查與變更案申請書不檢核主持人簽名欄位。

### 二、提案討論:

1. 提案：IRB計畫VGHKS17-CT8-05 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：待明年院內計畫通過後持續收集檢體  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※會議決議:同意展延。

2. 提案：IRB計畫VGHKS18-CT6-20 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：待科技部計畫通過後開始收案。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※會議決議：同意展延。

3. 提案：IRB計畫VGHKS15-CT8-22 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：向資訊室申請研究相關資料中，且後續研究分析尚未完成。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※會議決議：同意展延。

4. 提案：IRB計畫VGHKS18-CT8-35 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，需展延原因：待試驗藥品有良好安定性測驗結果，將開始進行試驗。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※會議決議：同意展延。

三、教育訓練(主講人:周康茹執行秘書，內容略)

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十七時十五分