

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 155 次審議會會議紀錄

日期：西元 2017 年 2 月 8 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：蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：祝年豐委員、黎國洪委員、曾清俊委員、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、陳堃生委員、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：周康茹委員、陸悌委員、劉嘉茹委員

觀摩委員：楊文祺醫師

備詢主持人：梁志光醫師（代理）、陳堃生主任、李清池醫師、李欣蓉主任

## 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 18 位委員出席，2 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 154 次(2017/1/11)~155 次(2017/2/8)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 3 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共1件，已書面通知計畫主持人，已繳回1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)	7
3	完整審查案件(修正案)	5
4	完整審查案件(期中報告)	10
5	完整審查案件(追蹤審查報告)	2
6	完整審查案件(終止/中止報告)	4
7	完整審查案件(試驗偏差)	2
8	完整審查案件(實地訪查)	9
9	簡易審查案件	4
10	簡易審查修正案案件	11
11	簡易審查之期中報告案件	4
12	簡易審查之追蹤審查案件	1
13	簡易審查之計畫終止報告案件	4
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	0
17	專案進口藥品案件	5
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	13

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)	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)	已通過，編號 VGHKS17-CT1-11 (2017/1/23 通過)	同意。(除管)
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)	已通過，編號 VGHKS16-CT12-29 (2017/1/25 通過)	同意。(除管)
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)	第155次會議決議:修正後通過	同意。(列管)
5	泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫(以口服紓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	已通過，編號 VGHKS16-CT12-27 (2017/1/18 通過)	同意。(除管)

	審議會審議後決議為：修正後通過。(153 次審議會)		
6	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)	預定 2017/3/13~3/17 執行實地訪查。	同意。 (列管)
7	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)	154 次會議決議計畫主持人於半年內完成 4 小時課程。	同意。 (除管)
8	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)	2017/1/13 通過結案報告	同意。 (除管)
9	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)	2017/1/17 通過結案報告	同意。 (除管)
10	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)	2017/1/23 通過終止報告	同意。 (除管)
11	血液腫瘤科余明生主任主持之人體研究計畫(台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究/161130-2) 1/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(154 次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT1-14 (2017/2/6 通過)	同意。 (除管)
12	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(愛滋病接觸者追蹤衛教計畫/161116-2) 1/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(154 次審議會)	1/19 將大會意見送交計畫主持人。	同意。 (列管)
13	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(子宮內膜癌危險因子分析/161124-2) 1/11 之審議會審議後決議為：修正後再審。(154 次審議會)	2/13 送委員審查中	同意。 (列管)
14	神經內科林育德主任主持之人體研究計畫(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) 1/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(154 次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT1-12 (2017/1/23 通過)	同意。 (除管)

15	神經內科林育德主任主持之人體研究計畫 (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) 1/11 之審議會審議後決議 為：修正後通過。(154 次審議會)	1/19 將大會意見送交計 畫主持人。	同意。 (列管)
16	耳鼻喉頭頸部林明毅醫師主持之人體研究計 畫(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) 1/11 之審議會審議 後決議為：修正後通過。(154 次審議會)	通過，編號 VGHKS17-CT1-13 (2017/2/5 通過)	同意。 (列管)
17	感染科陳瑞光醫師主持之人體研究計畫(以 2%chlorhexidine 紙巾擦澡介入抗藥性包式不 動桿菌移生病患/ VGHKS14-CT10-01 ) 1/11 之審議會審議後決議：PI 在半年內接受 4 小 時 IRB 課程。	154 次會議決議 PI 在半 年內接受 4 小時 IRB 課 程。	同意。 (續管)
18	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 ) 1/11 之審議會審 議後決議：PI 在半年內接受 4 小時 IRB 課程。	154 次會議決議 PI 在半 年內接受 4 小時 IRB 課 程。	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	放射腫瘤部黃偉倫醫師
計畫名稱	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)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	劉文山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

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:27

非醫療委員 D:ICF 之排除條件(二)易受傷害族群以及(三)未在本院接受診療者應請定義易受傷害族群，並刪除(三)未在本院接受診療者。ICF 肆之 1 敘述”受試者接受頭頸部超音波前須先詳閱細胞學檢查說明書，並簽署檢查說明及同意書方可接受頭頸部超音波檢查此為知情同意之程序，應刪除。應該在 ICF 中說明本研究之執行步驟及受試者納入後所應配合事項。ICF 中伍其他替代療法及說明應該說明目前之常規做法。ICF 陸敘述”研究成果將投稿 SCI 期刊及學會報告，增加本院學術之能見度”與受試者無關請刪除，並請說明”研究可能衍生之商業利益與其應用之約定”。ICF 中柒.”細針抽吸後請壓迫抽吸處五至十分鐘”請將”壓迫”改為”按壓”以符實際。ICF 之拾貳敘述:”研究結束後，我們將依法銷毀”，故無”2 剩餘檢體之保存與再利用”之選項請刪除。

醫療委員 D:ICF 的聯絡人應為”人”非”細胞病理科”。

醫療委員 K:納入排除條件請一併修改至計畫書。(納入條件請說明需要有多少受試者?)

