

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 197 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 8 月 28 日（週五）下午 14 時

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳堃生委員(男)、陳金順副主任委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、劉文山委員(男)、曾清俊委員(男/機構外)、洪千惠委員(女)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、鄭珮文委員(女/機構外)、鍾孝民委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)

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

請假委員：劉文雄委員(男/機構外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳品伊承辦人  
(共/協同)計畫主持人列席：無

### 壹、主席致詞

- 一、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。
- 二、本次會議有 21 位委員出席，1 位生物醫學科學背景委員請假。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，有 12 位機構外委員出席，9 位女性委員出席)，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、一般審查案件（新案）：4 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 3 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 16 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 2 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 3 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 10 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 1 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 19 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-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 23 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 17 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 3 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 12 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
  - 1.本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
  - 2.本院嚴重不良事件或未預期問題：共 6 件。
  - 3.國內他院&國外SAE案件：共 20 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 7 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 23 件。
- 二十、其他提報資料：共 7 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	骨科部魏伊萍醫師主持之人體研究計畫(肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究/200527-1) 7/15 之審查會審議後決議為：修正後通過。(196次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 KSVG20-CT7-30 (2020/8/2通過)。</li> </ul>	除管
2	骨科部魏伊萍醫師主持之人體研究計畫(膝關節前十字韌帶破裂接收重建手術的的病人使用濃縮血小板血漿製品和玻尿酸來加速韌帶修復的前瞻性研究/200527-2) 7/15	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 KSVG20-CT7-31 (2020/8/8通過)。</li> </ul>	除管

	之審查會審議後決議為：修正後通過。(196次審查會)		
3	急診部周宜平醫師主持之人體研究計畫(食物攝取對不同運動型態運動表現之影響/200608-1) 7/15之審查會審議後決議為：不通過。(196次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於2020/7/24發文不通過，並敘明不通過原因。</li> </ul>	除管
4	一般外科康蒼翔醫師主持之人體研究計畫(輔助肝動脈化療以 oxaliplatin, fluorouracil/leucovorin對手術後肝癌病患之療效/200612-1) 7/15之審查會審議後決議為：修正後通過。(196次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於2020/7/23將大會意見送主持人回覆</li> <li>● 2020/7/29主持人回覆並再送委員審查</li> <li>● 2020/8/10將委員複審意見送主持人回覆</li> <li>● 2020/8/12主持人回覆中</li> </ul>	續管
5	耳鼻喉頭頸部林明毅科主任主持之人體研究計畫(以壓阻傳感手套評估暈眩病人之靜態平衡功能/200617-3) 7/15之審查會審議後決議為：修正後通過。(196次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於2020/7/23將大會意見送主持人回覆</li> <li>● 2020/8/12主持人回覆中</li> </ul>	續管
6	胸腔內科林旻希科主任主持之人體研究計畫(肺癌標記神經節苷脂-2活化蛋白質(GM2AP)作為區分惡性肋膜積液與非惡性肋膜積液的預測性生物標記的探討及與尿液中 GM2AP 蛋白的相關性/200619-1) 7/15之審查會審議後決議為：修正後通過。(196次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 KSVG20-CT7-29 (2020/7/30通過)。</li> </ul>	除管
7	高齡醫學中心林育德主任之人體研究計畫(對於不同認知狀態的榮家住民之認知功能衰退危險因子的長期世代研究追蹤-第一年期計畫/VGHKS17-CT1-15)之修正案，7/15之審查會審議後決議為：修正後通過。(196次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2020/7/22將大會意見送PI回覆。</li> <li>● 2020/8/14送委員複審。</li> </ul>	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	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

1	14:05	200630-1	精神部 李聖玉醫師	利用機器學習演算法 分析腦電自動化特徵 及蛋白質體協助診斷 第二型雙極症(經費來 源：院內計畫)	潘志泉委員為計畫 主持人精神部 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
---	-------	----------	--------------	--	--

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員J:受試者同意書以下部分請計畫主持人修正或刪除: 受試者同意書(十二) 刪除第3~5行的「為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：(請列出退出條件)」；並刪除所有的「贊助廠商」。受試者同意書(十三) 此研究沒有用藥，倒數第2行的「您依試驗醫師之指示使用試驗藥物」建議改為「您依試驗醫師之指示參與研究程序」。受試者同意書(十四) 第4 & 第9行的「第二點」說明不明確(此段文字有二個「2」及二個「(2)」)。健康者受試者同意書(四) 納入與排除條件混在一起。健康者受試者同意書(五)年齡寫錯。健康者受試者同意書(十二) 刪除第3~5行的「為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：(請列出退出條件)」；並刪除所有的「贊助廠商」。健康者受試者同意書(十三) 此研究沒有用藥，倒數第2行的「您依試驗醫師之指示使用試驗藥物」建議改為「您依試驗醫師之指示參與研究程序」。健康者受試者同意書(十四) 第4 & 第9行的「第二點」說明不明確(此段有二個「2」及二個「(2)」)。

生物醫學科學背景委員D: 健康受試者定義為精神異常或重大傷害有疑義(如有高血壓糖尿病等系統疾病仍可列入)，建議改為對照組受試者同意書。人委會內線電話已改為5碼，請修正受試者同意書。

