

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第208次審議會會議紀錄

日期：西元2021年8月18日（週三）下午14時30分

地點：行政會議室(2)+視訊會議 (meet.google.com/wjp-aebd-kaj)

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：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/機構外)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、曾清俊委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)

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)、周玲玲委員(女/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)

請假：陳堉生委員(生物醫學科學背景/院內)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益迴避)

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、本次會議有18位委員出席。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，8位女性委員出席)，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1件。
- (二) 一般審查案件（新案）：共9件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共7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2件。
- (七) 一般審查案件（試驗偏差）：共9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1件。
- (十) 簡易審查新案案件：共17件。
- (十一) 簡易審查經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22件。
- (十三) 簡易審查之期中報告案件：共20件。
- (十四) 簡易審查之追蹤審查案件：共4件。
- (十五) 簡易審查之計畫終止報告案件：共2件。
- (十六) 報備衛福部來函公文：共2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5件。
 - 3.國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共12件。
- (十八) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共1件。
- (十九) 結案報告審查通過之人體研究計畫：共27件。
- (二十) 其他提報資料：共5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	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對川崎症的影響/210322-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後再審。(206次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/7/2將大會意見送PI回覆。 ●2021/7/15 PI回覆大會意見。 ●2021/7/16送委員大會後初審。 ●2021/07/22將大會後初 	●續管

			審意見送PI回覆。 ●2021/7/30 PI回覆委員大會後初審意見。 ●2021/7/30送委員大會後複審。 ●2021/8/2 排入第208次會議修正後再審案件。(本次會議通過)	
2	心臟內科郭風裕主任主持之人體試驗計畫(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 和 Ezetimibe 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/ KSVGH20-CT8-10)之試驗偏差案,6/25之審查會審議後決議為:16票同意屬輕微偏差,針對領藥流程,請計畫主持人再說明後下次會議再審。(206次審查會)		●於2021/7/1將會議意見送主持人,2021/7/5主持人回覆,2021/7/6送原審委員複審,2021/7/8委員複審意見送主持人,2021/7/13主持人回覆,2021/7/14送原審委員複審並通過。 ●排入208次審議會(2021/8/18)再審。 ●本次(208次)會議通過	●除管
3	營養室林建宇營養師主持之人體研究計畫(漸進式阻力訓練及營養教育介入對第2型糖尿病合併肌少症患者的影響/210604-2)7/16之審查會審議後決議為:通過。(207次審查會)		●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT6-13 (2021/7/16通過)。	●除管
4	胃腸肝膽科楊光祖醫師主持之人體試驗計畫(上消化道潰瘍病人經內視鏡診斷治療後的氫離子幫浦阻斷劑最佳選擇-得喜胃通與保衛康治潰樂的前瞻性、隨機分配、開放性臨床試驗比較/210609-2)7/16之審查會審議後決議為:修正後通過。(207次審查會)		●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT6-15 (2021/8/2通過)。	●除管
5	感染科吳冠陞醫師主持之人體研究計畫(台灣男性生殖器外部位淋病與披衣菌盛行率調查與危險因子分析/210623-1)7/16之審查會審議後決議為:修正後通過。(207次審查會)		●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT6-14 (2021/7/27通過)。	●除管
6	耳鼻喉頭頸部林虞軒醫師之人體研究計畫(乙醛去氫酶於咽癌docetaxel之抗藥性角色及分子機轉研究/210623-2)7/16之審查會審議後決議為:修正後通過。(207次審查會)		●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT6-16 (2021/8/2通過)。	●除管

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：

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

1	14:35	210322-1	兒童醫學部 翁根本科主任	探討吸入性氫氧氣(Hydrogen oxygen gas)對川崎症的影響(經費來源：自籌)第206次會議修正後再審	邱益煊委員為計畫主持人同科同仁，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C:上次大會意見及建議，計畫主持人都已修改。針對在病房使用氫氣的安全性，計畫主持人有回復會依醫院規定。仍有部分應提出修改:英文題目中 inhaled 應為 inhaled. 請修正。受試者同意書中 (五)可能產生之副作用及其發生率描述: 本研究不收取病人檢體，僅醫院常規抽血。若不收取病人檢體，僅醫院常規抽血則將不會有剩餘檢體。請將受試者同意書中 (十二) 受試者之檢體(含其衍生物)--- 包含1. 檢體及剩餘檢體之類型說明及2.檢體及剩餘檢體之保存與使用進行修改。

生物醫學科學背景委員F: 受試者同意書P.3之四, 第八行,"... 擴張情_", 有漏"形"字, 請補上。受試者同意書中有寫"氫美氧機", 請確認是否錯誤。

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17位參加表決，票數是「通過」:14，「修正後通過」:2，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過((追蹤審查頻率：6個月)。意見：1. 受試者同意書P.3之四, 第八行,"... 擴張情_", 有漏"形"字, 請補上。2.受試者同意書中有寫"氫美氧機", 請確認是否錯誤。3.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)。

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫（每項計畫由2位委員初審）：

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	15:00	210608-1	復健醫學部 張幸初主任	中風後復健過程中靜脈雷射之分子機制研究(經費來源：自籌_申請院內計畫中)	共同主持人(陳信宏博士) 為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生，亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，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

生物醫學科學背景委員H:本研究是利用靜脈雷射探討改善缺血性中風患者血流之分子機轉。預期納入20歲以上因為缺血性中風接受復健治療之受試者，利用導管導引將光纖插入前臂靜脈，治療前後抽一次血，記錄病歷資料，探討改善血流之分子機轉。風險還可以接受之程度，但有幾點請計畫主持人須說明或修正:1.申請書27研究模式提到是觀察型，個案交叉，可是計畫書看起來應該是介入性，前瞻，開放，評估療效與安全性，同時探討分子機轉之研究，請再說明清楚或修正。2.計畫書提到將納入健康者10位，缺血性中風患者30位，可是申請書及受試者同意書卻說是100位，請確認並統一說法。3.排除條件請列舉客觀條件，而不是只有醫師主觀認定。4.由於治療有10次，抽血只有兩次，應說明抽血時機是在哪一次。5.研究利用NGS，探討DEGs(Differential expressed gene)，由於探討到基因層級，應改用基因受試者同意書。6.ICF並沒有提到常規復健醫療如何與ILIB配合，請明確告知受試者整個研究流程及作法。7.雖然說ILIB已經衛福部核可，但2017年之報告卻只有Case Report。請問靜脈內ILIB方法是否為標準治療方式?若不是，則應報備衛福部，且請附上衛福部核可證明文件以確保安全性。8. Case Report Form只提到NIHSS，BI，mRS等量表項目，請提供量表內容，且有提到用到問卷，請提供樣式內容。9.依據CRF，受試者將被追蹤12個月，也有提到第1、7、14天，請用表列告知受試者，第幾天會接受什麼檢查，預計要多久時間，追蹤期間多久。10.ICF第六項提到其他替代療法，請舉例。11.ICF第九項括弧內文字(.... 僅為範例)請刪除不適用之說明文字。同樣第十項，(請列出退出條件)，如果有請列出，否則請刪除。如果沒有廠商，也請刪除不適當之文字。12.須補DSMP。上述問題已請秘書處會議前詢問，計畫主持人已一一說明。