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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15 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.受試者同意書之排除條件(二)易受傷害族群及(三)未在本院接受診療者應請定義易受傷害族群，並刪除(三)未在本院接受診療者 (p.2)。2.受試者同意書.肆之 1 敘述”受試者接受頭頸部超音波前須先詳閱細胞學檢查說明書，並簽署檢查說明及同意書方可接受頭頸部超音波檢查此為知情同意之程序，應刪除。且應在受試者同意書中說明本研究之執行步驟及受試者納入後所應配合事項 (p.2)。3.受試者同意書中伍其他替代療法及說明應請說明目前之常規做法 (p.3)。4.受試者同意書.陸敘述”研究成果將投稿 SCI 期刊及學會報告，增加本院學術之能見度”與受試者無關請刪除，並請說明”研究可能衍生之商業利益與其應用之約定” (p.3)。5.受試者同意書中柒敘述”細針抽吸後請壓迫抽吸處五至十分鐘”請將”壓迫”改為”按壓”以符實際 (p.3)。6.受試者同意書之拾貳敘述:”研究結束後，我們將依法銷毀”，故無”2 剩餘檢體之保存與再利用”之選項請刪除，納入排除條件一併修改至計畫書 (p.5)。7.受試者同意書之聯絡人應為”人”非 ”細胞病理科” (p.5)。8.納入條件請說明有多少受試者須納入？

## 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	院本部張宏泰副院長
計畫名稱	辨識三陰性乳癌幹細胞專屬因子作為評估預後及治療選擇的依據 (170116-1)
經費來源	科技部
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:13：45

醫療委員 D：ICF 中第貳拾項中單位應為”院本部”非”教學研究部”，請修正。

非醫療委員 D：本研究是為科技部計畫，ICF 首頁的委託單位請寫科技部。ICF.肆.收案人數為 60 到 100 人，間差距過大，請依統計基礎決定收案人數。肆.試驗期限:期限為 3 年，但對於個別病人為單一次介入，後續治療追蹤則為常規治療。請說明是指本研究之收案期限為 3 年不對受試者做追蹤，還是受試者參與研究期限為 3 年含常規治療追蹤？ICF 中伍之二心理方面敘述”受試者可能因不知能否來得及接受個人化醫療可能會有心中的不安”，應該要有個諮詢的管道。ICF.拾參敘述”我們所蒐集您的檢體(含其衍生物) 研究結束後，我們將依法銷毀”，但受試者同意書中.貳拾敘述”研究結束後，本試驗在受試者同意下，希望保存剩餘檢體及其衍生物與資料，請勾選”，二者不符；本研究不屬於美國食品藥物管理局管轄，請刪除 ICF 中.拾陸相關之敘述；受試者同意書.拾玖中”如退出試驗請聯絡計畫主持人，皆未填寫，請補。

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。

(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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：15 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.本研究為科技部計畫，受試者同意書首頁委託單位應為科技部 (p.1)。2.受試者同意書.肆.收案人數: 60~100 人其間差距過大，請依統計基礎決定收案人數。(p.3)。3.受試者同意書.肆.試驗期限:期限為 3 年，但對於個別病人為單一次介入，後續治療追蹤則為常規治療。請說明上述敘述是指本研究之收案期限為 3 年不對受試者做追蹤，還是受試者參與研究期限為 3 年含常規治療追蹤？(p.3) 4.受試者同意書中伍之二心理方面敘述”受試者可能因不知能否來得及接受個人化醫療可能會有心中的不安”，請說明受試者如有上述情況時如何處理？(p.3) 5.受試者同意書中拾參敘述”我們所蒐集您的檢體(含其衍生物) 研究結束後，我們將依法銷毀”，但受試者同意書中.貳拾敘述”研究結束後，本試驗在受試者同意下，希望保存剩餘檢體及其衍生物與資料，請勾選”，二者不符，請確認研究結束後所蒐集的受試者檢體(含其衍生物)如何處理？(p.4)。6.本研究不屬於受美國食品藥物管理局管轄之試驗，請刪除受試者同意書中.拾陸相關之敘述 (p.4)。7.請在受試者同意書.拾玖下列敘述”如退出試驗請聯絡計畫主持人，○○○ 醫師(或職稱)，電話為：○○○(請留手機號碼)”加註聯絡醫師姓名及聯絡方式 (p.5)。8.受試者同意書第貳拾項中單位應為”院本部” 非”教學研究部”。(p.6 及 7)

(二)

計畫主持人	放射線部周春平醫師
計畫名稱	探討對比劑乳房斷層攝影與循環細胞生物標誌物在 BRCA 基因突變乳癌的臨床意義(161231-2)
經費來源	目前自籌，已申請 2017 年科技部計畫
需利益迴避委員	潘慧本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

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:55

醫療委員 I：此研究是想探討出 BRCA 具備的影像中乳房斷層攝影與循環細胞生物標誌物關聯性，此計畫之輻射劑量也有符合規範。

非醫療委員 E：ICF 之第五項是敘述顯影劑的生理副作用較不適宜，應該說明心理社會方面的副作用。

醫療委員 F：以顯影的情形對照資料。

非醫療委員 D：此計畫不是藥物試驗，請刪除 ICF 壹之”藥品全球上市現況簡介”字詞(試驗背景中應敘述清楚)；本研究知情同意過程依據 ICF 肆之一之 2 敘述”受試者於臨床上懷疑乳癌需做乳房穿刺切片...其知情同意時間點讓受試者有被脅迫的疑慮，應該讓受試者在門診得知需做乳房穿刺切片時，即作知情同意而非於切片前，以維護受試者之自主權。ICF 之肆之一之 2. 進行步驟說明受試者納入後所進行步驟，如先做唾液檢測?抽血?切片?等等...，應該要讓受試者知道什麼時候做怎樣的檢查。ICF 肆之四評估及統計方法與受試者無關請刪除。並請說明本研究所採集之檢體是否需輸出至國外?如不需要，請直接說明並刪除第肆項之五並將目前之敘述移至第陸項。本研究經費是自籌，有關 ICF 之拾貳”此研究成果若衍生出相關之商業利益，將屬於贊助者亦或與受試者個別約定”。請說明本研究是否有贊助者? 又與受試者個別約定內容為何? ICF 拾肆中”若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體”，此敘述不合研究倫理，另有關”檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受試者之同意”，屬剩餘檢體使用範圍，已在 ICF 之拾玖及貳拾敘述，請刪除第拾肆項的敘述。