非生物醫學科學背景委員V:同意委員建議，改為對照組。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有18位參加表決，票數是「通過」:1，「修正後通過」:16，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎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(十二) 刪除第3~5行的「為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：(請列出退出條件)」；並刪除所有的「贊助廠商」。2.受試者同意書(十三) 此研究沒有用藥，倒數第2行的「您依試驗醫師之指示使用試驗藥物」建議改為「您依試驗醫師之指示參與研究程序」。3. 受試者同意書(十四) 第4 & 第9行的「第二點」說明不明確(此段文字有二個「2」及二個「(2)」)。4.健康者受試者同意書(四) 納入與排除條件混在一起。5.健康者受試者同意書(五)年齡寫錯。6.健康者受試者同意書(十二) 刪除第3~5行的「為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：(請列出退出條件)」；並刪除所有的「贊助廠商」。7.健康者受試者同意書(十三) 此研究沒有用藥，倒數第2行的「您依試驗醫師之指示使用試驗藥物」建議改

為「您依試驗醫師之指示參與研究程序」。8.健康者受試者同意書(十四) 第 4 & 第 9 行的「第二點」說明不明確 (此段有二個「2」及二個「(2)」)。9.健康受試者定義為精神異常或重大傷害有疑義(如有高血壓糖尿病等系統疾病仍可列入)，建議改為對照組受試者同意書。10.人委會內線電話已改為 5 碼，請修正受試者同意書。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)。

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	200717-2	胸腔內科 林旻希主任	臨床尿液收集分析肺癌標記 GM2AP作為體外診斷試劑 (IVD)評估(經費來源：浩峰 生物科技股份有限公司)	無

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員D: 建議健康受試者改為對照組。3 人委會內線電話已改為 5 碼，請修正受試者同意書資訊。

生物醫學科學背景委員J: 受試者同意書(八)刪除第 7~8 行的「(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)」範本文字。

非生物醫學科學背景委員U: 受試者同意書()內提醒文字刪除。

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？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 20 位參加表決，票數是「修正後通過」:20 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書(八)刪除第 7~8 行的「(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)」範本文字。2.建議健康受試者改為對照組。3.受試者同意書()內提醒文字刪除。4.人委會內線電話已改為 5 碼，請修正受試者同意書資訊。4.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)。

<以下 2 個計畫的審查，主任委員因利益迴避離席離席，指派執行秘書周康茹委員擔任主席>

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

3	14:15	200609-1	院本部 鄭錦翔副院長	肝動脈化療以 oxaliplatin, fluorouracil/leucovorin 或是 cisplatin, mitomycin C 和 5-Flourouracil/leucovorin 對重度肝癌病患之療效比較(經費來源：院內計畫)	鄭錦翔主任委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決，黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁，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：略

生物醫學科學背景委員K: 受試者同意書(六)目前說法太主觀，建議改為「可選擇標靶治療或免疫治療」。

生物醫學科學背景委員J: 受試者同意書(七) 內容與標題不符，應刪除並改為說明「可能沒有直接的效益」。受試者同意書(十一) 第 5 點只須直接說明「本研究未投保人體試驗責任保險」。

生物醫學科學背景委員D: 受試者同意書(一)最近的一項研究還發現，與 sorafenib 相比，oxaliplatin 更加比 fluorouracil/ leucovorin 的肝動脈灌注化療改善了晚期肝癌患者的生存率，建議改為中性說法。人委會內線電話已改為 5 碼，請修正受試者同意書。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 20 位參加表決，票數是「修正後通過」:18，「修正後再審」:1，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎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(六)目前說法太主觀，建議改為「可選擇標靶治療或免疫治療」。2.受試者同意書(七) 內容與標題不符，應刪除並改為說明「可能沒有直接的效益」。3.受試者同意書(十一) 第 5 點只須直接說明「本研究未投保人體試驗責任保險」。4.受試者同意書(一)最近的一項研究還發現，與 sorafenib 相比，oxaliplatin 更加比 fluorouracil/ leucovorin 的肝動脈灌注化療改善了晚期肝癌患者的生存率，建議改為中性說法。5.人委會內線電話已改為 5 碼，請修正受試者同意書。6.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
----	------	------	-------	------	------

4	14:26	200709-1	胃腸肝膽科 李沅融醫師	使用反向混合療法治療幽門螺旋桿菌，「過程中」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(第一年)(經費來源：院內計畫)	鄭錦翔主任委員為計畫共同主持人蔡維倫醫師另一執行中計畫之共同主持人，應離席，不參與討論、表決，黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言
---	-------	----------	----------------	---	---

<主任委員因利益迴避離席，指派執行秘書周康茹委員擔任主席>

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員J: 計畫書的「五、研究方法及進行步驟」過於簡略，沒有招募方式、納入/排除條件、分組方式及人數等(部分內容比摘要或受試者同意書還少)。受試者同意書(七)內容與標題不符，應刪除並改為說明「可能沒有直接的效益」。

生物醫學科學背景委員N: 人委會內線電話已改為5碼，請修正受試者同意書。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有20位參加表決，票數是「修正後通過」:20，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.計畫書的「五、研究方法及進行步驟」過於簡略，沒有招募方式、納入/排除條件、分組方式及人數等(部分內容比摘要或受試者同意書還少)2.受試者同意書(七)內容與標題不符，應刪除並改為說明「可能沒有直接的效益」。3.人委會內線電話已改為5碼，請修正受試者同意書。4.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)。

