

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第220次審議會會議紀錄

日期：西元2022年4月22日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室+<https://meet.google.com/ghc-guip-fod>

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳理維副主任委員(男)、唐逸文委員(男)、洪千惠委員(女)、李聖玉委員(女)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、李清池委員(男)、黎國洪教授(男/機構外)(視訊)、顧艷秋委員(女/機構外)(視訊)、潘慧本委員(女/機構外、生物醫學科學背景委員)(視訊)、劉文雄委員(男/機構外/生物醫學科學背景委員)(視訊)

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(機構外/女)、王伊忱委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)(皆為視訊)

請假：李欣蓉委員(女/生物醫學科學背景委員)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

(應到21人，實到20人，出席率95.2%，委員出席達法定人數)

(以視訊參加會議有11人)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。

三、本委員會共有21位委員，本次會議有20位委員出席，出席率95.2%。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席(視訊)，有11位機構外委員出席(視訊)，9位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為19票，會議開始。

四、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一)於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人關係認定之。

五、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (一) 複審審查案件：共0件。
- (二) 一般審查案件（新案）：共2件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共2件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共14件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共1件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共9件。
- (七) 實地訪查：共3件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共13件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共17件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共27件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共15件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共7件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 - A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
 - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共3件。
 - C. 未預期問題監測及通報：共0件。
 - D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共7件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共4件。
- (十七) 其他提報資料：共3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	兒童醫學部方乃文醫師主持之人體試驗計畫(探討泌尿上皮細胞對先天性腎盂輸尿管接合處阻塞的角色研究/220119-1)2/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(217次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2022/3/24 通過。 ●編號 KSVG22-CT2-24。 	除管
2	復健醫學部黃虹雅醫師主持之人體試驗計畫(以智能痙攣量測系統比較雷射治療後中風病人痙攣之差異/220114-1)3/3之審查會審議後決議為：修正後通過。(218次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●主持人申請撤案。 ●已於 2022/4/6 發文撤案。(高總試字第 1111005837 號) 	除管
3	教學研究部游勝傑博士主持之人體試驗計畫(中草藥活性成分調控JAK-STAT訊號傳遞路徑抑制T細胞和樹突免疫細胞活化應用於治療乾癬及其分子機轉的研究/220119-2)3/3之審查會審議後決議為：修正後通過。(218次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2022/4/16 通過。 ●編號 KSVG22-CT3-12。 	除管
4	血液腫瘤科洪英中主任主持之人體試驗計畫(多發性骨髓瘤藥物追蹤計畫/220204-2)3/3之審查會審議後決議為：修正後再審。(218次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●主持人申請撤案。 ●已於 2022/4/6 發文撤案。(高總試字第 1111005839 號) 	除管
5	骨科部林楷城主任主持之人體試驗計畫(骨鬆性遠端股骨骨折內固定術後立即負重臨床結果分析/220207-3)3/3之審查會審議後決議為：修正後通過。(218次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2022/3/22 通過。 ●編號 KSVG22-CT3-11。 	除管
6	感染科李欣蓉副教授主持之人體試驗計畫(在台灣免疫不全病人和老年人施打新冠疫苗後的免疫反應持續性/220222-1)3/24之審查會審議後決議為：修正後通過。(219次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2022/4/15 通過。 ●編號 KSVG22-CT4-19。 	除管
7	眼科部陳世洲醫師主持之人體試驗計畫(以Quantiferon試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻性研究/220303-1)3/24之審查會審議後決議為：修正後通過。(219次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2022/4/2 通過。 ●編號 KSVG22-CT4-18。 	除管
8	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體試驗計畫(評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗/ VGHKS18-CT6-02)3/24 試驗偏差審議後決議為：因計畫試驗偏差有重複發生可能性極高， 建議啟動實地訪查機制 ，已明確了解計畫主持人及研究團隊能確實處理此類偏差及適當因應措施。(219次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已通知計畫主持人將啟動訪查機制。(5月19日) 	續管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
1	14:03	220323-1	健康管理中心 陳禹勳醫師	華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統功能驗證(經費來源：華碩電腦股份有限公司)	12個月 (第二類風險)	陳理維副主任委員與計畫共同主持人(余憲忠)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT1-21)之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決，黎國洪委員為計畫共同主持人(余憲忠)胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 E: 請在同意書標的簡介 6 種方法的差異及文獻之診斷準確性。

非生物醫學科學背景委員 S: 本臨床試驗目的是要進行所開發的 AI/ML based 醫療器材軟體(EndoAim)產品宣稱的功能驗證，前瞻性(STUDY A)與回溯性(STUDY B)靈敏度特異性不一致，容易造成誤解。但考量其試驗前瞻性(STUDY A)是 CADe 息肉偵測，回溯性(STUDY B)是 CADx 息肉分類，分屬不同醫療器材影像提取判斷的功能。故請 PI 說明是否重新評估調整一致? 若否，請說明理由。目前在 AI/ML based 醫療器材軟體功能驗證臨床試驗並未限制須以前瞻性試驗進行，目前各國已上市 AI/ML based CADx 或 CADx 產品，多以回溯性試驗進行宣稱的功能驗證，請說明本計畫須以前瞻性試驗的原因及理由。

