

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第168次審議會會議紀錄

日期：西元2018年3月7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、劉文山委員、祝年豐委員、洪千惠委員、黎國洪委員(院外)、陳焱生委員、邱益煊委員

非醫療委員：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：潘慧本委員、鐘孝民委員(院外)、曾育裕委員(院外)、王伊忱委員(院外)、劉嘉茹委員(院外)

列席計畫主持人：無

出席(秘書處人員)：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16位委員出席，2位醫療委員請假，3位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有4位非醫療委員出席，有5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0件。
- 二、完整審查案件（新案）：共4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7件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共4件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共0件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共9件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共1件。
- 九、免審審查新案案件：共2件。
- 十、簡易審查新案案件：共8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1件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共15件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共8件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共3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、聯大人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總
審查通過之計畫來函公文：共3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3件。
 3. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共14件。
- 十八、專案進口藥品案件：共2件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共17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)(提案討論-165次會議、166次會議)	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/12將審查會決議轉知計畫主持人。 ● 2/28主持人回覆大會意見。 ● 3/1秘書處送委員複審。 	1. 同意。 2. 此計畫的計畫主持人回復時間過長，依據本會SOP，應於1個月內回覆。如否，本會則逕行撤案，請計畫主持人留意。 (列管)
2	婦女醫學部林欣穎醫師主持之人體研究計畫(VGHKS99-CT1-21)已於今年結案，結案前會再請受試者重新簽署正確版本同意書。	<ul style="list-style-type: none"> ● 167次會議已通過結案報告並發文。 	同意。 (除管)
3	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	<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 	同意。 (列管)

	基因圖譜分析來診斷臉板腺功能疾病/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"> 覆。 ● 2/26計畫主持人回覆。 ● 2/26秘書處送委員複審。 	
4	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。 ● 2018/2/2審查會決議通過，同意存查。 	同意。 (除管)
5	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"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT1-20(2018/1/30通過)。 	同意。 (除管)
6	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"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT1-22(2018/2/13通過)。 	同意。 (除管)
7	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。 ● 2/23申請撤案並繳交2000元審查費。 ● 2/27發同意撤案公文 	同意。 (除管)
8	教學研究部徐志文副研究員主持之人體研究計畫(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"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT2-09(2018/2/2通過)。 	同意。 (除管)
9	IRB計畫VGHKS 15-CT11-13繳交結案報告，經委員建議，已執行實地訪查，委員同意。	結案報告2018/2/13通過並發文。	同意。 (除管)
10	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。	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018/2/13進行實地訪查。 ● 2018/2/14將委員意見送計畫主持人進行回覆。 ● 待計畫主持人回覆中。 	同意。 (列管)
11	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	<ul style="list-style-type: none"> ● 試驗偏差已於2018/2/2通過。 ● 修正案已於2018/2/14審 	同意。 (除管)

	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,並請秘書室追蹤是否確實有送修正案。	查通過。	
12	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體試驗計畫(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/180109-1) 2/2之審查會審議後決議為:修正後通過。(167次審查會)	● 3/5計畫主持人回覆。 (目前委員審查中)	同意。 (列管)
13	病理檢驗部傅曉婷醫事技術師主持之人體研究計畫(腫瘤組織及其週邊正常組織端粒酶的表現及長度評估/180110-1) 2/2之審查會審議後決議為:通過。(167次審查會)	● 已通過並發文。 編號 VGHKS18-CT2-10 (2018/2/2 通過)。	同意。 (除管)
14	IRB計畫VGHKS17-CT2-06/耳鼻喉頭頸部李清池醫師之試驗偏差案,2/2之審查會審議後決議為:如不送計畫修正案則應排除此個案(編號551001)。(167次審查會)	107年2月12日廠商來函,建請覆核本試驗偏差一案,已排入本次會議之(提案一)提會討論,會議決議依計畫書試驗設計方法,個案不應納入。	同意。 (除管)
15	VGHKS14-CT1-07/過敏免疫風濕科曾瑞成醫師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)之疑似未預期嚴重藥品不良反應案,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。	2018/2/21 秘書處電聯廠商,回覆因(TW-JNJFOC-20170921700)於追蹤報告2,病情穩定續門診追蹤,故將不再提供第3次追蹤報告。	同意。 (除管)
16	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。2/2之審查會審議後決議為:請送試驗偏差。	● 試驗偏差已於本次會議通過。	同意。 (除管)

