

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第159次審議會會議紀錄

日期：西元2017年6月7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

出席委員：周康茹委員、陳理維委員、黎國洪委員、曾清俊委員、鐘孝民委員、陳堯生委員、潘慧本委員、鄭珮文委員、邱益煊委員、楊文祺委員、潘志泉委員、吳樹平委員、許麗霜委員、陳維聆委員

請假委員：祝年豐委員、劉文山委員、王伊忱委員、曾育裕委員、劉嘉茹委員、陸雅雪委員

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、唐瑜承辦人

列席(計畫主持人)：洪千惠醫師

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15位委員出席，2位非醫療委員請假，4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、四親等以內之血親或三親等以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。

貳、上次會議及本期會期審查執行情形：

一、秘書處整理第158次(2017/5/3)~159次(2017/6/7)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共9件，已書面通知計畫主持人，已繳回9件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共3件，已書面通知計畫主持人，已繳回3件。

二、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (1)複審審查案件：共1件。
- (2)完整審查案件(新案)：共3件，依情況請主持人列席說明。
- (3)完整審查案件(修正案)：共3件。
- (4)完整審查案件(期中報告)：共11件。
- (5)完整審查案件(追蹤審查報告)：共6件。
- (6)完整審查案件(終止/中止報告)：共0件。
- (7)完整審查案件(試驗偏差)：共7件。
- (8)完整審查案件(實地訪查)：共2件。
- (9)簡易審查新案案件：共10件。
- (10)簡易審查修正案案件：共9件。
- (11)簡易審查之期中報告案件：共16件。
- (12)簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- (13)簡易審查之計畫終止報告案件：共4件。
- (14)已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：共2件。
- (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：共17件。
- (16)疑似非預期嚴重藥品不良反應：共0件。
- (17)專案進口藥品案件：共3件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共17件。

三、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	決議
1	復健醫學部何正宇醫師主持之人體研究計畫”整合式家用復健系統及雲端健康資料管理系統開發/170114-3(經費來源:科技部)3/1之審議會後決議為：修正後通過。(156次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT3-12(2017/4/26通過)。	同意。 (除管)
2	教學研究部柯孟韡助理研究員主持之人體研究計畫(以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓/170119-1)5/3之審議會審議後決議為：修正後通過。(158次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT5-18(2017/5/24通過)。	同意。 (除管)
3	心臟內科黃偉春主任主持之人體研究計畫(巨噬細胞表現基質金屬蛋白酶對於肺高壓血管功能之影響(之一)/170123-1)3/1之審議會審議後決議為：修正後再審。(156次審議會)	計畫主持人於2017/3/29撤案，於2017/5/16確認已繳費。	同意。 (除管)
4	台南分院吳明瑞主任主持之人體研究計畫/非侵入式洗腎廢管照護輔助裝置與其臨床測試/170202-1(經費來源：科技部)/3/1之審議會審議後決議為：修正後通過。(156次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT3-11(2017/4/25通過)。	同意。 (除管)

5	中山大學王郁仁助理教授/兒童醫學部盧文憲醫師主持之人體研究計畫(以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓/170209-1) 3/1之審議會審議後決議為：修正後再審。(156次審議會)	於本次會議中討論。 (本次會議決議為通過)	同意。 (除管)
6	屏東分院內科部歐世祥醫師主持之人體研究計畫(評估脂質過氧化的丙二醛成為糖尿病腎病變參考指標/170322-1) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT4-22(2017/5/10通過)。	同意。 (除管)
7	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(運動訓練對肺動脈高壓患者之第二型骨基因成型蛋白質受器調節淋巴球自噬/凋亡反應的影響/170214-1) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT4-21(2017/5/9通過)。	同意。 (除管)
8	感染科蔡宏津醫師主持之人體研究計畫(在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於HIV新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究/170321-3) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT4-20(2017/5/5通過)。	同意。 (除管)
9	高雄榮民總醫院(台南分院)王素琴主任主持之人體研究計畫(出院準備服務個案健康狀況與長期照護服務需求之橫斷性研究-以南台灣某地區教學醫院為例/170222-1) 5/3之審議會審議後決議為：修正後通過。(158次審議會)	2017/5/31送委員審查。	同意。 (列管)
10	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫(以不同施打間隔來比較高濃度自體血小板血漿治療退化性膝關節炎的效應/170222-3)5/3之審議會審議後決議為：修正後通過。(158次審議會)	已排入本次審議會提案討論。	同意。 (列管)
11	家庭醫學部薛光傑醫師主持之人體研究計畫(一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估Varenicline用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效/VGHKS16-CT8-24) 5/3之審議會建議提改善措施並實地訪查。	已安排實地訪查於2017/6/8上午10:30執行。	同意。 (除管)
12	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學研究/ VGHKS12-CT5-07) 5/3之審議會決議請就委員發現的問題提試驗偏差申請，再提修正案。	計畫主持人於2017/5/25已送試驗偏差及修正案。	同意。 (除管)
13	骨科部任振輝主任主持之人體研究計畫(運用腓骨長肌腱重建前十字與後十字韌帶斷裂患者之步態分析/ VGHKS15-CT3-10) 5/3之審議會決議請就委員發現的問題提試驗偏差申請，再提修正案。	計畫主持人於2017/5/31已送試驗偏差。	同意。 (除管)

