

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第218次審議會會議紀錄

日期：西元2022年3月3日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室+<https://meet.google.com/rio-jwcu-ext>

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)、黎國洪教授(男/機構外)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、李聖玉委員(女)、劉文雄委員(男/機構外)(視訊)、顧艷秋委員(女/機構外)(視訊)、劉文山委員(男)、李欣蓉委員(女)、邱益煊委員(男)

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)(視訊)、陳維聆委員(女/機構外)(視訊)、周玲玲委員(機構外/女/非生物醫學科學背景委員)(視訊)

請假：潘慧本委員(女/機構外/生物醫學科學背景委員)、李清池委員(男/生物醫學科學背景委員)、王伊忱委員(女/機構外/非生物醫學科學背景委員)、張宗隆委員(男/機構外/非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17人，出席率81.0%，委員出席達法定人數)

### 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17位委員出席，出席率81.0%。委員人數超過半數達法定人數(有6位非生物醫學科學背景委員出席，有8位機構外委員出席，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為16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4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8件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共0件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共6件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共9件。
- (十) 簡易審查案件（經c-IRB審查通過）：共1件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共7件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共20件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共12件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共2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 1 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 3 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共0件。
- (十七) 其他提報資料：共2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	重症加護內科王美慈醫師主持之人體試驗計畫(一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者/211224-1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2022/1/25 將會議意見送計畫主持人回覆。</li> <li>● 2022/2/7 主持人回覆並送委員複審。</li> </ul>	續管

	1/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(216 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2022/2/14 委員複審回，2/17 送主持人回覆意見。</li> <li>●2022/2/18 主持人回覆，2/21 再送委員複審。</li> </ul>	
2	院本部林曜祥院長主持之人體試驗計畫(難治性腫瘤復發中癌症相關成纖維細胞和腫瘤微環境重編程之間的相互作用/211223-1)2/18 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"> <li>●2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。</li> <li>●2022/2/24 主持人回覆，2/25 送委員複審。</li> </ul>	續管
3	兒童醫學部鄭名芳主任主持之人體試驗計畫(腸道微生物菌叢與大腸桿菌抗藥性基因調控機轉在具乙內酰胺酶及ST131 基因型大腸桿菌於兒童糞便帶原之角色:一個多中心追蹤研究/211223-3)2/18 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"> <li>●2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。</li> </ul>	續管
4	皮膚科呂穎怡醫師主持之人體試驗計畫(透過發炎反應調控纖維化：探討磷酸葡萄糖異構酶 (PGI) 與微生物 (microbiome) 對形成蟹足腫的影響/211230-2)2/18 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"> <li>●2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。</li> </ul>	續管
5	麻醉部謝凱威醫師主持之人體試驗計畫(全身麻醉合併手術中使用 Dexmedetomidine 對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響/220105-1)2/18 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"> <li>●2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。</li> <li>●2022/2/24 主持人回覆，2/25 送委員複審。</li> </ul>	續管
6	麻醉部賈元一主任主持之人體試驗計畫(自主呼吸在非插管喉鏡顯微手術中的可行性和安全性/220106-2)2/18 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"> <li>●2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。</li> </ul>	續管
7	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。(218 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。</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	初審委員建議 持續審查頻率	利益衝突迴避
1	14:02	220114-1	復健醫學部 黃虹雅醫師	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(經費 來源：院內計畫) 簡易轉一般審查	6個月 (第四類風險)	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K:若為使用醫材進行非適應症之臨床研究，根據衛福部醫療器材管理法第四章第37條內容提及「臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。」

生物醫學科學背景委員D:2.受試者年齡在各表單(申請表、個案報告表及計劃書)皆不一致,需統一

生物醫學科學背景委員J:3.有3種治療方法，排除條件是否一致，應述明清楚。另靜脈雷射文獻有敘述光過敏及懷孕婦女不宜使用，是否要列入排除條件?

