

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第167次審議會會議紀錄

日期：西元2018年2月2日（週五）下午13時30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：

醫療委員：周康茹委員、陳理維委員、潘志泉委員、鄭珮文委員(院外)、曾清俊委員、鐘孝民委員(院外)、祝年豐委員、洪千惠委員、黎國洪委員(院外)、潘慧本委員、陳焄生委員、邱益煊委員

非醫療委員：劉嘉茹委員(院外)、陸雅雪委員(院外)、吳樹平委員(院外)、許麗霜委員(院外)、陳維聆委員

請假委員：劉文山委員、曾育裕委員(院外)、王伊忱委員(院外)

列席計畫主持人：無

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、田貴枝承辦人

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，1位醫療委員請假，2位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有5位非醫療委員出席，有9位院外委員出席)，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。
- 二、完整審查案件（新案）：共2件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共0件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共5件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共1件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共3件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共18件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共10件。
- 九、免審審查新案案件：共2件。
- 十、簡易審查新案案件：共6件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB審查通過之人體研究計畫：共2件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共4件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共9件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。
- 十六、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6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3件。
 - 2.嚴重不良事件或未預期問題：共3件。
 - 3.國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共19件。
- 十八、專案進口藥品案件：共1件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共19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	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體研究計畫(發酵黃豆製品-天貝對糖尿病性腎病變影響之探討/170807-1) 9/6 之審查會審議後決議為：修正後再審。(162次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 12/6 於 165 次 審 查 會 提 案。 ● 12/11 將 審 查 會 決 議 轉 知 計 畫 主 持 人。 ● 1/2 再 次 提 案 (166 次 會 議)。 ● 1/12 將 審 查 會 決 議 轉 知 計 畫 主 持 人。 	同意。 (列管)
2	婦女醫學部林欣穎醫師主持之人體研究計畫(婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效/ VGHKS99-	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/16 提 出 終 止 報 告。 ● 1/18 經 委 員 初 審 通 過，待 167 次 會 議 審 查 通 過 後 發 文。 	同意。 (列管)

	CT1-21)IRB實地訪查發現受試者簽署同意書與核准通過版本不同(20位)，本案將於今年結案，結案前會再請受試者重新簽署正確版本同意書。		
3	眼科部曾垂鍊醫師主持之人體試驗計畫(以結膜上皮免疫印跡細胞學測量自噬作用相關基因表現/171027-1) 12/6之審查會審議後決議為：修正後通過。(165次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS17-CT12-18 (2018/1/5通過)。 	同意。 (除管)
4	精神部李聖玉醫師主持之人體試驗計畫(探討神經內分泌物質/神經滋養因子與認知功能之相關在不同亞型情感性精神病上的差異/171103-1) 12/6之審查會審議後決議為：修正後通過。(165次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS17-CT12-19 (2018/1/18通過)。 	同意。 (除管)
5	眼科部陳俊良主任主持之人體試驗計畫(結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖譜分析來診斷睑板腺功能疾病/171115-2) 12/6之審查會審議後決議為：修正後通過。(165次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 12/20秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
6	骨科部林冠宇醫師(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/VGHKS17-CT5-19)實地訪查暨試驗偏差案(165次審查會)，審議後決議為：應儘快送修正案將研究助理納入研究人員。	<ul style="list-style-type: none"> ● 試驗偏差案已於2017 / 12 / 6通過。 ● 新增研究助理楊家琪先生之修正案。已於2018 / 1 / 17審查通過。 	同意。 (除管)
7	感染科李欣蓉主任(南臺灣C型肝炎的分子流行病學/VGHKS15-CT10-22) 提案二 (165次審查會)，審議後決議為：請提試驗偏差(未按計畫書內容執行)。	<ul style="list-style-type: none"> ● 於2017/12/12提試驗偏差，並排入167次(2018/2/2)會期。 	同意。 (列管)
8	感染管制室蔡宏津主任主持之人體試驗計畫(合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(Genvoya)做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究/171201-1) 1/10之	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT1-18 (2018/1/10通過)。 	同意。 (除管)