14	感染管制室蔡宏津主任之人體研究計畫(台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究/ VGHKS15-CT5-10) 5/3之審議會決議請就委員發現的問題提試驗偏差申請，再提修正案。	計畫主持人已於實地訪查後即提出修正案，並於2017/4/27通過。2017/5/26已補送試驗偏差。	同意。 (除管)
15	提案討論會議決議：人委會承辦人以書面公文、電話通知計畫主持人到期未交期中及結案報告，應中止收案。承辦人如在同意函期限到尚未收到計計畫之期中或結案報告，則發文終止計畫(此計畫研究結果不能發表)，並將公文副本送交該單位。	158次會議後已於5月10日書面公文(高總試自第1064200147號函)、電話通知計畫主持人。目前到期仍未繳交，秘書處依據158次會議發終止公文(計畫編號:VGHKS15-CT6-08)	同意。 (除管)
16	臨時動議會議決議：某計畫未獲IRB核可即執行計畫相關程序，會議決議計畫主持人應接受4小時教育訓練，且應執行實地訪查。並將此案例送醫學倫理委員會討論，建議訂定關醫學研究倫理規範供同仁參考。	已通知計畫主持人接受教育訓練，主持人回復會接受課程訓練。有關研究倫理規範，已提案醫學倫理委員會，醫學倫理委員會會在6/16會議中討論。	同意。 (列管)

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	13:37	170209-1	國立中山大學 王郁仁教授/本院兒童醫學部 盧文憲醫師	以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓 (經費來源: VGHNSU106-005)	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

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有11位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：通過(VGHKS17-CT6-13)(追蹤審查頻率：12個月)。

肆、經「完整審查作業」審查之人體研究計畫 (每項計畫由1~3位委員或專家初審)：

一、新案

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

1	13:47	170315-2	皮膚科 洪千惠醫師	運用次世代序列分析技術進行皮膚黑色素細胞癌的熱點突變檢測 (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

醫療委員J:計畫主持人在回覆修改的計畫書內容時，並未依據委員同意的最終版本修改，反而更動為之前不同意的版本。最新版計畫書(第六版)第10頁有關檢體去連結、所收集資料的、受試者機密性、隱私...等資訊被計畫主持人刪除(第一次回覆委員意見時有新增)，請重新加入。

醫療委員D:應該要提醒計畫主持人不能有別人來聯繫病人(必須是自己的病人才可以打電話聯絡)。

醫療委員I:建議計畫分為回溯性(病歷回溯除無法取得ICF者皆需要簽ICF)與前瞻性(未來受試者，需同意書)兩部分，若需追蹤受試者後續存活狀況，存活的受試者一定需簽署受試者同意書。4.免除受試者同意書務必按衛福部公佈條件辦理。凡能聯絡受試者或家屬，必須取得其知情同意。病理切片之使用，亦需合乎規定，必須有受試者同意書。

非醫療委員O:同意書內“您”請改為“受試者”。

醫療委員B:透過個案管理師若協助連絡受試者，請加入計畫人員。6.計畫申請書內請加入台大醫師為共同主持人。

【計畫主持人洪千惠醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人洪醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人洪醫師回覆問題後離席】