生物醫學科學背景委員D:肉毒桿菌及藥物治療組的治療方法，藥物種類，使用方法及副作用均應在受試者同意書說明。另文獻報告靜脈雷射有口乾舌躁，頭暈及疲勞副作用，建議在同意書補充說明。5. ICF-P.6之十 無贊助廠商，應刪除。 P.7 範本的括弧說明應刪除。

生物醫學科學背景委員B:肉毒桿菌打在neck的安全性須注意。

生物醫學科學背景委員J:ICF的目的不能只著重介紹雷射，還有其他兩組應一併列出。

生物醫學科學背景委員G:針對病人分組請再從研究設計考量。

生物醫學科學背景委員C:肉毒桿菌的效果有4個月,雷射只有2周等。因此3個月以後做各組評估，是否合適? 請再考量。

生物醫學科學背景委員B:針對風險利益評估部分，建議改為第二類風險。

委員們:同意風險為第二類風險。

### 【計畫主持人列席備詢】

主席整合委員們的問題請計畫主持人回復。

計畫主持人黃醫師回復:謝謝委員們的意見，將重新考量研究設計與受試者的利益風險再回覆。

### 【計畫主持人離席】

生物醫學科學背景委員B:針對風險利益評估部分，建議改為第二類風險。

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16位委員投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:10票，「修正後再審」:6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	6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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.若為使用醫材進行非適應症之臨床研究，根據衛福部醫療器材管理法第四章第37條內容提及「臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。」</li> <li>2.受試者年齡在各表單(申請表、個案報告表及計畫書)皆不一致,需統一</li> <li>3.有3種治療方法，排除條件是否一致，應述明清楚. 另靜脈雷射文獻有敘述光過敏及懷孕婦女不宜使用，是否要列入排除條件?</li> <li>4.肉毒桿菌及藥物治療組的治療方法，藥物種類，使用方法及副作用均應在受試者同意書說明。另文獻報告靜脈雷射有口乾舌躁，頭暈及疲勞副作用，建議在同意書補充說明。</li> <li>5. ICF-P.6之十 無贊助廠商，應刪除。 P.7 範本的括弧說明應刪除。</li> <li>6.肉毒桿菌打在neck的安全性須注意。</li> <li>7.ICF的目的不能只著重介紹雷射，還有其他兩組應一併列出。</li> <li>8.針對病人分組請再從研究設計考量。</li> <li>9.肉毒桿菌的效果有4個月,雷射只有2周等. 因此3個月以後做各組評估，是否合適? 請再考量。</li> <li>10.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)。</li> </ol>

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	14:35	220119-2	教學研究部 游勝傑博士	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(經費來 源：科技部) 簡易轉一般審查	12個月 (第一類風險)	無
---	-------	----------	----------------	--	-----------------	---

## 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

非生物醫學科學背景委員R:此研究計畫與計畫主持人另一個計畫(編號:20-CT12-10)內容一模一樣，幾乎沒有修改，想請問計畫主持人:20-CT12-10 是否有再執行，經查是有收案的。為什麼一模一樣的計畫要重複送審?

生物醫學科學背景委員 D:受試者同意書的納入排除條件分二次描述，應整合說明清楚。

控制組受試者並未排除其他系統性疾病，應刪除“健康受試者”名詞，改為控制組。同意書 P.4, 六說明中之分隔線請刪除。同意書 P.5 之九，請刪除“贊助廠商字句”。