非生物醫學科學背景委員Q:對本案有以下幾點意見:低能量雷射治療儀器是否為新醫療器材?是否已經上市。低能量雷射治療之頻率、時間和程序建議寫入同意書4。低能量雷射治療可能之風險或副作用宜寫入同意書。低能量雷射治療目前是否為處理中風復健之標準方法?健保不給付此項費用?相關費用是由本案經費支出嗎?上述問題已請秘書處會議前詢問，計畫主持人已一一說明。

生物醫學科學背景委員F:對於受試者同意書撰寫有幾項意見:受試者同意書P.3之四，建議增加抽血檢查之項目之說明。受試者同意書P.4之七，應刪除“委託單位及/或”字句。受試者同意書P.6十三之3，應在空白處列出醫師名字及電話。受試者同意書P.7，十三之5.6，應說明補助酬金及自付之費用，並刪除斜字之說明。受試者同意書P.7，十四，應寫經費來源及效益，並刪除樣本之說明文字。個案報告表應有欲研究之biomarkers及基因結果之欄位。

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17位參加表決，票數是「修正後通過」:8，「修正後再審」:5，「通過」:2，「不通過」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見：1.受試者同意書P.3之四，建議增加抽血檢查之項目之說明。受試者同意書P.4之七，應刪除“委託單位及/或”字句。受試者同意書P.6十三之3，應在空白處列出醫師名字及電話。受試者同意書P.7，十三之5.6，應說明補助酬金及自付之費用，並刪除斜字之說明。受試者同意書P.7，十四，應寫經費來源及效益，並刪除樣本之說明文字。個案報告表應有欲研究之biomarkers及基因結果之欄位。 3.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	15:08	210630-3	胃腸肝膽科/大武分院胃腸肝膽科主任 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑及鉀離子競爭性酸阻滯劑對治療巴瑞氏食道患者的影響，一隨機分派研究(經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人同科同仁，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H:本研究是探討兩種胃食道逆流/胃酸過多之治療藥物(Nexium;

Vocinti) 對於胃食道逆流引起之巴瑞氏食道患者之療效，同時檢測CYP2C19基因型，與骨密度之影響，規則服藥8週，之後視情況服藥，前後追蹤96週，於開始及第8，48，96週做胃鏡檢查及黏膜切片，預計納入200位20歲以上確定之巴瑞氏食道患者。雖然微有風險，但是基本上屬於臨床醫療常規診斷/治療方法。可是下列情況請進一步說明或修正:1. 是否排除同時患有 H. Pylori 感染之受試者，否則將如何處理?2.將於開始、第48、96週抽血驗常規生化，可是並沒有完整告知受試者(只說抽血一次，3cc. 而且依照仿單Vocinti 大約有0.1-5% 會有SGOT, SGPT上升之副作用，也建議納入追蹤評估項目。3. Case Report Form不完整，缺少骨密度評估項目以及是否骨折之紀錄項目。4. 受試者同意書ICF 第(十二)-2項退出;..."或贊助廠商”，如無廠商請刪除不適用字眼。

非生物醫學科學背景委員V:此試驗係質子幫浦抑制劑及鉀離子競爭性酸阻滯劑對治療巴瑞氏食道患者的影響，隨機分配新案。此試驗對胃食道逆流等症狀病人共200位，隨機分派至兩組，分別服用Nexium及Vocinti藥物、服用Vocinti開始時作胃鏡，作食道及胃切片，並於第48週及96週，分別再作食道及腸胃切片。請說明病人於96週內，連續作三次食道及胃部切片的風險如何採取防護措施。針對上述問題計畫主持人皆已回復，同意通過。

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」:16，「修正後通過」:1，「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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	15:11	210706-1	台南分院外科部 陳建宏醫師	客製化大腳趾外翻趾間墊矯正襪臨床效益評估(經費來源：台南分院院內計畫)	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E:此試驗將招募110位大拇指外翻的受試者，對照組55名採保守治療，實驗組55名用客製化矽膠趾間矯正襪穿戴一年。因為病患和門診醫生都應該知道病患是實驗組還是對照組，故計畫書中說本實驗採隨機單盲試驗，請問何謂單盲?(醫生會和病患對談，不可能不知道病患屬於哪一組)病患在試驗進行的這一年中，是否可以合併其他的治療，譬如說是吃藥、打針、或復健?若可以合併其他的治療，這樣是否會影響量表的評估?若不行合併其他的治療，計畫書必須要說明讓病患知道。因為對照組是用一般傳統的治療方式治療，若不行合併其他的治療，如何讓病患願意配合長期門診的追蹤?若可以合併其他的治療，這樣是否會影響量表的評估?因為病患為30歲以上，治療過程中又必須照X光片，因此在排除條件中，希望加入孕婦及預計要懷孕的婦女。實驗組如何確定每天穿襪子的時間?計畫書上有記載，夜間穿戴矯正襪睡覺至少6小時，但並沒有規定白天穿襪子的時間，因為穿戴時間不同，可能會影響預後。受試者若想提前退出試驗或是否有提前退出試驗之條件。(因為有可能矯正襪穿戴不舒服，而想提前退出，但此病患算不算poor results。

非生物醫學科學背景委員Q:本研究案係台南分院骨科陳建宏醫師主持的研究計畫，擬於該院招募110位30-80歲大腳趾外翻患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。試驗目的在評估保守性治療中，以抽籤方式決定控制組及實驗組)，觀察一年期間使用的效果等。對本案有以下幾點意見請參考：1.本研究採用之大腳趾外翻趾間墊矯正襪是否為特定廠商品牌?是否已經上市? 2.照射X光可能之副作用可寫入同意書。3.同意書之試驗程序圖及收案流程圖具有參考性，值得肯定。4.同意書12提到數位資料保存為15年但個人資料之保存為8年?為何不同?5.實驗組如效果良好是否也可提供給對照組受試者有使用之機會以改善其狀況。

生物醫學科學背景委員D: 拇指外翻對照組不給病人治療，是否會違反醫療常規呢?