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。

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。

(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」：9票，「修正後再審」：3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.最新版計畫書(第六版)第10頁有關檢體去連結、所收集資料的、受試者機密性、隱私...等資訊被計畫主持人刪除(第一次回覆委員意見時有新增)，請重新加入。2.提醒PI，聯繫病人時必須是自己的病人才可以打電話聯絡或經由個管師聯絡有關受試者簽具同意書事宜，經受試者同意後再請其簽具同意書。3.建議計畫分為回溯性(病歷回溯除無法取得ICF者皆需要簽ICF)與前瞻性(未來受試者，需同意書)兩部分，若需追蹤受試者後續存活狀況，存活的受試者一定需簽署受試者同意書。4.免除受試者同意書務必按衛福部公佈條件辦理。凡能聯絡受試者或家屬，必須取得其知情同意。病理切片之使用，亦需合乎規定，必須有受試者同意書。5.透過個案管理師若協助連絡受試者，請加入計畫人員。6.計畫申請書內請加入台大醫師為共同主持人。7.同意書內“您”請改為“受試者”。8.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	14:35	170414-6	婦女醫學部 蔣安仁醫師	預測婦科癌症預後之新型生物標誌物 (經費來源：三榮總、三總、國防暨中 研院合作計畫)	無
---	-------	----------	----------------	--	---

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 計畫需有受試者同意書，請新增(使用97年後的檢體需有同意書)。

非醫療委員S:請依衛福部規範完成受試者同意書取得。

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。

(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「修正後再審」：10票，「修正後通過」：3票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。意見:1.計畫需有受試者同意書，請新增(使用97年後的檢體需有同意書)。2.請依衛福部規範完成受試者同意書取得。3.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	14:55	170501-1	精神部 李聖玉醫師	第二型雙極症之臨床症狀及認知功能與神經內分泌物質及其相關基因之關聯性的六個月追蹤研究(經費來源：科技部)	潘志泉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

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:建議”健康受試者”改為”控制組”。

非醫療委員M: 同意書內的範本說明請刪除(Ex:【必須具體闡明是研究何種基因，不能僅寫“疾病相關之基因”】)。

非醫療委員S: 受試者同意書請改為8.3版。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有13位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2，「修正後通過」：10票，「利益迴避」：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.同意書內的範本說明請刪除(Ex:【必須具體闡明是研究何種基因，不能僅寫“疾病相關之基因”】)。2.酬勞部分應一致(或拆成兩份ICF)。3.建議「健康受試者」改為「控制組」。4.受試者同意書請改為8.3版。5.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)

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 15-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: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	受試者同意書	通過
2	VGHKS 15-CT10-07	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次MK1439A或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效 (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：陳焱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】	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書	通過
3	VGHKS 16-CT10-16	婦女醫學部 崔冠濠科主任	低能量靜脈雷射使用在排卵刺激反應不良及子宮內膜過薄的不孕病患 (經費來源: 院內計畫)	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書	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 15-CT5-09	大腸 直腸外科 王瑞和主任	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析 (經費來源：自籌)	收案數 不足	通過
2	VGHKS 15-CT5-11	感染科 李欣蓉主任	愛滋病感染者潛伏性結核診斷治療新流程的成效評估 (經費來源：科技部) 【利益迴避：陳焱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】	收案數 不足	通過
3	VGHKS 15-CT5-12	精神部 李聖玉醫師	微小核糖核酸在第二型雙極症的病理機制及治療上的角色 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉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】	收案數 不足	通過

4	VGHKS 15-CT5-13	過敏 免疫風濕科 曾瑞成主任	評估使用安挺樂4mg/kg於台灣類風濕性關節炎患者療效與許全性之觀察性試驗（經費來源：自籌）	收案數 不足	通過
5	VGHKS 15-CT5-14	過敏 免疫風濕科 曾瑞成主任	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估（經費來源：自籌）	收案數 不足	通過
6	VGHKS 15-CT7-12	皮膚科 洪千惠醫師	IL-9R在表皮角質細胞分化及皮膚障礙的角色（經費來源：院內計畫）	收案數 不足	通過
7	VGHKS 16-CT5-10	皮膚科 呂穎怡醫師	蟹足腫纖維化的病理生理學（經費來源：院內計畫）	收案數 不足	通過
8	VGHKS 16-CT5-11	神經內科 林清煌醫師	以開放式隨機對照試驗比較Pitavol®及Livalo®於原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常患者的有效性與安全性（經費來源：和安行有限公司）	收案數 不足	通過
9	VGHKS 16-CT6-08	胃腸科 蔡維倫醫師	和轉化生長因子貝它調節之肝纖維化具相關性之一獨創長非轉錄核糖核酸（經費來源：科技部）【利益迴避：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】	收案數 不足	通過
10	VGHKS 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊主任	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：華鼎生技顧問股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人，不參與表決，請離席】	持續 收案中	通過
11	VGHKS 16-CT7-11	新陳代謝科 朱志勳主任	第二型糖尿病患者之多重藥物轉換至固定複方藥物(Amamet®)研究探討（經費來源：正和製藥股份有限公司）	收案數 不足	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
1	VGHKS 10-CT10-13	院本部 張宏泰副 院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者（經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司）	6個月 追蹤	通過
2	VGHKS 12-CT12-24	重症加護 內科 鄭錦昌醫 師	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究（經費來源：United Therapeutics Corporation）	6個月 追蹤	通過