醫療委員 E：本研究並未特別列出退出條件，請刪除 ICF 拾玖中”為了受試者的安全，當發生以下情形時，受試者必須退出試驗(填寫說明：列出退出條件) 如不適用請自行刪除”。

非醫療委員 B：ICF 之‘拾柒:請刪除’試驗委託者’。

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。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 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.受試者同意書之第五項是敘述顯影劑的生理副作用較不適宜，應說明心理社會方面的副作用 (p.3)。2.建議刪除受試者同意書.壹之”藥品全球上市現況簡介”字詞(試驗背景中應敘述清楚) (p.2)。3.本研究之知情同意過程依據受試者同意書.肆之一之 2 敘述”受試者於臨床上懷疑乳癌需做乳房穿刺切片，於切片前由主持人詢問受試者是否願意參與本研究計劃”，其知情同意時間點讓受試者有被脅迫之疑，請在受試者門診得知需做乳房穿刺切片時，即作知情同意而非於切片前，以維護受試者之自主權 (p.2)。4.受試者同意書之肆之一之 2 進行步驟說明受試者納入後所進行步驟，如先做唾液檢測?抽血?切片?等等...(p.2) 5.受試者同意書.肆之四評估及統計方法與受試者無關請刪除。並請說明本研究所採集之檢體是否需輸出至國外?如不需要，請直接說明並刪除第肆項之五之敘述，並將目前之敘述移至第陸項。(p.2) 6.本研究之經費為自籌，有關受試者同意書之拾貳敘述”此研究成果若衍生出相關之商業利益，將屬於贊助者亦或與受試者個別約定”。請說明本研究是否有贊助者? 又與受試者個別約定內容為何?(p.5) 7.受試者同意書.拾肆敘述”若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體”，此敘述不合研究倫理，另有關”檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受試者之同意”，屬剩餘檢體使用範圍，已在受試者同意書之拾玖及貳拾敘述，請刪除受試者同意書之拾肆的敘述。(p.5) 8.本研究並未特別列出退出條件，請刪除受試者同意書.拾玖下列敘述”為了受試者的安全，當發生以下情形時，受試者必須退出試驗(填寫說明：列出退出條件) 如不適用請自行刪除”。(p.6) 9.受試者同意書之‘拾柒:請刪除’試驗委託者”改為高雄榮民總醫院。(p.6)

(三)

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-建立骨科入院患者謾妄預防與介入措施及謾妄患者的全人照護模式(170104-2)
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:14:36

醫療委員 K：此計畫是以照護介入對骨科入院患者謾妄預防，追蹤兩年，初審時的意見皆已修正。由於受試者須於「出院後 12 個月 24 個月追蹤腦血管超音波」，建議於 ICF 第肆項之三中補充說明到時將請受試者如何配合(如回診或其他方式)以及將費用是否免除等相關資訊。收集的檢體會入生物資料庫的部分建議應在 ICF 中說明，讓受試者知道檢體再利用時要另簽同意書。3.常規手術收案人數預計收案兩年(2017/01/01~2018/12/31)，共收案 300-400 人，請以統計學依據計算收案人數。

非醫療委員 D：依據計畫書中所述：手術前或入院 48 小時內完成以下各項評估：基本資料收

集/身體功能測試(含體組成與骨密檢驗/握力/行走速度)/周全性老人醫學評估問卷/血液學檢查/神經心理測驗及影像學評估，請在 ICF 中說明上述評估是常規醫療或是因本研究需要? ICF 之伍.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，請參照衛福部基因研究受試者同意書範本，請書寫時分別依生理/心理及社會風險繕寫基因研究之風險，並刪除 ICF 第陸項。

非醫療委員 G：本研究招募進行方式為研究助理每日至骨科病房，經病房研究助理之協助尋找當日住院且符合收案條件的患者，請在收案對象與條件加註”住院病患”。另本研究之對照組為 A 病房，介入組為 B 病房，受試者為已住院病患，請主持人說明如何將受試者以病房分組?並請在 ICF 中肆.說明如何分組?建議以”實驗組”及”對照組”來分類，非以”病房”分類，刪除”隨機”兩字。

