

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第172次審議會會議紀錄

日期：西元2018年7月11日（週五）下午13時30分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：陳理維委員(男)、曾清俊委員(男)、潘慧本委員(女)、祝年豐委員(男)、劉文山委員(男)、洪千惠委員(女)、黎國洪委員(男/院外)、鐘孝民委員(男/院外)、陳焄生委員(男)、潘志泉委員(男)

非醫療委員：王伊忱委員(女/院外)、陳維聆委員(女)、吳樹平委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)

請假委員：周康茹委員(醫療)、邱益煊委員(醫療)、鄭珮文委員(醫療-院外)、陸雅雪委員(非醫療-院外)、劉嘉茹委員(非醫療-院外)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、陳沛穎承辦人

計畫主持人列席：屏東分院蘇惠甘主任、屏東科技大學食品營養系胡淳怡教授

壹、主席致詞

- 一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有16位委員出席，3位醫療委員請假，2位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有5位非醫療委員出席，有6位院外委員出席)，會議開始。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。
 - (一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
 3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
 5. 其他經委員會決議應離席者。
 - (二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 4. 其他經委員會決議不得參與表決者。
 - (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 2. 支薪之顧問。
 3. 財務往來狀況。
 4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
 - (四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得

經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

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

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共0件。
- 二、完整審查案件（新案）：共15件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共4件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共12件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共4件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共1件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共9件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共14件。
- 九、免審審查新案案件：共0件。
- 十、簡易審查新案案件：共17件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共0件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共24件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共19件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。
- 十六、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總
審查通過之計畫來函公文：共8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0件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共15件。
- 十八、專案進口藥品案件：共1件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共23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	台南分院護理部王素琴主任主持之人體研究計畫(出院準備服務個案健康狀況與長期照護服務需求之橫斷性研究-以南台灣某地區教學醫院為例/ VGHKS17-CT5-20)之實地訪查案，4/13之審查會審議後決議為：補送修正案補上研究人員3位與通報試驗偏差(修正後再結案)。(169次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 試驗偏差:2018/5/16通過 ● 修正案：審查中。 	同意。 (列管)
2	高齡醫學中心林育德主任主持之人體試驗計畫(失智長者的全人整合照護研究計畫/180412-2)5/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(170次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT5-17(2018/7/1通過)。 	同意。 (除管)
3	藥學部方柔壹藥師主持之人體試驗計畫(藉由口服癌症藥物衛教的介入可增加病患服藥順從性/171106-1)5/16之審查會審議後決	<ul style="list-style-type: none"> ● 5/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)

	議為：修正後再審。(170次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 6/12主持人回覆大會意見。 ● 6/13秘書處送委員複審。 ● 6/20秘書處將委員意見送計畫主持人進行回覆。 	
4	內分泌新陳代謝科張惟誠醫師主持之人體試驗計畫(微小RNA-30D誘導絲裂原活化蛋白4激酶的甲基化增加及發炎在第二型糖尿病之分子機制探討/180430-2)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 6/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
5	護理部張梅珍護理師主持之人體試驗計畫(學齡前期兒童的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討/180501-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後再審。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 6/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 6/27主持人回覆大會意見。 ● 6/27秘書處送委員複審。 ● 7/3秘書處將委員意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
6	兒童醫學部邱寶琴醫師主持之人體試驗計畫(Morquio A登記試驗 (MARS) /180508-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 6/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
7	眼科部許淑娟醫師主持之人體試驗計畫(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/180514-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-16 (2018/7/11通過)。 	同意。 (除管)
8	胃腸肝膽科陳文誌醫師主持之人體試驗計畫(逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究/180529-5)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-12 (2018/6/27通過)。 	同意。 (除管)
9	高齡醫學中心梁志光醫師主持之人體試驗計畫(老年人睡眠品質及其相關因素之流行病學研究/180424-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-15 (2018/7/6通過)。 	同意。 (除管)
10	婦女醫學部林欣穎醫師主持之人體試驗計畫(影響骨盆器官脫垂婦女使用子宮托的因	<ul style="list-style-type: none"> ● 6/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回 	同意。 (列管)

	素分析/180430-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	覆。	
11	復健醫學部林克隆醫師主持之人體試驗計畫(運動訓練對非小細胞肺癌患者之自然殺手細胞毒殺能力的影響(第一期計畫)/180510-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 6/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 6/28主持人回覆大會意見。 ● 6/29秘書處送委員複審。 ● 7/4秘書處將委員意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
12	復健醫學部林克隆醫師主持之人體試驗計畫(運動訓練對非小細胞肺癌患者之T淋巴球經氧化壓力引起細胞凋亡/壞死的影響(第一期計畫)/180509-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-14(2018/7/2通過)。 	同意。 (除管)
13	復健醫學部林克隆醫師主持之人體試驗計畫(跌倒偵測暨預防系統以降低老年人及神經疾患跌倒發生的臨床應用/180508-3)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-13(2018/6/25通過)。 	同意。 (除管)

肆、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「完整審查作業」審查之人體研究計畫(每項計畫由1~3位委員或專家初審)：

一、新案

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	13:35	180529-4	內分泌新陳代謝科 孫群欽醫師	微小RNA-30d與易於產生糖尿病族群的相關性(經費來源：院內計畫)	曾清俊委員為共同主持人鄭佩奴研究員之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 本計畫以抽血及身體檢查探討微小RNA-30d和易於產生糖尿病族群之間的相關性。本計畫之目的可行,有部分疑問請計畫主持人說明,計畫主持人都清楚回復。另個案報告表有建議將出生日期更改為年齡,也一併修改了。部分受試者同意書的審查意見也有依委員建議修改了。