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:
(無)

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	13:48	180131-1	兒童醫學部 農寶仁醫師	細胞激素在氣喘、過敏性鼻炎及異位性皮膚炎兒童的變化(經費來源:院內計畫)	邱益煊委員為共同主持人，應離席，不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見(略)

醫療委員U:此研究的受試者是屬於易受傷害受試者，其簽署同意書的簽名會依年紀不同而異。受試者同意書應有適當的口頭說明。

醫療委員C:此研究的受試者是未成年，建議仍應附上DSMP。

非醫療委員P:有關受試者同意書的24小時連絡電話請留手機。建議給12歲以上受試者或是法定代理人簽署之受試者同意書以非注音版書寫，並將對受試者之稱呼修正為”您或您的小孩”，以適用於法定代理人，並另書寫一份兒童版受試者同意書。兒童版受試者同意書並不是把一般受試者同意書加上注音，而是要用兒童所能理解的語言，該版本僅需告知”受試者什麼是臨床實驗？進入本研究需做甚麼(如抽血…)？並告知他有不參加及中途退出的權利，另告知有任何不舒服應立刻告知父母或法定代理人”即可。

醫療委員J:招募的對象是未成年,但計畫書中未提及如何招募，請補充。

非醫療委員P:計畫主持人表示抽血的情況會是在醫療必需抽血時才抽，而不另外抽血。若是此情況，是否應修正納入條件”因醫療常規必需抽血者”。

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。

(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」:12，「通過」:1，「修正後再審」:1，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.有關受試者同意書的24小時連絡電話請留手機。2.建議給12歲以上受試者或是法定代理人簽署之受試者同意書以非注音版書寫，並將對受試者之稱呼修正為”您或您的小孩”，以適用於法定代理人，並另書寫一份兒童版受試者同意書。兒童版受試者同意書並不是把一般受試者同意書加上注音，而是要用兒童所能理解的語言，該版本僅需告知”受試者什麼是臨床實驗？進入本研究需做甚麼(如抽血…)？並告知他有不參加及中途退出的權利，另告知有任何不舒服應立刻告知父母或法定代理人”即可。3.招募的對象是未成年,但計畫書中未提及如何招募，請補充。4.計畫主持人表示抽血的情況會是在醫療必需抽血時才抽，而不另外抽血。若是此情況，是否應修正納入條件”因醫療常規必需抽血者”。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	14:05	180125-1	腎臟科 陳建良醫師	副甲狀腺切除術低鈣血症治療策略對次發性副甲狀腺功能亢進的透析患者心血管及骨骼健康的保護作用影響(經費來源:科技部)	周康茹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:計畫主持人的DSMP自評表風險應為微幅超過一般風險，應修正。

非醫療委員P:依據受試者同意書四試驗方法及試驗程序敘述：“副甲狀腺亢進需開刀個案(開刀後)做隨機分配”，但納入條件並未有副甲狀腺亢進需開刀個案,請說明清楚(開完刀才納入或納入後才開刀呢?)ICF十二之(1)敘述：血液檢體送往榮總中央實驗室檢驗，請修正為“血液檢體將依常規治療處理”。又剩餘檢體之處理ICF十二之(1)敘述與ICF十二之2之(2)的敘述不一致。請確認受試者同意書”十三”之7是否適用本研究。