生物醫學科學背景委員 D: 申請書 13 寫計畫為回溯性研究，27 研究模式為前瞻性，請更正。

生物醫學科學背景委員 E: 此研究純為影像研究，為何排除孕婦，發炎或有大腸癌病史受試者。

生物醫學科學背景委員 D: 個案報告表未分列 EndoAim 及 Ground truth 結果參數欄位。

生物醫學科學背景委員 E: 針對風險利益評估部分，為第二類風險。

委員們:同意風險為第二類風險。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，本案應有13位委員投票(以已出席投票時在場委員計算)，有15位參加表決。票數是「修正後通過」:10票，「通過」:3票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第二類風險(超過微小風險，但對受試者有直接利益。)
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<p>1.本臨床試驗目的是要進行所開發的 AI/ML based 醫療器材軟體 (EndoAim)產品宣稱的功能驗證，前瞻性(STUDY A)與回溯性(STUDY B)靈敏度特异性不一致，容易造成誤解。但考量其試驗前瞻性(STUDY A)是 CADe 息肉偵測，回溯性(STUDY B)是 CADx 息肉分類，分屬不同醫療器材影像提取判斷的功能。故請 PI 說明是否重新評估調整一致?若否，請說明理由。</p> <p>2.目前在 AI/ML based 醫療器材軟體功能驗證臨床試驗並未限制須以前瞻性試驗進行，目前各國已上市 AI/ML based CADx 或 CADx 產品，多以回溯性試驗進行宣稱的功能驗證，請說明本計畫須以前瞻性試驗的原因及理由，並請一併更新新案申請書第 13 與 27 項。</p> <p>3.此研究純為影像研究，為何排除孕婦，發炎或有大腸癌病史受試者。</p> <p>4.個案報告表未分列 EndoAim 及 Ground truth 結果參數欄位。</p> <p>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)。</p>

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
----	------	------	-------	------	--------------	--------

2	14:22	220328-1	婦女醫學部生殖內分泌不孕症科 林佩萱醫師	半導體低能量靜脈雷射用在卵巢反應不良的不孕病患之效用(經費來源：院內計畫)	12個月 (第二類風險)	無
---	-------	----------	-------------------------	---------------------------------------	-----------------	---

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 D: 仿單之禁忌症包括有用心律調整器，感染症或使用退燒治療，建議列入排除條件。

非生物醫學科學背景委員 P: 申請書中風險評估及無對照組請依回覆內容修正。

生物醫學科學背景委員 F: 新案申請書 27 項 27-1，原為”支持性治療”應改”其他”。

生物醫學科學背景委員 D: ICF 上副作用與不良反應請參照仿單詳列。

非生物醫學科學背景委員 R: 年齡部分請一致(申請書與 ICF)。

非生物醫學科學背景委員 E: 靜脈雷射方法是插入靜脈操作，從何處插入？請在同意書方法中向受試者清楚說明。

生物醫學科學背景委員 A: 導管插入靜脈作雷射治療是否為 off-label use。

生物醫學科學背景委員 B: 同意書英文標題中 IVF，請寫全名。

生物醫學科學背景委員 D: 同主持人 PTMS 受訓時數空白，請補上。

非生物醫學科學背景委員 P: 同申請書上的風險評估應為超過微幅風險，請修改。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有19位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有19位參加表決。票數是「修正後通過」:19票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第二類風險(超過微小風險，但對受試者有直接利益。。)
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	1.仿單之禁忌症包括有用心律調整器，感染症或使用退燒治療，建議列入排除條件。 2.申請書中風險評估及無對照組請依回覆內容修正。

	<p>3.新案申請書 27 項 27-1，原為”支持性治療”應改”其他”。</p> <p>4.ICF 上副作用與不良反應請參照仿單詳列。</p> <p>5.年齡部分請一致(申請書與 ICF)。</p> <p>6.靜脈雷射方法是插入靜脈操作，從何處插入？請在同意書方法中向受試者清楚說明。</p> <p>7.導管插入靜脈作雷射治療是否為 off-label use。</p> <p>8.同意書英文標題中 IVF，請寫全名。</p> <p>9.主持人 PTMS 受訓時數空白，請補上。</p> <p>10.申請書上的風險評估應為超過微幅風險，請修改。</p> <p>11.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
--	---

<主任委員於14:48離席，由副主任委員代理主持>

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
1	KSVGH 19-CT11- 15	皮膚科 洪千惠 主任	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決】	受試者同意書、主持人手冊、檢體擔保書	18票通過。同意委員審查意見 (1票離席)
2	KSVGH 21-CT1-15	感染科 翁雅為 醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊委員及李欣蓉委員皆為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之協同主持人(KSVGH21-CT3-05)，應離席，不參與討論、表決】 <i>簡易轉一般</i>	計畫書、中文/英文摘要、主試驗受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、新增主持人手冊信函、新增 Protocol Numbering Memo	18票通過。同意委員審查意見 (1票離席)