<主任委員回到會議室，繼續主持會議>

### 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 17-CT2-06	臨床試驗 科 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：Innogene Kalbiotech Pte Ltd / 健喬信元醫藥生技股份有限公司 /CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）【利益迴避：劉文山委員為協同主持人】	新增組織檢驗受試者同意書、新增廠商信函	同意委員 審查意見，通過
2	VGHKS 19-CT6-18	感染科 翁雅 為醫師	人類免疫不全病毒感染者的認知功能評估（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】	中/英文計畫書、個案報告表、受試者同意書	同意委員 審查意見，通過
3	VGHKS 19-CT8-14	健康管理 中心 余憲忠科主任	針對血液腫瘤性疾病或器官移植接受免疫抑制劑之緩解型B型肝炎患者以B型肝炎核心相關抗原、高敏感度表面抗原與病毒量監測B型肝炎復發的研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁；陳金順副主任委員、周康茹委員、鍾孝民委員為共同主持人(李柏蒼主任)之同科同仁】	增加收案人數、計畫書、受試者同意書	同意委員 審查意見，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 13-CT9-11	胃腸肝膽科 陳文誌主任	比較內視鏡組織黏膠注射治療與propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究（經費來源：自籌）【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪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，通過
2	VGHKS 13-CT10-13	泌尿外科 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.）	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員 審查意見，通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
3	VGHKS 15-CT9-13	皮膚科 呂穎怡醫師	過氧化物酶增殖活化受體的共 活化物為黑色素細胞癌化過程 的生物標誌 (經費來源: 院內 計畫)【利益迴避: 洪千惠委員 為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員 審查意 見, 通過
4	VGHKS 15-CT10-03	醫務企管部 吳東霖醫師	一項針對亞洲攝護腺癌患者的 多中心、前瞻性、縱貫性登錄 研究 (經費來源: 百瑞精鼎國 際股份有限公司)	試驗進 行中(延 伸試驗)	同意委員 審查意 見, 通過
5	VGHKS 16-CT8-23	兒童醫學部 翁根本醫師	川崎氏症恢復期病人的血管內 皮功能不良的追蹤研究 (經費 來源: 院內計畫)	持續收 案中	同意委員 審查意 見, 通過
6	VGHKS 16-CT9-14	胃腸肝膽科 陳文誌主任	肝硬化合併食道靜脈曲張病患 使用非選擇性交感神經乙型阻 斷劑對造成急性腎傷害的影響 (經費來源: 自籌)【利益迴 避: 鄭錦翔主任委員、黎國洪 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, 通過
7	VGHKS 17-CT8-16	神經內科 顏正昌醫師	穿顱磁刺激對於肢體無力腦中 風病患預後之預測效果研究 (經費來源: 院內計畫)	持續收 案中	同意委員 審查意 見, 通過
8	VGHKS 17-CT9-15	放射線部 梁慧隆主任	合併肝動脈化療(HAIC)以及純 酒精和碘油部分栓塞治療已有 主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌 (經費來源: 院內計畫)	持續收 案中	同意委員 審查意 見, 通過
9	VGHKS 18-CT7-30	精神部 張正和科主 任	比較 Apa-Cymba 60mg 與 Cymbalta 60mg在臨床上治療憂 鬱症患者時之療效及安全性 (經費來源: 康僑生物科技有 限公司)【利益迴避: 潘志泉 委員為協同主持人】	持續收 案中	同意委員 審查意 見, 通過
10	VGHKS 18-CT10-06	眼科部 吳宗典主 任	AURIGA/一項研究在真實世界 條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部 水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發 黃斑部水腫之有效性的觀察性 試驗計畫 (經費來源: 台灣拜 耳股份有限公司)	持續收 案中	同意委員 審查意 見, 通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
11	VGHKS 19-CT7-17	感染科 翁雅為醫師	腸道微菌叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染（經費來源：科技部） 【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁；鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為共同主持人(李沅融醫師)之同科同仁】	持續收 案中	同意委員 審查意 見，通過
12	VGHKS 19-CT8-15	血液腫瘤 科 洪英中主 任	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究（經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司）	持續收 案中	同意委員 審查意 見，通過
13	VGHKS 19-CT8-16	心臟內科 王玟樺醫 師	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係 - 心輸出量,心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究（經費來源：科技部）	持續收 案中	同意委員 審查意 見，通過
14	VGHKS 19-CT8-17	耳鼻喉頭 頸部劉昱 希醫師	鼻噴劑藥物對預防高壓氧治療造成中耳及鼻竇氣壓傷之成效（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	同意委員 審查意 見，通過
15	VGHKS 19-CT8-18	骨科部 黃富鼎醫 師	脛骨平台骨折嚴重度與併發關節內軟組織損傷風險的相關性（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	同意委員 審查意 見，通過
16	VGHKS 19-CT10-03	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫 師	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）	持續收 案中	同意委員 審查意 見，通過

## b. 追蹤報告：

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

1	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	6 個月追蹤	同意 委員 審查 意見， 通過
2	VGHKS 19-CT4-25	感染管制室 蔡宏津副主任	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司) 【利益迴避：陳垚生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， 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 18-CT8-32	重症醫學部 黃偉春主任	探討基質金屬蛋白酶 10 與造成肺動脈高壓病變之血管內皮與平滑肌細胞間相互關係(經費來源：科技部)	收案困難	同意 委員 審查 意見， 通過
2	VGHKS 19-CT10-13	臨床試驗科 李清池主任	慢性鼻炎、鼻竇炎、鼻腔及鼻咽癌治療追蹤研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	收案過程困難	同意 委員 審查 意見， 通過
3	KSVGH 20-CT5-36	健康管理 中心 余憲忠科 主任	以 B 型肝炎核心相關抗原、高敏感度表面抗原與病毒量監測因免疫風濕性疾病接受免疫抑制劑治療之緩解型 B 型肝炎感染患者肝炎復發的研究(經費來源：科技部)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	科技部計畫未通過	同意 委員 審查 意見， 通過

## 四、試驗偏差：(受試者編號略)

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	VGHKS99-CT8-08 (通報 15)	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受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:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2020/6/16	2020/7/7	同意委員 審查意見
2	VGHKS99-CT8-08 (通報 16)	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受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:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2020/7/3	2020/7/7	同意委員 審查意見
3	VGHKS15-CT7-08 (通報 20)	感染管制室 蔡宏津副主任	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:荷商葛蘭素史克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,可不離席,可就委員之專業觀點發言】	2020/6/3	2020/6/12	同意委員 審查意見