醫療委員C:請在受試者同意書中說明每組(隨機分配的2組)如何維持血中鈣離子濃度。

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」:14，「利益迴避」:1，副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. 依據受試者同意書四試驗方法及試驗程序敘述：“副甲狀腺亢進需開刀個案(開刀後)做隨機分配”，但納入條件並未有副甲狀腺亢進需開刀個案,請說明清楚(開完刀才納入或納入後才開刀呢?)ICF十二之(1)敘述：血液檢體送往榮總中央實驗室檢驗，請修正為“血液檢體將依常規治療處理”。又剩餘檢體之處理ICF十二之(1)敘述與ICF十二之2之(2)的敘述不一致。2. 請確認受試者同意書”十三”之7是否適用本研究。3. 有關隨機分配二組，請在受試者同意書中說明每一組如何維持血中鈣離子濃度。4. DSMP中風險應為微幅超過一般風險，請更正。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
----	------	------	-------	------	------

3	14:20	180206-1	兒童醫學部 鄭名芳醫師	具廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌家庭內的（垂直與橫向）傳播以及ST131基因型大腸桿菌的帶原期間與全基因定序之細菌基因分型研究（經費來源：科技部）	邱益煊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

非醫療委員P:有關於收集婦產科孕婦產檢所作之陰道拭子及肛門拭子所培養的大腸桿菌(E.coli) 菌株研究案，請在ICF說明孕婦之納入年齡。(建議說明納入條件是否20歲以上或已婚之孕婦)。受試者同意書”三”所列之排除條件：”無法符合生產後第3-30天，以及第30-60天共兩次(兩次之間至少間隔14天)收集到花生米粒大小以上之糞便檢體，或是未完成該份問卷調查者，或是收集不到環境檢體者”應為中途退出條件。受試者同意書”三”之納入條件為收集陰道拭子及肛門拭子，但受試者同意書之四、七及十二敘述：”受試者的產道及腸道拭子”，二者不一致。4.個案報告表已有Subject No，請刪除Subject Hx。

醫療委員J:計畫書未說明如何招募病嬰室病童，請說明。

非醫療委員P:受試者同意書沒提到”家中成員”包含誰?建議在受試者同意書中說明或增加簽名的欄位?受試者同意書二所提之”研究標的物現況”的用語不適用於受試者同意書，請依據本會受試者同意書範本繕寫。

醫療委員D:Subject history是不能使用病歷號，必須用另一個代碼。請計畫主持人留意。

醫療委員B:此計畫之受試者雖然是孕婦及兒童，惟其風險委員初評是不超過最小風險的。

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」:14，「利益迴避」:1，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.有關於收集婦產科孕婦產檢所作之陰道拭子及肛門拭子所培養的大腸桿菌(E.coli) 菌株研究案，請在ICF說明孕婦之納入年齡。(建議說明納入條件是否20歲以上或已婚之孕婦)。2.受試者同意書”三”所列之排除條件：”無法符合生產後第3-30天，以及第30-60天共兩次(兩次之間至少間隔14天)收集到花生米粒大小以上之糞便檢體，或是未完成該份問卷調查者，或是收集不到環境檢體者”應為中途退出條件。3.受試者同意書”三”之納入條件為收集陰道拭子及肛門拭子，但受試者同意書之四、七及十二敘述：”受試者的產道及腸道拭子”，二者不一致。4.個案報告表已有Subject No，請刪除Subject Hx。5.計畫書未說明如何招募病嬰室病童，請說明。6.受試者同意書沒提到”家中成員”包含誰?建議在受試者同意書中說明或增加簽名的欄位?7.受試者同意書二所提之”研究標的物現