3	VGHKS 13-CT1-03	重症加護 內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤 (經費來源: United Therapeutics Corporation)	6個月 追蹤	通過
4	VGHKS 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆科主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 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】	6個月 追蹤	通過
5	VGHKS 15-CT11- 12	婦女醫學部 崔冠濠科主任	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程, 使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同 (經費來源: 院內計畫)	6個月 追蹤	通過
6	VGHKS 16-CT10- 19	院本部 鄭錦翔副 院長	軀體立體定位放射治療合併經肝動脈化學栓塞術對肝癌之療效分析 (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, 不參與表決, 得就專業觀點發言】	6個月 追蹤	通過

c. 終止/中止報告: 無

四、試驗偏差:

項次	計畫編號	記錄日期	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	VGHKS 13-CT10- 13	2017/04/14、 2017/05/17	外科部 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.)	同意審 查意見
2	VGHKS 14-CT2- 12	2017/05/15	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於臺灣非ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明 重大心血管事件之累計發生率 (經費來 源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司) 【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】	同意審 查意見
3	VGHKS 14-CT11- 06	2017/04/20	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與 膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響— 隨機分組試驗 (經費來源: 國衛院) 【利益迴避: 劉文山委員為計畫主 持人, 不參與表決, 請離席。】	同意審 查意見
4	VGHKS 15-CT10- 09	2017/05/08、 2017/05/09	新陳代謝科 朱志勳主任	一項 24 週、多國、多中心、隨機分 配、開放標記、平行分組、達標治療試 驗, 對象為使用基礎胰島素仍無法良好 控制的第二型糖尿病患者, 比較每日三 次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與 安全性 (經費來源: 台灣諾和諾德藥品 股份有限公司)	同意審 查意見

5	VGHKS 15-CT12-03	2017/04/24	眼科部 許淑娟主任	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)	同意審查意見
6	VGHKS 16-CT8-24	2017/04/25	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤, 評估Varenicline用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效 (經費來源: 輝瑞大藥廠)	同意審查意見
7	VGHKS 16-CT9-04	2017/04/18	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: 陳焱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】	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	訪查日期	決議
1	VGHKS 16-CT6-05	核醫部 彭南靖主任	於醫院員工接受全身正子造影癌病篩檢之應用 (經費來源: 自籌)	2017/04/26	同意委員審查意見
2	VGHKS 13-CT10-13	外科部 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 療效和安全性的多國、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)	2017/05/15	同意委員審查意見

伍、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	VGHKS 17-CT6-01	急診部 黃豐締主任	運用線性混合模式分析急診品質指標間的相關性(經費來源: 院內計畫)	2017/05/03	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)

2	VGHKS 17-CT6- 02	心臟內科 張寶仁護理師	心導管患者術前不確定感與症狀困擾對健康照護需求之探討(經費來源：自籌)	2017/04/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 17-CT6- 03	一般外科 曾彥敦醫師	乳房微創手術的回朔型分析(經費來源：自籌)	2017/05/3	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 17-CT6- 05	護理部 楊金金護理師	下肢骨折患者中期照護介入之成效探討(經費來源：自籌)	2017/05/14	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 17-CT6- 06	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	口腔癌患者接受自由皮瓣重建手術後傷口感染之風險因子評估(經費來源：自籌)	2017/05/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 17-CT6- 08	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	慢性B型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記(經費來源：自籌)【利益迴避：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】	2017/05/17	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 17-CT6- 09	護理部 魯英屏護理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例(經費：院內計畫)	2017/05/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 17-CT6- 10	急診部 洪堯民醫師	台灣地區末期腎臟疾病患者的急診醫療利用流行病學研究(經費：院內計畫)	2017/05/18	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 17-CT6- 11	放射線部 賴炳宏主任	多參數磁共振成像技術於一氧化碳中毒誘導的延遲神經精神症候群：前瞻性縱向研究(經費：科技部)	2017/05/20	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 17-CT6- 12	急診部 萬樹人主任	運用急診品質指標間的相關性分析以探討急診壅塞原因及改善對策(經費：院內計畫)	2017/05/21	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