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
4	VGHKS16-CT2-03 (通報 13)	內科部方華章副主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 (經費來源: 聯亞藥業股份有限公司)【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人之配偶且為協同主持人, 應離席, 不參與討論; 陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁, 可不離席, 可就委員之專業觀點發言】	2020/7/13	2020/7/28	同意委員 審查意見
5	VGHKS17-CT10-13 (通報 6)	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)	2020/6/11	2020/7/7	同意委員 審查意見
6	VGHKS18-CT6-02 (通報 10)	兒童醫學部翁根本醫師	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: 台灣拜耳股份有限公司)	2020/6/20	2020/7/14	同意委員 審查意見
7	VGHKS18-CT6-02 (通報 11)	兒童醫學部翁根本醫師	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: 台灣拜耳股份有限公司)	2020/6/24	2020/7/16	同意委員 審查意見

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
8	VGHKS18-CT10-04 (通報 13)	婦女醫學部 劉文雄主任	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 /Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	2020/6/24	2020/7/7	同意委員 審查意見
9	VGHKS18-CT10-04 (通報 14)	婦女醫學部 劉文雄主任	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 /Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	2020/6/24	2020/7/7	同意委員 審查意見
10	KSVG H20-CT1-04 (通報 1)	護理部 王 如慧 副護 理長	重症病人家屬需求、醫病共享決策與醫療過程滿意度之探討 (經費來源：院內計畫)	2020/5/1	2020/6/19	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	決議

1	KSVGH 20-CT5-14	眼科部 彭凱鈴 醫師	取出後段眼內磁性異物的 手術結果(經費來源:自 籌)	初次執行 人體研究 計畫	2020/8/18	1.須報試驗 偏差。2.停 權 6 個月(不 能送新案審 查)。3.接受 8 小時IRB教 育訓練
---	--------------------	------------------	----------------------------------	--------------------	-----------	---

## 【討論】

委員R:依據人體研究法第 5 條及第 22 條,可以處以新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

此計畫為回溯性研究且為免除受試者同意書,對受試者風險及影響近乎無,雖然如此,建議給予暫時送審IRB的處置。

委員H:除了停權,也應接受再教育訓練,以往可能只有建議 2 小時,但此情節個人認為嚴重,應至少上課 8 小時。

委員I:兩位委員從受試者風險及法規規定來考量,本人深感認同。

主席:委員們的建議都很中肯,人委會的運作受人體研究法規比須監督機構及研究人員有確實依法及相關規範執行人體研究。就以上建議請委員投票表決。

(委員討論後達成多數決議,委員投票,共有 20 位參加表決,票數是「同意-須報試驗偏差。停權 6 個月(不能送新案審查)。計畫主持人須接受 8 小時IRB教育訓練」:13 票,「不同意上述處置」:7,執行秘書複誦決議。)

◎決議:1.須報試驗偏差。2.停權 6 個月(不能送新案審查)。3.接受 8 小時IRB教育訓練。

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):無

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	KSVGH 20-CT8-01	教學研究部 醫學教學科 周康茹主任	第五型 Bartter 氏症相關的鈣敏感受體蛋白質新型突變的功能試驗(經費來源:院內計畫)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人,陳金順副主任委員、鍾孝民委員為腎臟科同科同仁】	2020/7/6	通過
2	KSVGH 20-CT8-02	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	顳骨高解析度電腦斷層及人工智慧輔助影像分析對耳咽管阻塞症之診斷效力(經費來源:院內計畫)	2020/7/6	通過
3	KSVGH 20-CT8-03	麻醉部 歐書好醫師	敗血症病患可能合併有腦心血管與腎臟疾病,和其潛在相關性預後之研究(經費來源:自籌)	2020/7/7	通過
4	KSVGH 20-CT8-04	教學研究部 游勝傑助理研究員	轉酮酶於乳癌組織中的表現(經費來源:院內計畫)	2020/7/7	通過

5	KSVGH 20-CT8-06	屏東分院 黃雪芬醫事檢 驗師	人體農藥暴露生物監測之研究(經費來源： 屏東分院院內計畫)	2020/7/19	通過
6	KSVGH 20-CT8-07	放射線部 賴炳宏科主任	探討以較低管電壓、新型疊代重建法及低 劑量顯影劑應用於頭頸部電腦斷層血管攝 影術的可行性(經費來源：科技部)	2020/7/22	通過
7	KSVGH 20-CT8-08	胃腸肝膽科 陳文誌主任	肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎 損傷之預測因子研究(經費來源：科技部) 【利益迴避：鄭錦翔主任委員為計畫共同 主持人，黎國洪委員為胃腸科同科同仁】	2020/7/24	通過
8	KSVGH 20-CT8-09	護理部 林麗華護理師	以資料探勘方法進行試管嬰兒活產與不孕 婦女特徵分析之研究(經費來源：自籌)	2020/7/24	通過
9	KSVGH 20-CT8-11	心臟內科 郭風裕主任	評估ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急 性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：院內計 畫)	2020/7/27	通過
10	KSVGH 20-CT8-12	營養室 林建宇營養師	第2型糖尿病合併肌少症前期或肌少症患者 血中維生素D含量，對肌肉量、身體功能 及血糖控制之相關性(經費來源：院內計 畫、李洮俊診所)	2020/7/27	通過
11	KSVGH 20-CT8-13	胃腸肝膽科 陳文誌主任	電薄膜萃取法結合基質輔助雷射脫附游離 質譜法應用於posaconazole(波塞特)， angiotensin (血管收縮素)與insulin(胰島素) 之分析(經費來源：自籌) 【利益迴避：鄭 錦翔主任委員為計畫主持人執行中計畫之 共同主持人，黎國洪委員為胃腸科同科同 仁】	2020/7/30	通過
12	KSVGH 20-CT8-14	過敏免疫風濕 科 王立峰醫師	分泌性的miRNA作為環磷酰胺治療自體免 疫性疾病所導致膀胱炎的非侵入性生物標 誌物(經費來源：院內計畫)	2020/7/30	通過
13	KSVGH 20-CT8-15	放射線部 簡嘉嫻醫事放 射師	探討電腦斷層與超音波導引射頻燒灼術治 療肝臟腫瘤的效能和總生存率之研究(經費 來源：自籌)	2020/7/30	通過
14	KSVGH 20-CT8-16	教學研究部 楊明慧助理研 究員	草本草取物對臨床腫瘤生長抑制功效評估 (經費來源：南六股份有限公司)	2020/7/30	通過
15	KSVGH 20-CT8-17	神經外科 楊曜仲醫師	動脈瘤性蛛網膜下腔出血後執行腦室腹腔 分流手術的預測因子(經費來源：自籌)	2020/8/11	通過
16	KSVGH 20-CT8-18	品質管理中心 莊旺川醫師	精實醫療內化與實踐-探討急診醫師對於明 智選擇之知識、態度、行為研究(經費來 源：院內計畫)	2020/8/12	通過
17	KSVGH 20-CT8-19	衛生福利部旗 山醫院教研中 心 魏嘉玉專員	新進護理人員人格特質與工作適應之探討 (經費來源：衛生福利部旗山醫院院內計 畫)	2020/8/12	通過