況”的用語不適用於受試者同意書，請依據本會受試者同意書範本繕寫。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
4	14:34	180125-2	感染科 李欣蓉主任	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析 (經費來源：行政院衛生福利部) 簡易轉完整審查	陳堃生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C:本研究探討潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析，本研究為本國多中心研究。為衛生福利部計畫，PI負責第三個子計畫，基因部分。探討方法為有7次 (8 cc/次)抽血，一次胸部X光及臨床觀察常規治療之發生嚴重副作用時之基因變化，並做藥物動力學分析。但是計劃書提到基因部分是看當副作用發生時DNA 之methylation與acetylation程度差異及過敏或發炎反應基因型。因此是否還有一次抽血是SAE發生時，應該是5+3次(但PI 補充說明時說(…且在發生嚴重副作用時無做基因研究變化?)，是否可以再確認清楚抽血時機與次數。研究方法本身侵襲性不高。因此請計畫主持人進一步釐清。

非醫療委員P:本研究將收集種族(例如原住民或平埔族)等特性與副作用發生的相關性，且問卷的國籍有”原住民”的選項，請計畫主持人確認本計畫的研究分析項目是否涉及原住民研究?並請檢附case report form)。問卷右上角的病歷號應刪除。

醫療委員D:依據計畫書描述，申請書抽血次數及抽血量應為56cc，請計畫主持人再確認。

非醫療委員P:受試者同意書第十一，您是否同意接受參加抽血生物指標與基因型檢驗等兩項，應調整至第五項且應有受試者簽名欄位。

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」:13，「修正後再審」:2，「利益迴避」:1，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. 本研究將收集種族(例如原住民或平埔族)等特性與副作用發生的相關性，且問卷的國籍有”原住民”的選項，請計畫主持人確認本計畫的研究分析項目是否涉及原住民研究?並請檢附 case report form)。2. 問卷右上角的病歷號應刪除。3. 申請書抽血應為 56cc。4. 受試者同意書

第十一，您是否同意接受參加抽血生物指標與基因型檢驗等兩項，應調整至第五項且應有受試者簽名欄位。5.請確認所有文件請使用最新版本，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)。

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 12-CT4-02	國立成功大學工業暨環境醫學研究所廖寶琦教授/胸腔外科管毅剛主任	臨床驗證由細胞分泌蛋白質體比較研究所建議之肺腺癌轉移血清生物指標(經費來源：國科會)	收案數不足	同意委員審查意見
2	VGHKS 13-CT3-09	教學研究部潘弘偉老師	Stathmin在肝癌細胞移動與侵犯的機制研究(經費來源：院內計畫)	持續追蹤收案受試者	同意委員審查意見
3	VGHKS 14-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	同意委員審查意見
4	VGHKS 15-CT3-09	兒童醫學部翁根本科主任	次世代定序於川崎症的研究(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	同意委員審查意見
5	VGHKS 17-CT2-07	內科部陳焄生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感感冒併發症高風險的流行性感感冒患者中，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：陳焄生為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見
6	VGHKS 17-CT2-12	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-建立骨科入院患者謔妄預防與介入措施及謔妄患者的全人照護模式(經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見

7	VGHKS 17-CT3-09	眼科部 畢勇賢醫師	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之新生血管研究與 α -MSH的角色 (經費來源：科技部)	持續收 案中	同意委員審 查 意見
---	--------------------	--------------	----------------------------------------------------	-----------	------------------

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 12-CT5-10	胃腸科 蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性B型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源：鄭德齡基金會)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	6個月 追蹤	同意委員審 查 意見
2	VGHKS 13-CT10-13	泌尿外科 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./諾佛葛生技顧問股份有限公司)	6個月 追蹤	同意委員審 查 意見
3	VGHKS 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】	6個月 追蹤	同意委員審 查 意見
4	VGHKS 17-CT10-12	核醫科 彭南靖主任	利用動態單光子電腦斷層造影評估咖啡因對於藥物壓力介入心肌血流的效應(經費來源：院內計畫)	6個月 追蹤	同意委員審 查 意見

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	VGHKS15- CT10-07	2017/12/25	感染管制室 蔡宏津醫師	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：台灣默克股份有限公司)【利益迴避：陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員審 查 意見