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 18-CT4-20	感染科 蔡宏津 主任	在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李欣蓉委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見(1票離席)
2	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌 主任	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
3	VGHKS 19-CT3-20	兒童醫學部 鄭名芳 主任	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人之兒童醫學部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
4	KSVGH 20-CT6-13	感染科 蔡宏津 主任	台灣愛滋病患性病及藥物抗藥性之流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【利益衝突迴避：李欣蓉委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見(1票離席)
5	KSVGH 20-CT7-05	腎臟科 周康茹 副教授	以efepoetin alfa治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人之腎臟科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	19票通過。同意委員審查意見
6	KSVGH 21-CT5-03	過敏免疫風濕科 胡瑞潔 醫師	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數(ASDAS)調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	19票通過。同意委員審查意見
7	KSVGH 21-CT5-09	胸腔內科	台灣間質性肺病(ILD)優化療法之非介入性研究(經費來源：台灣百靈佳殷格翰)	目前持續招募受試者	19票通過。同意

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
		朱國安 醫師	股份有限公司)		委員審查 意見
8	KSVGH 21-CT5-13	整合醫 學科 曾瑞成 主任	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	19票通過。同意委員審查意見
9	KSVGH 21-CT5-38	一般外科 陳以書 醫師	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究(經費來源：國家衛生研究院)	目前持續招募受試者	19票通過。同意委員審查意見
10	VGHKS 17-CT10- 16	兒童醫學部 翁根本主 任	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫(VGHKS19-CT1-01)之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	18票通過。同意委員審查意見 (1票離席)
11	VGHKS 19-CT11- 11	院本部 陳堉生 副院長	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)(經費來源：佳生科技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員與計畫主持人之感染科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	19票通過。同意委員審查意見
12	VGHKS 19-CT12- 02	院本部 陳堉生 副院長	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司；台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員與計畫主持人之感染科同科同仁，可不離席，不參與	6個月追蹤	19票通過。同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			表決，但可就委員之專業觀點發言】		
13	KSVGH 20-CT10- 21	健康管理 中心 林恭弘醫 師	同時有非酒精性脂肪肝疾病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	18票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
14	KSVGH 21-CT14- 01	重症醫 學部 黃偉春 主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	18票通過。同意委員審查意見(1票離席)

四、 終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT4- 11	院本部 陳堯生副 院長	流感重症病患使用靜脈注射 zanamivir 恩慈療法(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人之感染科同科同仁，邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	無符合流感重症個案	18票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)

五、 試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
----	------	-------	------	------	-------------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS 18-CT6-02 (通報15)	兒童醫學部 翁根本 科主任	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2022/02/21	2022/3/16	18 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行 (1 票離席)
2	KSVGH 22-CT1-07 (通報1)	大武分院 吳東霖 主任	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性 (經費來源：嬌生股份有限公司)	2022/03/11	2022/03/28	19 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
3	KSVGH 21-CT1-15 (通報6)	感染科 翁雅為 醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用 Doravirine/Islatravir 後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性 (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一申請或執行中計畫之共同/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2022/03/07	2022/3/14	18 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行 (1 票離席)
4	KSVGH 21-CT1-35 (通報6)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估 (經費來源：優你康光學股份有限公司)	2022/03/11	2022/3/22	19 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
5	KSVGH 21-CT5-13 (通報2)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性 (經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)	2022/03 /25	2022/3/31	19 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
6	KSVGH21- CT5-19 (通報1)	院本部 陳金順 副院長	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估 (經費來源：吳三江診所) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人，唐逸文執行秘書、邱益煊委員與計畫主持人同為執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2022/03 /29	2022/4/1	17 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行 (2 票離席)(主席已於 14:48 離席)
7	KSVGH 21-CT5-35 (通報3)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性 (經費來源：Viela Bio, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2022/03 /16	2022/3/29	19 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
8	KSVGH 21-CT11-07 (通報2)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	2022/03 /24	2022/3/31	19 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
9	KSVGH 21-CT11- 07 (通報3)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	2022/03 /24	2022/3/31	19 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

陸、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
----	------	-------------	------	------	------	----

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH21-CT5-21	護理部朱文萍護理師	探討COVID-19疫情期間以心率變異分析(HRV)偵測內外科護理人員職場壓力與睡眠品質之相關性研究—以工作挫折及組織文化為中介及調節變項(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2022/4/7	同意委員審查意見，存查
2	KSVGH 21-CT5-36	護理部賴彥和護理師	輸液是否能降低顯影劑導致之急性腎損傷(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2022/3/30	同意委員審查意見，存查
3	KSVGH 21-CT6-10	骨科部楊善為科主任	骨盆恥骨聯合損傷之治療方式與預後之回溯性分析研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與計畫主持人為同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	初次執行人體研究計畫	2022/4/12	同意委員審查意見，存查

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

捌、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

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	KSVGH 22-CT5-02	家庭醫學部陳如意主任	安寧療護對末晚期病人醫療決策與預後之影響(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人】	2022/3/19	通過
2	KSVGH 22-CT5-03	骨科部許建仁主任	運用臨床資料庫分析術前、術中血行動力學變化對術後合併症發生的影響(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員執行中計畫(VGHKS19-CT6-12)之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決，唐逸文執行秘書為計畫主持人骨科部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2022/3/21	通過
3	KSVGH 22-CT5-04	台南分院護理部曾如意護理師	以計畫性行為理論探討某南部地區教學醫院護理人員簽署預立選擇安寧緩和醫療意願書之影響因素(經費來源：自籌)	2022/3/22	通過