非醫療委員O: 本研究案擬招募50位20歲以上易於產生糖尿病族群為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入，抽血20毫升分析，以微小RNA-30d是合成MAP4K4酵素的成分，而MAP4K4酵素會影響血糖的調節。本研究將探討微小RNA-30d和易於產生糖尿病族群之間的相關性。也有針對委員意見都有做修改了。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有13位參加表決，票數是「通過」:10，「修正後通過」:1，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎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
2	13:38	180529-3	骨科部 林楷城醫師	應用三維電腦斷層分析國人腕部骨折的解剖形態(經費來源：院內計畫)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員N: 本件受試者接受之電腦斷層檢查為常規檢查，分析個人腕部骨折的解剖形態。計畫主持人有針對初審意見都有修改了。(受試者同意書有補充緊急連絡人資訊、收納年齡從20歲開始等等)

醫療委員H: 在初審時受試者同意書內容有許多地方都須修改，計畫主持人都有針對審查意見做完整的撰寫了。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「通過」:14，「修正後通過」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎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	13:41	180524-1	復健醫學部 孫淑芬醫師	高濃度血小板血漿注射治療應用於關節疾病之療效分析(經費來源：院內計畫)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員M:本計畫擬招募80位輕中度退化性膝關節炎受試者，隨機分配至關節腔注射高濃度血小板血漿組和關節腔注射長效玻尿酸劑加高濃度血小板血漿組，以比較治療之療效。初審時計畫書與申請書執行日期不一致，有建議修改。其他有關須說明資料保密、PRP寫承中文等等，計畫主持人都有一併修改了。

醫療委員G:本研究比較兩種常規醫療模式 (PRP vs. HA+PRP)治療退化性膝關節炎之療效，單次治療並追蹤6個月。採用隨機，單盲設計。對受試者風險在合理程度。有建議修改刪除個案報告表CRF有電話號碼之項目，計畫主持人已依建議刪除了。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「通過」:8，「修正後通過」:7，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。(受試者同意書之損害賠償請寫為『高雄榮民總醫院』)

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	13:49	180604-1	復健醫學部 林克隆醫師	探討有氧與阻力運動作為肺癌免疫輔助療法之影響(第一期)(經費來源：科技部)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員Q:本研究案擬於本院招募120位20歲以上非小細胞肺癌患者和對照組為非肺癌患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。目前對於運動訓練藉由的訊息傳遞路徑仍尚未清楚，且何種運動模式最適於癌症患者也仍無明確研究探討，因此應儘早且投入系列研究並從中建立miRNA等預測指標來建立為臨床建立安全有效的運動處方。針對初審意見計畫主持人皆已修改。

醫療委員H:這個計畫有一些審查意見(請說明運動測試全程共需多少時間?在何處測試?本研究有三組實驗組及一組控制組故共有四組，請修正ICF(八)之受試者組數。申請書抽血次數請修改。檢體保存翁滋嬪老師，請改為林克隆醫師。第二、三年研究請再提IRB等)，計畫主持人皆已修改。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「通過」:14，「修正後通過」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎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
5	13:53	180604-2	生殖內分泌 不孕症科 崔冠濠主任	建置華通氏膠間質幹細胞細胞庫 (經費來源：工業技術研究院生醫所)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員K:損害補償本院請改為”高雄榮民總醫院”。

非醫療委員M:提醒對於捐贈者的個資須遵照相關法規保密。

非醫療委員O:受試者同意書 P.5英文錯字須改正(viruse)。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「修正後通過」:15，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.損害補償本院請改為”高雄榮民總醫院”。2.提醒對於捐贈者的個資須遵照相關法規保密。3.受試者同意書 P.5 英文錯字須改正(viruse)。4.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
6	14:03	180613-1	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	兩種含鈹劑四合療法在第二線 幽門螺旋桿菌除菌治療之療 效 ——多中心隨機控制試驗 (經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員M:針對受試者同意書有些意見，計畫主持人已修改。新案申請書請修改為多中心計畫。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「通過」:14，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎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	14:09	180614-2	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)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁, 不參與表決, 可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員I: 計畫設計完整且有考量受試者風險。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議, 委員投票, 共有14位參加表決, 票數是「修正後通過」:14, 副執行秘書複誦決議及審查意見。)

(委員討論後達成多數決議, 委員投票, 共有15位參加表決, 票數是「通過」:12, 「修正後通過」:1, 「利益迴避」:1, 副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
8	14:15	180614-3	精神部 張正和醫師	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)	潘志泉委員為協同主持人應離席, 不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員I: 新案申請書請修改為多中心計畫。

非醫療委員M: 本院收案人數請補上。

非醫療委員O: 受試者同意書請補充抽血量維多少c.c。

醫療委員G: 受試者同意書之納入排除條件請與計畫書內容一致。

醫療委員D: 受試者同意書請增加說明不能併用的藥物。

醫療委員T: 受試者同意書13空格處應補上資料。並請確認是否為雙盲試驗, 若非請刪除。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有14位參加表決，票數是「修正後通過」:14，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見:1. 新案申請書請修改為多中心計畫。2. 本院收案人數請補上。3. 受試者同意書請補充抽血量維多少c.c。4. 受試者同意書之納入排除條件請與計畫書內容一致。5. 受試者同意書請增加說明不能併用的藥物。6. 受試者同意書13空格處應補上資料。7. 請確認是否為雙盲試驗，若非請刪除。8. 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
9	14:21	180619-3	皮膚科 洪千惠副教授	蘭格罕氏細胞的芳煙受體(AhR)在表皮經皮致敏的角色(經費來源：院內計畫)	洪千惠委員為計畫主持人應離席，不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 H: 本試驗為三年期計畫，預計每年實驗組收納 100 人、對照組 50 人，三年本院預計收納 450 人。本研究探討芳香煙受器(AhR)在異位性皮膚炎在外源物暴露(香菸煙霧中的多環芳香煙(PAH)如何調控皮膚的免疫及過敏反應及其生化機轉。本試驗雖涉及未成年受試者，但因疾病屬性，有必要包含未成年受試者。研究設計都符合人體試驗申請相關要求。

