

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第212次審議會會議紀錄

日期：西元2021年10月15日（週三）下午14時00分

地點：行政會議室+視訊會議 (meet.google.com/wjp-aebd-kaj)

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員:陳理維委員(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)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)(視訊)、顧艷秋委員(女/機構外)(視訊)
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)(視訊)、陳維聆委員(女/機構外)(視訊)、曾育裕委員(男/機構外)(視訊)、張宗隆委員(男/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)

請假: 陳堯生委員(生物醫學科學背景/男)、唐逸文委員(生物醫學科學背景/男)、洪千惠委員(生物醫學科學背景/女)、邱益煊委員(生物醫學科學背景/男)、李欣蓉委員(生物醫學科學背景/女)

出席(秘書處人員):汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席: 無

(應到22人, 實到17人, 出席率77%, 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17位委員出席，其中5位是委員以google meet參加會議。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席，有12位機構外委員出席，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票及依據SOP003，新委員需觀摩一次審查會議，李聖玉委員此次會議為觀摩會議之進行，不投票。應投票數為15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) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：
1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 4. 其他經委員會決議不得參與表決者。
- (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 2. 支薪之顧問。
 3. 財務往來狀況。
 4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
- (四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
- (五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人關係認定之。

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2件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共1件。
- (四) 一般審查案件（期中報告）：共2件。
- (五) 一般審查案件（追蹤審查報告）：共0件。
- (六) 一般審查案件（終止/中止報告）：共0件。
- (七) 一般審查案件（試驗偏差）：共2件。
- (八) 一般審查案件（實地訪查）：共1件。
- (九) 免審審查新案案件：共1件。
- (十) 簡易審查新案案件：共3件。
- (十一) 簡易審查經c-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10件。
- (十三) 簡易審查之期中報告案件：共5件。
- (十四) 簡易審查之追蹤審查案件：共0件。
- (十五) 簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。
- (十六) 報備衛福部來函公文：共2件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
 2. 嚴重不良事件或未預期問題：共0件。
 3. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共0件。
- (十八) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (十九) 結案報告審查通過之人體研究計畫：共4件。
- (二十) 其他提報資料：共0件。

參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
----	----	------	------

1	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記,發炎與神經保護因子之關聯性/210813-1) 9/14之審查會審議後決議為:修正後通過。(210次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已發文。(高總試字第1104201045號函) ●編號KSVG21-CT9-09 (2021/10/5通過)。 	除管
2	心臟內科郭風裕主任主持之人體研究計畫(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)/VGHKS17-CT4-07)之本院嚴重不良事件乙案,9/14之審查會審議後決議為:經委員審查後,預期與試驗藥物可能相關。但因通報時間過晚,研究團隊所有人員應於接受1小時SAE相關教育訓練(提供教育訓練證明給IRB秘書處)。(210次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/9/17會議紀錄發文通知計畫主持人。 ●2021/9/23主持人回覆並提供教育訓練證明。 ●2021/10/4送原審委員複審。 ●2021/10/5原審委員確認建議存查。 	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)之新案因需檢附相關報告,無法即時回覆。為使計畫有效率審查,提案討論決議該案後續作法之乙案,9/14之審查會審議後決議為:請計畫主持人依據SOP填寫『審查意見回覆單』,並依據SOP排入會議審查。(210次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●本次會議一般審查案件。 	續管
4	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)	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/10/7會議紀錄發文通知計畫主持人。 ●2021/10/14主持人回覆大會審查意見。 ●2021/10/15送委員複審。 ●2021/10/19秘書處送主持人回覆委員審查意見。 	續管
5	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新肺炎疫苗之免疫反應/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"> ●2021/10/7會議紀錄發文通知計畫主持人。 ●2021/10/8主持人回覆大會審查意見。 ●2021/10/13送委員複審。 	續管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫:無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫（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	210629-1	台南分院 吳明瑞主任	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(經費來源：科技部) <i>簡易轉一般</i>	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

非生物醫學科學背景委員 T:此計畫必須取得衛福部審查通過以後才能執行，計畫主持人等本會同意後以本會核可版本送衛福部審查。亦即最終執行版本須經本會及衛福部都通過才能執行。另目前仍未收到收到第3公正檢測單位(檢附生物相容性評估報告，這部分尚無法確認。