	審查會審議後決議為：通過。 (166次審查會)		
9	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體試驗計畫(利用Prevena™來預防關節周圍粉碎性骨折術後軟組織壞死及感染之臨床試驗計畫/171201-2) 1/10之審查會審議後決議為：修正後通過。(166次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/16秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 1/23計畫主持人回覆。 ● 1/23秘書處送委員複審。 	同意。 (列管)
10	感染科曾鈺婷醫師主任主持之人體試驗計畫(比較愛滋病合併 B 型肝炎及單純 B 型肝炎成人之 B 型肝炎 YMDD 突變之多型性及治療反應之研究/171212-1) 1/10之審查會審議後決議為：通過。(166次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT1-19 (2018/1/10通過)。 	同意。 (除管)
11	復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體試驗計畫(比較關節腔注射高濃度血小板血漿和關節腔注射玻尿酸治劑用於治療退化性踝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究/171219-1) 1/10之審查會審議後決議為：修正後通過。(166次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/16秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 1/22計畫主持人回覆。 ● 1/23秘書處送委員複審。 	同意。 (除管)
12	兒童醫學部盧文憲醫師主持之人體試驗計畫(經皮量測新生兒黃疸儀受膚色干擾與線性度範圍不足之研究/171122-2) 1/10之審查會審議後決議為：修正後通過。(166次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/16秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
13	護理部蔡素玉護理師主持之人體試驗計畫(穴位按摩與中藥貼布對婦癌化學治療病人引起噁心嘔吐之成效/171125-2) 1/10之審查會審議後決議為：修正後再審。(166次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/16秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
14	教學研究部徐志文副研究員主持之人體試驗計畫(探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展與預後之關係/171212-4) 1/10之審查會審議後決議為：修正後再審。(166次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/16秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 1/19計畫主持人回覆。 ● 1/22秘書處送委員複審。 ● 1/29計畫主持人回覆。 ● 排入第167次會議，修正後再審之案件。 	同意。 (列管)

15	<p>IRB計畫VGHKS 15-CT11-13 繳交結案報告，委員審查意見：申請表寫研究收錄人數66人排除17人，實收49人。同意書共66份。更正之結案報告中英摘要仍寫63人，報告結果更正為49人，但表格卻以66人來分析，數目未釐清，請主持人說明，並建議實地訪查。</p>	<p>166次會議會後意見於2018/1/16給於PI待回覆中。</p>	<p>同意。 (列管)</p>
16	<p>IRB計畫VGHKS16-CT12-17繳交結案報告，委員審查意見：由於此研究是從病歷抄錄資料再去連結分析，非資料庫直接產出資料，是否應附上病歷號供日後稽核，請送大會討論。(備註：本會規定結案報告之”受試者名單”表格註明：※計畫若為免受試者同意書或檢體/資料已去連結，名單不需填寫姓名、病歷號及身份證號碼。</p>	<p>本案由委員複審，已於2018/1/16通過並發文。</p>	<p>同意。 (除管)</p>
17	<p>IRB計畫VGHKS15-CT11-15繳交期中報告，委員審查意見：通過之基因學研究暨受試者同意書版本成人版為Version2, Nov27 2015；兒童版為Version3, November19, 2015。受試者編號5(TZW)、6(CMC)、8(CJY)及9(HPF)，四位受試者所簽屬版本錯誤Version3, November19 2015(正確應為Version2, Nov27 2015)，建議提審查會討論。</p>	<p>預排 2018/2/13 實地訪查。</p>	<p>同意。 (列管)</p>
18	<p>IRB計畫VGHKS17-CT1-12於106/12/06實地訪查後，委員意見繳交試驗偏差。委員審查意見：106-12-06 實地訪查,發現之試驗偏差:1.部分受試者同意書沒有法定代理人簽名，PI說明已聯絡家屬，約好補簽名時間。2. 少數個案報告表登入項目，與IRB通過版本不同，已要求送修正案。第一項屬嚴重偏差，建議送大會討論。第二項不影響受試者安全，建議存查，並請祕書室追蹤是否確實有送修正案。</p>	<p>166次會議會後意見PI已回覆，委員複審通過，已排入167次會議。</p>	<p>同意。 (列管)</p>

肆、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	13:39	171212-4	教學研究部 徐志文 副研究員	探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展之關係(經費來源:院內計畫)	祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見(略)