非醫療委員 Q: 本研究案擬招募450位6-90歲有和沒有異位性皮膚炎患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入，研究有考量到亦受傷害受試者及其風險，研究設計完善。受試者同意書內容也都有依意見修改了。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有14位參加表決，票數是「通過」:14，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎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
----	------	------	-------	------	------

10	14:29	180622-1	感染科 李欣蓉主任	門診血液透析病患比較新一代丙型干擾素釋放檢驗對潛伏性結核感染的診斷效能(經費來源：院內計畫)	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言
----	-------	----------	--------------	--	---------------------------------

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員N: 本計畫收納洗腎中心血液透析患者抽血分析比較新一代丙型干擾素釋放檢驗對潛伏結核感染的診斷效能分析，並收集問卷，受試者皆有簽署受試者同意書，有考慮到受試者可能的風險，並且有說明清楚。

醫療委員D: 計畫主持人有豐富的執行相關研究經驗，個案報告表設計很完善。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「通過」:14，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎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
11	14:31	180611-1	眼科部 吳宗典主任	以水晶體後囊膜治療術後持續性黃斑裂孔(經費來源：院內計畫) 簡易轉完整	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 受試者同意書之損害賠償請寫為『高雄榮民總醫院』。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「修正後通過」:15，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1. 受試者同意書之損害賠償請寫為『高雄榮民總醫院』。 2. 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
----	------	------	-------	------	------

12	14:40	180611-2	重症醫學部 黃偉春主任	探討MMP10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)簡易轉完整	祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言
----	-------	----------	----------------	--	---------------------------------

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C: 受試者同意書內容抽血量與次數請與申請書、計畫書不一致，請修改為一樣。

醫療委員D: 受試者同意書基因檢測結果建議使用範例二(建議改為：基因檢測結果不會告知個別受試者)。

醫療委員H: 新案申請書21的方法選單一組別，與計畫書所提之方法不一致，請修改。

非醫療委員Q: 受試者同意書請補上健康受試者的招募及其他相關研究方法的敘述。

醫療委員T: 受試者同意書表頭無勾選適合選項，請修正。

醫療委員D: 中文題目的MMP10請修正為中文名詞。

非醫療委員M: 若此計畫無贊助廠商，則受試者同一書相關字詞(F贊助廠商)請刪除。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有16位參加表決，票數是「修正後再審」:9，「修正後通過」:5，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後再審。意見:1. 受試者同意書內容抽血量與次數請與申請書、計畫書不一致，請修改為一樣。2. 受試者同意書基因檢測結果建議使用範例二(建議改為：基因檢測結果不會告知個別受試者)。3. 新案申請書21的方法選單一組別，與計畫書所提之方法不一致，請修改。4. 受試者同意書請補上健康受試者的招募及其他相關研究方法的敘述。5. 受試者同意書表頭無勾選適合選項，請修正。6. 中文題目的MMP10請修正為中文名詞。7. 若此計畫無贊助廠商，則受試者同一書相關字詞(F贊助廠商)請刪除。8. 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
13	14:50	180612-5	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	利用幼兒注意力發展篩檢做為早期發現學習困難之評估工具(經費來源：院內計畫) 簡易轉完整	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員N: 請在受試者同意書之(十一) 受試者權利，而您的退出不會造成您或您的孩子日

後醫療的照顧或孩子就學的權利…之”造成”改為”影響”。

醫療委員D: 此計畫無贊助廠商，請刪除相關字詞。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有14位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1. 請在受試者同意書之(十一) 受試者權利，而您的退出不會造成您或您的孩子日後醫療的照顧或孩子就學的權利…之”造成”改為”影響”。2. 此計畫無贊助廠商，請刪除相關字詞。3. 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
14	14:57	180517-1	精神部 李聖玉醫師	壓力及生活事件是否調控發炎因子與神經保護因子及相關基因甲基化影響第二型雙極症的易感性，放鬆訓練及藥物治療對甲基化之可逆性(經費來源：科技部)	潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言；曾清俊委員為共同主持人蔡國旺研究員之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員U: 受試者同意書伍、受試者年齡(未滿18歲)請修改為20歲。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:1，「利益迴避」:2，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1. 受試者同意書伍、受試者年齡(未滿18歲)請修改為20歲。2. 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
15	15:52	180612-4	屏東分院 蘇惠甘 醫事檢驗師	天貝食品對糖尿病個案血糖影響之探討(經費來源：屏東分院院內計畫)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:請秘書處發文詢問衛福部是否需要取得許可證。

醫療委員U: 排除條件內，藥物使用者定義為何請說明。

醫療委員I: 抽血量10cc太多(僅測空腹血糖及醣化血色素)。

非醫療委員N: 保存方法請說明。

計畫主持人(屏東分院蘇惠甘主任、屏東科技大學食品營養系胡淳怡教授)列席備詢主任委員整合委員一併提問。

計畫主持人回復:會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有14位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「修正後再審」:2，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.排除條件內，藥物使用者定義為何請說明。2.抽血量 10cc 太多(僅測空腹血糖及醣化血色素)。3.保存方法請說明。4.請人委會秘書處詢問 TFDA 食品研究是否需有許可證 8.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)。