生物醫學科學背景委員 E:這個計畫的 Case number 是以人次而非以人數計算，樣本數否足夠呢?在受試者同意書(三) 排除條件有寫到”血液感染風險”，請明述這是指甚麼(請正面列出要排除的受試者 (如白血球降低，使用降低免疫能力藥物...)?個案報告表建議上下表合併(建立欄位-分析變數)。

非生物醫學科學背景委員 S:請刪除 CRF 的病歷號。

生物醫學科學背景委員 G:如以”人次”計算，受試者同意書的簽署是以”每次”或”每人”計算，請計畫主持人自行明定，並將簽署的方法在受試者同意書中說明。

生物醫學科學背景委員 F: 如無漏針病人，後續作法為何?(是否有 gold standard 方法比較)

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。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有15位委員參與投票，有13位參加表決，2位棄權。票數是「修正後通過」:13票，副主任委員複誦決議。
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	1.此計畫必須取得衛福部審查通過以後才能執行，計畫主持人等本會同意後以本會核可版本送衛福部審查。 2.目前仍未收到收到第3公正檢測單位，請收到後送委員審查(檢附生物相容性評估報告)

<p>3. 這個計畫的 Case number 是以人次而非以人數計算，樣本數否足夠呢?</p> <p>4. 在受試者同意書(三) 排除條件有寫到”血液感染風險”，請明述這是指甚麼 (請正面列出要排除的受試者 (如白血球降低, 使用降低免疫能力藥物...)?</p> <p>5. 個案報告表建議上下表合併(建立欄位-分析變數)。</p> <p>6. 如以”人次”計算，受試者同意書的簽署是以”每次”或”每人”計算，請計畫主持人自行明定，並將簽署的方法在受試者同意書中說明。</p> <p>7. 如無漏針病人，後續作法為何?(是否有 gold standard 方法比較)</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>

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	14:33	210831-1	耳鼻咽喉頭頸部 張庭碩醫師	頸椎前位再修正手術後之吞嚥及音聲功能變化(經費來源：院內計畫)簡易轉一般	劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，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。

生物醫學科學背景委員F: 受試者同意書的(四)可能產生之副作用及其發生率與處理方法之1及3項內容重複請合併。

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。

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14位委員參與投票，有12位參加表決，2位棄權。票數是「修正後通過」:10票，「通過」:2票，副主任委員複誦決議。
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	<p>1.受試者同意書的(四)可能產生之副作用及其發生率與處理方法之1及3項內容重複請合併。</p> <p>2.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
------	---

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	KSVGH 20-CT9-03	病理檢驗部 黃采菽醫事檢驗師	以奈米孔定序建立全長基因檢測法快速偵測抗藥性結核菌(經費來源：鄭德齡基金會)	變更收案件數、計畫書、受試者同意書(變更為免除)	14票通過，同意委員審查意見(2票棄權)

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	VGHKS97-CT9-04	兒 童 醫 學 部 蔡 宛 穠 醫 生	對於罹患韓特氏症(黏多糖症第二型，MPS II)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究(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：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收案中	14票通過，同意委員審查意見(2票棄權)
2	VGHKS15-CT10-21	兒 童 醫 學 部 邱 琴 琴 醫 生	法布瑞氏症結果調查(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：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收案中	14票通過，同意委員審查意見(2票棄權)
3	VGHKS18-CT10-12	胃 腸 肝 膽 科 王 惠 民 醫 生	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)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收案中	14票通過，同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，1票棄權)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
4	VGHKS18-CT10-13	過敏免疫風濕科呂聆音主任	紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析(經費來源:榮總三總暨中研院合作計畫)	持續收案中	15票通過,同意委員審查意見(1票棄權)
5	VGHKS19-CT9-11	麻醉部姜翰良醫師	Macintosh 影像式喉頭鏡搭配 Millar 挑管法對於困難插管之幫助(經費來源:院內計畫)	持續收案中	15票通過,同意委員審查意見(1票棄權)
6	KSVGH20-CT10-21	健康管理中心林恭弘醫師	同時有非酒精性脂肪肝疾病及膽囊疾病,在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者,其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標,與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源:院內計畫)	尚未開始招募受試者	15票通過,同意委員審查意見(1票棄權)
7	KSVGH20-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:陳堯生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人,應離席,不參與討論、表決】	持續收案中	14票通過,同意委員審查意見(2票棄權)