生物醫學科學背景委員E:若病患無症狀可以繼續觀察，視病況可不治療。

生物醫學科學背景委員F:此研究在台南分院執行，受試者同意書P.9, 十一之1及2應改”高雄榮民總醫院台南分院”。

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19位參加表決，票數是「修正後通過」:16，「通過」:3，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P.9, 十一之1及2應改”

高雄榮民總醫院台南分院”。2.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	15:18	210706-2	放射線部 陳怡君醫師	無心臟病志願者在3T磁振造影上掃描平面以及心臟週期對左心室及右心室T1 mapping測量的影響(經費來源：自籌_申請院內計畫中)	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F:計畫針對無心臟疾患之受試者施行心臟磁振造影檢查，並以簡單的頭尾方向軸像切面(trans-axial view)測量T1圖譜是否能取代較複雜以短軸切面(short axis view)來測量之T1圖譜。此計畫為診斷方法之改良研究，對臨床診斷有幫忙。研究團隊有完成計畫能力。審查意見如下:1.對象為無心臟疾病受試者，是否要排除其他系統疾病，若無檢查排除，建議刪除”健康”二字。2.請說明目前研究之方法之準確性，有無與診斷之黃金標準比較或與傳統方法比較?個案報告表似乎未呈現類似比較之項目。3.同意書，計畫書與申請書之排除條件不同，請修正。4.請說明受試者收集地點?有無招募廣告?如有，請附上供審查。5.同意書P.5之九，因本計畫無檢體，請刪檢體之說明及選項。上述意見請計畫主持人修改的部分包含申請書與計畫書內容不一致等，皆已修改。

非生物醫學科學背景委員S:在計畫申請書招募方式43.是否提供受試者金錢補助:1000元，但在受試者同意書及計畫書並無提及提供受試者金錢補助，計畫主持人已修改並確認。

生物醫學科學背景委員F:招募廣告海報中，招募對象建議刪除”之心臟影像”字句。

非生物醫學科學背景委員S:招募廣告海報中條件與受試者同意書不一致。請增加受試者排除條件凡裝置心律調節器者、曾接受血管手術(留有止血夾)者及曾接受人工心臟瓣膜置換手術者...請加註於招募海報中。

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17位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:5，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.招募廣告海報中，招募對象建議刪除”之心臟影像”字句。2. 招募廣告海報中條件與受試者同意書不一致。請增加受試者排除條件凡裝置心律調節器者、曾接受血管手術(留有止血夾)者及曾接受人工心臟瓣膜置換手術者...請加註於招募海報中。3.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
5	15:28	210707-1	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	比較使用彎曲及直線0.025英寸導線在內視鏡逆行性膽胰管術膽管插管之成效(經費來源:院內計畫申請中)	黎國洪委員為計畫主持人同科同仁,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:本研究目的為執行診斷及治療性內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)

時,以前瞻性隨機對照研究比較使用彎曲及直線0.025 寸導線導引膽管插管的插管成功率及術後胰臟炎併發症發生率。ERCP 檢查使用導線導引為例行的醫療檢查項目,曾有數個前瞻性隨機研究結果發現導線的粗細並不會影響膽管插管的成功率或術後胰臟炎併發症的發生率,針對0.035 英寸的導線,另有一個前瞻性隨機研究結果發現彎曲導線會比直線導線能更快成功完成膽管插管,但其膽管插管的成功率或術後胰臟炎併發症的發生率並沒有差異,然而,針對0.025 英寸的導線,目前沒有前瞻性隨機研究去比較彎曲導線及直線導線在膽管插管的成效。有以下問題請PI 回覆:1. 使用0.025 英寸的導線有優於0.035 英寸的導線嗎? 為何要選擇使用0.025 英寸的導線,其原因為何(rationale)? 2. 在受試者同意書第4 頁,第(四)項下的:實驗之有效性和併發症之評估: 第3 點提到「內視鏡治療相關併發症之定義詳見Peter B. Cotton, MD. Gastrointestinal Endoscopy. Volume 71, No.3:2010 A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop受試者同意書是針對受試者的說明,他們並非醫療專業人員,這一點的說明對他們並不合適,請加以修正或是刪除,請計畫主持人修改的部分包含申請書與計畫書內容不一致等,皆已修改。

非生物醫學科學背景委員O:針對受試者同意書方面,有幾個問題問計畫主持人,將「病患」改為「您」或「受試者」。病患接受內視鏡治療後隔日早上抽血檢查,請說明抽血量。內視鏡治療相關併發症之定義詳見...,請問是否會附上後面英文資料的中文說明?若是太複雜,建議直接以中文簡短說明。在可能產生之副作用及其發生率與處理方法內建議受試者與「受試者的醫師(陳海雄醫師)聯繫」,既然受試者並非PI 及協共同主持人與聯絡人的病患,為何不將陳醫師入計畫協共同主持人?「本研究有(或未)投保人體試驗責任保險」,請問到底是有或未投保。上述問題計畫主持人皆一一回覆。

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19位參加表決,票數是「通過」:17,「修正後通過」:1,「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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	15:30	210707-2	放射線部 吳輔榮科主任	發展臨床預測模型/諾莫圖來預測易受傷性冠狀動脈斑塊或阻塞性冠狀動脈狹窄(經費來源：院內計畫申請中)	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I:該研究設計將研究族群區分為回顧性訓練組和前瞻性驗證組。有以下問題提出:1. 對受試者來說，使用模式評估是沒有風險，但是因為這個研究而去納入受試者，這是一個風險。又這項檢查目前為自費，請問檢查費用是研究費用出嗎？ 2. 審查者有一個疑問，因為CT鈣化積分為0時心血管疾病風險非常低，少於5%。請問PI有何把握可以前瞻性收案收到300個符合收案條件的受試者?針對上述問題，PI答覆是計畫主持人(吳輔榮醫師)將親自與受試者解釋影像報告結果和心血管風險評估，因此整體好處約略大於壞處。另外本研究計畫已編列前瞻受試者心臟電腦斷層檢查費用。計畫主持人說明雖為放射科醫師，但過去執行並親自與接受過心臟電腦斷層檢查病人解釋影像報告內容、心血管風險程度和根據病人心血管風險程度高低進行臨床共享決策(SDM)。將有較高心血管風險個案轉介至心臟內科。因此在招募研究對象有一定穩定來源，故不會造成太大問題。另外協同主持人王玟樺醫師為心臟科醫師，故部分前瞻受試者也可經由王醫師評估過心血管風險程度後而轉介納入收案。若因受到武漢肺炎疫情影響收案進度，將滾動式調整研究試驗期間。

非生物醫學科學背景委員R:有請計畫主持人說明計畫書的驗證組300人如何招募。如申請免受試者同意書，應補附上。受試者同意書(三)無排除條件，應補上。以及ICF(四)的3.請說清楚是哪一組?是原來就要做的.還是因此計畫而做的心臟冠狀動脈電腦斷層?ICF(五)糖尿病藥物要暫停服用，如受試者的糖尿過高如何處理?ICF(九)受試者的資料要送到國外嗎? 還有有問卷嗎?ICF(十):1.有贊助商?無請刪除。此研究是否有檢體?受試者的試驗期限 ?回診幾次?個案報告表上的個資應刪除。應附上DSMP。申請書13的日期不符，應請修正。申請書的45-2應重勾選。計畫主持人皆一一回覆。

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」:18票，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
----	------	------	-------	------	------

7	15:38	210714-1	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：院內計畫申請中)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，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H: 依計畫書設計-試驗組在術中如有發現高風險，才會在術後加上一劑NSAID塞劑，我的疑問設，如此不就等於是對照組，且對照組如果有高風險才會給一劑塞劑?(沒風險就都不給藥?) 申請書、計畫書及受試者同意書ICF 許多說法語意不清。計畫主持人應重新修正並更明白說法一致。是否不論風險如何，試驗組都是ERCP 前後都給一劑塞劑。而對照組不論風險，都是術前給一劑而已。由於仍有風險，應補上DSMP。申請書說本計畫不用錢補助，可是計畫書卻提出3萬元，經向計畫主持人詢問計畫經費確實為院內研究計畫。計畫書說將納入180位受試者，可是申請書及ICF 卻說是176位，不一致的部分計畫主持人重新修正為176位。申請書第22項研究項目應該是藥品，而不是觀察性研究。申請書第27-1項 勾選單盲，如何單盲設計。有部分受試者同意書文字書寫有誤的部分以提醒計畫主持人應修正。