18	KSVGH 20-CT8-20	病理檢驗部 傅曉婷醫事檢 驗師	以全外顯子定序(WES)法分析罕見疾病木 村症(經費來源：院內計畫)	2020/8/13	通過
19	KSVGH 20-CT8-21	護理部 林麗華副護理 長	應用止血帶的全膝關節置換術病人在術中 注射止血劑可否減少術後出血量之探討(經 費來源：自籌)	2020/8/14	通過

## 二、經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
1	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 Capiwasertib + 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 / AstraZeneca Taiwan)	2020/7/16	通過
2	KSVGH 20-CT8-10	心臟內科 郭風裕主 任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、 平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和 安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異 常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫 藥股份有限公司/Orient PHARMA Co.,Ltd)	2020/7/27	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 99-CT8-08	心臟內科 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：嬌生股份有限公司)	新增Covid-19 計畫書附錄、 新增主持人手 冊附錄、移除 並新增一位研 究助理	2020/8/18	通過
2	VGHKS 13-CT1-03	心臟內科 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/CRO：保瑞爾生技 股份有限公司)	移除並新增一 位研究人員	2020/7/16	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過

3	VGHKS 15-CT11-03	胃腸肝膽科陳文誌主任	比較內視鏡治療與 propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員為共同主持人；黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、移除共同主持人、移除協同主持人、新增研究助理	2020/8/11	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS 16-CT9-14	胃腸肝膽科陳文誌主任	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員為共同主持人；黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、移除共同主持人、移除協同主持人、新增研究助理	2020/8/5	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 17-CT8-05	健康管理中心吳品潔醫師	無症狀成人糞便病原性大腸桿菌帶原之流行病學研究(經費來源：院內計畫)	計畫書、個案報告表	2020/8/16	通過
6	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科顏伶容醫師	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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增計畫書變更行政信函、新增試驗藥品用藥日誌	2020/8/3	通過
7	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部劉文雄副主任	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(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	計畫書、中/英文摘要、主持人手冊、新增計畫書澄清信函	2020/8/14	通過
8	VGHKS 18-CT8-13	整合醫學科曾瑞成主任	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	個案報告表、主持人手冊、受試者同意書、新增致主持人信函、展延試驗期限	2020/7/8	通過

9	VGHKS 18-CT8-17	耳鼻喉頭 頸部 林明毅科 主任	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙病人進行前庭復健之實用性(經費來源：院內計畫)	移除並新增一位研究人員	2020/7/8	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
10	VGHKS 18-CT8-30	醫學教學 科 周康茹主 任	生命教育心得作品發表對生命意義的反思成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	移除並新增一位研究人員	2020/7/31	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
11	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳堉生副 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- $\beta$ -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)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】	展延試驗期限	2020/7/22	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
12	VGHKS 18-CT10- 07	醫學研究 科陳建良 主任	常見慢性疾病的流行病學研究(危險因子,醫療利用及後續疾病併發症)(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳金順副主任委員、周康茹委員及鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	變更計畫主持人、移除共同主持人	2020/7/29	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
13	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學 部 劉文雄副 主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：Clovis Oncology, Inc./CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	個案報告表	2020/7/18	通過

14	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄 副主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：Clovis Oncology, Inc./CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	個案報告表、 新增主持人信函	2020/8/13	通過
15	VGHKS 19-CT10-04	重症醫學部 黃偉春 部主任	內皮前驅細胞治療肺動脈高壓(經費來源：院內計畫)	移除研究助理、變更計畫聯絡人	2020/8/4	行政審查並經由主任委員審閱通過
16	VGHKS 19-CT10-06	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	新增招募受試者廣告文宣品 6 份、新增計畫書行政變更信函 2 封	2020/7/14	通過
17	VGHKS 19-CT12-01	院本部 陳堯生 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)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	中文摘要、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(家長/法定監護人受試者同意書)、年齡較大兒童的書面同意書(年齡 12 歲至未滿 18 歲的兒童)、年齡較小兒童的書面同意書(年齡 7 歲至未滿 12 歲的兒童)、資料及安全性監測計畫、臨床試驗藥品資料表	2020/7/24	通過