【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。

(委員討論後投票，為多數決議，共有 16 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「修正後再審」：2 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.由於受試者須於「出院後 12 個月 24 個月追蹤腦血管超音波」，請於受試者同意書.第肆項之三中【第 12 行句尾】補充說明到時將請受試者如何配合(如回診或其他方式)以及將費用是否免除等相關資訊。(p.3) 2.檢體會入生物資料庫的部分建議應在受試者同意書中說明，讓受試者知道檢體再利用時要另簽同意書。3.常規手術收案人數預計收案兩年(2017/01/01~2018/12/31)，共收案 300-400 人，請以統計學依據計算收案人數。4.本研究招募進行方式為研究助理每日至骨科病房，經病房助理之協助尋找當日住院且符合收案條件的患者，請在收案對象與條件加註”住院病患”。另本研究之對照組為 A 病房，介入組為 B 病房，受試者為已住院病患，請說明如何將受試者以病房分組?並請在受試者同意書中肆.說明受試者如何分組?建議以”實驗組”及”對照組”來分類，非以”病房”分類，刪除”隨機”兩字。(p.2) 5.依據計畫書(p.12)所述：手術前或入院 48 小時內完成以下各項評估：基本資料收集/身體功能測試(含體組成與骨密檢驗/握力/行走速度)/周全性老人醫學評估問卷(10 種)/血液學檢查/神經心理測驗及影像學評估，請在受試者同意書中說明上述評估是常規醫療或是因本研究需要?6.受試者同意書之伍.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，請參照衛福部基因研究受試者同意書範本，分別依生理/心理及社會風險繕寫基因研究之風險，並刪除受試者同意書第陸項 (p.4)。

(四)

計畫主持人	屏東分院趙建剛院長
計畫名稱	男性勃起功能障礙與代謝症候群,荷爾蒙,發炎指標相關性之探討 (170106-1)
經費來源	屏東分院院內計畫
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:13:35



非醫療委員 E：受試者同意書抬頭請寫屏東分院，此計畫應無替代療法，ICF 第五項 欄位應寫”無或不適用”。

非醫療委員 D：ICF 之拾壹.受試者中途退出時先前所提供的檢體及所提供的資料，將依法銷毀。所以不需要受試者簽名欄，請刪除。ICF 中拾貳之一敘述”本人已充分瞭解本試驗暨基因研究之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出本基因學研究”，建議將此段落的基因研究字眼刪除。

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。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15 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.受試者同意書之拾壹.受試者中途退出時先前所提供的檢體及所提供的資料，將依法銷毀。故不需受試者簽名欄，請刪除”受試者簽名：日期：西元 年 月 日”(p.5)。2.受試者同意書.拾貳之一敘述”本人已充分瞭解本試驗暨基因研究之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出本基因學研究”，請確認本研究是否為基因研究?如是，請改用基因研究受試者同意書(非本院基因受試者同意書)，如否，請修改本敘述。(p.5)。3.受試者同意書請下載”非本院受試者同意書”(抬頭請寫屏東分院)。4.應無替代療法，受試者同意書第五項.欄位應寫”無或不適用”(p.3)。5.受試者同意書之版本日期有誤請修正並刪除使用有網底的設定。

#### (五)

計畫主持人	內科部陳垚生主任
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法(170109-2)
經費來源	保瑞爾生技股份有限公司
需利益迴避委員	陳垚生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14：52

醫療委員 B：此計畫是多國多中心、雙盲的試驗，這個新藥是 18 歲以上有良好的抗病效果。有研究上的必要性，預計在三年時間收案 10 人，這個結果可以推展到未來新生兒的使用，我的建議有請主持人注意到同意書簽署的問題。

非醫療委員 D：ICF 中的四/試驗程序/第一次回診敘述：”您可在紙本或電子日誌上填寫下列回覆內容”及第 2 次回診所填寫之工作活動有關的問卷，均未說明紙本日誌/問卷填寫後如何處理?另受試者同意書.四/試驗程序敘述：除第一次回診可填寫紙本日誌外，其他回診均需填寫電子日誌，請確認此相關敘述是否正確?如是，不會填寫電子日誌的受試者是否應排除?本研究係由保瑞爾生技股份有限公司贊助，請在受試者同意書之柒.研究可能衍生之商業利益與其應用之約定敘述衍生之商業利益與其應用之歸屬對象。ICF 之.拾壹.受試者權利敘述：...回診 NT\$2,300 元的受試者核銷津貼，以補貼與參加試驗回診有關的交通費、餐費及任何其他費用(p.22)”及”試驗委託者也負擔試驗期間合理的交通費”，請說明”試驗委託者也負擔試驗期間合理的交通費”是否包含在每次試驗回診 NT\$2,300 元的受試者核銷津貼內，如果是，請刪除”試驗委託者也負擔試驗期間合理的交通費”之敘述，以免誤導受試者。另請說明每次試驗回診 NT\$2,300 元的受試者核銷津貼，受試者是

否需檢據核銷?如是,請明確告知受試者檢據內容,如否,請刪除”檢據”字樣,以免日後引起紛爭。有關初審委員意見的第5個:刑法免責規定,建議不宜刪除「試驗醫師、試驗委託者或試驗機構可能必須為本試驗造成的疏失負責」文字?疏失不在免責範圍,為保障受試者之權益。ICF.拾叁有關檢體儲存地點列表未含尿液檢體,請確認尿液檢體是否需外送至國外?請比照委員審查意見中3-6.修正父母/監護人知情同意書及未成年人專用知情同意書相關適用之敘述。衛福部核准函並未包含未成年人專用知情同意書,請說明該同意書之適法性。請修正父母/監護人知情同意書下列事項:有關 HIV 檢測涉及個人隱私,建議只要取得未成年人受試者同意即可,請刪除父母/監護人知情同意書四流行性感冒(流感)病毒學和免疫學檢測中有關 HIV 檢測需受試者之的父母/監護人之簽署欄位,並在未成年人專用之 ICF.四請加註未成年人受試者同意檢測 HIV 之簽署欄位,避免引起未成年受試者及其家屬間不必要之困擾。