生物醫學科學背景委員 J:收集病人不只是只有 ICF 的(六)抽血，這部分與計畫書有衝突,如確認此計畫只有抽血，請修改計畫書。

## 【計畫主持人列席備詢】

主席整合委員們的問題請計畫主持人回復。

計畫主持人游博士回復:謝謝委員們的意見，將重新考量研究內容再回覆。

## 【計畫主持人離席】

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16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:16票，執行秘書複誦決議。
決議	<b>修正後通過。</b>
風險利益評估	第一類風險(微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因與試驗而增加。
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.因計畫主持人同時有一件研究方法與內容皆相同的計畫(編號:20-CT12-10)正在執行中，請說明為什麼同樣的計畫仍要再送審，且研究計畫提到有動物試驗，動物試驗並不在 IRB 審查範圍，建議應就研究內容再重新撰寫。(如前計畫已不再執行建議應申請終止或結案)</p> <p>2.受試者同意書的納入排除條件分二次描述，應整合說明清楚。</p> <p>3.控制組受試者並未排除其他系統性疾病，應刪除”健康受試者”名詞，改為控制組。</p> <p>4.同意書P.4，六說明中之分隔線請刪除。</p> <p>5.同意書P.5之九，請刪除”贊助廠商”字句。</p> <p>6.收集病人不只是只有ICF的(六)抽血，這部分與計畫書有衝突，如確認此計畫只有抽血，請修改計畫書。</p> <p>7.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
3	14:50	220204-2	血液腫瘤科 洪英中主任	多發性骨髓瘤藥物追蹤計畫(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司) 免審轉一般審查	12個月 (第三類風險)	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J:計畫主持人針對委員的提問不是未回覆就是任意修改研究的受試者招募對象範圍，導致前後矛盾。會讓人對於未來如研究審查通過以後研究執行的品質。

非生物醫學科學背景委員S:同意委員。計畫主持人的回復在閃躲重要問題，整個研究架構與設計改的完全跟一開始不一樣。且針對初審委員的重要問題幾乎沒有回答。

非生物醫學科學背景委員S:本案為台灣東洋藥品工業股份有限公司委託進行的多發性骨髓瘤病患衛教及藥物追蹤計畫；本案不符合免審，請以一般審查送審並補附相關表格。目前Thalidomide的作用機轉尚未完全清楚，故衛福部食藥署對於藥物之安全性仍持續進行評估及追蹤。而目前以Thalidomide藥物成分，治療新診斷多發性骨髓瘤之適應症的藥物，目前仍列入藥物安全監視名單(phase 4)。

生物醫學科學背景委員 D:請補附個案報告表，並與計畫書的用藥紀錄、訪視紀錄表的內

容一致。除個案報告表及共病資料，本案則應考量要有受試者同意書。

生物醫學科學背景委員 J:主持人回復本衛教並非針對病患，任何人均可，似乎與計畫內容不符合(第一線治療的病人)，計畫書亦修正為問卷不需回收，回診時與醫師討論；依此說明，本案並無追蹤之必要，且與共病相關資訊也未收集。應確實釐清納入對象以及其收集資料與研究。

非生物醫學科學背景委員 T:本案為如何確保受試者資料機密性及隱私保護，請說明(新案申請書請修正 46 受試者資料機密性及隱私保護，48 知情同意程序)。

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16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後再審」:12票，「修正後通過」:4票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後再審
風險利益評估	第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。
追蹤頻率	-
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.本案為台灣東洋藥品工業股份有限公司委託進行的多發性骨髓瘤病患衛教及藥物追蹤計畫：本案不符合免審，請以一般審查送審並補附相關表格。</li> <li>2.目前 Thalidomide 的作用機轉尚未完全清楚，故衛福部食藥署對於藥物之安全性仍持續進行評估及追蹤。而目前以 Thalidomide 藥物成分，治療新診斷多發性骨髓瘤之適應症的藥物，目前仍列入藥物安全監視名單(phase 4)。</li> <li>3.請補附個案報告表，並與計畫書的用藥紀錄、訪視紀錄表的內容一致。除個案報告表及共病資料，本案則應考量要有受試者同意書。</li> <li>4.主持人回復本衛教並非針對病患，任何人均可，似乎與計畫內容不符合(第一線治療的病人)，計畫書亦修正為問卷不需回收，回診時與醫師討論；依此說明，本案並無追蹤之必要，且與共病相關資訊也未收集。應確實釐清納入對象以及其收集資料與研究。</li> <li>5.本案為如何確保受試者資料機密性及隱私保護，請說明(新案申請書請修正 46 受試者資料機密性及隱私保護，48 知情同意程序)。</li> <li>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)。</li> </ol>