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
4	KSVGH 22-CT5-05	教學研究部 醫學教學科 林清煌科主任	台灣腦中風登錄(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書同為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共/協同主持人】	2022/3/23	通過
5	KSVGH 22-CT5-07	病理檢驗部 葉智景醫事 檢驗師	二甲苯替代劑對於常規病理組織染色之效果評估(經費來源：院內計畫)	2022/3/29	通過
6	KSVGH 22-CT5-08	護理部 林鎰喻副 護理長	南部某醫學中心安寧病人照護需求之探討(經費來源：自籌)	2022/4/1	通過
7	KSVGH 22-CT5-09	教學研究部 唐佩玲博士	醫事人員研究能力之調查(經費來源：院內計畫)	2022/4/1	通過
8	KSVGH 22-CT5-10	高雄市立民生醫院 顏家祺院長	胸腔X光影像檢測建立結核病菌病徵之影像判讀模組計畫(經費來源：自籌)	2022/4/4	通過
9	KSVGH 22-CT5-11	屏東分院放射科 王瑞明醫事 放射師	使用紋理分析辨別電腦斷層掃描腎囊腫的 Bosniak 分類(經費來源：自籌)	2022/4/6	通過
10	KSVGH 22-CT5-12	護理部 周河呈護理 師	醫院植入式醫材導入自動化單一條碼識別系統之效益研究(經費來源：自籌)	2022/4/7	通過
11	KSVGH 22-CT5-13	胸腔內科 洪維程醫師	慢性阻塞性肺病合併急性呼吸衰竭患者之臨床特徵及影響預後的危險因子(經費來源：自籌)	2022/4/10	通過
12	KSVGH 22-CT5-14	急診部 黃豐締主任	高雄榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	2022/4/11	通過
13	KSVGH 22-CT5-15	健康管理中心 陳以書主任	Imatinib Mesylate (Ivic®)用於胃腸道間質瘤的觀察性研究(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員執行中計畫(VGHKS18-CT4-26) 之共/協同主持人】	2022/4/11	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	單位計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
----	------	---------	------	----------	----

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 22-CT5-01	大武分院 吳東霖主任	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究Cabozantinib (XL184) 併用Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT)(經費來源：Exelixis, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(林仁泰主任)皆為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/3/18	通過
2	KSVGH 22-CT5-06	重症醫學部 黃偉春主任	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果(經費來源：Acceleron Pharma Inc. /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員之博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(翁根本醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/3/25	通過