生物醫學科學背景委員 F: 請定義何謂高風險族群。

非生物醫學科學背景委員V: 本研究係觀察性、介入性研究，對於ERCP術後，給予肛門塞劑NSAID方式的不同,分實驗組與對照組,比較兩組術後併發症,感染機率...等等的不同。本研究係單一中心研究,共搜集院內176名病人。本研究屬最低風險，建議通過。

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19位參加表決，票數是「通過」:10，「修正後通過」:7，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見:1.請定義何謂高風險族群。2.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
----	------	------	-------	------	------

8	15:55	210714-3	醫學研究科 陳建良主任	次發性副甲狀腺功能亢進透析患者副甲狀腺切除術後心血管鈣化消退的原因(經費來源：院內計畫申請中)	陳金順主任委員、周康茹執行秘書及鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科之同科同仁，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F:計畫目的探討副甲狀腺切除之洗腎病患術後低鈣透析液對骨骼及血管之保護作用。預計分三年進行，計畫將80名合適的副甲狀腺手術後病患隨機分成40名到低鈣組及40名到標準血鈣組。標準血鈣組使用3.5 meq/L高鈣洗腎藥水，低鈣組使用2.5 meq/L洗腎藥水。並追蹤血鈣、症狀、骨密度、電腦斷層及血管硬度以觀察骨骼及血管之變化。此計畫對日後制定治療準則有參考價值。主持人資格符合。審查意見: DSMP勾微幅超過最小風險，但申請書卻勾參加此計畫風險與未參加相當。納入及排除條件、計畫書、申請書及同意書均不一致。對象為經副甲狀腺切除之洗腎病患，應寫在納入條件內。受試者同意書P.4方法應清楚說明分二組，如何分組及兩組治療之差別。受試者同意書P.6之二、第一及二行”在試驗... 檢查...等”字句應刪除。受試者同意書P.7之(十)，“贊助廠商”應刪除。受試者同意書P.8，(十一)之1，“本院”請更正為”高雄榮民總醫院”。受試者同意書P.9(十二)若有保存剩餘檢體之計畫部分應刪除”1”之描述。若不保留，請刪除”2”及以後之選項。個案報告表中總表缺組別欄位。個案報告表有”agent name及dose”其後又有”first dose及last dose”，受試者有同時使用其他試驗藥物嗎？若有請在方法上說明。劉恩劭醫師PTMS受訓時數是空白，應補上。

非生物醫學科學背景委員T:本研究假設通過副甲狀腺切除術，使用合適的鈣透析液（3.5-2.5 meq/L），允許無症狀性低鈣血症降低血管內鈣負荷，第一年進行探索族群，隨機分成40名到低鈣組及40名到標準血鈣組，於副甲狀腺切除術後低血鈣期，每月每組2至4位病人先使用3.5 meq/L高鈣洗腎藥水，每禮拜追蹤血鈣及症狀。建議修正或說明的部分:體檢及各項檢查所需的時間及由何人執行。由試驗醫師執行？每次採血量？ICF中【若不參加研究，您可接受的一般的照護及治療。】，所謂一般的照護及治療是指那些部分。ICF回診時間最後一次有記載【退出試驗】。最小年齡請改為20歲。新案申請書與ICF中納入條件及排除條件不一致。

生物醫學科學背景委員F:受試者同意書P.4試驗方法未按回覆內容補充說明，應加上如何分組及治療方法之差異。新的個案報告表仍未見組別欄位，請補上。

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19位參加表決，票數是「通過」:9，「修正後通過」:8，「利益迴避」:2，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見:1.受試者同意書P.4試驗方法未按回覆內容補充說明，應加上如何分組及治療方法之差異。2.新的個案報告表仍未見組別欄位，請補上。3.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
9	16:03	210716-1	復健醫學部 孫淑芬科主任	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估(經費來源：科妍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N:此研究為隨機雙盲，前瞻性試驗玻尿酸用於膝關節病變患者，試驗地點為本院及高雄小港醫院，共收案132人，本院 66人。請說明本研究是否需經小港醫院同意?劉亦修醫師是否為小港醫院醫師或高榮醫師?此研究為雙盲，因為研究藥品為 2ml 注射劑，而安慰劑為 20ml，請問注射醫師是否知道注射藥品或安慰劑?計劃書及ICF 內說明評估人員為盲姓，請問評估人員是誰?是否列於本計畫研究人員?上述請計畫主持人修改的部分包含申請書與計畫書內容不一致等，皆已修改。

非生物醫學科學背景委員S:此案為科妍公司委託之上市後臨床試驗，產品「節膝關節腔注射劑」目前已取得醫療器材許可証(衛部醫器製字第006904號)，評估節膝關節腔注射劑用於治療退化性膝關節炎之安全性及有效性評估。請確認以下資訊並修正於受試者同意書、計畫書及申請書：請載明試驗組及對照組人數。(試驗組:具有退化性關節炎並接受節膝關節腔注射劑之患者。對照組:具有退化性關節炎並接受生理食鹽水之患者)受試者同意書中請說明：分配原則、分組人數及資訊、對照組產品介紹、受試者問卷及檢查所需配合花費的時間。請統一受試者追蹤時間的寫法:(1)申請書(每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間28週)。(2)計畫書(每位受試者參與試驗的時間約為6.5個月)。(3)受試者同意書(試驗總共26星期)。醫療器材仿單與臨床試驗計畫書之產品規格不一致，請確認並修正。「節膝關節腔注射劑」醫療器材仿單：本証無核20mL/瓶之規格:產品規格為「每個無菌包裝(支)含40毫克之透明質酸鈉鹽，容量包裝2.0毫升/支」。使用方法：每週注射一次;每個療程注射1-3次。臨床試驗計畫書5.2.3[產品規格]:20mL/瓶;無說明療程注射的次數頻率。由於本案產品仍列為醫療器材安全監視期，主持人自行評估風險利益，考量是否需製定資料安全監測計畫(DSMP)。

生物醫學科學背景委員D:如醫材在安全監視期是安全的嗎?