2	VGHKS15-CT10-07	2017/12/25	感染管制室 蔡宏津醫師	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：台灣默克股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
3	VGHKS 16-CT11-13	2018/1/4	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：科文斯諮詢服務股份有限公司)	同意委員 審查意見
4	VGHKS 16-CT12-09	2018/1/29	重症加護醫學部 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) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】 (編號:610020001)	同意委員 審查意見，但須 執行實地 訪查
5	VGHKS 16-CT12-09	2018/1/29	重症加護醫學部 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) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】 (編號:610020002)	同意委員 審查意見，但須 執行實地 訪查
6	VGHKS 16-CT12-09	2018/1/29	重症加護醫學部 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) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】 (編號:610020003)	同意委員 審查意見，但須 執行實地 訪查

7	VGHKS 16-CT12- 09	2018/1/29	重症加護 醫學部 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)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】(編號:610020004)	同意委員 審查意 見，但須 執行實地 訪查
8	VGHKS 16-CT12- 12	2017/12/26	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)	請在 6 個 月內接受 核心課程 2 小時，並 將受訓證 明繳交至 人委會。
9	VGHKS 17-CT3-01	2018/2/14	急診部 張芳誠醫 師	登革熱病患對於急診室滯留時間之探討(經費來源：自籌)	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	會議決議
1	VGHKS 17-CT10-04	屏東分院 蔡豐吉醫事放 射師	機構失智老人日常任務之無錯學習行動研究(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

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-EM3-01	家庭醫學部 陳如意主任	職場健康促進計畫(經費來源：院內計畫)	2018/2/2	通過
2	VGHKS 18-EM3-02	重症醫學部 黃偉春主任	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫(經費來源：自籌)	2018/2/22	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-CT3-01	內分泌新陳代謝 科 朱志勳主任	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究(經費來源：中華民國糖尿病衛教學會)	2018/1/30	通過

2	VGHKS 18-CT3-02	護理部 高慧慈護理師	早產兒住院期間父母親親職壓力與憂鬱之探討（經費來源：自籌）	2018/2/1	通過
3	VGHKS 18-CT3-03	泌尿外科 吳東霖醫師	一項界定鐳-223二氯化物安全性的第4期長期追蹤試驗（經費來源：拜耳股份有限公司；CRO：科文斯諮詢服務股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/2/1	通過
4	VGHKS 18-CT3-04	心臟血管外科 吳東和主任	急性心肌梗塞之相關危險因子及預後之探討（經費來源：自籌）	2018/2/2	通過
5	VGHKS 18-CT3-05	心臟血管外科 吳東和主任	外科加護病房病人瞻妄與相關因素探討（經費來源：自籌）	2018/2/7	通過
6	VGHKS 18-CT3-06	家庭醫學部 潘湘如醫師	社區健康識能提升計畫（經費來源：院內計畫）	2018/2/6	通過
7	VGHKS 18-CT3-08	骨科部 林楷城醫師	脛骨平台骨折後功能及影像相關性探討：回朔性分析（經費來源：自籌）	2018/2/23	通過
8	VGHKS 18-CT3-09	婦女醫學部 徐佩華護理師	探討塑化劑對試管嬰兒療程懷孕率的影響（經費來源：院內計畫）	2018/2/26	通過

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-CT3-07	內科部 陳焄生主任	以Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗（經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc.；CRO：美捷國際有限公司）【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人】	2018/2/7	通過

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 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：FibroGen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）【利益迴避：周康茹員為計畫主持人】	2018/1/26	同意通過
2	VGHKS 14-CT10-13	泌尿外科 吳東霖醫師	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/2/18	同意通過
3	VGHKS 15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性（經費來源：國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人同科同仁】	2018/2/6	同意通過
4	VGHKS 15-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）	2018/2/13	同意通過
5	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同科同仁】	2018/2/2	同意通過
6	VGHKS 16-CT8-13	重症加護內科 黃偉春主任	EXPERT, 肺高壓患者暴露於Riociguat的登錄研究（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）	2018/2/13	同意通過