【計畫主持人陳焱生主任列席】

【主席整合委員的問題後向計畫主持人陳焱生主任提問】

計畫主持人陳焱生主任:擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人陳焱生主任回覆問題後離席】

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12位參加表決,執行秘書複誦票數是「修正後通過」:7票,「修正後再審」:5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:6個月)。意見:1.使用安慰劑,是否符合倫理?2.受試者同意書中,四/試驗程序/第一次回診敘述:”您可在紙本或電子日誌上填寫下列回覆內容”及第2次回診所填寫之工作活動有關的問卷,均未說明紙本日誌/問卷填寫後如何處理?另受試者同意書,四/試驗程序敘述:除第一次回診可填寫紙本日誌外,其他回診均需填寫電子日誌,請確認此相關敘述是否正確?如是,不會填寫電子日誌的受試者是否應排除?(p.8)。3.本研究係由保瑞爾生技股份有限公司贊助,請在受試者同意書之柒.研究可能衍生之商業利益與其應用之約定敘述衍生之商業利益與其應用之歸屬對象(p.17)。4.受試者同意書之.拾壹.受試者權利敘述:”您將收到每次試驗回診新台幣2,300元的受試者核銷津貼,以補貼與參加試驗回診有關的交通費、餐費及任何其他費用(p.22)”及”試驗委託者也負擔試驗期間合理的交通費”,請說明”試驗委託者也負擔試驗期間合理的交通費”是否包含在每次試驗回診新台幣2,300元的受試者核銷津貼內,如是,請刪除”試驗委託者也負擔試驗期間合理的交通費”之敘述,以免誤導受試者。另請說明每次試驗回診新台幣2,300元的受試者核銷津貼,受試者是否需檢據核銷?如是,請明確告知受試者檢據內容,如否,請刪除”檢據”字樣,以免日後引起紛爭。(p.21)。5.有關初審委員意見之5.因刑法有免責規定,審議會決議不宜刪除「試驗醫師、試驗委託者或試驗機構可能必須為本試驗造成的疏失負責」文字?疏失不在免責範圍,為保障受試者之權益。6.受試者同意書.拾叁有關檢體儲存地點列表未含尿液檢體,請確認尿液檢體是否需外送至國外?(p.24)。7.請比照委員審查意見中3-6.修正父母/監護人知情同意書及未成年人專用知情同意書相關適用之敘述。衛福部核准函並未包含未成年人專用知情同意書,請說明該同意書之適法性。8.受試者同意書中有您的字眼請以”受試者”表示。9.請修正父母/監護人知情同意書下列事項:有關 HIV 檢測涉及個人隱私,建議只要取得未成年人受試者同意即可,請刪除父母/監護人知情同意書四流行性感冒(流感)病毒學和免疫學檢測中有關 HIV 檢測需受試者之的父母/監護人之簽署欄位,並在未成年人專用之受試者同意書.四加註未成年人受試者同意檢測 HIV 之簽署欄位,以盡告知之義務及保護其個人隱私,並

避免引起未成年受試者及其家屬間不必要之困擾與紛爭。

(六)

計畫主持人	耳鼻喉頭頸部李清池醫師
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(170116-2)
經費來源	健喬信元醫藥生技股份有限公司
需利益迴避委員	劉文山委員為計畫協同主持人，不參與表決，已離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:18

醫療委員 H：這是個廠商委託的試驗，主要是做第四期頭頸部鱗狀細胞癌、雙盲之臨床試驗。大致上建議更正的意見皆已修正（藥品的副作用也有說明）。

非醫療委員 D：建議補上中榮通過的 ICF 版本以及衛福部核准之受試者同意書版本。

醫療委員 D：在 ICF 壹說明本研究用藥製造廠商、全球上市現況及本院擬收案人數，並檢附台中榮總 IRB 核准之 ICF 送審。

【計畫主持人李清池醫師列席】

【主席整合委員的問題後向計畫主持人李清池醫師提問】

計畫主持人李清池醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持李清池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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：12 票，「修正後再審」：2 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：6 個月)。意見:1.請補中榮通過的受試者同意書版本以及衛福部核准受試者同意書版本，請原審委員再次確認。2.在受試者同意書.壹說明本研究用藥(Nimotuzumab)製造廠商、全球上市現況及本院擬收案人數，並請檢附台中榮總 IRB 核准之受試者同意書送審。

(七)

計畫主持人	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	人類免疫缺乏病毒感染者潛伏性結核感染之偵測和治療(170119-3)
經費來源	衛生福利部疾病管制署
需利益迴避委員	陳焄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(陳委員離席未參與表決)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:45

醫療委員 J：此計畫在服藥後有兩年追蹤期，建議該計畫應改為三年期。問卷中過去病史應增加一“其他”項欄位。

非醫療委員 A：ICF 之拾壹之 3.中 ...”或贊助廠商”字句，請刪除。

非醫療委員 D：請在計畫書及 ICF 中清楚說明排除條件；也請在計畫書及 ICF 說明兩種不同藥

物配方使用之準則。

【計畫主持人李欣蓉主任列席】

【主席整合委員的問題後向計畫主持人李欣蓉主任提問】

計畫主持人李欣蓉主任：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持李欣蓉主任回覆問題後離席】

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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15 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：6 個月)。意見:1.請在計畫書及受試者同意書清楚說明排除條件。2.請在計畫書及受試者同意書說明兩種不同藥物配方使用之準則。3.在服藥後有兩年追蹤期，建議計畫應為三年期。4.問卷中過去疾病應有一”其他”欄位。(p.1) 5.受試者同意書之拾壹之 3.中 ...”或贊助廠商”字句，請刪除 (p.4)。