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 14-CT5-05	泌尿外科 吳東霖醫師	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤), 以及相較於延長50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程, 對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究 (經費來源: 科文斯諮詢股份有限公司) 【利益迴避: 鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、中、英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增針對資料隱私的額外資訊-受試者、新增針對資料隱私的額外資訊-小孩健康和出生資料蒐集、新增試驗說明函	通過。同意委員審查意見
2	VGHKS 15-CT10-20	血液腫瘤科 余明生主任	玻尿酸與自體高濃度血小板血漿之關節腔注射混合療法對於血友病關節病變之治療效果研究 (經費來源: 鄭德齡基金會)	計畫書、受試者同意書、個案報告表	通過。同意委員審查意見
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: 陳堦生委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、中、英文摘要、受試者同意書、研究參與者知情同意書、主持人手冊、新增致主持人信函	通過。同意委員審查意見
4	VGHKS 17-CT4-21	復健醫學部 林克隆醫師	運動訓練對肺動脈高壓患者之第二型骨基因成型蛋白質受器調節淋巴球自噬/凋亡反應的影響 (第一期計畫) (經費來源: 科技部)	變更計畫主持人計畫書、受試者同意書、新增廣告、新增健康受試者同意書、展延試驗執行期限	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 98-CT5- 11	中研院生醫所鄭泰安醫師/精神部陸悌主任	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：中央研究院)【利益迴避：潘志泉委員為計畫協同主持人同科同仁】	持續追蹤中	同意委員 審查意見
2	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)	收案數不足	同意委員 審查意見
3	VGHKS 13- CT10-01	血液腫瘤科 余明生醫師	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗(經費來源：國家衛生研究院)	收案數不足	同意委員 審查意見
4	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：潘志泉委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	試驗仍進行中， 但不再招募受試者	同意委員 審查意見
5	VGHKS 14- CT8-11	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血，比較氫氣電漿凝固術併用蒸餾水注射或單獨使用止血夾兩者之止血療效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：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
6	VGHKS 15- CT5-14	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估(經費來源：自籌)	試驗仍進行中， 但不再招募受試者	同意委員 審查意見
7	VGHKS 15- CT7-11	眼科部 畢勇賢醫師	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)	持續收案中	同意委員 審查意見
8	VGHKS 15- CT7-15	胃腸科 許秉毅醫師	反轉式混合療法與共伴療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：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
9	VGHKS 15- CT7-16	放射線部 梁慧隆主任	台灣選擇性體內放射療法登錄研究(經費來源：台灣肝癌學會、中華民國放射線醫學會)【利益迴避：潘慧本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

10	VGHKS 16- CT9-14	肝膽胃腸 科 陳文誌醫 師	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：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
11	VGHKS 17- CT7-15	放射線 部 吳銘庭 副主任	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) 【利益迴避：潘慧本委員為計 畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員 審查意見
12	VGHKS 17- CT8-14	感染管 室蔡 宏津 主任	台灣愛滋病患共病及抗藥性之 臨床分子流行病學研究(經費來 源：榮台聯大計畫)【利益迴 避：陳焱生委員為計畫主持人 之同科同仁】	持續收案中	同意委員 審查意見

b. 追蹤報告：

項次	計畫編 號	計畫 主持人	計畫名稱	繳交 原因	決議
1	VGHKS 12- CT12-24	重症醫學 部 黃偉春主 任	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一 藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第 三期、國際、多中心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、臨床惡化研究(經費 來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	6個月追蹤	同意委員 審查意見
2	VGHKS 13-CT1- 03	重症醫學 部 黃偉春主 任	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/保 瑞爾生技股份有限公司)	6個月追蹤	同意委員 審查意見
3	VGHKS 16-CT3- 01	放射腫瘤 部 劉文山主 任	接受主要放射線療法之高風險、局限 性或局部晚期攝護腺癌受試者使用JNJ- 56021927的一項隨機分配、雙盲、安 慰劑對照第3期研究(經費來源：嬌生股 份有限公司)【利益迴避：劉文山委員 為計畫主持人】	6個月 追蹤	同意委員 審查意見
4	VGHKS 18-CT1- 21	復健醫學 部 孫淑芬醫 師	比較關節腔注射高濃度血小板血 漿和關節腔注射玻尿酸治劑用於 治療退化性踝關節炎之療效：一個 前瞻、隨機、對照性之臨床研究 (經費來源：院內計畫)	6個月 追蹤	同意委員 審查意見

c. 終止/中止報告：

項次	計畫編 號	計畫 主持人	計畫名稱	繳交 原因	決議
----	----------	-----------	------	----------	----

1	VGHKS 16- CT9-15	復健醫學 部何正宇 醫師	應用輔助科技於帕金森患者之戶外步行的開發計畫 (經費來源：科技部)	輔助器具無法如期完成相關的製造以及測試，故終止。	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	記錄日期	決議
1	VGHKS 14-CT12- 02	院本部 張宏泰副 院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者 (經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司) (問卷流程)	2018/5/29	同意委員審查 意見
2	VGHKS 14-CT12- 02	院本部 張宏泰副 院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者 (經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司) (受試者 610036002、610036004)	2018/5/29	同意委員審查 意見
3	VGHKS 15-CT5- 08	眼科部 許淑娟醫 師	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗 (經費來源：杏國新藥股份有限公司) (訪視日期out of window:3/20)。	2018/6/4	同意委員審查 意見
4	VGHKS 15-CT5- 08	眼科部 許淑娟醫 師	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗 (經費來源：杏國新藥股份有限公司) (訪視日期out of window:4/10)。	2018/6/4	同意委員審查 意見
5	VGHKS 15-CT5- 08	眼科部 許淑娟醫 師	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗 (經費來源：杏國新藥股份有限公司) (訪視日期out of window:5/22)。	2018/6/4	同意委員審查 意見