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 97-CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究(經費來源：Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(蔡宛穠醫師)為同科同仁】	變更計畫主持人、原計畫主持人變更為協同主持人、受試者同意書(5份)、移除並新增1位研究助理	2022/4/7	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
2	VGHKS 14-CT11- 06	癌症防治 中心 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： 國家衛生研究院)【利益衝 突迴避：劉文山委員為計畫 主持人；計畫主持人及協同 主持人(林曜祥院長)為李清 池委員另一執行中計畫之共 /協同主持人；陳金順主任 委員為協同主持人(林曜祥 院長)另一執行中計畫之共/ 協同主持人】	移除1位研究護 理師並新增1位 研究護理師	2022/4/13	通過
3	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學 部 黃偉春部 主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計畫(經費來 源：台灣胸腔暨重症加護醫 學會/CRO：倍思大生技股 份有限公司)【利益衝突迴 避：陳理維副主任委員為計 畫主持人另一執行中計畫之 共/協同主持人；協同主持 人(王美慈醫師)為陳理維副 主任委員之博士班學生且同 為另一執行中計畫之共/協 同主持人】	受試者同意書、 移除1位協同主 持人、新增2位 協同主持人	2022/4/11	通過
4	VGHKS 19-CT10- 03	整合醫學 科 曾瑞成主 任	一項隨機、雙盲、安慰劑對 照、多中心的第 2 期適應 性試驗，評估 LOU064不同 劑量用於中度至重度修格蘭 氏症候群患者的安全性和療 效 (LOUisSe)(經費來源： 台灣諾華股份有限公司)	新增試驗治療資 訊	2022/3/19	通過
5	VGHKS 19-CT10- 16	心臟內科 郭風裕主 任	一項針對「所有患者」的試 驗，以安吉TM MONORAILTM紫杉醇塗藥 冠狀動脈氣球導管用於華人 患者的現實臨床醫療(經費 來源：荷商波士頓科技有限 公司)【利益衝突迴避：計 畫主持人為洪千惠委員另一 執行中計畫之共/協同主持 人】	計畫書	2022/4/7	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
6	KSVGH 20-CT1-05	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	主試驗受試者同意書、選擇性研究受試者同意書、新增緩解撤除期(再治療)受試者用藥日誌	2022/3/30	通過
7	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外科 林仁泰主任	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281) (經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	生物標記狀態檢測試驗須知與受試者同意書、試驗資訊暨主要受試者同意書、個案報告表 (Expanded Matrix、Unique)、主持人手冊、病患試驗指南、增進受試者參與度之手持裝置應用程式畫面截圖及試驗程序說明截圖、檢體外送擔保書、新增試驗指南影片及分鏡圖、新增病人快速參考指南	2022/3/31	通過
8	KSVGH 20-CT10- 21	健康管理 中心 林恭弘醫師	同時有非酒精性脂肪肝病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(陳以書主任)為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人；黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科之同科同仁】	計畫書、受試者同意書、新增4位協同主持人	2022/3/23	通過
9	KSVGH 21-CT1-36	感染科 蔡宏津主任	台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學世代研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與計畫主持人互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、新增5位研究助理、展延研究期限	2022/4/10	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
10	KSVGH 21-CT2-07	胸腔內科 朱國安醫師	病患質譜儀表皮藥物檢測與臨床療效分析(三年計畫) (經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(許淳翔醫師、洪緯欣醫師)為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫名稱、計畫書、受試者同意書、變更收案人數	2022/3/21	通過
11	KSVGH 21-CT5-13	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	受試者同意書、受試者同意書(選擇性研究)、受試者同意書(懷孕伴侶)、移除1位協同主持人、變更收案人數	2022/4/1	通過
12	KSVGH 21-CT5-35	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：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、臨床試驗保險、新增試驗委託者信函、新增招募文宣	2022/3/22	通過
13	KSVGH 21-CT5-46	醫學教學科 林清煌主任	急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測 (經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書皆為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位研究助理	2022/3/17	通過
14	KSVGH 21-CT11-01	教學研究部 唐逸文部主任	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估OIF/ β -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源：博晟生醫股份有限公司/CRO：丘以思生技顧問有限公司) 【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、個案報告表、Instructions For Use、新增一位協同主持人、展延試驗期限	2022/3/31	通過
15	KSVGH 21-CT11-07	整合醫學科 曾瑞成主任	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	受試者同意書、基因研究用選擇性檢體受試者同意書、懷孕伴侶受試者同意書、移除一位協同主持人	2022/3/29	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
16	KSVGH 22-CT2-02	整合醫學 科 曾瑞成主 任	一項多中心、隨機、雙盲、 安慰劑對照試驗，評估 ABY-035用於治療僵直性脊 椎炎受試者之療效、安全性 和耐受性(經費來源： Inmagene Biopharmaceuticals/CRO： 台灣弘翼醫藥研發有限公 司)	受試者同意書、 主持人手冊、問 卷、變更為競爭 型收案	2022/4/2	通過
17	KSVGH 22-CT2-08	健康管理 中心 陳以書主 任	台灣胃腸道基質瘤全國觀察 性登錄研究(經費來源：國 家衛生研究院)【利益衝突 迴避：計畫主持人及協同主 持人(蔡忠育醫師)為李欣蓉 委員另一執行中計畫之共/ 協同主持人】	受試者同意書、 變更派駐研究護 理師	2022/3/31	通過