生物醫學科學背景委員N:安全監測期就藥品，是會有安全性考量，但不一定代表該藥品是危險的狀況。

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」:16，「修正後通過」:2，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	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：第一三共(昆泰股份有限公司)/CRO:艾昆緯股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	18票通過，同意委員審查意見(1票利益迴避) 【利益迴避：邱益煊委員為主持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】

2	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對患有下呼吸道 感染呼吸道融合病 毒嬰兒的第2a期開放 性試驗，隨後進行雙 盲、安慰劑對照部 份，以評估RV521 (REVIRAL 1)的安 全性、耐受性、藥物 動力學和抗病毒效果 (經費來源：台灣賽 紐仕醫藥股份有限公 司)	計畫書、中 文摘要、受 試者同意 書、試驗流 程圖、展 延日期	18票通過， 同意委員審 查意見 【利益迴 避：邱益煊 委員為計 畫陳主任 金順主任 委員與計 畫委員同 為執行中 之協同已 離席，不 與討論、 【主任委 員於 16:10離 席，由陳 維主任 代理主持】
3	VGHKS 19-CT7-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期、隨機 分配、雙盲、安慰劑 對照、平行分組， Baricitinib用於全身性 紅斑狼瘡患者之試驗 (經費來源：美國禮 來公司/CRO:香港商 法馬蘇提克產品發展 有限公司台灣分公司)	主持人手冊	【主任委員 於16:12回 到會議是繼 續主持】 19票通過， 同意委員審 查意見
4	VGHKS 19-CT9-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期、雙 盲、多中心試驗，評 估Baricitinib用於 全身性紅斑狼瘡 (SLE)患者之長期安 全性和療效(經費來 源：美國禮來公司 /CRO:香港商法馬蘇 提克產品發展有限公 司台灣分公司)	主持人手冊	19票通過， 同意委員審 查意見
5	KSVGH 20-CT9-09	麻醉部 賈元一主任	非插管麻醉下進行喉 鏡顯微手術的可行性 和安全性評估(第一年) (經費來源：院內計 畫)	計畫書、中 英文摘要、 受試者同意 書、個案報 告表、新增 協同主持人	19票通過， 同意委員審 查意見

6	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皮下劑型的安性、藥物動力學與病毒活性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）	計畫書、中 文摘要、受 試者同意報 告表、主持 人冊	18票通過， 同意委員審 查意見 【利益迴 避：陳生 委員、邱益 煊委員為計 畫主持人另 一執行中計 畫協同主持 人，已離席 (16:15)，不 參與討論、 表決】
7	KSVGH 21-CT5- 35	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）	新增受試者 電子問卷	19票通過， 同意委員審 查意見

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-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，可不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	15票通 過，同 意委員 審查意 見 (1票利 益迴 避)
2	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：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	15票通 過，同 意委員 審查意 見 (1票利 益迴 避)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
3	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：陳垚生委員為計畫主持人另一執行中計畫之主持人，應離席，不參與討論、表決】	研究或仍進行中，但不再招募受試者	16票通過，同意委員審查意見
4	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	16票通過，同意委員審查意見
5	VGHKS 18-CT7-30	精神部 張正和 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：潘志泉委員為計畫協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續收案中	16票通過，同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT8-34	感染科 蔡宏津 主任	梅毒病人之 Jarisch-Herxheimer反應機轉研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續收案中	15票通過，同意委員審查意見
7	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津 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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）【利益迴避：陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	研究或仍進行中，但不再招募受試者	15票通過，同意委員審查意見
8	VGHKS 18-CT10-04	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）	研究或仍進行中，但不再招募受試者	16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
9	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:台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	持續收 案中	16票通過,同意委員 審查意見
10	VGHKS 19-CT9-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期、雙盲、多中心試驗,評估Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡(SLE)患者之長期安全性和療效(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)	持續收 案中	16票通過,同意委員 審查意見
11	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)	研究或 試驗仍 進行中, 但不 再招募 受試者	16票通過,同意委員 審查意見
12	VGHKS 19-CT7-22	重建整形外科 劉文忠醫師	探討胰島素抵抗在脂肪來源的基質血管成分(SVF)特徵性改變中的作用(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳理維副主任委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	15票通過,同意委員 審查意見 (1票利益迴避)
13	KSVGH 20-CT7-29	癌症防治中心 林旻希主任	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(經費來源:院內計畫)	持續收 案中	16票通過,同意委員 審查意見
14	KSVGH 20-CT8-22	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)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	15票通過,同意委員 審查意見 (1票利益迴避)
15	KSVGH 20-CT9-09	麻醉部 賈元一主任	非插管麻醉下的喉鏡顯微手術患者自行呼吸的可行性和安全性(第一年)(經費來源:院內計畫)	持續收 案中	16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
16	KSVGH 20-CT9-10	健康管理中心 余憲忠 主任	以時間序列模型分析B型肝炎患者表面抗原的趨勢與停藥後肝炎復發之相關性(經費來源:院內計畫)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科之同科同員,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	15票通過,同意委員 審查意見 (1票利益迴避)

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 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄 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台灣分公司)	6個月 追蹤	16票通過,同意委員 審查意見
2	VGHKS 19-CT4-25	感染科 蔡宏津 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:陳焜生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人,已離席,不參與討論、表決】	6個月 追蹤	15票通過,同意委員 審查意見

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	KSVGH 20-CT11-08	感染科 李欣蓉 副教授	潛伏結核感染的新治療處方安全性研究、醫護對象及高風險族群調查研究與分生技術的早期診斷效益評估(經費來源:行政院衛生福利部)【利益迴避:計畫主持人為陳金順副主任委員執行中計畫之共同主持人、陳焜生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人,已離席,不參與討論、表決】	衛福部 審核未 通過	【主任委員於 16:19離席,由 陳理維副主任 委員代理主 持】 16票通過,同意 委員審查意見
2	KSVGH 21-CT2-13	麻醉部 賈元一 主任	上喉神經阻斷術在不插管喉鏡顯微手術中的角色與其安全性(經費來源:科技部)	科技部 計畫研 究經費 申請未 獲通過	【主任委員於 16:20回到會議 室繼續主持】 16票通過,同意 委員審查意見

四、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
1	VGHKS17-CT7-15 (通報1)	放射線部吳銘庭主任	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性 (經費來源：院內計畫)	2021/7/23	2021/7/27	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
2	VGHKS18-CT8-02 (通報2)	重症醫學部黃春偉主任	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討CSL112用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性 (經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2021/07/16	2021/7/27	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
3	VGHKS18-CT8-13 (通報4)	過敏免疫風濕科成曾瑞醫師	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)	2021/07/02	2021/7/20	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
4	VGHKS19-CT4-03 (通報1)	眼科部陳俊良主任	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)	2021/07/06	2021/7/20	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
5	VGHKS19-CT7-22 (通報1)	重建整形外科劉文忠醫師	探討胰島素抵抗在脂肪來源的基質血管成分(SVF)特徵性改變中的作用 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳理維副主任為計畫主持人之同科同仁，可離席，不參與表決，但可就專業觀點發言】	2021/07/08	2021/8/5	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查

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
6	206次再審案 KSVGH 20-CT8-10 (通報1)	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 和 Ezetimibe 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(原：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)	2021/04/21	2021/5/5	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
7	KSVGH20-CT11-06(通報1)	過敏免疫風濕科 曾瑞成 醫師	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2021/06/17	2021/7/14	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
8	KSVGH21-CT1-15 (通報1)	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(原：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 (DOR/ISL) 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)【利益迴避：計畫主持人為陳堯生委員執行中計畫之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2021/06/22	2021/7/7	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查

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
9	KSVGH21-CT1-15 (通報2)	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(原：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(DOR/ISL)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)【利益迴避：計畫主持人為陳堯生委員執行中計畫之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2021/07/07	2021/7/20	16票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查