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	VGHKS12-CT11-10	神經內科 林清煌醫師	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND) (經費來源: 中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	受試者同意書	無	通過
2	VGHKS13-CT10-17	內科部 陳焱生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌 (C.difficile) 風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 (Clostridium difficile Toxoid Vaccine) 之療效、免疫產生力和安全性研究(經費來源: 賽諾菲巴斯德有限公司)	1.受試者同意書 2.採集糞便檢體標示	陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，已離席	通過
3	VGHKS15-CT5-08	眼科部 許淑娟主任	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗(經費來源: 杏國生技有限公司)	1.計畫書 2.受試者同意書 3.中英文摘要 4.個案報告表 5.海報	無	通過
4	VGHKS15-CT10-21	兒童醫學部 邱寶琴醫師	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)	1.計畫書 2.受試者同意書	邱益煊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	VGHKS16-CT10-06	護理部 張秀琳護理師	某醫學中心頭頸癌病人身體症狀之描述性世代研究(經費來源:院內計畫)	1.問卷調查受試者同意書 2.新增問卷--頭頸癌病人在治療期間身體症狀、失志及生活品質之探討相關問卷 3.新增問卷--中文版失志量表 4.計畫書 5.計畫中文摘要 6.計畫英文摘要	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	VGHKS99-CT1-16	胃腸科 許秉毅主任	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響(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	VGHKS13-CT4-09	教學研究部 蔡國旺研究員	研究DNA 甲基化調控新穎長片段非編碼核糖核酸在胃癌細胞中所扮演的生物功能及其臨床特徵(經費來源:自籌)	收案數不足	無	通過
3	VGHKS14-CT1-19	眼科部 畢勇賢醫師	非特異性眼眶發炎之基因型表達分析(經費來源:自籌)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS14-CT2-07	兒童醫學部 翁根本科主任	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能(經費來源:榮台聯大計畫)	收案數不足	邱益煊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	VGHKS14-CT10-17	重症加護內科 黃偉春主任	急性ST段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入tacrolimus(安瑞福)會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能(經費來源:自籌)	收案數不足	無	通過

6	VGHKS14-CT12-08	兒童醫學部 邱益煊主任	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義(經費來源:院內計畫)	持續招募中	邱益煊委員為計畫主持人,不參與表決,已離席	通過
7	VGHKS15-CT10-22	感染科 李欣蓉主任	南臺灣 C 型肝炎的分子流行病學(經費來源:院內計畫)	持續招募中	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	通過
8	VGHKS15-CT11-15	兒童醫學部 張振宗醫師	次世代定序在診斷粒線體疾病上的應用(經費來源:院內計畫)	持續招募中	邱益煊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
9	VGHKS15-CT12-13	感染科 李欣蓉主任	一隨機分派、開放式、多中心,比較 Daptomycin 和 Linezolid 對萬古黴素抗藥性腸球菌(vancomycin-resistant enterococci, VRE)菌血症 bacteremia)療效之臨床研究(經費來源:自籌)	持續招募中	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	通過
10	VGHKS16-CT2-04	兒童醫學部 鄭名芳醫師	具廣效性乙內醯胺酶之大腸桿菌:環境菌株、人類帶原與社區型泌尿道感染之盛行率與分子生物流行病學研究(經費來源:科技部計畫)	持續招募中	邱益煊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

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	VGHKS12-CT5-10	胃腸科 蔡維倫醫師	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:鄭德齡基金會)	6 個月追蹤	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	VGHKS15-CT8-27	眼科部 許淑娟主任	一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗,評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	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	VGHKS1 3-CT2-11	神經內科 林育德主任	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發（經費來源：中央研究院）	收案不易	無	通過
2	VGHKS1 3-CT7-14	內科部 陳焱生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	收案不易	陳焱生委員為計畫主持人，不參與表決，離席。	通過
3	VGHKS1 6-CT3-07	婦女醫學部 蔣安仁醫師	利用三維組織培養系統與患者衍生異種移植模式以探討泛素接合酶 2C (UBE2C) 在子宮頸癌微環境中癌化與癒後之角色（經費來源：科技部計畫）	未通過科技部計畫	無	通過
4	VGHKS1 6-CT3-08	病理檢驗部 李恒昇主任	建立新型人類滑膜液細胞培養模式結合自體濃厚血小板血漿刺激之效應以進行退化性關節炎之軟骨組織修復研究（經費來源：科技部計畫）	未通過科技部計畫亦未收案	無	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 S99-CT 8-08	重症加護內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗（經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司）	2016/12/26	無	同意審查意見
2	VGHK S14-CT 12-04	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）	2016/11/29	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	VGHKS14-CT10-21	核醫部 胡璿醫師	利用動態單光子電腦斷層造影評估典型胸痛和冠狀動脈造影正常患者的微血管功能障礙（經費來源：院內計畫）	2017/1/4	同意審查意見。
2	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）	2017/1/16	同意審查意見。
3	VGHKS15-CT10-08	腎臟科馬怡玲醫事技術師	建立尿源性幹細胞作為研究、診斷和治療的工具（經費來源：自籌）【利益迴避：周康茹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】	2017/1/17	同意審查意見。
4	VGHKS15-CT2-05	重症加護內科 許健威醫師	組合式治療對成人加護病房預防呼吸器相關性肺炎的影響（經費來源：院內計畫）	2017/1/18	同意審查意見。
5	VGHKS14-CT12-07	胃腸科 林恭弘醫師	已緩解之B型肝炎患者罹患惡性腫瘤,接受化學治療時的監測策略（經費來源：院內計畫）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/1/19	同意審查意見。
6	VGHKS16-CT1-01	胸腔內科 楊志勻醫師	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（經費來源：院內計畫）	2017/1/20	同意審查意見。
7	VGHKS14-CT1-16	放射線部 吳銘庭科主任	以定量心臟磁共振造影評估法洛氏四重症修補後之晚期心臟功能失調（經費來源：榮台聯大）【利益迴避：潘慧本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】	2017/1/23	同意審查意見。
8	VGHKS96-CT1-33	醫務企管室 萬樹人主任	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）	2017/1/24	同意審查意見。
9	VGHKS13-CT5-02	重症加護內科 黃偉春主任	台灣肺動脈高壓登錄計畫（經費來源：中華民國心臟學會）【利益迴避：祝年豐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】	2017/1/25	同意審查意見。