6	VGHKS 15- CT10-07	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次MK1439A或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效 (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司；台灣默克股份有限公司) 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/6	同意委員審查意見
7	VGHKS 17- CT10-13	新陳代謝科 朱志勳主任	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究 (經費來源：晟德大藥廠股份有限公司/台灣雙健維康生技顧問有限公司) (ECG時間點)	2018/5/31	同意委員審查意見
8	VGHKS 17- CT10-13	新陳代謝科 朱志勳主任	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究 (經費來源：晟德大藥廠股份有限公司/台灣雙健維康生技顧問有限公司) (收檢體)	2018/5/31	同意委員審查意見
9	VGHKS 17- CT11-06	護理部 郭靜如護理長	慢性阻塞性肺病病人經由呼吸訓練是否可增加活動耐受力 (經費來源：自籌)	2018/6/26	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	VGHKS 14-CT10- 14	婦女醫學部 劉文雄主任	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)	執行6件以上計畫	2018/6/6	同意委員審查意見
2	VGHKS 14-CT10- 16	婦女醫學部 崔冠濠主任	脫氫表雄酮調控卵巢功能不良病人之粒線體品質之研究 (經費來源：院內計畫)	多次展延	2018/6/6	同意委員審查意見

3	VGHKS 15-CT8-05	新陳代謝科 朱志勳 主任	臺灣糖尿病登錄計畫研究 (經費來源：社團法人中華民國糖尿病學會)	執行 6 件以上 計畫	2018/6/1	同意委員審查 意見
4	VGHKS 16-CT10- 13	護理部 楊秀芬 護理長	某醫學中心成人加護病房壓 瘡危險評估與壓瘡發生密度 及嚴重度之世代研究(經費來 源：院內計畫)	初次執 行研究 計畫之 計畫主 持人	2018/5/22	同意委員審查 意見
5	VGHKS 16-CT12- 10	精神部 許曉芬 護理師	精神科居家治療的成本利益 與效益分析(經費來源：院 內計畫)	初次執 行研究 計畫	2018/6/14	同意委員審查 意見
6	VGHKS 17-CT7-07	健康管 理中心 陳彥樺 醫師	更新巴瑞特氏食道在台灣的 流行病學及影響其偵測率的 因子(經費來源：院內計畫)	初次執 行研究 計畫	2018/6/27	同意委員審查 意見
7	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)	初次執 行研究 計畫	2018/6/29	同意委員審查 意見
8	VGHKS 17-CT8-14	感染管 制室 蔡宏津 副主任	台灣愛滋病患共病及抗藥性 之臨床分子流行病學研究 (經費來源：榮台聯大) 【利益迴避：陳垚生委員 為計畫主持人同科同仁】	執行 6 件以上 計畫	2018/6/1	同意委員審查 意見
9	VGHKS 17-CT11- 06	護理部 郭靜如 護理長	慢性阻塞性肺病病人經由呼 吸訓練是否可增加活動耐受 力(經費來源：自籌)	初次執 行研究 計畫之 計畫主 持人	2018/5/24	同意委員審查 意見
10	VGHKS 17-CT11- 22	病理檢 驗部 金一如 醫檢師	血小板減少症和假性血小板 減少症(經費來源：院內計 畫)	初次執 行研究 計畫	2018/6/22	同意委員審查 意見
11	VGHKS 17-CT11- 24	核醫科 張春梅 醫事放 射師	醫事放射師工作壓力、自我 效能、學習形態與工作滿意 關係之研究(經費來源：自籌)	初次執 行研究 計畫	2018/7/3	同意委員審查 意見
12	VGHKS 17-CT12- 06	病理檢 驗部 何思蓓 醫師	每日解剖病理共識會議對減 少有害性的診斷錯誤有顯著 影響(經費來源：自籌)	初次執 行研究 計畫	2018/6/29	同意委員審查 意見
13	VGHKS 18-CT4-14	護理部 李豔護 理師	頸癌患者接受放射線治療期 間症狀困擾與心理社會困擾 之探討(經費來源：院內計 畫)	初次執 行研究 計畫	2018/6/12	同意委員審查 意見

14	VGHKS 18-CT5-03	護理部 王棋主任	預立醫療指示：護理人員之 觀點（經費來源：院內計 畫）	初次執 行研究 計畫	2018/6/20	同意委員審查 意見
----	--------------------	-------------	-----------------------------------	------------------	-----------	--------------