18	VGHKS 19-CT12-02	院本部 陳堯生副 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/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	受試者同意書 (Part A、Part B)	2020/7/23	通過
19	KSVGH 20-CT3-07	病理檢驗 部 王姿憶 醫事檢驗 師	評估質譜儀建置困難梭狀桿菌毒素基因分型資料庫(經費來源：院內計畫)	個案報告表	2020/7/28	通過
20	KSVGH 20-CT3-11	過敏免疫 風濕科 王立峰醫 師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	計畫書、中/英文摘要、主持人手冊、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、懷孕伴侶追蹤同意書、選擇性藥物動力學子試驗、人類白血球抗原-B27 檢測、選擇性皮膚切片子試驗、試驗藥物用藥說明、展延研究期限、變更收案人數、變更計畫主持人、原計畫主持人變更為協同主持人	2020/8/6	通過

21	KSVGH 20-CT3-25	高齡醫學 中心 林育德主 任	探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造影及血液生物標記之相關性(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人且為協同主持人(朱哲生醫師)之同科同仁】	計畫書、受試者同意書、個案報告表	2020/7/6	通過
22	KSVGH 20-CT6-10	國立中山 大學 機械與機 電工程學 系 林韋至副 教授	穿戴式採收和搬運智慧人機輔具之開發與應用(經費來源：行政院農業委員會)	計畫書、受試者同意書、個案報告表、展延試驗期限、變更收案數、新增研究人員	2020/7/10	通過
23	KSVGH 20-CT7-05	醫學教學 科周康茹 主任	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：PT. Kalbe Genexine Biologics/CRO：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；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書	2020/7/27	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	決議
1	VGHKS 15-CT11- 03	胃腸肝膽 科 陳文誌主 任	比較內視鏡治療與propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/8/7	通過
2	VGHKS 16-CT10- 09	感染管 制室蔡 宏津副 主任	矯正機關HIV防治衛教個案管理計畫(經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/8/5	通過
3	VGHKS 17-CT10- 01	血液腫 瘤科洪 英中主 任	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫(經費來源：自籌)	2020/7/27	通過

4	VGHKS 17-CT11- 09	過敏免 疫風濕 科 顏伶容 醫師	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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）	2020/8/11	通過
5	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 曾垂鍊 醫師	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞（RVO）導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性（DLT）之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份（經費來源：台灣微脂體股份有限公司）	2020/7/6	通過
6	VGHKS 18-CT9-01	耳鼻喉 頭頸部 陳信華 語言治 療師	建立台灣華語居民嗓音聲學及鼻音分析正常值（經費來源：院內計畫）【利益迴避：劉文山委員為共同主持人(張庭碩醫師)之同科同仁】	2020/7/27	通過
7	VGHKS 18-CT9-02	感染管 制室蔡 宏津副 主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/23	通過
8	VGHKS 18-CT9-03	護理部 周學智 副主任	購買長期照顧保險的決定性因素探討（經費來源：院內計畫）	2020/7/9	通過
9	VGHKS 18-CT9-04	耳鼻喉 頭頸部 張庭碩 醫師	鼻咽癌患者放射線治療前後之顎咽閉鎖功能及鼻音變化（經費來源：院內計畫）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/8/3	通過
10	VGHKS 18-CT9-05	過敏免 疫風濕 科 曾瑞成 醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ialalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效（經費來源：台灣諾華股份有限公司）	2020/7/29	通過
11	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）	2020/8/7	通過

12	VGHKS 19-CT8-08	復健醫學部 林克隆醫師	以心肺運動測試與橫膈超音波探討急性心衰竭患者在短期與長期的心肺功能狀況：縱向研究（經費來源：院內計畫）	2020/7/6	通過
13	VGHKS 19-CT8-13	臨床試驗科 李清池主任	評估前瞻性頭頸癌吞嚥復健之成效（經費來源：院內計畫）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/7/6	通過
14	VGHKS 19-CT9-07	臨床試驗科 李清池主任	高榮頭頸癌預後分析（經費來源：自籌）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/8/4	通過
15	VGHKS 19-CT10-04	重症醫學部 黃偉春主任	內皮前驅細胞治療肺動脈高壓（經費來源：院內計畫）	2020/8/1	通過
16	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性（經費來源：輝瑞大藥廠）	2020/8/3	通過
17	VGHKS 19-CT11-02	復健醫學部 劉亦修醫師	智能行動醫療於南部地區身心障礙病患及高屏榮家社區民眾骨鬆及肌少症的整合照護計畫（經費來源：院內計畫）	2020/8/6	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 19-CT4-03	眼科部 陳俊良科主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗（經費來源：亞果生醫股份有限公司）	2020/8/3 (6 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 19-CT4-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）	2020/7/21 (6 個月追蹤)	通過
3	KSVGHK 20-CT1-07	護理部 陳海玉護理長	低判急診檢傷分類對病人影響之探討（經費來源：院內計畫）	2020/7/7 (3 個月追蹤)	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	KSVGH 20-CT2-01	教學研究部 楊宜芳博士	研究長鏈非編碼核糖核酸在乳癌抗藥性的角色與分子機制：作為癌症抗	2020/7/24	通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			藥性治療的可能性（經費來源：科技部）		
2	KSVGH 20-CT4-16	藥學部 蘇怡嘉藥師	評估標靶藥物治療轉移性大腸直腸癌之相對療效（經費來源：科技部）	2020/8/6	通過
3	KSVGH 20-CT5-11	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「氧化鋅奈米線/聚三己基噻吩(ZnO nanowires/P3HT)氣體感測器」之發展與其於篩檢胃腸疾病上之運用（經費來源：科技部）【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/22	通過