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	VGHKS17-CT2-01	骨科部 任振輝醫師	不同方式減少全人工髖關節置換手術術後出血量的比較（經費來源：自籌）	2017/1/4	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)



2	VGHKS17-CT2-02	高齡醫學中心 周明岳主任	肌少症對心房顫動預後的影響第兩年追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2017/1/7	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS17-CT2-03	神經內科 沈秀祝醫師	中風對生活品質及出院安置的影響(經費來源：院內計畫)	2017/1/11	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS17-CT2-04	婦女醫學部 蔣安仁醫師	偵測人類乳突瘤病毒在人類卵巢畸形瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌(經費來源：科技部)	2017/1/25	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-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(經費來源：科技部)	2017/1/23	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS14-CT9-10	眼科部 許淑娟醫師	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET) (經費來源：台灣愛思希科研股份有限公司)	2017/1/11	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS15-CT3-05	血液腫瘤科 余明生主任	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2017/1/14	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS15-CT7-01	血液腫瘤科 余明生主任	C 型肝炎病患接受淋巴瘤之化學治療後對血中病毒量變化及肝臟毒性之多中心前瞻性研究(經費來源：科技部)	2017/1/5	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS15-CT8-27	眼科部 許淑娟醫師	一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2017/1/25	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
6	VGHKS15-CT9-02	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2017/1/23	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)

7	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 用於急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：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2017/1/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS15-CT12-02	血液腫瘤科 余明生主任	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵(經費來源：國衛院)	2017/1/20	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS15-CT12-03	眼科部 許淑娟醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	2017/1/10	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
10	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。】	2017/1/18	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS16-CT11-03	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	2017/1/19	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	VGHKS15-CT2-08	教學研究部 張裕享醫師	T 細胞和 NK 細胞之癌症免疫治療研究(經費來源：自籌)	2017/1/20	同意審查意見(通過)
2	VGHKS15-CT12-05	感染科 李欣蓉主任	抗生素管理計畫以事前審查和事後審查做為核心策略對於預後指標的影響(經費來源：自籌)	2017/1/17	同意審查意見(通過)
3	VGHKS16-CT4-06	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗-B 部分(經費來源：嬌生股份有限公司)	2017/1/5	同意審查意見(通過)

4	VGHKS16-CT5-01	眼科部 許淑娟醫師	光學共軛掃描儀中視網膜微構造與中心性漿液性脈絡膜視網膜病變早期介入治療需求之關聯性(經費來源：自籌)	2017/1/19	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	VGHKS15-CT6-05	感染管制室 蔡宏津主任	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成年患者以UB-421抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效。(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2017/1/11	同意審查 意見(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	VGHKS15-CT3-04	院本部 張宏泰副院長	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記(經費來源：科技部計畫)	2017/1/17	同意審查 意見(通過)
2	VGHKS15-CT5-04	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿EB病毒陽性鼻咽癌病人之影響(經費來源：國衛院計畫)	2017/1/17	同意審查 意見(通過)
3	VGHKS16-CT1-01	胸腔內科 楊志勻醫師	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(經費來源：院內計畫)	2017/1/23	同意審查 意見(通過)
4	VGHKS16-CT5-04	復健醫學部 張炳鑫語言治療師	失語症患者使用語復佳軟體練習之成效(經費來源：萊爾思資訊股份有限公司)	2017/1/10	同意審查 意見(通過)

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	VGHKS98-CT7-29	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	PF-04171327 用於治療類風濕性關節炎徵象和症狀的第 2A 期、隨機分配、雙盲、活性與安慰劑對照試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	衛授食字第 1056074436 號 2016/12/30	同意結 案報告	同意

2	VGHKS12-CT8-10	內科部 陳堯生主任	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人 (經費來源: AstraZeneca AB)	衛授食字第 1056014796 號 2016/12/30	同意結案報告	同意
3	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳堯生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性(經費來源: Bayer HealthcareCare AG)	衛授食字第 1056071215 號 2017/1/16	同意計畫書及受試者同意書變更	同意
4	VGHKS14-CT9-10	眼科部 許淑娟醫師	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	衛授食字第 1066000308 號 2017/1/16	同意回覆 FDA 藥字第 1056060631 號函、受試者同意書及試驗委託者變更	同意
5	VGHKS14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄醫師	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)	衛授食字第 1056068594 號 2017/1/3	受試者同意書修正案	同意
6	VGHKS14-CT11-09	泌尿外科 陳逸軒醫師	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)	衛授食字第 1066001428 號 2017/1/18	同意試驗主持人及受試者同意書變更	同意