四、持續審查案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 98-CT7-18	兒童醫學 部 王曉 萍醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及 神經認知發展預後研究(經費來源：財團 法人台灣早產兒基金會)【利益衝突迴 避：邱益煊委員與計畫主持人為兒童醫 學部之同科同仁】	2022/4/13	通過
2	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)	2022/4/2	通過
3	VGHKS 16-CT8-08	感染科 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)【利益衝突迴避：邱益 煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為 另一執行中計畫之協同主持人】	2022/3/31	通過
4	VGHKS 17-CT2-06	耳鼻喉頭 頸部 李清池主 任	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：健喬信元醫藥生技股份有限公司； 新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣 分公司)【利益衝突迴避：李清池委員 為計畫主持人；劉文山委員為協同主持 人】	2022/3/9	通過
5	VGHKS 17-CT4-18	泌尿外科 郭威廷醫 師	利用次世代定序資料庫研究人類泌尿系 統疾病中基因表達功能障礙(經費來源： 院內計畫)	2022/4/10	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
6	VGHKS 17-CT6-04	院本部 許書雄副 院長	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估ES135使用於脊髓損傷患者之療效及安全性(經費來源：雅祥生技醫藥股份有限公司；台灣雙健維康生技顧問有限公司)	2022/3/27	通過
7	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學 部 黃偉春主 任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計畫(經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會；倍思大生技股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/4/7	通過
8	VGHKS 19-CT6-01	藥學部 洪碧蓮藥 師	利用大數據探討台灣漢族warfarin代謝基因分布並建立兒童臨床治療精準用藥模式(經費來源：其他，本院或科技部)【利益衝突迴避：邱益煊委員與共同主持人(林竹川主任)為兒童醫學部之同科同仁】	2022/3/24	通過
9	KSVGH 20-CT4-20	兒童外科 潘俊彥醫 師	NGS技術在心血管疾病的應用(經費來源：自籌)	2022/4/13	通過
10	KSVGH 20-CT4-25	復健醫學 部 黃婉筠物 理治療師	設計一個促進心肺適能的虛擬實境計畫及其於衰弱前期社區老人之應用(經費來源：院內計畫)	2022/3/28	通過
11	KSVGH 20-CT5-28	教學研究 部 唐逸文部 主任	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/3/29	通過
12	KSVGH 20-CT5-33	教學研究 部 孔美蘭助 理研究員	探討草本芳香類奈米製劑干擾腫瘤生成及上皮細胞間質轉化對抑制尿路上皮癌的效用(經費來源：國家衛生研究院)	2022/4/7	通過
13	KSVGH 20-CT6-11	眼科部 陳世洲醫 師	確定PCV的長期預後、復發率和治療需求(經費來源：新加坡大學眼科研究中心)	2022/4/1	通過
14	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學 部 黃偉春主 任	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性。(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/4/13	通過
15	KSVGH 20-CT7-17	放射線部 吳銘庭主 任	電腦輔助判讀胸部電腦斷層肺小結節之良惡性探討(經費來源：自籌)	2022/4/14	通過
16	KSVGH	精神部	theta波經顱磁刺激於左側腦背外側前額	2022/3/20	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
	21-CT3-27	朱哲生醫師	葉對於老年難治型憂鬱症的療效：一個隨機雙盲對照研究(經費來源：其他，目前已送科技部審查中)【利益衝突迴避：潘志泉委員為共同主持人，李聖玉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】		
17	KSVGH 21-CT4-09	耳鼻喉頭頸部 廖佩洵醫師	早期口咽癌(第一期與第二期)接受手術或電療之存活分析與預後探討(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員與計畫主持人為耳鼻喉頭頸部之同科同仁】	2022/4/4	通過
18	KSVGH 21-CT4-18	一般外科 梁宗榮醫師	評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗(經費來源：瀚醫生技股份有限公司)	2022/3/17	通過
19	KSVGH 21-CT5-01	東華大學 袁大鈞副教授/病理 檢驗部莊 豪文醫師	探討不同癌組織中性荷爾蒙受器(AR and ER α)與代謝酵素(FASN, PKM2 和 ACSLs)及致癌蛋白CIP2A的表現量相關性及其調控機制(經費來源：大學或科部)	2022/4/1	通過
20	KSVGH 21-CT5-16	急診部 林博翔醫師	改善急診應變系統之人工智能輔助模型發展與研究(經費來源：自籌)	2022/4/10	通過
21	KSVGH 21-CT5-19	院本部 陳金順副 院長	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估(經費來源：瑪里士實業有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人；唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/4/1	通過
22	KSVGH 21-CT5-23	耳鼻喉頭頸部 林旻希醫師	分泌胞外體和缺氧條件於人類肺癌腫瘤微環境分子致病機轉之探討(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員與計畫主持人為耳鼻喉頭頸部之同科同仁】	2022/3/17	通過
23	KSVGH 21-CT5-33	皮膚科 洪千惠醫師	Rituximab在自體免疫疾病之相關感染探討：以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2022/4/13	通過
24	KSVGH 21-CT5-37	放射線部 周春平醫師	開發台灣使用顯影劑超音波於乳房非腫塊病灶及腋下淋巴結轉移診斷(經費來源：自籌)	2022/4/2	通過
25	VGHKS 17-CT11-09	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源：Galapagos NV；保瑞爾生技股份有限公司)	2022/3/18 (6個月追蹤)	通過
26	VGHKS 19-CT10-	教學研究 部	自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐	2022/3/31 (6個月追蹤)	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
	17	唐逸文部主任	逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】		
27	KSVGH 21-CT7-29	胃腸肝膽科 張宇辰醫師	系列性非類固醇消炎止痛藥肛門塞劑(NSAID)對於ERCP術後胰臟炎之預防療效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為共同主持人(蔡駱圳醫師)之三親等以內親屬】	2022/4/7 (6個月追蹤)	通過