### 五、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	本會同意衛福部來文意見及決議
1	VGHKS 16-CT2-03	內科部 方華章副主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射UB-851 及Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(經費來源:聯亞藥業股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶且為協同主持人；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1096022887 號 2020/7/29	衛福部同意終 止振興醫院為 試驗中心
2	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學 部劉文雄 副主任	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固定劑量複方劑的療效、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)	衛授食字第 1091493130 號 2020/8/4	衛福部同意計 畫書變更。 經查，此版計 畫書尚未送本 會審查，請計 畫主持人儘速 備齊文件送 審。

3	VGHKS 19-CT4-08	整合醫學 科 曾瑞成主 任	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性(經費來源：Idorsia Pharmaceuticals Ltd/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1096811265 號 2020/8/6	衛福部同意計畫書及受試者同意書變更。同意終止中榮及花蓮慈濟為試驗中心。經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
4	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁主 任	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源：百濟神州生物科技有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1096023417 號 2020/8/12	衛福部同意計畫書變更及新增試驗用藥品貨品進口同意書之起運口岸。經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
5	VGHKS 19-CT6-04	心臟內科 鄭錦昌醫 師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性	衛授食字第 1091493278 號 2020/8/13	衛福部同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
6	VGHKS 19-CT7-19	胃腸肝膽 科李沅融 醫師	腸道微菌叢植入治療，用於輔助減輕帕金森氏症之症狀(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	衛部醫字第 1091665061 號 2020/8/4	衛福部回覆本案新案申請審查意見。經查，本案已於 2020/7/15 申請終止。

7	VGHKS 19-CT9-09	感染管制 室蔡宏津 副主任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性 (經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：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：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1096019774 號 2020/7/10	衛福部同意計畫書變更。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
8	KSVGH 20-CT1-03	內科部 方華章副 主任	一項針對OMS721 用於A型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期研究 (ARTEMIS - IGAN) (經費來源：Omeros Corporation/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為協同主持人且為計畫主持人之配偶；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科之同科同仁】	衛授食字第 1096020601 號 2020/7/21	衛福部同意計畫書變更。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
9	KSVGH 20-CT7-05	醫學教學 科 周康茹主 任	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：PT. Kalbe Genexine Biologics/CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1091492686 號 2020/7/14	衛福部同意計畫書變更。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
10	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 Capiwasertib + 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)【利益迴避：陳堃生委員為協同主持人(郭威廷醫師) 四親等內之血親】	衛授食字第 1091492918 號 2020/8/4	衛福部同意新增試驗中心(高榮、林口長庚、三總、童綜合)及同意受試者同意書變更

11	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 Capiivasertib + 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) 【利益迴避：陳堽生委員為協同主持人(郭威廷醫師) 四親等內之血親】	衛授食字第 1091408415 號 2020/8/11	更正 2020/8/4 衛授食字第 1091492918 號 函主旨段。
12	T-16521	感染管制室 蔡宏津副主任	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驗(經費來源:聯合生物製藥股份有限公司/UnitedBioPharma, Inc.) 【利益迴避：陳堽生委員委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 1096015493 號 2020/7/31	衛福部同意試驗進行，尚未送本會審查。

柒、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)：

- 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：(受試者代號略)

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	VGHKS 18-CT8-08 (通報 8)	心臟內科 郭風裕主任	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的28週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：台灣立力科股份有限公司)	識別代號：10014 因水性腹瀉與低血壓就醫。 本次為初始報告。 發生日期： 2019/12/1(初始報告)	與試驗藥物無關
2	VGHKS 19-CT10-16 (通報 9)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™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)	識別代號： 4219DCB005 因為尿毒症導致肺水腫而延長住院。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/7/14(初始報告)	與試驗藥物無關

3	VGHKS 19-CT10- 16 (通報 10)	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)	識別代號： 4219DCB004 因最近活動時氣喘加劇而於2020/6/15住院檢查。 於2020/6/16日接受心導管檢查以及PTCA,DEB 治療，於6/17日穩定後出院。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/6/15(初始報告)	與試驗藥物無關
4	VGHKS 19-CT11- 14 (通報 1)	胸腔內科 許健威醫 師	不同時間的俯伏治療(prone position)對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異(經費來源：院內計畫)	識別代號：4152889 個案因急性腎衰竭合併高血鉀，於2020/7/11 22:00死亡。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/7/11 (初始報告)	與試驗無關
5	VGHKS 19-CT11- 14 (通報 2)	胸腔內科 許健威醫 師	不同時間的俯伏治療(prone position)對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異(經費來源：院內計畫)	識別代號：8710029 個案因嚴重敗血性休克及多重器官衰竭，於2020/7/16 21:45死亡。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/7/16(初始報告)	與試驗無關
6	VGHKS 19-CT11- 14 (通報 3)	胸腔內科 許健威醫 師	不同時間的俯伏治療(prone position)對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異(經費來源：院內計畫)	識別代號： 17857157 個案因多重器官衰竭，合併高血鉀於2020/7/18 14:00死亡。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/7/18 (初始報告)	與試驗無關

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計20件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- a. 「專案進口藥品」：6件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：1件