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫：（免審案件由兩位委員審查）：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	VGHKS 18-CT7-01	高雄市立民生醫 院 江雅惠呼吸治療 師	非侵入性呼吸器急性呼吸衰竭病人 之臨床分析(經費來源：高雄市立 民生醫院)	2018/6/6	通過
2	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： 潘志泉委員為共同/協同主持人另 一研究計畫之共同/協同主持人】	2018/6/6	通過
3	VGHKS 18-CT7-03	研創中心 陳維聆副主任	以整合式生物電阻抗篩檢系統評估 體液過剩(Hypervolemia)與最佳乾 體重之方法(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳維聆委員為計畫主 持人】	2018/6/7	通過
4	VGHKS 18-CT7-04	台南分院護理部 張瓊方護理師	身心障礙者長期照護資源使用探討 -以臺南市為例(經費來源：自籌)	2018/6/7	通過
5	VGHKS 18-CT7- 05	護理部 王珮珩副護理長	急性病房護理人力與照護品質之 研究(經費來源：院內計畫)	2018/6/14	通過
6	VGHKS 18-CT7-06	胸腔內科 許健威醫師	使用體外膜性氧合機(ECMO)對流 感重症併急性呼吸窘迫症候群患者 預後的影響(經費來源：院內計畫)	2018/6/15	通過
7	VGHKS 18-CT7-07	研創中心 楊宗龍主任	震顫預篩系統-使用Apple iPad 與 Apple Pencil 進行電腦螺旋繪圖分 析(經費來源：院內計畫)【利益 迴避：陳維聆委員為計畫主持人另 一研究計畫之共同/協同主持人】	2018/6/14	通過
8	VGHKS 18-CT7-08	泌尿外科 簡邦平醫師	比較勃起功能障礙年輕 (20-39歲) 與中老年 (40-70歲) 男性的器質 性危險因子與社會心理壓力(經費 來源：院內計畫)【利益迴避：鄭 紹宇主任委員為計畫主持人之同科 同仁】	2018/6/20	通過
9	VGHKS 18-CT7-09	家庭醫學部 陳如意部主任	癌症死亡病人不施行心肺復甦術狀 況分析(經費來源：院內計畫)	2018/6/25	通過

10	VGHKS 18-CT7-10	研創中心 楊宗龍主任	自動化頭部電腦斷層影像之電腦輔助診斷及嚴重度分類(經費來源：科技部)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一研究計畫之共同/協同主持人】	2018/6/27	通過
11	VGHKS 18-CT7-11	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	2018/6/27	通過
12	VGHKS 18-CT7-12	家庭醫學部 黃資雅醫師	藝術治療用於安寧療護之成效分析(經費來源：院內計畫)	2018/6/27	通過
13	VGHKS 18-CT7-13	護理部 林麗英督導長	化學治療病人服用 Glutamine 預防口腔黏膜炎之成效探討(經費來源：院內計畫)	2018/6/28	通過
14	VGHKS 18-CT7-14	復健醫學部 林敏職能治療師	探討輕度腦中風患者認知與手部精細動作雙重任務的表現(經費來源：院內計畫)	2018/6/29	通過
15	VGHKS 18-CT7-15	重建整形外科 陳理維醫師	頭頸癌病患經廣泛切除及自由皮瓣重建後預後的影響因子(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	2018/7/4	通過
16	VGHKS 18-CT7-16	藥學部 洪碧蓮藥師	回溯性分析臨床藥師執行高齡住院病人住院及出院藥物整合的影響(經費來源：自籌)	2018/7/5	通過
17	VGHKS 18-CT7-17	腎臟科 陳建良醫師	停止腹膜透析後的患者腹水蓄積的危險因子(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/7/5	通過

二、已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫：無

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	會議決議
1	VGHKS 96-CT3-26	內科部 陳焱生主任	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2018/6/13	同意通過

2	VGHKS 97-CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究（經費來源：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：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2018/6/19	同意通過
3	VGHKS 13-CT11- 14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以FG-4592治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：FibroGen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人】	2018/6/8	同意通過
4	VGHKS 14-CT10- 16	婦女醫學部 崔冠濠科主任	脫氫表雄酮調控卵巢功能不良病人之粒腺體品質之研究（經費來源：院內計畫）	2018/6/26	同意通過
5	VGHKS 15-CT10- 21	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症結果查調查（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：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2018/6/13	同意通過
6	VGHKS 16-CT8-26	感染科 李欣蓉主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）【利益迴避：陳焱生委員為計畫協同主持人】	2018/6/13	同意通過
7	VGHKS 16-CT10- 06	護理部 張秀琳護理師	頭頸癌病人在治療期間身體症狀、失志及生活品質之探討（經費來源：院內計畫）	2018/6/26	同意通過
8	VGHKS 16-CT11- 03	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者（經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	2018/6/21	同意通過

9	VGHKS 16-CT12- 09	重症醫學部 黃偉春主任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗 (經費來源: Bayer AG/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2018/6/28	同意通過
10	VGHKS 17-CT2-12	高齡醫學中心 林育德主任	全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立骨科入院患者謔妄預防與介入措施及謔妄患者的全人照護模式 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 潘志泉委員為計畫主持人另依執行計畫之共同主持人】	2018/6/1	同意通過
11	VGHKS 17-CT3-04	內科部 陳焱生主任	南台灣類鼻疽乾、溼季的感染原儲存所、疾病傳播路徑與民眾抗鞭毛血清抗體盛行率的分析 (經費來源: 科技部) 【利益迴避: 陳焱生委員為計畫主持人】	2018/6/1	同意通過
12	VGHKS 17-CT6-13	國立中山大學王 郁仁教授/兒童醫 學部盧文憲醫師	以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫協同主持人】	2018/6/29	同意通過
13	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗, 評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性 (經費來源: 輝瑞大藥廠/台灣愛康恩研究有限公司)	2018/6/29	同意通過
14	VGHKS 17-CT7-15	放射線部 吳銘庭主任	以磁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)	2018/6/1	同意通過