## 【主席因利益衝突迴避於 15:11 離席，指派副主任委員代理主持】

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益衝突迴避
4	15:12	2120207-3	骨科部 林楷城主任	骨鬆性遠端股骨骨折內固定術後立即負重臨床結果分析(經費來源：院內計畫)	陳金順主任委員與計畫共同主持人(唐逸文) 同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共協同主持人，唐逸文執行秘書為計畫共同主持人，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。

生物醫學科學背景委員 F: 建議題目刪除”骨鬆性”，或是說明如何定義”骨鬆病人”。

生物醫學科學背景委員 D:何時開始負重或負重有無上限?應說明清楚負重的定義。申請書請更正國內 20 人全球 20 人。個案表內應分開列出回診要檢查的項目 之欄位。受試者同意書(PDF 版) 有錯誤(方法與納入排除條件次序顛倒)要使用正確版。

非生物醫學科學背景委員 O:受試者同意書提到同意送入合法人體生物資料庫，但此研究是否有檢體呢，如無，應刪除相關敘述。

生物醫學科學背景委員 J:ICF 的第 7 項 刪除”或單鋼板”。

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15位委員參與投票(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」:14票，「修正後再審」:1票，副主任委員複誦決議。
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議題目刪除”骨鬆性”，或是說明如何定義”骨鬆病人”。</li> <li>2. 何時開始負重或負重有無上限?應說明清楚負重的定義</li> <li>3. 申請書請更正國內 20 人全球 20 人。</li> <li>4. 個案表內應分開列出回診要檢查的項目 之欄位。</li> <li>5. 受試者同意書(PDF 版) 有錯誤(方法與納入排除條件次序顛倒)要使用正確版。</li> <li>6. 受試者同意書提到同意送入合法人體生物資料庫，但此研究是否有檢體呢，</li> </ol>

<p>如無，應刪除相關敘述。</p> <p>7. ICF 的第 7 項 刪除”或單鋼板”。</p> <p>8. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
---

**【主席於 15:30 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	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：邱益煊委員及李欣蓉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人且邱益煊委員及李欣蓉委員與3位協同主持人(周稚偵醫師、翁雅為醫師、曾鈺婷)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；】	計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表	14票通過。同意委員審查意見(2位委員已離席)
2	KSVGH 21-CT3-27	精神部 朱哲生 醫師	theta波經顱磁刺激於左側腦背外側前額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：科技部)【利益衝突迴避：潘志泉委員為共同主持人，應離席，不參與討論、表決；計畫主持人為李聖玉委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	變更計畫名稱、計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、招募文宣、個案報告表、新增一位研究助理	14票通過。同意委員審查意見(2位委員已離席)

**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
1	VGHKS 15-CT3- 09	兒童醫學部 翁根本 主任	次世代定序於川崎症的研究(經費來源：自籌)【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，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
2	KSVGH 20-CT4- 22	重症醫學部 黃偉春 主任	以Riociguat取代PDE5i治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究。(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為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】	持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			與討論、表決】		衝突迴避)
3	KSVGH 21-CT1-40	放射腫瘤部 黃偉倫 醫師	使用低劑量口服類固醇作為乳癌患者放射線皮膚炎預防(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:劉文山委員與計畫主持人為放射腫瘤部之同科同仁,陳金順主任委員與共同主持人(陳建良醫師)為腎臟科之同科同仁,洪千惠委員與共同主持人(魏楷哲醫師)為皮膚科之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續招募 受試者	14票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避)
4	KSVGH 21-CT3-21	健康管理中心 吳品潔 醫師	骨質疏鬆症未骨折患者之跨領域整合性照護研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:黎國洪委員與共同主持人(余憲忠醫師)為胃腸肝膽科之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續招募 受試者	15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
5	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本 主任	多向評估Fontan術後病人之心功能失調—對病人處置指標之建議(經費來源:院內計畫)【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,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	15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
6	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(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李清池委員、劉文山委員為協同主持人(張庭碩醫師)另一申請或執行中之專題研究計畫(VGHKS19-CT8-13)之共同主持人,已離席,不參與討論、表決,立委原本本次會議請假】	6個月追蹤	15票通過。同意委員審查意見(1位委員離席)
7	KSVGH 20-CT9-11	骨科部 林冠宇 主任	以羊膜懸浮同種異體移植物及自體高濃度血小板血漿行關節內注射治療膝關節退化性關節炎的比較(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書與計畫主持人為骨科部之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
7	KSVGH 21-CT10-05	感染科 蔡宏津 主任	一項 II 期概念性驗證試驗,針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV)患者,評估UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間,透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性。(經費來源:聯合生物製藥股份有限公司)【利益衝突迴避:李欣蓉委員、邱益煊委員為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	6個月追蹤	14票通過。同意委員審查意見(2位委員已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			論、表決】		