二、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：

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-CT6-04	神經外科 許書雄主任	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：雅祥生技醫藥股份有限公司)	2017/05/14	同意通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
2	VGHKS 17-CT6-07	胃腸肝膽科 王炳惠醫師	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究(經費來源：AstraZeneca UK Limited 阿斯特捷利康) 【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】	2017/05/17	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	本會同意 通過日期	會議決議
1	VGHKS 13-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)	2017/05/25	同意通過
2	VGHKS 14-CT2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第2型糖尿病病患使用LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (經費來源：百靈佳格翰股份有限公司) 【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之共同主持人，不參與表決，請離席】 【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】	2017/05/10	同意通過
3	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回流靜脈之洗腎血管通路 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：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】	2017/05/12	同意通過
4	VGHKS 14-CT9-14	過敏 免疫風濕科 曾瑞成主任	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究 (經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	2017/05/15	同意通過

5	VGHKS 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) (經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2017/05/11	同意通過
6	VGHKS 15-CT5-10	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究(經費來源：榮台聯大計畫)【利益迴避：陳堃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】	2017/04/27	同意通過
7	VGHKS 16-CT10-19	院本部 鄭錦翔 副院長	軀體立體定位放射治療合併經肝動脈化學栓塞術對肝癌之療效分析(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】	2017/05/17	同意通過
8	VGHKS 16-CT12-03	胸腔內科 賴瑞生主任	特發性肺纖維化：台灣一醫學中心的10年回溯性研究(經費來源：自籌)	2017/05/25	同意通過
9	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN) (經費來源：佳正國際股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/05/25	同意通過

三、 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	會議決議
1	VGHKS 98-CT6-06	放射線部 潘慧本主任	全國性台灣乳房攝影篩檢結果之分析(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	2017/05/26	同意通過

2	VGHKS 12-CT9-07	教學研究部 葛魯蘋教授	CTMP/AKT訊息傳遞路徑促使三陰性乳癌轉移(經費來源：自籌)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，請離席。】	2017/05/26	同意通過
3	VGHKS 14-CT4-03	放射線部 賴炳宏主任	定量磁敏感加權影像和擴散峰態影像應用於顱內腫瘤及神經系統退化症之研究(經費來源：國科會)	2017/05/05	同意通過
4	VGHKS 14-CT7-12	放射線部 賴炳宏主任	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤(經費來源：院內計畫)	2017/05/17	同意通過
5	VGHKS 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) (經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2017/05/24	同意通過
6	VGHKS 15-CT6-03	家庭醫學部 薛光傑醫師	吸菸與戒菸之遺傳學研究 (經費來源：國衛院)	2017/05/15	同意通過
7	VGHKS 15-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：自籌)【利益迴避：楊文祺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】	2017/05/15	同意通過
8	VGHKS 16-CT6-01	感染科 陳瑞光醫師	以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入縮短住院病患抗藥性腸球菌移生時間(經費來源：科技部)【利益迴避：陳堦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】	2017/05/05	同意通過
9	VGHKS 16-CT7-01	兒童醫學部 邱益煊主任	一位十五歲男孩罹患類過敏紫斑症合併出血性水泡：個案報告及文獻回顧(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人主持人，不得參與表決，請離席】	2017/05/05	同意通過
10	VGHKS 16-CT7-05	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	2017/05/17	同意通過