7	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：陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	2018/2/8	同意通過
8	VGHKS 16-CT11-02	胸腔外科 管毅剛主任	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性（經費來源：佳生科技顧問股份有限公司）	2018/2/21	同意通過
9	VGHKS 17-CT1-12	高齡醫學中心 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	2018/2/14	同意通過
10	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：院內計畫）	2018/2/21	同意通過
11	VGHKS 17-CT4-07	健康管理中心 馬光遠主任	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)（經費來源：台灣第一三共股份有限公司）【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人同科同仁】	2018/2/5	同意通過
12	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：台灣第一三共股份有限公司）【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人同科同仁】	2018/2/5	同意通過

13	VGHKS 17-CT8-07	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第3期、開放性、多中心試驗使用 ALXN1210於罹患非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 之兒童與青少年計畫 (經費來源: Alexion Pharmaceuticals, Inc./昆泰股份有限公司) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人】	2018/2/7	同意通過
14	VGHKS 17-CT10-13	內分泌新陳代謝科 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/台灣雙健維康生技顧問有限公司)	2018/2/18	同意通過
15	VGHKS 18-CT3-02	護理部 高慧慈護理師	早產兒住院期間父母親親職壓力與憂鬱之探討 (經費來源: 自籌)	2018/2/21	同意通過

四、追蹤審查 (含期中報告、追蹤審查、終止報告)

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 96-CT3-26	內科部 陳堃生主任	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: 陳堃生委員為計畫主持人】	2018/2/21	同意通過
2	VGHKS 16-CT3-09	心臟內科 賴奇正醫師	經皮透析瘻管成型術使用傳統氣球擴張與抗增生藥物或血管支架在通暢率之比較 (經費來源: 科技部) 【利益迴避: 曾清俊委員為計畫主持人之協同主持人、祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/2/22	同意通過
3	VGHKS 16-CT5-05	一般外科 陳玉佳醫師	以 CTMP 作為 HER2 強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物 Trastuzumab 產生抗藥性的預測因子 (經費來源: 自籌)	2018/2/9	同意通過
4	VGHKS 17-CT1-16	感染管制室 蔡宏津醫師	愛滋病接觸者追蹤衛教計畫 (經費來源: 財團法人德澤醫學研究基金會) 【利益迴避: 陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/1/31	同意通過
5	VGHKS 17-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)	2018/2/9	同意通過

6	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、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：佳生科技顧問股份有限公司)	2018/1/31	同意通過
7	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典主任	利用次世代定序全面分析代謝症候群引發白內障之水晶體上皮細胞中微型核糖核酸表現圖譜(經費來源：科技部)	2018/2/9	同意通過
8	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)	2018/1/31	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 99-CT8-08	重症加護醫學部 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)	2018/1/31	同意通過
2	VGHKS 15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	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：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	2018/2/21	同意通過
3	VGHKS 17-CT11-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24週試驗與後續長期治療，評估Baricitinib使用於活動性乾癱性關節炎病患的療效與安全性。(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	2018/1/31	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 11-CT1-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司)	衛授食字第 1076003005 號 2018/2/5	同意結案報告備查
2	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)	衛授食字第 1066053283 號 2018/1/30	同意變更試驗目的為學術研究用暨結案報告
3	VGHKS 17-CT2-06	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)	衛授食字第 1076001695 號 2018/1/24	同意新增計畫書及受試者同意書變更

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）：無。

b. 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 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:佳正國際股份有限公司) 【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人】	識別代號 165-301/ 血液透析導管入口感染 (初始報告)	與藥物無關	同意委員審查意見