醫療委員D:此研究預定從病理部收集蠟塊標本做檢驗資料,因此有問計畫主持人要如何去連結。計畫主持人回復會使用95年8月以前的標本,以符合規定。

非醫療委員P:因計畫主持人會使用95年8月以前的標本,無涉及檢體使用同意方面的議題。

委員們:同意初審委員報告之意見。

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17位參加表決,執行秘書複誦票數是「通過」:16,「利益迴避」:1,執行秘書複誦決議。)

◎決議:通過(追蹤審查頻率:12個月)。。

伍、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	13:45	180110-1	病理檢驗部 傅曉婷 醫事技術師	腫瘤組織及其週邊正常組織端粒酶的表現及長度評估(經費來源:院內計畫)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見(略)

醫療委員D:研究計畫撰寫時無納入排除條件,有建議她要修改,計畫主持人已配合修改。計畫主持人必須要了解的是病理部的蠟塊標本並不是合法的生物資料庫。本研究計畫主持人已把收集蠟塊標本定為95年8月以前。

非醫療委員P:此研究在個案報告表有提到"活存時間"是指何時。看起來是要調閱病歷,此計畫是否為最小風險呢?如是最低風險是否無須簽ICF?

醫療委員E:如果是要回推到存活時間,是否就像就像病歷回顧一樣對病人的風險是很低的。

醫療委員B:若是使用剩餘檢體的研究，必須要去連結才能做研究，亦即研究只限於這個標本，如要查病歷，則研究設計就不應屬於去連結的範圍。

醫療委員E:為利於研究的進行，院內應有有一個單位可以協助做去連結，才能真的符合法規規定。

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17位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:12，「修正後通過」:4，「修正後再審」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:12	180109-1	骨折創傷科 唐逸文主任	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究(經費來源：金屬工業研究發展中心)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員A:這個研究並非屬新醫療技術，是數據的研究。

醫療委員U:此研究是與金屬工業研究發展中心合作。

非醫療委員P:受試者同意書的試驗程序圖與受試者無關，應刪除。受試者同意書第十之損害賠償單位應為金屬工業研究發展中心，非高榮。個案報告表的部分(scanning list)不應有"other"的選項。

醫療委員J:受試者同意書提到的試驗預期效益應述明與受試者相關的部分即可(該內容並無與受試者的利益有關)。受試者同意書(九)應刪除不適合部分(同意繼續收集病歷資料等)。送審資料缺利益衝突及財務申報表(利益的揭露)。

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16位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」:10，「通過」:6，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.受試者同意書的試驗程序圖與受試者無關，請刪除。2.受試者同意書第十的"損害賠償單位"應為金屬工業研究發展中心，而非本院。3.個案報告表的部分(scanning list)不應有"other"一項，請刪除。4.試驗預期效益應述明與受試者相關的部分即可，應刪除與受試者無關之內容，比如"在產業效益部分，則可提升台灣傳統醫材技術量能"等等之敘述。5.受試者同意書(九)應刪除不適合部分(同意繼續收集病歷資料等等)。6.請附上利益衝突及財務申報表(利益的揭露)。7.請確認所有文件請使用9.0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)。

二、計畫修正案：無

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-CT2-16	皮膚科 洪千惠醫師	苯並芘對芳香煙受體的活化在異位性皮膚炎的免疫致病機轉及經皮敏感的角色（經費來源：科技部）【利益迴避：洪千惠為計畫主持人】	持續收案中	通過
2	VGHKS 16-CT1-02	重症加護醫學部 黃偉春主任	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈高壓動物之治療（經費來源：院內計畫）【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	通過
3	VGHKS 16-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）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	通過
4	VGHKS 17-CT1-13	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	顫骨震盪對難治性良性陣發性姿勢性眩暈之療效研究（經費來源：自籌）	持續收案中	通過
5	VGHKS 17-CT3-10	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	比較氫離子幫浦阻斷劑合併propranolol與氫離子幫浦阻斷劑對於肝硬化合併消化性潰瘍病患治療之影響（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】	持續收案中	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 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】	展延後第6個月追蹤	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 99-CT1-21	婦女醫學部 林欣穎醫師	婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效(經費來源:自籌)	收案數太少,無法分析	通過
2	VGHKS 13-CT10-14	外科部 許書雄主任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性(經費來源:院內計畫)	收案困難,無法達成預估收案數	通過
3	VGHKS 17-CT2-10	放射線部 周春平醫師	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(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】	未申請到國科會計畫,目前沒有收案,申請終止計劃。	通過