11	VGHKS 16-CT7-06	兒童醫學部 邱益煊主任	臍帶血移植在一位11個月患有Wiskott-Aldrich氏症候群的男嬰：個案報告(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人主持人，不得參與表決，請離席】	2017/05/24	同意通過
12	VGHKS 16-CT8-01	護理部 吳淑君護理師	比較熱空氣電熱毯與烤燈對於術後體溫過低之病人溫度回復(36°C以上)之效用(經費來源：院內計畫)	2017/05/05	同意通過
13	VGHKS 16-CT8-04	心臟內科 馬光遠主任	經皮冠狀動脈介入血管治療相關輻射劑量監測-例行性、前瞻性研究(經費來源：自籌)【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】	2017/05/15	同意通過
14	VGHKS 16-CT8-08	感染管制室 蔡宏津主任	登革熱病人之金屬基質蛋白/金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化(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】	2017/05/15	同意通過
15	VGHKS 16-CT8-10	胸腔內科 許健威醫師	流感重症患者的臨床特徵及影響預後的危險因子(經費來源：院內計畫)	2017/05/15	同意通過
16	VGHKS 16-CT8-15	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	放射線治療對頭頸癌病患頸總動脈內膜厚度的短期影響(經費來源：院內計畫)	2017/05/01	同意通過

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 99-CT8-08	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)	2017/05/17	通過
2	VGHKS 16-CT12-09	重症加護內科 黃偉春主任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2017/05/15	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 15-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：拜耳醫療保健有限公司)	2017/05/29	通過
2	VGHKS 15-CT6-01	院本部 鄭錦翔副院長	以次世代定序法鑑定C型肝炎及B型肝炎相關之肝癌的新穎治療標的(經費來源：科技部)【利益迴避：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】	2017/05/03	通過
3	VGHKS 16-CT6-07	復健醫學部 李敏輝主任	探討基於神經重塑之復健治療對於中風後自主神經障礙的復健成效(經費來源：科技部)	2017/05/21	通過
4	VGHKS 16-CT8-17	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	探討Par-4在口腔癌細胞株中之角色與作為頭頸癌生物標記可行性之評估(經費來源：科技部)	2017/05/15	通過

陸、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院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	意見 及決議
1	VGHKS 10-CT10- 01	院本部 張宏泰副院長	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第二期隨機臨床試驗(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司)	聯人函字第 20170069號 2017/05/10	計畫主 持人變 更
2	VGHKS 11-CT9-02	外科部 吳東霖主任	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較Orteronel (TAK-700) 併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(經費來源:Millennium Pharmaceuticals, Inc.)	FDA藥字第 1066018191號 2017/04/20	已悉知 終止試 驗
3	VGHKS 13-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:Aragon Pharmaceuticals, Inc.)	衛授食字第 1066019420號 2017/05/11	同意計 畫書變 更

4	VGHKS 13-CT10- 17	內科部 陳堯生主任	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)【利益迴避:陳堯生 委員為計畫主持人,不參與 表決,請離席。】	衛授食字第 1066024910號 2017/05/17	同意計 畫書、 受試者 同意書 變更及 重新執 行試驗
5	VGHKS 14-CT2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第2型糖尿病病患使 用LINAgliptin 5 mg 每天1次的一 項多中心、國際性、隨機分配、平 行分組、雙盲、安慰劑對照、心血 管安全性及腎臟微血管結果試驗 (經費來源:百靈佳殷格翰股份有限 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】【利益 迴避:曾清俊委員為計畫主持人其 子計畫之共同主持人,不參與表 決,請離席。】	衛授食字第 1066017285號 2017/05/01	同意計 畫書及 受試者 同意書 變更
6	VGHKS 14-CT4-09	眼科部 陳瑛瑛醫師	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)	衛授食字第 1066027014號 2017/05/23	同意結 案報告 備查
7	VGHKS 14-CT8-06	高齡醫學中心 林興中主任 (已離職)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照,比較Alogliptin加 Metformin固定劑量複方劑、 Alogliptin單一療法與Metformin單 一療法對於第二型糖尿病患者之療 效與安全性的試驗(經費來 源:Takeda Global Research &Development Center (Asia) Pte Ltd)	衛授食字第 1056076203號 2017/05/16	同意結 案報告 備查

8	VGHKS 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)(經費來源:台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 1066020458號 2017/05/16	同意計 畫書及 受試者 同意書 變更
9	VGHKS 15-CT5-02	心臟內科 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 90 mg對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) –Ticagrelor在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【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】	衛授食字第 1066016968號 2017/04/20	同意計 畫書及 受試者 同意書 變更
10	VGHKS 15-CT7-10	感染管制室 蔡宏津主任	一項多組、第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，探討感染多重抗藥性之第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)且曾經歷多次治療的受試者接受BMS-663068的療效和安全性(經費來源:台灣必治妥施貴寶股份有限公司)【利益迴避：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】	衛授食字第 1066018930號 2017/05/19	計畫書、 受試者 同意書 試驗進 口及 IMP D 試驗 持 更 復 函 文 明 段
11	VGHKS 15-CT12- 04	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源:AstraZeneca AB)【利益迴避：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】	衛授食字第 1066018151號 2017/05/01	同意計 畫書及 受試者 同意書 變更