#### 四、 終止案： 無

#### 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
1	VGHKS17-CT11-09 (通報2)	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）	2022/01/18	2022/1/28	15 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	VGHKS17-CT11-09 (通報3)	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）	2022/01/18	2022/1/28	15 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	VGHKS19-CT4-25 (通報5)	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：United Biopharma Inc .. / 聯合生物製藥股份有限公司） 【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員為計畫主持人另一申請或執行中計畫之共同/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2022/01/22	2022/2/8	13 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 位委員已離席)

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	KSVGH21-CT1-15 (通報5)	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】	2022/01/14	2022/1/28	13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位委員已離席)
5	KSVGH21-CT1-35 (通報5)	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)	2022/01/21	2022/1/28	15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-CT5-35 (通報2)	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)	2022/01/06	2022/2/10	15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：無

柒、經「免審審查」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	KSVGH22-EM3-01	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	機器學習進行喉鏡視頻分析和自動數據收集：喉和氣道入口的即時識別(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員執行中計畫(VGHKS19-CT8-13)之共協同主持人】	2022/2/14	通過

## 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	KSVGH22-CT3-01	放射線部 吳銘庭主任	黃金電腦斷層---發展胸部低劑量電腦斷層為無症狀族羣的整合性心肺及體組成的影像學生物指標(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：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、黎國洪委員為共同主持人(余憲忠)胃腸科同科同仁】	2022/2/10	通過
2	KSVGH22-CT3-02	家庭醫學部 潘湘如主任	以健康生活型態介入不同族群的代謝異常改善成效(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】	2022/2/11	通過
3	KSVGH22-CT3-04	內分泌新陳代謝科 韓承翰醫師	甲狀腺亢進住院患者的死亡預測因子(經費來源：自籌)	2022/2/18	通過
4	KSVGH22-CT3-05	放射線部 王俊傑醫師	脊椎影像輔助篩檢軟體影像特徵判讀之回溯性研究(經費來源：南部精準健康產業聚落推動計畫)	2022/2/19	通過
5	KSVGH22-CT3-06	藥學部 李季黛藥師	製藥產業事件行銷對醫療院所藥物採用決策之影響：以藥物研討會為例(經費來源：自籌)	2022/2/22	通過
6	KSVGH22-CT3-07	院本部 陳金順副院長	利用體外和體內模型探討蛋白尿腎病的足細胞病變和uPA, FNDC5/Irisin, SPAK系統之粒線體與細胞骨架生物學(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人，唐逸文執行秘書與主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共/協同主持人，邱益煊委員為主持人執行中計畫(KSVGH20-CT7-16)之共/協同主持人】	2022/2/23	通過
7	KSVGH22-CT3-08	內分泌新陳代謝科 莊琬琦醫師	直接抗病毒(DAA)藥物根除HCV對第二型糖尿病或血脂異常患者的代謝參數之影響(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫共同主持人(蔡維倫)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】	2022/2/24	通過
8	KSVGH22-CT3-09	皮膚科 洪千惠主任	mTOR訊息傳遞及上皮細胞間質轉化(EMT)在放射線皮膚炎扮演之角	2022/2/24	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
			色研究(經費來源：自籌)		
9	KSVGH22-CT3-10	藥學部 洪碧蓮藥師	兒童個別化萬古黴素最佳治療濃度預測模式之發展、臨床試驗療效與不良反應評估以及預測系統之建構(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(林佩津)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共/協同主持人，邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫共同主持人(鄭名芳)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人】	2022/2/24	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 22-CT3-03	感染科 蔡宏津主任	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源：Atea Pharmaceuticals, 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：邱益煊委員及李欣蓉委員為計畫主持人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與 