15	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癬性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性（經費來源：嬌生股份有限公司）	2018/6/28	同意通過
16	VGHKS 17-CT10-02	護理部 蔡兒書護理師	調整急診部分負擔對急診就醫影響探討（經費來源：自籌）	2018/6/21	同意通過
17	VGHKS 17-CT11-06	護理部 郭靜如護理長	慢性阻塞性肺病病人經由呼吸訓練是否可增加活動耐受力（經費來源：自籌）	2018/7/3	同意通過
18	VGHKS 17-CT11-13	血液腫瘤科 余明生主任	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及抗體（經費來源：三鈺生物科技股份有限公司）	2018/6/7	同意通過
19	VGHKS 18-CT1-11	研創中心 楊宗龍主任	乳房篩檢陽性個案BI-RADS(3,4,5)標準醫學影像特徵判讀之回溯性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳維聆委員為計畫共同主持人】	2018/6/26	同意通過
20	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳焱生主任	以Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗（經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./美捷國際有限公司）【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2018/6/20	同意通過
21	VGHKS 18-CT4-14	護理部 李豔護理師	頭頸癌患者接受放射線治療期間症狀困擾與心理社會困擾之探討（經費來源：院內計畫）	2018/6/29	同意通過
22	VGHKS 18-CT4-24	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「Tetracycline合併Levofloxacin四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效——一多中心隨機試驗（經費來源：科技部）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	2018/7/3	同意通過
23	VGHKS 18-CT5-03	護理部 王棋部主任	預立醫療指示：護理人員之觀點（經費來源：院內計畫）	2018/6/28	同意通過

24	VGHKS 18-CT5-07	護理部 林麗英督導長	全人入院護理評估信效度分析（經費來源：院內計畫）	2018/6/15	同意通過
----	--------------------	---------------	--------------------------	-----------	------

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	會議決議
1	VGHKS 99-CT8-08	重症醫學部 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗（經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司）	2018/6/7	同意通過
2	VGHKS 12-CT9-07	教學研究部 徐志文博士	CTMP/AKT 訊息傳遞路徑促使三陰性乳癌轉移（經費來源：自籌）	2018/6/1	同意通過
3	VGHKS 14-CT5-05	泌尿外科 吳東霖醫師	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤）相較於 80 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤），以及相較於延長50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤）用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究（經費來源：科文斯諮詢股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	2018/5/29	同意通過
4	VGHKS 15-CT8-05	新陳代謝科 朱志勳主任	臺灣糖尿病登錄計畫研究（經費來源：中華民國糖尿病學會）	2018/6/6	同意通過
5	VGHKS 16-CT7-14	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山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】	2018/6/16	同意通過
6	VGHKS 16-CT8-04	心臟內科 馬光遠醫師	經皮冠狀動脈介入血管治療相關輻射劑量監測—例行性、前瞻性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/8	同意通過

7	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：國科會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：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/6	同意通過
8	VGHKS 16-CT9-06	復健醫學部 林侑萱職能治療師	視覺注意力的軌跡分析與認知功能表現的相關性(經費來源：院內計畫)	2018/6/14	同意通過
9	VGHKS 17-CT7-01	感染科 翁雅為醫師	台灣地區中樞神經感染症流行病學及致病原抗藥性趨勢分析(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/30	同意通過
10	VGHKS 17-CT7-07	健康管理中心 陳彥樺醫師	更新巴瑞特氏食道在台灣的流行病學及影響其偵測率的因子(經費來源：院內計畫)	2018/6/19	同意通過
11	VGHKS 17-CT7-13	腎臟科 方華章醫師	ALXN1210對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶】	2018/6/5	同意通過
12	VGHKS 17-CT7-17	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	全面性探討HDGF 之頭頸癌預後之研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山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】	2018/6/14	同意通過
13	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)	2018/6/19	同意通過
14	VGHKS 17-CT8-06	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計畫(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/20	同意通過

15	VGHKS 17-CT8-07	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第3期、開放性、多中心試驗使用 ALXN1210於罹患非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 之兒童與青少年計畫(經費來源:昆泰股份有限公司)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人】	2018/6/5	同意通過
16	VGHKS 17-CT8-08	藥學部 杜書卿藥師	急性心肌梗塞病患選用不同抗血小板凝集劑作為速效及持續用藥之療效及安全性評估(經費來源:院內計畫)	2018/6/13	同意通過
17	VGHKS 17-CT8-10	復健醫學部 林克隆醫師	肺癌手術的全方位組合式復健計畫(經費來源:科技部)	2018/6/5	同意通過
18	VGHKS 17-CT8-11	復健醫學部 許培德醫師	步態學習雷射指示器應用於中風病人的成效探討(經費來源:院內計畫)	2018/6/21	同意通過
19	VGHKS 17-CT9-02	放射線部 賴炳宏科主任	以三維磁化率對比敏感加權影像評估顱內神經膠質瘤分級的定量測量(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/6	同意通過

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS 16-CT2-03	腎臟科 方華章主任	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; 昆泰股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人之配偶】	2018/6/26	同意通過
2	VGHKS 18-CT2-07	骨科部 唐逸文主任	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗, 評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性 (經費來源:博晟生醫股份有限公司; 丘以思生技顧問有限公司)	2018/6/21	同意通過

c. 終止報告：無

玖、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	意見及決議
1	VGHKS 14-CT9-10	眼科部 許淑娟醫師	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射Aflibercept單一療法比較Aflibercept合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第3b/4期研究 (PLANET)(經費來源: 德國拜耳公司)	衛授食字第 1076019309 號 2018/6/8	同意變更試驗目的為學術研究用及結案
2	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源: 健永生技股份有限公司)	衛授食字第 1076016687 號 2018/5/22	同意回復衛授食字第1076006847號函
3	VGHKS 14-CT12-02	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源: 拜耳股份有限公司)	衛授食字第 1076021018 號 2018/6/1	同意計畫書及受試者同意書變更
4	VGHKS 14-CT12-04	院本部 張宏泰副院長	針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上HER2 直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)(經費來源: 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 1076020286 號 2018/6/7	同意受試者同意書變更及終止臺北大學附設醫院為試驗中心
5	VGHKS 17-CT10-13	新陳代謝科 朱志勳主任	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究(經費來源: 晟德大藥廠股份有限公司/台灣雙健維康生技顧問有限公司)	衛授食字第 1076021919 號 2018/6/6	同意新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更
6	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)	衛授食字第 1076004728 號 2018/5/29	同意試驗進行