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)	FDA藥字第1066001384號2017/1/17	受試者同意書變更復函說明段	同意
8	VGHKS15-CT5-08	眼科部 許淑娟醫師	評估每日二次SB04 1.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗(經費來源:拜耳股份有限公司/科文斯諮詢服務股份有限公司)	衛授食字第1056071187號函2017/1/3	同意試驗藥品資料變更及更新安定性資料	同意
9	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳醫師	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:瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司)	衛授食字第1056072823號2017/1/4	同意計畫書變更	同意
10	VGHKS16-CT7-02	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討BI 655066的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗(經費來源:台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	部授食字第1056066709號2016/12/23	同意計畫書變更	同意

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案，每項由藥師負責初審應於會議中報告)：無

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	VGHKS17-DI2-01	神經外科 許書雄主任	申請專案進口ES135重組人類酸性纖維母細胞生長因子，EUSOL-rhFGF1)，3小瓶，每小瓶體積為0.3毫升、含300微克(ug)EUSOL-rhFGF1，治療脊髓損傷使用。	2017/1/6	同意審查結果
2	VGHKS17-DI2-02	心臟內科 黃偉春主任	申請專案進口Alirocumab筆針「SAR236533(REGN727)，75mg/pre-filled pen」18支及訓練筆針「placebo(1ml solution)2支」，治療原發性高膽固醇血症使用。	2017/1/6	同意審查結果

3	VGHKS13-DI12-01	泌尿外科 余家政主任	申請專案進口藥品 OncoTICE TM，用量共 400 vials 供膀胱癌治療用藥乙案，供本院病患使用。	2017/1/20	同意審查結果
4	VGHKS11-DI11-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請因患罕見疾病威爾森氏症 (Wilson's disease) 用藥：MATALITE CAPSULES (Trientine Dihydrochloride) 250mg/cap.，二年用量共 8,400 顆。	2017/1/20	同意審查結果
5	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 256 盒 (1 年藥量，分批進口)。	2017/1/23	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	VGHKS11-CT10-11	胃腸科 陳文誌醫師	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 (經費來源：院內計畫)	2017/1/17
2	VGHKS11-CT12-04	皮膚科 曾慧文醫師	以皮膚癌解析儀 (SIAscopy) 對色素性皮膚病灶之結構研究 (經費來源：院內計畫)	2017/1/9
3	VGHKS11-CT12-10	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體製劑在預防噁吩口比啉使用者發生消化性潰瘍及消化道出血上之效益 (經費來源：院內計畫)	2017/1/17
4	VGHKS13-CT4-02	眼科部 許淑娟主任	克雷伯氏肺炎菌引起之肝膿瘍併發內源性眼內炎的危險因子 (經費來源：自籌)	2017/1/10
5	VGHKS13-CT11-15	胃腸科 許秉毅主任	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 (經費來源：院內計畫)	2017/1/10
6	VGHKS13-CT11-25	感染管制室 蔡宏津主任	比較在導入期每日一次使用 nevirapine 200mg 立即釋放型錠劑或是每 48 小時使用 nevirapine 400mg 緩慢釋放型錠劑，對台灣族群 HIV-1 感染者在安全性及療效的差異 (經費來源：自籌)	2017/1/25
7	VGHKS13-CT12-15	皮膚科 洪千惠醫師	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 (經費來源：院內計畫)	2017/1/13
8	VGHKS14-CT10-21	核醫部 胡璿醫師	利用動態單光子電腦斷層造影評估典型胸痛和冠狀動脈造影正常患者的微血管功能障礙 (經費來源：院內計畫)	2017/1/20
9	VGHKS15-CT3-01	胃腸科 蔡維倫醫師	一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒(HCV)之流行病學、人文及經濟結果 (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2017/1/20

10	VGHKS15 -CT3-08	皮膚科 魏楷哲醫師	經皮冠狀動脈介入血管治療後產生放射性皮膚傷害-病歷回溯型研究與分析(經費來源:自籌)	2017/1/26
11	VGHKS15 -CT8-20	胃腸科 陳海雄醫師	內視鏡乳突氣球擴張術對總膽管結石病患之俄狄氏括約肌的影響(經費來源:院內計畫)	2017/1/6
12	VGHKS16 -CT2-01	胃腸科 許秉毅主任	醫師與病患對幽門螺旋桿菌成功除菌治療可接受率以及期待率之問卷調查(經費來源:自籌)	2017/1/16
13	VGHKS16 -CT2-02	北榮 黃信彰副院長	中醫輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展(part I):安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查(經費來源:臺北榮民總醫院)	2017/1/17

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

委員提案 D: 在審查過程中發現目前的受試者同意書有許多錯誤。

秘書處補充說明: 因食藥署最近有建議版本的受試者同意書, 同時為符合查核基準 1.1, 希望能在下次委員共識營時收集委員們的意見在修改。另有許多計畫主持人反應委員會修改受試同意書的頻率太頻繁。(上次修改的日期時 2016 年 11 月 9 日)

委員提案 E: 受試者同意書如有錯誤應即時更正, 不需再等到共識營才修改。

會議決議: 請執行秘書再次檢視受試者同意書, 綜合委員意見再修改。

拾貳、費用支出情形 (略)

拾參、會成: 十六時十分