6 位協同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/2/18	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 96-CT3-26	院本部 陳焜生副 院長	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與李欣蓉委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員、邱益煊委員、李清池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	2022/2/21	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 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/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	受試者同意書、主持人手冊、實驗室擔保書	2022/2/15	通過
3	KSVGH 20-CT3-14	高齡醫學 中心 林育德主 任	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項1：醫院急診端導入ACE模式子計畫(經費來源：行政院衛生福利部) 【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人及協同主持人(梁志光醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員、李欣蓉委員與協同主持人(高志翔醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位研究助理	2022/2/17	通過
4	KSVGGS 20-CT3-16	高齡醫學 中心 林育德主 任	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項2：醫院住院端導入ACE模式子計畫(經費來源：行政院衛生福利部) 【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人及協同主持人(梁志光醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員、李欣蓉委員與協同主持人(高志翔醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位研究助理	2022/2/18	通過
5	KSVGH 20-CT11- 06	整合醫學 科 曾瑞成主 任	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)	主持人手冊、新增招募廣告	2022/2/15	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 21-CT1-40	放射腫瘤部 黃偉倫醫師	使用低劑量口服類固醇作為乳癌患者放射線皮膚炎預防(經費來源：自籌)【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；計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(魏楷哲醫師)為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與共同主持人(陳建良科主任)為同科同仁】	新增一位研究助理	2022/2/18	通過
7	KSVGH 21-CT3-06	婦女醫學部 劉文雄副主任	使用Paclitaxel及Bevacizumab在漿液型與亮細胞型卵巢癌治療的台灣多中心之真實證據研究(經費來源：行政院衛生福利部)	變更收案人數	2022/2/22	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 15-CT4-03	腎臟科 方華章主任	台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總(經費來源：自籌，台灣腎臟醫學會)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科之同科同仁】	2022/2/16	通過
2	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁主任	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源:科技部)	2022/2/14	通過
3	VGHKS 17-CT1-15	高齡醫學中心 林育德主任	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(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：潘志泉委員、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】	2022/2/18	通過
4	VGHKS 17-CT1-16	感染科 蔡宏津主任	愛滋病接觸者追蹤衛教計畫(經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員為計畫主持人另一執行中計畫之協同主持人】	2022/2/17	通過
5	VGHKS 18-CT3-08	骨科部 林楷城醫師	脛骨平台骨折後功能及影像相關性探討：回朔性分析(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文委員與計畫主持人骨科部之同科同仁】	2022/2/15	通過
6	VGHKS 19-CT3-09	放射線部 吳銘庭主任	定量心臟電腦斷層評估負荷不同冠心病危險因子的無症狀受測者之斑塊特徵管腔狹窄及冠脈周圍脂肪密度厚度的相關性(經費來源:科技部)	2022/2/18	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
7	VGHKS 19-CT3-13	泌尿外科 陳逸軒醫師	行動健康暨攝護腺癌風險模型於台灣人口之應用(經費來源:自籌)	2022/2/14	通過
8	VGHKS 19-CT3-14	放射線部 周春平醫師	應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP(經費來源:自籌)	2022/2/14	通過
9	KSVGH 20-CT3-10	心臟內科 王玟樺醫師	腦血管疾病、癌症病患可能合併有心臟疾病,和其潛在相關性之研究(經費來源:自籌)	2022/2/18	通過
10	KSVGH 20-CT3-14	高齡醫學 中心 林育德主任	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項1:醫院急診端導入ACE模式子計畫(經費來源:行政院衛生福利部)【利益衝突迴避:潘志泉委員、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】	2022/2/18	通過
11	KSVGH 20-CT3-22	心臟內科 郭風裕主任	門住診心臟衰竭病人登錄計畫(經費來源:心臟學會)	2022/2/16	通過