2	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：台灣第一三共股份有限公司(DAIICHI SANKYO TAIWAN LTD.))【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 16080002 / 意外摔倒致使顱內出血(初始報告)	與藥物 試驗無 關	因此藥物是抗凝血作用，建議應繼續追蹤個案狀況。建議計畫主持人繼續追蹤。
3	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4)	與藥物 試驗無 關	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14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-CT12- 13	教學研究部 劉佩芬博士	幹細胞發育相關基因多型性、DNA拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討(經費來源：自籌)	2018/1/17	通過
2	VGHKS 12-CT2-07	教學研究部 徐志文博士	幹細胞發育相關基因DNA拷貝數與蛋白質表現在乳癌發展與預後關係之探討(經費來源：自籌)	2018/2/4	通過
3	VGHKS 12-CT3-04	眼科部 許淑娟主任	調查影響分支網膜脈靜脈阻塞預後的重要分子(經費來源：自籌)	2018/1/25	通過
4	VGHKS 13-CT2-07	泌尿外科 吳東霖醫師	ASPM基因在前列腺腫瘤進展之角色(經費來源：院內計畫)	2018/1/25	通過

5	VGHKS 14-CT10-18	胃腸科 蔡維倫醫師	干擾素影響基因 (IEGs) 和編碼RNA在C型肝炎病毒感染時的臨床意義(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】	2018/2/14	通過
6	VGHKS 15-CT2-15	眼科部 畢勇賢醫師	α -MSH對於甲狀腺眼窩病變纖維細胞之影響(經費來源: 科技部)	2018/2/2	通過
7	VGHKS 15-CT8-27	眼科部 許淑娟科主任	一項多中心、開放性、前瞻性介入性試驗, 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)	2018/2/20	通過
8	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)	2018/2/13	通過
9	VGHKS 16-CT8-24	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: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2018/2/23	通過
10	VGHKS 16-CT10-02	護理部 林麗英護理師	chlorhexidine 對呼吸器相關肺炎影響之世代研究-以某醫學中心AICUI呼吸器使用者為例(經費來源: 院內計畫)	201/2/25	通過
11	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)	2018/2/12	通過
12	VGHKS 17-CT3-01	急診部 張芳誠醫師	登革熱病患對於急診室滯留時間之探討(經費來源: 自籌)	2018/2/25	通過
13	VGHKS 17-CT4-12	胃腸科 孫煒智醫師	肝癌手術切除後復發接受射頻燒灼術及再次手術切除治療之比較(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】	2018/2/14	通過
14	VGHKS 17-CT5-06	眼科部 林睦秋醫師	使用外直肌Y型分離合併直肌退縮手術對照單純直肌退縮手術治療杜恩氏內縮症候群病人眼球內轉時之垂直性位移之結果分析(經費來源: 自籌)	2018/2/25	通過
15	VGHKS 17-CT5-11	眼科部 林睦秋醫師	術後續發性外斜視之手術結果(經費來源: 自籌)	2018/2/19	通過
16	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)	2018/2/6	通過

17	VGHKS 17-CT6-12	品質管理中心 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 (經費來源：院內計畫)	2018/2/6	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(168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	0	0	0
E委員	-	-	-
F委員	2	1.5	0
G委員	2	10	2
H委員	1	1	0
I委員	2	2.5	0
J委員	2	3	0
K委員	0	0	0
L委員	0	0	0
M委員	2	2.5	0
N委員	2	6	0
O委員	1	7	0
P委員	0	0	0
Q委員	2	1	0
R委員	2	1	0
S委員	1	6	0
T委員	2	3.5	0
U委員	0	0	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：

提案：IRB計畫VGHKS17-CT2-06試驗偏差(通報1)經167次審議會提案討論決議：
如計畫書納入條件不修正則應排除(編號551001)，不得納入本試驗。廠商
來函覆核。

辦法：提會討論。

醫療委員B:之前的審查意見都是建議不能納入，但因廠商又來函，故提案請委員們討論。

醫療委員D:計畫方法都已訂定，應遵循計畫方法才是。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：同意應依照原計畫之納入提件所定，仍應排除此個案。

◎意見：應依照原計畫之納入提件所定，仍應排除此個案。

拾肆、臨時動議：無

拾伍、費用支出情形（略）

拾陸、會成：十五時五十分