## 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-CT5-11	中研院 鄭泰安教授	台灣華人第一型雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究(經費來源：國科會)【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(張正和科主任)之同科同仁】	2020/7/8	通過
2	VGHKS 14-CT7-19	高齡醫學中心 梁志光醫師	南區榮民健康資訊登錄、管理與分析(經費來源：退除役官兵輔導委員會)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/7/7	通過
3	VGHKS 16-CT10-17	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「14日反向混合療法」與「14日標準三合療法合併鉍劑」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/6	通過
4	VGHKS 17-CT4-20	感染管制室 蔡宏津副主任	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(經費來源：自籌)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/8/4	通過
5	VGHKS 17-CT9-20	骨折創傷科 唐逸文主任	利用膠原蛋白敷料來治療外傷性皮膚缺損之臨床試驗計劃(經費來源：院內計畫)	2020/7/2 2	通過
6	VGHKS 18-CT4-16	感染科 施正蓮醫師	探討JNJ-53718678在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益迴避：陳堃生委員為協同主持人】	2020/7/2 7	通過
7	VGHKS 18-CT7-23	胃腸肝膽科 陳文誌主任	Flomoxef與ertapenem用於治療腹腔內感染病患效果之比較：一開放性，隨機分組對照研究(經費來源：中國化學製藥股份有限公司)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/6	通過

8	VGHKS 18-CT8-14	家庭醫學部 薛光傑科主任	高風險族群之戒菸介入治療成效 (經費來源：院內計畫)	2020/8/ 10	通過
9	VGHKS 18-CT8-22	耳鼻喉頭頸 部劉昱希醫師	中文版七項目耳咽管功能異常評估問卷 (Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire-7, ETDQ-7) 之診斷效度分析(經費來源：院內計畫)	2020/7/ 24	通過
10	VGHKS 18-CT8-24	醫學教學科 周康茹主任	探討以質譜儀分子影像系統早期診斷遺傳性多囊腎病變之可能(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/ 13	通過
11	VGHKS 18-CT8-25	放射線部 蕭佳吉主任	3T主動脈弓及頸部磁振血管攝影對比劑濃度最佳化之回溯性研究(經費來源：自籌)	2020/7/ 9	通過
12	VGHKS 18-CT8-28	醫學教學科 周康茹主任	以擴增實境(AR)輔助教材改善換藥間臨床教學成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/9	通過
13	VGHKS 18-CT8-30	醫學教學科 周康茹主任	生命教育心得作品發表對生命意義的反思成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/8/4	通過
14	VGHKS 18-CT8-33	健康管理中 心余憲忠主任	接受口服抗病毒藥物治療之B型肝炎患者轉換至 Tenofovir alafenamide 治療的研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/7/2 9	通過
15	VGHKS 18-CT9-10	復健醫學部 何正宇醫師	表達性藝術治療及輔具設計應用於高齡長照族群之跨領域合作發展研究計畫-提升長者上肢功能訓練動機之社交互動復健裝置(經費來源：院內計畫)	2020/7/3 1	通過
16	VGHKS 18-CT9-12	藥學部 洪碧蓮藥師	建立群體藥物動力學模型來預測危重症兒童萬古黴素使用劑量(經費來源：院內計畫)	2020/7/8	通過

17	VGHKS 19-CT4-04	臨床試驗科 李清池主任	以推力 NUDGES 為基礎建立頭頸癌病患照護系統以提升醫療品質與預後(經費來源：科技部)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/7/30	通過
18	VGHKS 19-CT7-10	兒童醫學部 方乃文醫師	甘草中毒或明顯礦物皮質類固醇過剩症候群？一個三歲低血鉀的小男孩。(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】	2020/7/6	通過
19	VGHKS 19-CT9-01	護理部 蔡素玉護理師	運用存活分析於診斷子宮內膜癌病人死亡風險評估模式之探討(經費來源：自籌)	2020/7/6	通過
20	VGHKS 19-CT10-02	護理部 于湘梅護理長	探討小丑醫師對住院兒童的壓力及情緒之影響(經費來源：自籌)	2020/7/20	通過
21	KSVGH 20-CT2-07	國立中山大學 黃浩霆助理教授	探討 40 至 69 歲女性接受乳房攝影篩檢行為之相關因素(經費來源：自籌)	2020/7/23	通過
22	KSVGH 20-CT3-23	院本部 陳堯生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2020/8/12	通過
23	KSVGH 20-CT3-24	院本部 陳堯生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2020/8/12	通過

#### 拾、其他提報資料：

PTMS其他事件提報資料：(提報事件皆由(副)執行秘書審查，事件內容略)

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 16-CT9-04	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：陳堉生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2020/7/20
2	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼 主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./ 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳金順副主任委員、周康茹執行秘書、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2020/7/27
3	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌 醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	2020/7/14
4	KSVGH 20-CT3-23	院本部 陳堉生 副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(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：陳堉生委員為計畫主持人】	2020/7/28
5	KSVGH 20-CT3-24	院本部 陳堉生 副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(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：陳堉生委員為計畫主持人】	2020/7/28
6	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)	2020/7/14
7	KSVGH 20-CT8-10	心臟內科 郭風裕 主任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)	2020/8/12

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(197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	-	-	-
委員 4	1	7	0
委員 5	-	-	-
委員 6	-	-	-
委員 7	2	14	0
委員 8	-	-	-
委員 9	3	5.7	0
委員 10	5	3.8	0
委員 11	2	5.5	0
委員 12	-	-	-
委員 13	-	-	-
委員 14	4	7.8	0
委員 15	4	1	0
委員 16	-	-	-
委員 17	3	8.3	0
委員 18	2	10.5	0
委員 19	3	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	5	1.2	0
委員 22	7	6.4	0

#### 拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、 工作報告：無。

二、 提案討論：

1. 提案：IRB計畫VGHKS15-CT10-03 連續兩年未收案，依據SOP011 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：受試者於觀察階段持續進行中(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※會議決議:同意展延。

2. 提案：因應本院電話擴碼作業(自109年9月1日起)，IRB連絡電話分機將變更為5碼，故修訂SOP相關條文(SOP008、SOP009)，修訂對照表略。

辦法：請委員討論。

※會議決議:配合院方行政作業，同意修訂相關SOP。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時十一分