五、結案/終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 17-CT6-15	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)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2022/4/15	通過
2	VGHKS 18-CT12-06	內科部 方華章主任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580和cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗(經費來源：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人同為腎臟科之同科同仁】	2022/3/28	通過
3	VGHKS 19-CT10-11	精神部 李聖玉醫師	腸道微生物群落、神經發炎反應在海洛因成癮疾患及其認知功能之角色:一個12周追蹤研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李聖玉委員為計畫主持人，潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/3/17	通過
4	KSVGH 20-CT5-03	放射腫瘤部 黃俞憲醫師	體重及營養指標與口腔癌病人存活率相關性的回溯性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人之放射腫瘤部同科同仁】	2022/3/24	通過
5	KSVGH 20-CT7-09	放射線部 吳銘庭主任	低碘量低輻射主動脈電腦斷層血管攝影像之最佳化掃描程式:短注射時間搭配高螺距或標準螺距掃描之比較(經費來源：院內計畫)	2022/4/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
6	KSVGH 20-CT7- 20	護理部 陳婉如副護 理長	比較2種不同洗手步驟及方式的手部衛生(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為共同主持人(陳瑞光醫師)之感染科同科同仁】	2022/4/8	通過
7	KSVGH 21-CT5- 14	護理部 伍麗珠副 主任	探討復原力對護理人員留任意願的成效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書與共同主持人(莊旺川主任)同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/3/24	通過
8	KSVGH 21-CT5- 17	內分泌新 陳代謝科 胡恭翊醫 師	Bacteroides pyogenes感染的臨床特徵(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為共同主持人(施正蓮醫師)之感染科同科同仁】	2022/3/29	通過
9	KSVGH 21-CT5- 21	護理部 朱文萍護 理師	探討COVID-19疫情期間以心率變異分析(HRV)偵測內外科護理人員職場壓力與睡眠品質之相關性研究—以工作挫折及組織文化為中介及調節變項(經費來源：自籌)	2022/4/ 13	通過
10	KSVGH 21-CT5- 29	屏東分院 黃文宏醫 師	機械學習在泌尿系統超音波影像之應用(經費來源：院內計畫)	2022/4/1	通過
11	KSVGH 21-CT6- 12	院本部 林曜祥院 長	三維電腦重組影像與模型列印在頭頸部手術說明、醫學教育與術前評估用途探討之病歷回顧研究(經費來源：科部支出)【利益衝突迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人，李清池委員為計畫主持人之耳鼻喉頭頸部同科同仁】	2022/4/10	通過
12	KSVGH 21-CT7- 01	放射腫瘤部 江紹瑋醫 師	不同部分乳房照射技術之心臟劑量比較(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人之放射腫瘤部同科同仁】	2022/4/2	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
13	VGHKS 19- CT12-01	院本部 陳堉生副 院長	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司；CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為協同主持人之兒童醫學部同科同仁；李欣蓉委員為計畫主持人之感染科同科同仁】 終止報告	2022/4/8	通過
14	KSVGH 20-CT4- 19	院本部 林曜祥院 長	腫瘤纖維母細胞分子改變對頭頸癌抗藥性的研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人，李清池委員為計畫主持人之耳鼻喉頭頸部同科同仁】 終止報告	2022/3/30	通過
15	KSVGH 21-CT9- 03	過敏免疫 風濕科 王立峰醫 師	經由血清微小核酸mir-126評估發炎性關節炎病患心血管風險(經費來源：院內計畫) 終止報告	2022/3/17	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/ 日期	決議
----	------	-------	------	-------------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	VGHKS 18-CT10- 04	婦女醫學 部 劉文雄副 主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119013406 號 2022/3/31	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：MK3475-826-07，Date：05-JAN-2022。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書MK3475-826-07，Date：05-JAN-2022執行；變更案通過前，請依變更案9通過之計畫書(MK-3475-826-06, 29-JUN-2021)執行。
2	KSVGH 20-CT10- 24	感染科 蔡宏津主 任	一項第I期、開放標示的多劑量試驗，針對感染HIV-1而未曾治療過的病患評估注射UB-421皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與計畫主持人互為各自另一執行中計畫之共/協同主持人；3位協同主持人皆為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人且同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119009416 號 2022/3/25	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version：v4.0，Date：13-Jan-2022。 此版計畫書本會已於2022/03/03審查通過(變更案3)，得依Version：v4.0，Date：13-Jan-2022之計畫書執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
3	KSVGH 21-CT1-37	感染科 施正蓮醫師	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人之感染科同科同仁】	FDA藥字第 1119012589 號 2022/4/8	終止試驗乙案。 經查，此計畫已於 2022/03/24(終止) 經本會審查通過。
4	KSVGH 21-CT14- 03	過敏免疫 風濕科 王立峰醫師	一項第4期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估皮下注射 Guselkumab對患有活動性乾癬性關節炎軸心型疾病且未曾接受生物製劑療法之參與者的療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1119012514 號 2022/3/22	終止報告乙案。 經查，此計畫已於 2022/03/02(終止) 經本會審查通過。
5	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠主任	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司) 【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	衛授食字第 1119008390 號 2022/3/17	同意計畫書及受試者同意書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為：Amendment 02，Date：23 Nov 2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Amendment 02，Date：23 Nov 2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書 (Amendment 01_11-June-2021) 執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
6	KSVGH 22-CT5-01	大武分院 吳東霖主任	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)(經費來源：Exelixis, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(林仁泰主任)皆為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119012103 號 2022/3/22	同意新增試驗中心(含本院)、試驗用藥物再進口及試驗用醫材貨品進口同意書包裝清單內容變更。而受試者同意書變更需補正後，另案申請。本院為此次新增試驗中心，該臨床試驗計畫本會已於2022/03/18新案審查通過，得依新案審查通過之計畫書 (Amendment 2.0, dated 13 May 2021)及受試者同意書執行。
7	KSVGH 22-CT5-06	重症醫學部 黃偉春部主任	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果(經費來源：Accelaron Pharma Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員之博士班學生且兩位同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(翁根本醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119013612 號 2022/3/31	同意計畫書及受試者同意書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：PROTOCOL AMENDMENT 01, Date: 17 November 2021。經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書PROTOCOL AMENDMENT 01, Date: 17 November 2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書 (version 0.0, 16 December 2020)執行。

玖、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

一、疑似未預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案)：無

二、嚴重不良事件：

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
1	KSVGH 20-CT8-11 (通報13)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubit ril/Valsartan)在急性 心肌梗塞的臨床效 應(經費來源：自 籌)	識別代號：013 因水腫、腎發炎 而住院。 發生日期： 03/01/2022 (初始 報告)	非預期與試 驗藥物不相 關，報告存 查，同意計 畫繼續執行 (已訂於5/3 實地訪查)
2	KSVGH 20-CT8-11 (通報14)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubit ril/Valsartan)在急性 心肌梗塞的臨床效 應(經費來源：自 籌)	識別代號：058 因左心室血栓而 住院。 發生日期： 03/11/2022 (初始 報告)	非預期與試 驗藥物不相 關報告存 查，同意計 畫繼續執行
3	KSVGH 20-CT8-11 (通報15)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubit ril/Valsartan)在急性 心肌梗塞的臨床效 應(經費來源：自 籌)	識別代號：015 因腹痛而住院。 發生日期： 03/05/2022 (初始 報告)	非預期與試 驗藥物不相 關報告存 查，同意計 畫繼續執行