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	VGHKS 17-CT7-15	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性(經費來源：院內計畫)	持續審查 委員建議	2021/7/23	同意委員審查意見

【主任委員於16:25離席，由陳理維副主任委員代理主持】

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫

(依據114次會議決議-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	KSVGH 21-EM7-01	兒童醫學部 鄭名芳主任	接合質體在抗藥性大腸桿菌中的傳播模式研究(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會專案補助計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/7/30	同意委員審查意見

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

一、新案(每項計畫由1~3位委員負責審查)：

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	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)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	2021/7/8	通過
2	KSVGH 21-CT7-02	院本部 林曜祥院長	研究患者衍生的類器官模型以預測對PD-1/PD-L1檢查點抑制劑的反應(經費來源：院內計畫申請中)【利益迴避：陳金順主任委員、陳垚生委員、劉文山委員及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】	2021/7/8	通過
3	KSVGH 21-CT7-04	社會工作室 吳佳蓉社會工作師	醫院志工的知識態度對疫情期間願意到院值班的影響(經費來源：自籌)【利益迴避：周玲玲委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/11	通過
4	KSVGH 21-CT7-05	急診部 黃豐締主任	探討嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情對急救責任醫院急診病人數與候診時間之影響-以高雄地區為例(經費來源：自籌)	2021/7/12	通過
5	KSVGH 21-CT7-06	骨科部 許庭睿醫師	大數據整合與應用計畫：藉臨床資料庫探究高雄榮民總醫院創傷之流行病學、治療及預後(經費來源：高榮骨科部)【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/14	通過
6	KSVGH 21-CT7-07	骨科部 林楷城醫師	中軸性脊椎關節炎和B型肝炎與C型肝炎感染的關聯性(經費來源：自籌)【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2021/7/16	通過
7	KSVGH 21-CT7-08	社會工作室 吳佳蓉社會工作師	台灣民眾對罕見疾病議題的知識、態度與行為之研究(經費來源：自籌)【利益迴避：周玲玲委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/19	通過
8	KSVGH 21-CT7-09	一般內科 林清煌主任	全人教育平台(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳金順主任委員、唐逸文委員為共同主持人；周康茹執行秘書與共同主持人(林佩津主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳垚生委員、劉文山委員及邱益煊委員與共同主持人(陳金順主任委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/7/20	通過
9	KSVGH 21-CT7-10	核醫科 李昕迪醫師	鉍-201心肌血流灌注造影暫時缺血性擴張比值測量之再現性以及預後預測-探討分割方法之影響(經費來源：自籌)	2021/7/21	通過
10	KSVGH 21-CT7-11	眼科部 畢勇賢科主任	甲狀腺眼病變在不同時期與黑皮質素的關聯性(經費來源：院內計畫申請中)【利益迴避：共同主持人(鄭珮奴博士)為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生】	2021/7/21	通過

11	KSVGH 21-CT7-12	正修科技大學 陳世興副教授 兒童醫學部 翁根本科主任	目標辨識演算法輔助偵測心臟超音波瓣膜閉鎖不全之研究(經費來源：科技部)【利益迴避：邱益煊委員為共同主持人(翁根本科主任)之同科同仁】	2021/7/22	通過
12	KSVGH 21-CT7-13	皮膚科 洪千惠主任	兒童慢性複發性皮下潰瘍結節個案報告(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2021/7/23	通過
13	KSVGH 21-CT7-14	高雄醫學大學 謝文中助理教授 社會工作室 張素玉組長	高雄榮民總醫院醫務社會工作者服務滿意度量表發展之研究(經費來源：高雄醫學大學)【利益迴避：周玲玲委員為共同主持人(張素玉組長)之同科同仁】	2021/7/26	通過
14	KSVGH 21-CT7-15	兒童醫學部 洪綺廷醫師	兒童肝膿瘍臨床表現、危險因子及病原體分析(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】	2021/7/27	通過
15	KSVGH 21-CT7-16	皮膚科 洪千惠主任	皮下脂肪炎樣T淋巴瘤的病理生理學和治療分析(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人；周康茹執行秘書為共同主持人(方毓涵醫師)之三親等以內之親屬。】	2021/7/30	通過
16	KSVGH 21-CT7-17	復健醫學部 張幸初部主任	探討靜脈雷射光療法對頭痛/偏頭痛病人腦血流障礙的療效(經費來源：院內計畫)	2021/8/1	通過
17	KSVGH 21-CT7-18	感染科 周稚偵醫師	利用智慧型手機工具改善愛滋匿名篩檢流程暨建立高風險族群歸人大數據庫(經費來源：院內計畫申請中)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/8/3	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 21-CT7- 03	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2021/7/9	通過
2	KSVGH 21-CT7-19	心臟內科 江承鴻醫師	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性(經費來源：Anthos Therapeutics, Inc.; CRO:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2021/8/5	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 蔡宛穠醫師	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：中華民國人類遺傳學會)【利益迴避：邱益煊委員為主持人兒童醫學部同科同仁】	變更計畫主持人	2021/7/2	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS 99-CT8-08	加護醫學內科鄭錦昌醫師	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)	新增主持人手冊附錄	2021/7/20	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	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)	計畫書、刪除共同計畫主持人	2021/7/28	通過
4	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)	刪除協同主持人	2021/7/2	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津主任	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/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：利益迴避：陳堯生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	主持人手冊	2021/7/22	行政審查並經由主任委員審閱通過

6	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 ianalumab 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)	變更計畫執行期限	2021/7/27	行政審查 並經由主 任委員審 閱通過
7	VGHKS 18-CT11-14	胃腸肝膽 科 蔡駱圳醫 師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源:社團法人台灣發炎性腸道疾病學會)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人三親等內之姻親】	計畫書、受試者同意書、兒童版受試者同意書、個案報告表	2021/7/28	通過
8	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學 中心 梁志光主 任	高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關性分析(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉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、新增試驗人員	2021/7/7	通過
9	VGHKS 19-CT7-11	心臟內科 王玟樺醫 師	早發性中風與心臟關連性之研究(經費來源:院內計畫)	計畫書、中文摘要、刪除協同主持人	2021/7/27	通過
10	VGHKS 19-CT8-14	健康管理 中心余憲 忠主任	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:黎國洪委員為主持人胃腸科同科同仁】	刪除研究助理	2021/7/2	行政審查 並經由主 任委員審 閱通過
11	VGHKS 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)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	2021/7/20	通過

12	VGHKS 19-CT12-01	院本部 陳堯生副 院長	<p>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/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；陳金順主任委員及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】</p>	主持人手冊、展延試驗期限	2021/7/1	通過
13	VGHKS 19-CT12-02	院本部 陳堯生副 院長	<p>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）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人；陳金順主任委員及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】</p>	新增試驗偏差警告信函及資料監測委員會信函	2021/7/1	通過

14	VGHKS 19-CT12-02	院本部 陳焱生副 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)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人；陳金順主任委員及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】	主持人手冊	2021/7/16	通過
15	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：潘志泉委員與主持人同為其他執行中計畫之共、協同主持人】	計畫書、 刪除共同 主持人	2021/8/4	通過
16	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/華鼎生技顧問股份有限公司)	主持人手 冊、受試者 同意書	2021/7/12	通過