12	VGHKS 16-CT3-01	放射腫瘤部 劉文山主任	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,不參與表決,請離席。】	FDA藥字第 1066018027號 2017/04/25	試驗主 持人變 更復如 函文說 明段
13	VGHKS 17-CT2-07	內科部 陳堉生主任	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(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:陳堉生委員為計畫主持人,不參與表決,請離席。】	衛授食字第 1066025715號 2017/05/17	回復衛 授食字 第 1066014 413號函 及受試 者同意 書變更 復如函 說明段
				衛授食字第 1061404929號 2017/05/18	新增試 驗中受 試者同 書變更 復如函 說明段
14	VGHKS 17-CT4-09	新陳代謝科 莊琬琦醫師	第III期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長104週、安慰劑對照的臨床試驗,針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第2型糖尿病(T2DM)受試者,判斷使用RVX000222抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET),是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間(經費來源:Resverlogix Corp.)	衛授食字第 1066017031號 2017/04/20	同意新 增試驗 中心主 持人及 受試者 書變更
15	VGHKS 17-CT5-14	過敏免疫風濕 科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗,評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源:Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.)	衛授食字第 1066020715號 2017/05/01	同意試 驗進行

16	VGHKS 17-CT6-04	神經外科 許書雄主任	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:雅祥生技醫藥股份有限公司)	衛授食字第 1061404973號 2017/05/19	試驗計畫 經核，依 函文說明 段辦理
17	T-高雄榮 民總醫院 (本院)- 8227	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源:輝瑞大藥廠)	衛授食字第 1066015489號 2017/04/27	同意公文 存查 (衛福部 同意試驗 進行)

柒、疑似非預期嚴重藥品不良反應：無

捌、「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	通過日期	決議
1	VGHKS 13- DI9-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品“Juxtapid (Lomitapide) capsule 20mg/28 cap/bottle，一年用量共12瓶	2017/05/04	通過
2	VGHKS 17- DI5-01	眼科部 陳俊良醫師	申請專案進口 PHMB Eye Drops 0.02% 5ml/bot & CHG Eye Drops 0.02% 5ml/bot各100瓶，供病患治療棘狀阿米巴角膜炎(Acanthamoeba keratitis)。	2017/05/18	通過
3	VGHKS 17- DI5-02	腎臟科 陳信佑醫師	申請專案進口“Soliris(Eculizumab)”300mg/30ml/vial 共64瓶，治療非典型性溶血性尿毒症(Atypical hemolytic uremic syndrome)。	2017/05/19	通過

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 98-CT1- 08	感染管制室 蔡宏津主任	南台灣愛滋病人之HIV 病毒抗藥性分析(經費來源：自籌)【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】	2017/05/11	通過
2	VGHKS 12-CT3- 16	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin, 長效干擾素與雷巴威林(Ribavirin)合併療法對C型肝炎病患合併胰島素抗性之治療成效(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，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/04/20	通過

3	VGHKS 12- CT11-11	胃腸科 蔡駱圳醫師	經內視鏡大型氣球乳突擴張術在膽道結石復發病患之角色 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 黎國洪委員為計畫共同主持人, 不參與表決, 請離席。】	2017/05/02	通過
4	VGHKS 12- CT12-23	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	一項對接受DMARD藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗 (經費來源: 嬌生股份有限公司)	2017/05/15	通過
5	VGHKS 13-CT6- 05	胃腸科 蔡駱圳醫師	膽囊功能在膽囊結石及功能性消化不良症病患的角色 (經費來源: 國科會) 【利益迴避: 黎國洪委員為計畫協同主持人, 不參與表決, 請離席。】	2017/05/01	通過
6	VGHKS 14-CT6- 09	新陳代謝科 孫群欽醫師	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析 (經費來源: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2017/04/27	通過
7	VGHKS 14-CT7- 06	工務室 陳維聆 副技師	以雙耳音頻診斷系統診斷血管通路窄化之功能性評估方法 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 陳維聆委員為計畫主持人, 不參與表決, 請離席。】	2017/05/17	通過
8	VGHKS 14- CT12-06	神經內科 施景森醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較萊瑞康膠囊 (Lygaba® Hard Cap.) 及利瑞卡膠囊 (Lyrica® Hard Cap.) 對治療纖維肌痛或帶狀疱疹後神經痛的臨床療效及安全性 (經費來源: 生達化學製藥股份有限公司)	2017/05/02	通過
9	VGHKS 15-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) 【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】	2017/05/11	通過
10	VGHKS 15-CT8- 10	眼科部 吳宗典主任	以自體內限制膜移植再次治療全層黃斑裂孔之結果 (經費來源: 院內計畫)	2017/04/30	通過
11	VGHKS 15-CT8- 14	放射線部 梁慧隆主任	回溯性整理高榮過往12年以經肝動脈化療方式治療中、晚期肝癌的成效 (經費來源: 自籌) 【利益迴避: 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】	2017/05/10	通過
12	VGHKS 16-CT6- 10	重症加護內科 黃偉春主任	站樁氣功對心臟衰竭病人生理、心理與生活品質之探討 (經費來源: 自籌)	2017/04/27	通過