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	VGHKS18-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:院內計畫)【利益衝突迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	13票通過,同意委員審查意見(1票利益衝突迴避,2票棄權)

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	KSVGH20-CT7-33	一般外科康暮翔	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)	科技部計畫研究經費申請未	14票通過,同意委員審查意見(2票棄

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
		醫師		獲通過	權)

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	VGHKS18-CT8-02 (通報4)	重症醫學部黃春偉主任	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性（經費來源：CSL Behring LLC/科文斯諮詢服務股份有限公司）【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2021/09/16	2021/9/8	14 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) (1 位委員已離席)
2	KSVGH20-CT1-05 (通報2)	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）	2021/09/09	2021/9/22	14 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行 (2 票棄權)

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	VGHKS1 8-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)	發生多次SAE事件	2021/9/9	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)：無

柒、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	本會同意 通過日期	決議
1	KSVGH 21-CT11-02	感染管制室 陳月汝護理師	某醫學中心加護病房呼吸器相關事件(VAE)初探(經費來源：行政院退除役官兵輔導委員會)【利益衝突迴避：陳焱生委員及邱益煊委員與計畫共同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/9/16	通過
2	KSVGH 21-CT11-03	台東聖母醫院 李芳盈博士	乳房磁振造影及乳房超音波作為乳癌檢查主要成像方式之比較：以亞洲女性為例的回溯性研究(經費來源：旺格科技股份有限公司)	2021/9/16	通過
3	KSVGH 21-CT11-04	復健醫學部 張辛初主任	血管雷射療法對炎症性脊柱關節炎發作期骶髂關節炎的益處(經費來源：自籌) <i>臨床個案報告</i>	2021/9/17	通過
4	KSVGH 21-CT11-05	感染科 李欣蓉副教授	新冠病毒感染和施打疫苗後的免疫反應(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人；陳焱生委員與計畫主持人互為雙方另一執行中計畫之共/協同主持人；陳焱生委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/9/22	通過
5	KSVGH 21-CT11-06	感染科 施正蓮醫師	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳焱生委員、李欣蓉委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/9/26	通過

6	KSVGH 21-CT11-08	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響-台灣多中心研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人之四親等內之姻親】	2021/10/5	通過
7	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：臺北榮總)【利益衝突迴避：陳垚生委員(計畫：KSVGH21-CT3-05)為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人；邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/10/5	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	KSVGH 21-CT11-01	教學研究部 唐逸文部主任	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估OIF/ β -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源：博晟生醫股份有限公司/CRO：丘以思生技顧問有限公司)【利益衝突迴避：唐逸文委員為計畫主持人；陳金順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】	2021/9/16	通過
2	KSVGH 21-CT11-07	整合醫學科 曾瑞成主任	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2021/10/4	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 13-CT10- 13	大武分院 吳東霖主 任	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./CRO: 諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避: 計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者 同意 書、主 持人 手冊	2021/9/1 4	通過
2	VGHKS 18-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/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避: 李欣蓉委員為計畫主持人; 陳垚生委員與計畫主持人互為雙方另一執行中計畫之共/協同主持人; 陳垚生委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者 同意 書、個 案報 告表	2021/9/1 5	通過

3	VGHKS 18-CT8-13	整合醫學 科 曾瑞成主任	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)	主持人 手冊	2021/10/ 5	行政審 查並經 由主任 委員審 閱通過
4	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳堃生副 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- 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/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堃生委員為計畫主持人；李欣蓉委員與計畫主持人互為雙方另一執行中計畫之共同主持人；陳金順主任委員、邱益煊委員及李欣蓉委員與計畫主持人共同為另一執行中計畫之共同主持人】	受試者 同意 書、新 增一位 協同主 持人	2021/9/1 5	通過