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	VGHKS99-CT8-08	2017/12/28	重症加護醫學部鄭錦昌醫師 / 黃偉春主任	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)	同意委員審查意見
2	VGHKS99-CT8-08	2018/1/12	重症加護醫學部鄭錦昌醫師 / 黃偉春主任	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)	同意委員審查意見
1	VGHKS 13-CT10-12	2017/9/16	泌尿外科 吳東霖醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁、劉文山委員為與計畫主持人有合作計畫】	同意委員審查意見
4	VGHKS 13-CT10-13	2017/12/26	國際醫療暨自費管理中心 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:諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避:鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員審查意見

5	VGHKS 13-CT10- 17	2017/12/13	內科部 陳堉生主 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(Cdiffense™) (經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】	同意委員 審查意見
6	VGHKS14- CT11-09	2017/12/15	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：健永生科技股份有限公司)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
7	VGHKS 15-CT10- 07	2017/11/21	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：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
8	VGHKS 15-CT10- 22	2017/12/8	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)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
9	VGHKS 15-CT11- 13	2017/12/26	高齡醫學 中心周明 岳主任/ 沈秀祝醫 師	肌少症對心房顫動預後的影響(經費來源：院內計畫)	同意委員 審查意見
10	VGHKS 16-CT7-05	2017/11/20	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)	同意委員 審查意見
11	VGHKS 16-CT8-24	2017/11/27	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)	同意委員 審查意見

12	VGHKS 16-CT9-04	2017/12/11	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】	同意委員 審查意見
13	VGHKS 17-CT1-11	2017/12/13	耳鼻喉頭 頸部 吳德芳 聽力檢查 師	不同眩暈疾病之(頭暈障礙量表)表現分析 (經費來源：院內計畫)	同意委員 審查意見
14	VGHKS17- CT5-14	2018/1/16	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：台灣立力科股份有限公司)	同意委員 審查意見
15	VGHKS15- CT7-08	2018/1/2	感染管制 室 蔡宏津主 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：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】	同意委員 審查意見
16	VGHKS15- CT10-07	2017/11/21	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：華鼎生技顧問有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
17	VGHKS17- CT1-12	2017/12/20	神經內科 林育德主 任	全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-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(經費來源：院內計畫)	※只要受 試者能補 簽ICF則可 列入研究 個案(同 166次會議 提案討論 之決議)

18	VGHKS17-CT2-06	2018/1/2	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	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（經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	※如不送計畫修正案則應排除此個案（編號551001）
----	----------------	----------	-----------------	---	----------------------------

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	會議決議
1	VGHKS 14-CT1-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項針對已於CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)與CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNT0136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	委員審查國外他院SAE建議(數量多)	2017/12/13	同意委員審查意見
2	VGHKS 15-CT7-01	血液腫瘤科 余明生醫師	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）	執行6個研究計畫以上者	2017/12/21	同意委員審查意見
3	VGHKS 15-CT11-13	高齡醫學中心 周明岳主任沈秀祝醫師	肌少症對心房顫動預後的影響（經費來源：院內計畫）	結案報告之收案人數與受試者同意書人數及成果報告之人數未釐清，委員建議實地訪查。	2017/12/21	同意委員審查意見
4	VGHKS 16-CT8-01	護理部 吳淑君 副護理長	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）	初次執行研究計畫	2017/12/21	同意委員審查意見