12	KSVGH 20-CT4-09	耳鼻喉頭 頸部 蘇性豪醫師	用於誘導頭頸癌細胞染色體不穩定的PLK抑制劑的藥物篩選(經費來源:自籌)【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;李清池委員與計畫主持人耳鼻喉頭頸部之同科同仁】	2022/2/23	通過
13	KSVGH 20-CT5-09	耳鼻喉頭 頸部康柏 皇主任	透過分析mRNA微列陣資料庫研究口腔癌的代謝路徑(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:劉文山委員、李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/2/24	通過
14	KSVGH 20-CT5-20	中山大學 莊子肇副 教授/放 射線部賴 炳宏主任	使用卷積神經網路對磁共振影像進行星狀細胞瘤的惡性分級:磁化率權重影像的潛在價值(經費來源:科技部)	2022/2/24	通過
15	KSVGH 21-CT3-13	護理部 王棋部主任	介入智能多元策略教育對新進護理人員自我效能、專業承諾及留任意願影響之探討(經費來源:院內計畫)	2022/2/24	通過
16	KSVGH 21-CT3-19	胸腔內科 朱國安醫師	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究(經費來源:自籌)	2022/2/23	通過
17	KSVGH 21-CT5-02	藥學部 洪碧蓮藥 師	大數據探討台灣漢族藥物代謝基因多型性分布並探討與藥物臨床療效相關性(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:邱益煊委員為共同主持人,李欣蓉委員與共同	2022/2/18	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			主持人(邱益煊主任)同為另一執行中計畫之協同主持人】		
18	VGHKS 18-CT8-35	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- $\beta$ -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；百瑞精鼎國際股份有限公司)	2022/2/14 (6個月追蹤)	通過
19	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)	2022/2/23 (6個月追蹤)	通過
20	VGHKS19 -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；台灣愛康恩研究有限公司)	2022/2/18 (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	VGHKS1 6-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】	2022/2/14	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)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與共同主持人(蔡宏津主任)同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/2/16	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
3	VGHKS 19-CT7-12	整合醫學內科 曾瑞成主任	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；香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2022/2/15	通過
4	VGHKS 19-CT12-14	護理部 邵玉如護理師	音樂輔療介入對早產兒生理指標與行為狀態之影響 -以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與協同主持人(盧文憲醫師)為兒童醫學部之同科同仁】	2022/2/18	通過
5	KSVGH 20-CT7-19	皮膚科 洪千惠醫師	“諾凡克斯歐”電刀除皺系統治療眼周細紋以及皮膚擴張紋(妊娠紋)之觀察研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2022/2/24	通過
6	KSVGH 20-CT10-07	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肺癌手術患者心肺復健功效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員與共同主持人(蔡維倫醫師)為胃腸肝膽科之同科同仁】	2022/2/24	通過
7	KSVGH 21-CT3-15	病檢部 葉智景醫檢師	5種脫鈣液對骨組織脫鈣效果之評估(經費來源：院內計畫)	2022/2/16	通過
8	KSVGH 21-CT4-01	婦女醫學部 蔡曉文醫師	在不孕婦女接受人工生殖科技時高血清抗穆勒氏管賀爾蒙濃度對卵子受精及胚胎發育率有不良的影響(經費來源：自籌)	2022/2/14	通過
9	KSVGH 21-CT4-02	病理檢驗部 李恒昇主任	尿液細胞學數位影像分析研究(經費來源：院內計畫)	2022/2/18	通過
10	KSVGH 21-CT4-07	泌尿外科 簡邦平醫師	勃起功能障礙病患代謝症候群及心血管風險因子與低單固酮症之間的關係及發覺未診斷慢性病比率(經費來源：院內計畫)	2022/2/14	通過
11	KSVGH 21-CT4-15	婦女醫學部 蔣安仁醫師	婦女生殖道癌症之整合性健康照護網(經費來源：科技部)	2022/2/18	通過
12	KSVGH 21-CT5-06	醫務企管室 陶屏組長	第二型糖尿病患腎臟病變費用評估之長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2022/2/16	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 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)	衛授食字第 1119002918號 2022/2/17	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為計畫書(附錄) 版本日期為：Amendment 4，Date：29 November 2021。 此版計畫書本會已於2022/01/14審查通過(變更案10)，得依Amendment 4，Date：29 November 2021之計畫書執行。
2	VGHKS 19-CT8-04	重症加護內科 王美慈醫師	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) 【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共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)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 1119003174號 2022/2/17	同意變更試驗主持人。 本會已於2022/01/24審查通過試驗主持人由鄭錦昌醫師變更為王美慈醫師(變更案9)。