13	VGHKS 16-CT7- 03	胃腸科 陳文誌醫師	界面活性劑輔助分散式液液微萃取結合毛细管電泳應用於mexiletine(美西律)之分析(經費來源:自籌)【利益迴避: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】	2017/05/24	通過
14	VGHKS 16-CT7- 15	泌尿外科 陳逸軒醫師	開放性、單組、第四期臨床試驗尋找可能預估沛卜淨錠治療夜尿療效之因素並評估年長患者服用沛卜淨錠之安全性(經費來源:健喬信元醫藥生技股份有限公司)【利益迴避:鄭紹宇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】	2017/05/15	通過
15	VGHKS 16-CT8- 12	護理部 吳婷婷護理師	護理資訊系統對護理衛教指導記錄完整性之影響-以某醫學中心為例(經費來源:院內計畫)	2017/05/16	通過
16	VGHKS 16-CT8- 14	屏東分院 蘇惠甘醫檢師	利用脈衝式電泳探討臨床抗藥性大腸桿菌之遺傳相關性(經費來源:院內計畫)	2017/05/14	通過
17	VGHKS 16-CT9- 07	健康管理中心 陳彥樺醫師	比較Esomeprazole和Pantoprazole 反序混和療法對幽門螺旋桿菌的除菌效果(經費來源:自籌)	2017/05/14	通過

拾、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(159次審議會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
A委員	-	-	-
B委員	-	-	-
C委員	3	2	0
D委員	-	-	-
E委員	-	-	-
F委員	-	-	-
G委員	2	3	0
H委員	-	-	-
I委員	-	-	-
J委員	3	3	0
K委員	2	7	1
L委員	3	12	2
M委員	3	2	0
N委員	1	6	0
O委員	2	7	0
P委員	1	1	0
Q委員	1	1	0
R委員	-	-	-

S委員	1	5	0
-----	---	---	---

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、工作報告(略)

二、提案討論

- 1.提案：IRB計畫VGHKS98-CT5-11連續2年未收案，依據SOP11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：收案個案需規則服用情緒穩定劑且配合門診追蹤者，經篩選合適收案者數量較少(計畫主持人說明，如附件)。

辦法：請委員討論是否同意展延。

◎會議決議:因收案不易，同意展延計畫之申請。

2. 提案：有關計畫通過時，附帶決議計畫主持人應接受4小時教育訓練，須完成期限及與核發同意函之關係，請討論。

辦法：

- (1)與核發同意函脫鈎處理，一年後追蹤是否完成教育訓練。未完成者，不得再提新計畫。
- (2)課程完成後才核發同意函。
- (3)個案處理，此類案件每次決議時，均須於大會決議:教育訓練須完成期限及是否同意先核發同意函。

◎會議決議:同意該計畫可發同意函，執行開始後6個月追蹤計畫主持人是否接受4小時課程及執行實地訪查。

拾貳、臨時動議

委員:本次會議討論的研究中有2個都是跟病理部申請切片，此部分須符合相關規定，建議院方研究部門應有相關管控機制(比如申請剩餘檢體執行研究的規範)。

【委員討論】

委員A:院方應該要推廣生物資料庫，從生物資料庫中申請的檢體是去連結。

委員F:此部分院方研究單位要去瞭解進而制訂規範。

◎會議決議:建議院方研究部門應瞭解其管控機制及規範(比如申請剩餘檢體執行研究的規範)。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時三十分