5	VGHKS 16-CT12-12	護理部 詹雅雯 護理師	兒科護理人員的關懷行為與病童家屬關懷感受及護理品質之相關性探討（經費來源：自籌） ※受試者名單及同意書，請參閱本案結案送審文件。	初次執行研究計畫	2017/12/19	審查意見 同提案討論第2件 (同意存查)
6	VGHKS 17-CT1-11	耳鼻喉 頭頸部 吳德芳 聽力檢查師	不同眩暈疾病之(頭暈障礙量表)表現分析(經費來源：院內計畫)	初次執行研究計畫	2017/12/13	同意委員 審查意見
7	VGHKS 17-CT1-12	神經內科 林育德主任	全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-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(經費來源：院內計畫)	執行6件以上計畫	2017/12/6	同意委員 審查意見
8	VGHKS 17-CT2-05	屏東分院 趙建剛院長	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(經費來源：屏東分院院內計畫)	初次執行研究計畫	2018/1/17	同意委員 審查意見
9	VGHKS 17-CT3-06	屏東分院 吳雅婷護理師	從實務者角度探討居家護理所護理人員須建立之長期照護專業核心能力(經費來源：屏東分院院內計畫)	初次執行研究計畫	2018/1/17	同意委員 審查意見
10	VGHKS 17-CT5-16	復健醫學部 陳世銘 物理治療師	全身震動訓練對於中風患者的平衡功能影響(經費來源：院內計畫)	初次執行研究計畫	2018/1/29	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)：

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 18-EM2-01	精神部 胡力予醫師	早期鑑別單極性憂鬱疾患與雙極性疾患的預測因子(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】	2018/1/17	通過
2	VGHKS 18-EM2-02	護理部 周學智副主任	比較不同經營模式下透析中心的管理成效(經費來源：院內計畫)	2018/1/24	通過

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	VGHKS 18-CT2-01	病理檢驗部 吳長哲醫師	經Denosumab治療之骨巨細胞 瘤在形態上與低度惡性骨肉瘤 重疊（經費來源：自籌）	2018/1/10	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
2	VGHKS 18-CT2-03	神經內科 林清煌醫師	台灣地區多醫院針對腦中風病 患合併阿斯匹靈治療後再度中 風或併發症之臨床登錄計畫— 非介入性、觀察性研究（經費 來源：自籌/台灣腦中風病友 協會）	2018/1/18	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
3	VGHKS 18-CT2-04	精神部 陳吟星職能治療師	思覺失調症患者於某醫學中心 精神科急性病房住院期間職能 治療出席率之相關因素分析 （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】	2018/1/18	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
4	VGHKS 18-CT2-05	外科部 簡邦平醫師	男性性功能障礙影響性生活品 質（經費來源：院內計畫） 【利益迴避：鄭紹宇主任委員 為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/23	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
5	VGHKS 18-CT2-06	高雄市立民生醫院 復健科葉佳佳 物理治療師	骨質疏鬆症與動作障礙症候群 自評表及動作表現之關聯（經 費來源：自籌）	2018/1/23	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
6	VGHKS 18-CT2-08	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	合併紫杉醇及白金類之誘導性 化療處方對晚期頭頸癌患者之 反應率、急性副作用發生率其 治療預後之探討（經費來源： 院內計畫）	2018/1/26	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 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本主任	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：台灣第一三共股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/16	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
2	VGHKS 18-CT2-07	骨折創傷科 唐逸文主任	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植骨病患之最適劑量與安全性（經費來源：博晟生醫股份有限公司）	2018/1/23	通過 (追蹤審查 頻率：6個 月)

三、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 14-CT9-02	院本部 張宏泰副院長	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）	2018/1/3	同意通過
2	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：陳堯生委員為計畫共同主持人】	2018/1/23	同意通過
3	VGHKS 16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗（經費來源：Santen Pharmaceutical Co., Ltd. 日本[台灣參天製藥股份有限公司]/ 科文斯諮詢服務股份有限公司）	2018/1/3	同意通過

4	VGHKS 17-CT5-19	骨科部 林冠宇醫師	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(經費來源:院內計畫)	2018/1/17	同意通過
---	--------------------	--------------	---	-----------	------