5	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊主任	<p>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./CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)皆為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員、陳垚生委員及李欣蓉委員與計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】</p>	個案報告表、新增澄清信函	2021/9/2 2	通過
6	VGHKS 19-CT11-14	重症加護內科 許健威主任	<p>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：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(李琳主任)為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(郭書宏醫師)為陳垚生委員另一執行中計畫之共/協同主持人；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】</p>	移除一位協同主持人、移除並新增一位助理	2021/9/2 7	行政審查並經主任委員審閱通過

7	KSVGH 20-CT9-06	心臟內科 郭風裕主任	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid) : 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司//CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司)【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】	計畫書、中/英文摘要、個案報告表 (V3、V4、V5、V6)	2021/9/23	通過
8	KSVGH 20-CT10-16	護理部 高佩諺護理長	到院前心跳停止病人預後指標分析(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員為共同主持人(黃偉春主任)執行中計畫之協同主持人; 陳金順主任委員及唐逸文委員與共同主持人(林佩津主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除一位協同主持人	2021/9/13	行政審查並經由主任委員審閱通過
9	KSVGH 21-CT4-13	護理部 王珮珩護理長	癌症病人在化療期間使用口腔低溫療法對預防口腔黏膜炎之成效(經費來源: 自籌)	計畫書、受試者同意書、問卷(前測、第1次及第2次後測、新增第3次後測)、移除評估表	2021/9/30	通過
10	KSVGH 21-CT5-01	國立東華大學 袁大鈞副教授 病理檢驗部 莊豪文醫師	探討不同癌組織中性荷爾蒙受器(AR and ER α)與代謝酵素(FASN, PKM2和ACSLs)及致癌蛋白CIP2A的表現量相關性及其調控機制(經費來源: 自籌)	變更計畫名稱、展延試驗期限、變更收案數、計畫書	2021/10/4	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	VGHKS14-CT10-02	兒童醫學部 蔡宛穠醫師	罕見疾病登錄計畫（經費來源：賽諾菲股份有限公司）【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2021/9/14	通過
2	VGHKS17-CT10-05	家庭醫學部 王復維醫師	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）	2021/9/6	通過
3	VGHKS17-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）【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人同科同仁】	2021/9/21	通過
4	VGHKS18-CT10-05	重建整形外科 陳理維教授	紅外線熱影像偵測下肢週邊動脈疾病（經費來源：院內計畫）【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人】	2021/9/24	通過
5	VGHKS19-CT10-12	教學研究部 唐逸文主任	建置自體肋軟骨細胞移植治療技術（經費來源：自籌）【利益衝突迴避：唐逸文委員為計畫主持人】	2021/9/11	通過
6	KSVGH20-CT10-10	藥學部 洪碧蓮藥師	開發兒童族群萬古黴素給藥方案預測模型以實現最佳濃度目標（經費來源：自籌）	2021/9/16	通過
7	KSVGH20-CT10-16	護理部 高佩諺護理長	到院前心跳停止病人預後指標分析（經費來源：院內計畫）	2021/9/16	通過
8	KSVGH20-CT11-05	腎臟科 黃建維醫師	探討腎臟代謝異常在腎臟疾病進展所扮演的角色以及可能的治療方式（經費來源：院內計畫）【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】	2021/10/6	通過
9	KSVGH20-CT12-03	耳鼻喉頭頸部 李清池主任	建立頭頸癌化學治療警示系統以提升醫療照護品質（經費來源：院內計畫）【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人執行中計畫之共協同主持人】	2021/10/5	通過
10	KSVGH20-CT12-07	心臟內科 郭風裕主任	PCSK9 抑制劑在高膽固醇血症病人的療效和副作用（經費來源：自籌）	2021/9/27	通過
11	KSVGH21-CT1-02	教學研究部 唐佩玲博士	Zentangle Art健康促進活動對於職場員工身心健康之影響（經費來源：院內計畫）	2021/10/6	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	VGHKS17-CT6-04	院本部 許書雄副 院長	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：台灣雙健維康生技顧問有限公司/雅祥生技醫藥股份有限公司）	2021/10/5 (6個月追蹤)	通過
2	VGHKS18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉科 主任	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）	2021/10/5 (6個月追蹤)	通過
3	VGHKS18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本 主任	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓（PAH）之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗（經費來源：台灣拜耳股份有限公司/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同科同仁】	2021/9/28 (6個月追蹤)	通過
4	KSVGH21-CT3-27	精神部 朱哲生醫 師	theta波經顱磁刺激於雙側腦背外側前額葉對於老年難治型憂鬱症的療效：一個隨機雙盲對照研究（經費來源：科技部）【利益衝突迴避：潘志泉委員為計畫共同主持人】	2021/9/13 (6個月追蹤)	通過
5	KSVGH21-CT5-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群（SS）受試者的療效和安全性（經費來源：Viela Bio, Inc./台灣愛康恩研究有限公司）	2021/9/11 (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	VGHKS19-CT9-10	病理檢驗部 陳心慧 醫檢師	評估流式細胞儀偵測微量殘餘疾病於急性白血病的應用（經費來源：院內計畫）	2021/9/21	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	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
1	VGHKS 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本科主任	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：第一三共股份有限公司/CRO：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之共/協同主持人】	衛授食字第 1106023765號 2021/9/14	計畫書變更及終止花蓮慈濟醫院為試驗中心乙案，經核同意。經查，此版計畫書已於2021/08/18(變更案4)經本會審查通過。
2	KSVGH 20-CT1-05	整合醫學科 曾瑞成主任	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)	衛授食字第 1101496959號 2021/9/17	計畫書變更乙案，經核同意。經查此版計畫書尚未送本會審查，已知會計畫主持人儘速送審。
3	211001-1	整合醫學科 曾瑞成主任	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1101496409號 2021/8/24	經核同意試驗進行。經查本計畫尚未送本會審查，已通知主持人儘速送審。