17	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 和 Ezetimibe 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(原：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)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	2021/7/13	通過
18	KSVGH 20-CT10-18	血液腫瘤科 洪英中 醫師	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	主持人手冊、呼吸道融合病毒 (RSV)快速檢測同意書	2021/8/3	通過
19	KSVGH 21-CT1-35	眼科部 陳瑛瑛 醫師	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)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表	2021/7/27	通過

20	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津主任	一個評估UB-612疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源:聯亞生技開發股份有限公司)【利益迴避:利益迴避:陳堯生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	個案報告表、試驗人員變更	2021/7/6	通過
21	KSVGH 21-CT4-17	眼科部 陳俊良醫師	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展,於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗(經費來源:視航生物醫學股份有限公司/CRO:華鼎生技顧問股份有限公司)	變更研究助理	2021/7/22	行政審查並經由主任委員審閱通過
22	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)	因應TFDA審查意見修改計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表之內容	2021/7/28	行政審查並經由主任委員審閱通過 (符合SOP010/5.2.6.1 b)

四、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、終止報告)

a. 期中報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	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)	2021/7/27	通過
2	VGHKS 15-CT7-11	眼科部 畢勇賢主任	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究(經費來源:院內計畫)	2021/7/16	通過
3	VGHKS 18-CT8-10	放射腫瘤部 陳鵬壕醫師	以功能性磁共振造影評估鼻咽癌病人在放療後的認知功能變化(經費來源:院內計畫)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/4	通過

4	VGHKS 18-CT8-11	放射腫瘤 部黃俞憲 醫師	N1乳癌術後放射治療的回溯性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/19	通過
5	VGHKS 18-CT8-17	耳鼻喉頭 頸部林明 毅主任	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)	2021/7/15	通過
6	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳垚生副 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/百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人、陳金順主任委員、邱益煊委員與主持人同為另一執行中計畫協同主持人】	2021/7/22	通過
7	VGHKS 19-CT7-11	心臟內科 王玟樺醫 師	早發性中風與心臟關連性之研究(經費來源:院內計畫)	2021/7/27	通過
8	VGHKS 19-CT8-07	一般內科 林清煌主 任	急性缺血性腦中風病人給予靜脈血栓溶解劑與動脈內血栓移除術在不同治療上自律神經功能之重要性(經費來源:院內計畫)【利益迴避:曾清俊委員為計畫共同主持人】	2021/7/7	通過
9	VGHKS 19-CT8-10	正修學校 財團法人 正修科技 大學陳世 興副教授 /兒童醫 學部翁根 本主任	五大常見先天性心臟超音波影像分類與目標檢測之研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/15	通過
10	VGHKS 19-CT8-13	耳鼻喉頭 頸部李清 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:陳金順主任委員、陳垚生委員為計畫共同主持人;陳金順主任委員、陳垚生委員、劉文山委員與計畫主持人同為執行中計畫之共/協同主持人】	2021/7/14	通過
11	VGHKS 19-CT9-05	心臟內科 蕭相江醫 師	心衰竭病患植入百多力心臟再同觀察(經費來源:台灣百多力有限公司)	2021/8/2	通過

12	VGHKS 19-CT9-07	耳鼻喉頭 頸部李清 池主任	高榮頭頸癌預後分析（經費來源：自籌）【利益迴避：陳金順主任委員、陳垚生委員、劉文山委員與計畫主持人同為執行中計畫之共/協同主持人】	2021/7/16	通過
13	VGHKS 19-CT9-09	感染科 蔡宏津主 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：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：陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/7/22	通過
14	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）	2021/7/27	通過
15	KSVGH 20-CT7-16	院本部 陳金順副 院長	運用高榮臨床數據資料庫分析各項腎臟疾病惡化之因子（經費來源：自籌）【利益迴避：陳金順主任委員、邱益煊委員、周康茹委員、鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/7	通過
16	KSVGH 20-CT7-23	心臟內科 王玫樺醫 師	多職類團隊介入與病人預後之關係（經費來源：自籌）	2021/7/4	通過
17	KSVGH 20-CT7-28	護理部 蔡心蓓護 理師	不孕婦女接受體外受精療程之壓力、相關因素和成功率探討（經費來源：自籌）	2021/7/25	通過
18	KSVGH 20-CT7-31	骨科部 魏伊萍醫 師	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成和玻尿酸來加速韌帶修復的前瞻性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/14	通過
19	KSVGH 20-CT9-01	過敏免疫 風濕科曾 瑞成醫師	一項使用 Guselkumab 治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、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）	2021/7/28	通過
20	KSVGH 20-CT10-11	健康管 理中心許 喬琳醫 師	台灣社區民眾之生活健康指標及骨質疏鬆的相關性分析（經費來源：自籌）【利益迴避：黎國洪委員與計畫共同主持人余憲忠為同科同仁】	2021/8/2	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-CT2-17	腎臟科主任 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：香港商佳亞太有限公司）【利益迴避：陳金順主任委員、周康茹委員、鍾孝委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/14 (6個月追蹤)	通過
2	VGHKS 19-CT2-25	感染科主任 蔡宏津主任	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法之療效與安全性（經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司）【利益迴避：陳焜生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/7/16 (6個月追蹤)	通過
3	VGHKS 19-CT3-08	兒部醫學部 邱益煊主任	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：艾昆緯股份有限公司）【利益迴避：邱益煊主任委員為計畫主持人、計畫主持人之共同主持人，陳焜生委員與陳金順主任委員執行中計畫協同主持人】	2021/7/22 (6個月追蹤)	通過
4	VGHKS 19-CT4-08	過敏免疫風濕科醫師 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）	2021/7/23 (6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
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	KSVGH 20-CT9-05	院本部 陳金順副 院長	利用輕薄快速高敏感度新型掌上裝置進行COVID-19篩檢（經費來源：科技部）【利益迴避：陳金順主任委員為計畫主持人，陳焱生委員、邱益煊委員同為執行中計畫之協同主持人，周康茹委員、鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/22	通過
2	KSVGH 21-CT4-14	耳鼻喉頭 頸部 李清池主 任	於接受化學治療的頭頸癌病患運用機器學習打造精準嚴重低嗜中性球症預測模式（經費來源：科技部）【利益迴避：陳金順主任委員、陳焱生委員、劉文山委員與計畫主持人同為執行中計畫之共/協同主持人】	2021/7/16	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	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
1	VGHKS 17-CT9-13	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)	衛授食字第 1101494453號 2021/7/2	計劃書及受試者同意書變更乙案，經核同意備查。(經查本次變更尚未送本會審查，已通知主持人送審。)
2	KSVGH 21-CT7-03	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、第三期試驗，旨在評估Anifrolumab使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 1101495090號 2021/7/22	衛福部來函同意新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口。(計畫於2021/7/9，經委員審查通過，於第208次會議呈報)。