未預期問題監測及通報:無

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計7件。

壹拾、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：1件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：2件。

壹拾壹、其他提報事項：

一、核備其他提報資料(經委員審查確認)：3件(提報事件略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期
1	VGHKS 18-CT8- 35 (通報6)	院本部 陳堯生副院長	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為協同主持人；	2022/3/17

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			陳金順主任委員及李清池委員皆與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員及李欣蓉委員皆與計畫主持人及9位協同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	
2	VGHKS 18-CT10-04 (通報23)	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2022/4/2
3	VGHKS 19-CT3-08 (通報7)	兒童醫學部 邱益煊副主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經費來源：Amgen Inc. /CRO：艾昆緯股份有限公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)皆為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)與陳金順主任委員及李欣蓉委員皆同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/4/2

二、審查委員之案件數及平均統計天數(220次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審平均天數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	2	5	-
委員4	2	1	-
委員5	2	1	-
委員6	1	3	-
委員7	-	-	-
委員8	1	1	-
委員9	1	2	-
委員10	-	-	-
委員11	1	2	-
委員12	-	-	-
委員13	4	1	-
委員14	3	3.3	-
委員15	4	1	-
委員16	4	7.3	-
委員17	-	-	-
委員18	3	4	-
委員19	3	1.5	-
委員20	-	-	-
委員21	1	1	-

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告:

一、工作報告：

1. 依據SOP011 持續審查程序作業，5.1.5 計畫到期後尚未繳交持續審查報告則提報審查會或進行實地訪查，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會重新開放其新案收件。如有其他特殊情形，得由執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

秘書處：本次會期無逾期案件。

二、提案討論：

1. 提案:亞灣計畫IRB申請相關事宜

單位:研創中心

案由:研創中心說明『本計畫是高市府主導，由AI LABS統籌高雄4家醫學中心進行計畫申請，主題是高雄5G AIOT智慧醫療與跨院聯合驗證確效平台研發計畫，也就是聯邦式學習，本院有6個計劃參與此次大型計畫案。4/6(周三)陳市長邀集4家醫中院長召開會議，會議簡報詳見附檔，其中有討論到此計畫未來申請IRB的模式，請委員討論並決議。

辦法：請委員依研創中心需求，請委員討論並決議。

【決議】委員討論後表決:模式1(傳統方式)有11票同意，模式2(院方統籌)有5票

同意，模式3(比照cIRB方式)有4票同意。決議採模式1。(已於4/26回復研創中心決議結果)

2. 提案：依據醫策會IRB查核基準：

7.1研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以受試者權益、福祉之保護為優先考量
評量方法及建議佐證資料： 4. 研究計畫案之人力分工表及授權表。

辦法：於SOP新增“研究計畫人力分工表及授權表”，SOP007、008、009修訂前後對照(略)

(委員討論後決議)

◎決議:同意SOP007、008、009修訂為12.1版。

3. 提案：新增SOP026

單位:IRB秘書處

案由:經檢視現行SOP與醫策會查核基準6.3，缺"研究團隊及機構之利益衝突處理"
"SOP，目前IRB是有做"研究團隊之利益衝突處理"，但目前無相關SOP，擬就現行做法增加SOP026。

(委員討論後決議)

◎決議:同意增訂SOP026為12.1版。

4. 提案：IRB 計畫 VGHKS16-CT5-05，計畫名稱：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，連續兩年未收案，依據 SOP012 需提終止報告，但 PI 仍欲持續收案，依據 SOP 提會討論是否同意展延，相關需持續延長原因:因需較長期臨床觀察是否有足夠數量病患產生抗藥性(詳細說明如下)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

5. 提案：IRB 計畫 VGHKS18-CT6-02，計畫名稱：評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗，連續兩年未收案，依據 SOP012 需提終止報告，但 PI 仍欲持續收案，依據 SOP 提會討論是否同意展延，需持續延長原因:已納入受試者已進入延長性治療期，需繼續接受治療。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

6.提案：IRB 計畫 VGHKS18-CT6-11，計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性，連續兩年未收案，依據 SOP012 需提終止報告，但 PI 仍欲持續收案，依據 SOP 提會討論是否同意展延，需持續延長原因:本試驗全球尚有其他病人未完成試驗，也並未完成全球資料最後分析。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

7.提案：IRB 計畫 KSVGH20-CT7-02，計畫名稱：空氣懸浮微粒對於誘導型多功能幹細胞的影響，連續兩年未收案，依據 SOP012 需提終止報告，但 PI 仍欲持續收案，依據 SOP 提會討論是否同意展延，需持續延長原因:無收錄個案只商購自 ATCC 的健康人誘導型多功能幹細胞，用來轉變成神經幹細胞做基礎醫學研究。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十五時四十五分