捌、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：無
- 三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計10件。

玖、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：無
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無。

壹拾、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	本會同意通過日期

1	VGHKS19-CT9-09	感染科 蔡宏津主任	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：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：陳堯生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/10/5
2	VGHKS19-CT10-10	放射線部 吳輔榮主任	運用體積倍增時間探討低劑量電腦斷層肺癌篩檢基線檢查中發現的毛玻璃樣結節自然發展史與病灶侵襲度(經費來源：院內計畫)	2021/9/13
3	VGHKS19-CT10-14	高齡醫學中心 林育德主任	談老？談少？早期阿茲海默氏症者自傳式言談(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/9/27
4	VGHKS19-CT11-08	高雄市立聯合醫院心臟內科 賴奇正主任	探討不同血壓計裝置與模式量測血壓的差異(經費來源：高雄市立聯合醫院)	2021/9/27
5	KSVGH20-CT3-09	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	評估以固定比例之insulin glargine 合併lixisenatide劑型筆針(iGlarLixi)對基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性(經費來源：自籌)	2021/10/5
6	KSVGH20-CT6-06	重症醫學部 林坤璋醫師	心跳停止並接受目標體溫管理的成人病患之研究-運用機器學習技術分析(經費來源：自籌)	2021/9/13
7	KSVGH20-CT7-11	職業安全衛生室 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)	2021/9/16
8	KSVGH20-CT10-01	護理部 張秋華督導	探討胃食道逆流患者罹患糖尿病的風險因子(經費來源：自籌)	2021/9/12
9	KSVGH 20-CT10-15	癌症防治中心 王炳惠主任	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)	2021/9/13
10	KSVGH21-CT1-17	眼科部 程識霖醫師	以玻璃體內注射采視明(Aflibercept)治療高度近視併黃斑部病變之結果(經費來源：自籌)	2021/9/24
11	KSVGH21-CT6-01	急診部 黃豐締主任	疫災期間急診使用情形探討-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2021/9/13

壹拾壹、其他提報事項：

- 一、其他提報資料：(依SOP026辦理)(提報內容略):無
 二、審查委員之案件數及平均統計天數(212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	-	-	-
委員5	1	1	-
委員6	1	2	-
委員7	-	-	-
委員8	-	-	-
委員9	1	10	-
委員10	1	3	-
委員11	3	5.3	-
委員12	-	-	-
委員13	-	-	-
委員14	-	-	-
委員15	-	-	-
委員16	-	-	-
委員17	2	5	-
委員18	2	1	-
委員19	-	-	-
委員20	1	6	-
委員21	-	-	-
委員22	1	2	-

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告:無

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十五時十分