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	審查結果及決議
----	------	-------------	------	---------	---------

1	KSVGH 20-CT8-11 (通報12)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/V alsartan)在急性心肌梗 塞的臨床效應(經費來 源：自籌)	識別代號：064 因胸悶而住院。 發生日期： 02/16/2022 (初始 報告)	非預期與試驗 藥物不相關， 同意存查
---	------------------------------	---------------	---	---	--------------------------

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3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」：無。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無。

壹拾壹、其他提報事項：

一、核備其他提報資料：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 19-CT8- 04	重症加護內科 王美慈醫師	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)【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共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任) 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】	2022/2/24
2	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：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師)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】	2022/2/23

二、審查委員之案件數及平均統計天數(218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	1	4	-
委員3	2	5	-
委員4	-	-	-
委員5	1	1	-
委員6	-	-	-
委員7	1	10	-
委員8	-	-	-
委員9	1	3	-
委員10	3	1	-
委員11	3	5.3	-
委員12	-	-	-
委員13	1	1	-
委員14	1	4	-
委員15	1	1	-
委員16	2	7.5	-
委員17	2	1	-
委員18	3	11.3	-
委員19	3	1	-
委員20	1	1	-
委員21	1	6	-

## 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： IRB計畫VGH18-CT4-03，計畫名稱：到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究，連續兩年未收案，依據SOP012 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:正在積極設置登錄系統，將持續收集相關成效。

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:

案由:如目前正在執行中的研究計劃，是使用本院健康資料庫的研究，原本是申請回溯研究，但因樣本數不足，擬申請修正案往後延長收案，是否可以呢?

<委員討論>

主席:本院健康資料庫針對資料(病人)的去識別化是否有制度且安全的，委員所提出與因與目前IRB政策(針對回溯型研究修正案是不能往後延長收案)相抵觸，請問各位委員的意見?

委員D:這必須很小心，可能會有真前瞻假回溯的情形發生。原則上應該是不可以的。

委員F:如果是已經執行中的計畫，個人不同意以修正案方式展延收案期限。

委員B:如果是已經執行中的，建議不應該以修正案方式展延收案期限。但本院IRB能建立一個機制，比如如申請新案時確定資料是由本院健康資料庫出來(並且由健康資料庫蓋章或有聲明書)，則IRB可能就個案納入日不做限制，因已由本院健康資料庫把關。

主席:請秘書處針對委員提出的問題問其他醫院IRB做法於下次會議報告。

**※決議:** 請秘書處針對委員提出的問題問其他醫院IRB做法於下次會議報告。

壹拾肆、會成:十六時十五分