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	會議決議
1	VGHKS 13-CT3-08	教學研究部 蔡國旺博士	探討微型核糖核酸相關基因的基因型變異對口腔癌前病灶及口腔癌的發生與惡化之影響探討(經費來源:自籌)	2018/1/19	同意通過
2	VGHKS 14-CT2-10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	2018/1/4	同意通過
3	VGHKS 14-CT3-06	泌尿外科 余家政主任	尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源:自籌)	2018/1/19	同意通過
4	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】	2018/1/9	同意通過
5	VGHKS 16-CT3-06	家庭醫學部 薛光傑醫師	門診戒菸個案之生活品質評估與戒菸成功率之長期追蹤(經費來源:自籌)	2018/1/11	同意通過
6	VGHKS 17-CT3-02	內科部 陳堯生主任	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫(經費來源:衛生福利部疾病管制署)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人】	2018/1/11	同意通過
7	VGHKS 17-CT3-05	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	互動式睡眠品質管理服務可行性分析(經費來源:自籌)	2018/1/9	同意通過
8	VGHKS 17-CT4-06	眼科部 曾垂鍊醫師	回顧過去十年平坦部玻璃體切除術的適應症和手術結果(經費來源:自籌)	2018/1/11	同意通過

9	VGHKS 16-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)	2018/1/23	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	會議決議
1	VGHKS 10-CT10-01	一般外科 王炳惠醫 師	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)	2018/1/19	同意通過
2	VGHKS 13-CT7-12	泌尿外科 吳東霖醫 師	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)	2018/1/15	同意通過

c. 終止報告：無

玖、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	一般外科 王炳惠醫 師	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 20180004號 2018/1/15	同意受試者 同意書及基 因受試者同 意書變更
2	VGHKS 13-CT11-14	腎臟科 周康茹主 任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以FG-4592治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:Firbrogen, Inc./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】	衛授食字第 1066068520 號 2018/1/10	同意計畫書 及受試者同 意書變更

3	VGHKS 15-CT8-09	內科部 陳堯生主任	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline與靜脈注射/口服 Moxifloxacin對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效(經費來源:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1066069611 號 2018/1/4	同意結案報告備查
4	VGHKS 16-CT8-26	感染科 李欣蓉主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:陳堯生委員為計畫協同主持人】	衛授食字第 1076002195 號 2018/1/19	同意計畫書及受試者同意書變更
5	VGHKS 17-CT10-13	新陳代謝科 朱志勳主任	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究(經費來源:晟德大藥廠股份有限公司)	衛授食字第 1076001926 號 2018/1/19	同意計畫書變更
6	VGHKS 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本主任	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:台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1076000337 號 2018/1/18	同意受試者同意書變更及新增試驗中心

拾、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似未預期嚴重藥品不良反應)：

a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案)：

項次	計畫編號	單位 計畫主 持人	計 畫 名 稱	個案編號	會議決議
----	------	-----------------	---------	------	------

1	VGHK 14-CT1- 07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成 醫師	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	識別代號: TW-JNJFOC- 20170921700 (初始報告)	同意委員 審查意見 (已於 2017/12/13 進行實地 訪查。秘 書處報告: 廠商上周 有來電會 再送第3次 追蹤報告 給IRB)
2	VGHK 14-CT1- 07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成 醫師	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	識別代號: TW- JNJFOC- 20170921700 (追蹤報告1)	同意委員 審查意見
3	VGHK 14-CT1- 07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成 主任	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	識別代號: TW- JNJFOC- 20170921700 (追蹤報告2)	同意委員 審查意見

a. 嚴重不良事件：

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	會議決議
1	VGHK 14- CT10-19	心臟內科 蕭相江 醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究(經費來源：美敦力醫療產品股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 M600100010 / 心臟節律器，導線 功能異常。(初始 報告)	與試驗藥 物無關	同意委員 審查意見
2	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：台灣立力科股份有限公司)	識別代號 TW-78-05 / 帶狀疱疹的併發症 -雷氏症候群 (追蹤報告2)	不明	同意委員 審查意見
3			識別代號 TW-78-05 / 帶狀疱疹的併發症 -雷氏症候群 (追蹤報告3)	不明	同意委員 審查意見	

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計19件。

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫：(略)