捌、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 (代號略)	會議決議及審查結果
1	VGHKS 19-CT4-03 (通報4)	眼科部 陳俊良主任	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)	識別代號：略 疑似角膜水腫導致移植片溶解 發生日期： 2021/6/16 (初始報告)	預期與試驗藥物可能相關(風險為可接受範圍，存查)
2	VGHKS 19-CT4-03 (通報5)	眼科部 陳俊良主任	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)	識別代號：略 疑似角膜水腫導致移植片溶解 發生日期： 2021/6/16 (追蹤報告1)	預期與試驗藥物可能相關(風險為可接受範圍，存查)
3	VGHKS 19-CT10-16 (通報23)	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：略 因peripheral arterial occlusive disease, bilateral 住院 發生日期： 2021/5/11 (初始報告)	與試驗藥物無關，存查
4	VGHKS 19-CT10-16 (通報24)	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：略 因間斷胸痛住院 發生日期： 2021/4/13 (初始報告)	與試驗藥物無關，存查
5	KSVGH 20-CT8-11 (通報3)	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：自籌)	識別代號：略 因大腸癌合併局部淋巴結轉移，安排住院 發生日期： 2021/6/10 (初始報告)	與試驗藥物無關，存查

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計12件。

玖、「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」：無。

壹拾、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
----	------	-------	------	------

1	VGHKS 14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄醫師	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配Z-100之第三期試驗（經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	2021/7/27
2	VGHKS 16-CT3-05	放射腫瘤部 黃偉倫醫師	頭頸癌症病患術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析（經費來源：自籌） 【利益迴避：陳金順主任委員、陳垚生委員與計畫協同主持人李清池主任同為另一執行中計畫之協同主持人，劉文山委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/14
3	VGHKS 16-CT7-16	耳鼻喉頭頸部 林明毅主任	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測驗-對急性暈眩病人之臨床適用性（經費來源：院內計畫）	2021/7/25
4	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）	2021/7/13
5	VGHKS 17-CT9-19	婦女醫學部 蔣安仁主任	預測婦科癌症預後之新型生物標誌物（經費來源：三榮總、三總、國防暨中研院合作計畫）	2021/8/2
6	VGHKS 18-CT7-02	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	高齡長者出院之長照需求分析與無縫接軌全人照護成效評估計畫（經費來源：院內計畫） 【利益迴避：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】	2021/7/5
7	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）	2021/8/4
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）	2021/8/2
9	VGHKS 18-CT10-02	輔英科技大學 黃世惠副教授 /過敏免疫風濕科呂聆音主任	過敏原及大氣氣膠分布和過敏性疾患關係調查研究：一醫院病例研究（經費來源：院內計畫） 【利益迴避：洪千惠委員與計畫共同主持人曾慧文醫師為同科同仁】	2021/7/23
10	VGHKS 19-CT2-21	麻醉部 溫俊賢醫師	慢性退化性關節炎疼痛與認知功能缺失相關性之探討（經費來源：院內計畫）	2021/7/14
11	VGHKS 19-CT6-17	婦女醫學部 崔冠濠主任	以粒線體生物能量學作為女性不孕症的治療策略（經費來源：院內計畫） 【利益迴避：陳金順主任委員、陳垚生委員與計畫共同主持人李佳榮博士同為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/7/22
12	VGHKS 19-CT8-06	藥學部 陳乃瑜藥師	利用健保資料庫進行肌肉注射長效型盤尼西林是否能預防鏈球菌蜂窩性組織炎的復發（經費來源：院內計畫）	2021/7/16
13	KSVGH 20-CT3-01	家庭醫學部 陳如意主任	結合智能行動醫療服務在都市與偏鄉骨鬆肌少症與睡眠呼吸中止相關性研究（經費來源：院內計畫）	2021/7/5
14	KSVGH 20-CT4-26	重症醫學部 姜佑承醫師	加護病房醫療照護血流感染流行病學和治療結果決定因素（經費來源：自籌）	2021/7/27

15	KSVGH 20-CT5-04	皮膚科 洪千惠主任	乳房外柏哲德式病:以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源:自籌) 【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	2021/7/23
16	KSVGH 20-CT7-24	護理部 王珮珩副護理長	音樂治療對接受化學治療病人之焦慮成效探討(經費來源:自籌)	2021/7/4
17	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)	2021/7/23
18	KSVGH 20-CT8-04	教學研究部 游勝傑契約高級助理研究員	轉酮酶於乳癌組織中的表現(經費來源:院內計畫)	2021/7/8
19	KSVGH 20-CT8-06	屏東分院醫檢部 黃雪芬醫師	人體農藥暴露生物監測之研究(經費來源:院內計畫)	2021/7/22
20	KSVGH 20-CT8-09	護理部 林麗華副護理長	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)	2021/7/16
21	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)	2021/7/6
22	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)	2021/7/16
23	KSVGH 20-CT9-07	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	衰弱高齡患者的急性住院照護成效(經費來源:院內計畫)【利益迴避: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】	2021/7/13
24	KSVGH 20-CT10-02	放射腫瘤部 江紹瑋醫師	鼻咽癌治療過程中臨床腫瘤體積偏移之回溯性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:劉文山委員為計畫共同主持人】	2021/7/22
25	KSVGH 20-CT10-05	皮膚科 曾慧文醫師	成人發病的炎性線性疣狀表皮痣(經費來源:自籌)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人同科同仁】	2021/8/2
26	KSVGH 20-CT11-04	皮膚科 洪千惠主任	默克麥克氏細胞癌:以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源:自籌) 【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	2021/7/23
27	KSVGH 21-CT4-08	品質管理中心 莊旺川主任	精實醫療內化與實踐計畫-探討醫院全體人員對於品質指標之知識、態度、行為研究(經費來源:院內計畫)	2021/7/28

壹拾壹、其他提報事項：

一、其他提報資料：(依SOP026辦理)(提報內容略)

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 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	2021/7/6

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			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：第一三共/艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	
2	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉主任	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ)相較於MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL)用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體(經費來源：輝瑞大藥廠/百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益迴避：計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共同主持人；陳堯生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/7/31
3	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)	2021/7/27
4	KSVGH 20-CT7-05	教學研究部 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：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；陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/7/2
5	KSVGH 21-CT4-17	眼科部 陳俊良主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	2021/7/7

二、審查委員之案件數及平均統計天數(208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	-	-	-
委員5	1	3	0
委員6	2	1.5	0
委員7	4	2.3	0
委員8	1	5	0
委員9	4	1.5	0
委員10	-	-	-
委員11	2	9	0
委員12	3	5	0
委員13	3	7	0
委員14	-	-	-
委員15	1	3	0
委員16	4	6.3	0
委員17	3	1	0
委員18	1	12	0
委員19	2	2.5	0
委員20	2	1	0
委員21	4	3.3	0

三、教育訓練：無

壹拾貳、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VGHKS16-CT9-04，計畫名稱：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，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：已結束收案但須保留30天後的追蹤回診緩衝期，使得連續兩年未收案。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：請詳細說明須再展延1年的原因，下次會議再議(原說明為需保留30天的回診緩衝期)

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、費用支出情形(略)

壹拾伍、會成：十六時五十分