拾貳、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 11-CT3-05	院本部 張宏泰副院長	探討抗氧化酵素蛋白質表現量與乳癌形成及預後之關聯性(經費來源：國科會)	2018/1/15	通過
2	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)	2018/1/18	通過
3	VGHKS 14-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】	2018/1/5	通過
4	VGHKS 15-CT2-17	中山大學 葉淑娟教授/護理部 周學智副主任	僕人領導、包含領導、樂觀、健康狀況、創意與公民行為之相關研究(經費來源：科技部)	2018/1/19	通過
5	VGHKS 15-CT3-03	兒童醫學部 林竹川科主任	肺部胸腔超音波於兒童肺炎及膿胸之應用(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/3	通過
6	VGHKS 15-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)	2018/1/3	通過
7	VGHKS 15-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)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/17	通過
8	VGHKS 16-CT3-02	感染科 施正蓮醫師	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌的協同作用(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/7	通過
9	VGHKS 16-CT4-04	放射線部 吳銘庭副主任	新型電腦斷層血管造影心肌灌注成像探測心肌缺血(經費來源：自籌)	2018/1/19	通過
10	VGHKS 16-CT9-02	復健醫學部 黃婉筠 物理治療師	印象管理、組織公民行為與工作績效之關係—以物理治療人員為例(經費來源：院內計畫)	2018/1/5	通過
11	VGHKS 16-CT12-17	感染科 吳冠陞醫師	抗生素管理計畫效益評估(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/10	通過

12	VGHKS 17-CT2-01	醫務企管部 任振輝主任	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)	2018/1/10	通過
13	VGHKS 17-CT4-01	核醫科 邱宇莉醫師	腎臟閃爍造影和手術在Page Kidney的治療角色:個案報告(經費來源:自籌)	2018/1/11	通過
14	VGHKS 17-CT5-03	品質管理中心 莊旺川科主任	運用急診指標看版建立管理與決策支援系統(經費來源:院內計畫)	2018/1/4	通過
15	VGHKS 17-CT5-15	品質管理中心 莊旺川科主任	探討本院急診過度壅塞與傳染性疾病之相關性研究(經費來源:院內計畫)	2018/1/15	通過
16	VGHKS 16-CT9-05	病理檢驗部 王志生主任	亮細胞涎腺腫瘤病理研究(經費來源:院內計畫)	2018/1/24	通過
17	VGHKS 17-CT9-07	骨折創傷科 唐逸文主任	使用鈦合金彈力釘作為成人近端橈骨骨折的治療選擇(經費來源:院內計畫)	2018/1/24	通過
18	VGHKS 17-CT9-10	骨折創傷科 唐逸文主任	在肘關節恐怖三聯症中利用一種新式的固定方式來固定尺骨冠狀突(經費來源:院內計畫)	2018/1/21	通過
19	VGHKS 17-CT9-12	骨折創傷科 唐逸文主任	評估鈦合金彈力鋼釘作為成人肱骨骨折的治療結果(經費來源:院內計畫)	2018/1/21	通過

拾參、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(167次審查會案件)

	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	-	-	-
D委員	2	2	0
E委員	0	0	0
F委員	1	1	0
G委員	0	0	0
H委員	0	0	0
I委員	2	1.5	0
J委員	0	0	0
K委員	2	2.5	0
L委員	0	0	0
M委員	0	0	0
N委員	2	6.5	0
O委員	1	7	0
P委員	1	1	0
Q委員	3	1	0
R委員	0	0	0
S委員	0	0	0

T委員	1	1	0
U委員	2	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(略)

二、提案討論：

1. 提案一：IRB計畫VGHKS17-CT3-01繳交結案報告，委員審查意見:本研究已收案完畢，但原計劃收案500人，但是最後收案篩選人數達2659人，完成收案數2624人，與原訂計劃收案人數不符，然臨床收案不易，建議提大會討論。

辦法：請委員討論是否同意。

醫療委員G:建議提試驗偏差。

非醫療委員P:也可考量送修正案，但此研究之同意函到期日為 2018/2/4，已不能再收案，因此建議送試驗偏差。

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。

◎意見:請送試驗偏差。

2. 提案二：IRB計畫VGHKS16-CT12-12於2017/12/19實地訪查後，委員意見繳交試驗偏差，委員審查意見:①第一點仍未回覆收案日期的定義②無法由書面說明中瞭解案由。

辦法：提會討論。

委員報告內容(略)

委員們：無其他意見，建議存查。

◎意見:同意存查。

拾肆、臨時動議:無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十五時三十五分