7	180514-1	眼科部 許淑娟醫師	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)	衛授食字第1076017422號 2018/5/25	同意計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心
8	T-高雄榮民總醫院(本院)-12461	重症醫學部 黃偉春主任	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)	衛授食字第1076021915號 2018/6/7	同意試驗進行

拾、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似未預期嚴重藥品不良反應)

a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案): 無。

b. 嚴重不良事件: 無

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱): 共計15件。

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫:(略)

拾貳、結案報告審查通過之人體研究計畫:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 11-CT4-16	放射線部 周春平醫師	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁共振造影對比顯影的比較(經費來源:自籌)【利益迴避:潘慧本委員為計畫共同主持人】	2018/6/8	通過
2	VGHKS 13-CT4-12	感染管制室 蔡宏津副主任	台灣愛滋病臨床流行病學及抗藥性研究-子計畫:比較未曾治療及治療失敗之愛滋病患其病毒使用CD4輔助接受器CCR-5之臨床及分子流行病學研究(經費來源:榮陽聯大計劃)【利益迴避:陳焜生委員為計畫主持人同科同仁】	2018/6/28	通過
3	VGHKS 13-CT7-12	泌尿外科 吳東霖醫師	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗,使用Radium-223 dichloride治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	2018/6/6	通過

4	VGHKS 13-CT10-17	內科部 陳堯生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)(經費來源：賽諾菲股份有限公司；保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2018/6/28	通過
5	VGHKS 15-CT3-10	骨科部 任振輝主任	運用腓骨長肌腱重建前十字與後十字韌帶斷裂患者之步態分析(經費來源：科技部)	2018/7/2	通過
6	VGHKS 15-CT5-11	感染科 李欣蓉主任	愛滋病感染者潛伏性結核診斷治療新流程的成效評估(經費來源：科技部)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/7	通過
7	VGHKS 15-CT9-09	感染科 吳冠陞醫師	抗生素管理計畫以事前審查為核心策略住院病患多重抗藥性菌種移生率和困難梭狀桿菌感染率(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】	2018/6/30	通過
8	VGHKS 16-CT7-08	感染科 陳瑞光醫師	運用膀胱超音波提高神經外科加護病房導尿管移除成功率以降低導管相關泌尿道感染(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】	2018/6/7	通過
9	VGHKS 16-CT7-17	復健醫學部 孫淑芬醫師	不同的創新治劑用於退化性膝關節炎之療效比較(經費來源：院內計畫)	2018/6/7	通過
10	VGHKS 16-CT8-01	護理部 吳淑君護理長	比較熱空氣電熱毯與烤燈對於術後體溫過低之病人溫度回復(36°C以上)之效用(經費來源：院內計畫)	2018/6/22	通過
11	VGHKS 16-CT8-10	胸腔內科 許健威醫師	流感重症患者的臨床特徵及影響預後的危險因子(經費來源：院內計畫)	2018/6/19	通過
12	VGHKS 16-CT8-13	重症加護內科 黃偉春主任	EXPERT,肺高壓患者暴露於Riociguat的登錄研究(經費來源：台灣拜耳股份有限公司；華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/21	通過
13	VGHKS 16-CT8-19	眼科部 吳宗典主任	以反轉內限膜治療大的或高度近視的黃斑部裂孔(經費來源：院內計畫)	2018/6/22	通過
14	VGHKS 16-CT9-03	婦女醫學部 劉文雄主任	利用卵巢癌動物模式分析UBE2C在化療藥物給藥前後之表現(經費來源：院內計畫)	2018/6/22	通過
15	VGHKS 17-CT5-18	重症加護內科 黃偉春主任	Dab-2基因在肺動脈高壓的功能性研究(之一)(經費來源：科技部)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/22	通過

16	VGHKS 17-CT6-06	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	口腔癌患者接受自由皮瓣重建手術後傷口感染之風險因子評估(經費來源：自籌)	2018/7/4	通過
17	VGHKS 17-CT7-11	腎臟科 方華章醫師	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫(經費來源：衛生福利部國民健康署)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶】	2018/6/5	通過
18	VGHKS 17-CT8-02	屏東科技大學 林貞信教授	添加葫蘆巴萃取物對傳統主食及休閒加工食品的升糖指數之影響(經費來源：科技部產學合作計畫)	2018/6/13	通過
19	VGHKS 17-CT8-03	兒童外科 潘俊彥醫師	新生兒三尖瓣鍵索斷裂之修補—病例報告(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人之執行中計畫之協同主持人】	2018/6/22	通過
20	VGHKS 17-CT8-04	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	慢性腎病變與消化道出血之關係(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/7	通過
21	VGHKS 17-CT8-12	胃腸肝膽科 陳文誌主任	界面活性劑輔助分散式液液微萃取結合毛細管電泳應用於carbamazepine(顛通)與clobazam(服利寧)之分析(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/19	通過
22	VGHKS 17-CT9-04	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	利用質譜儀快速鑑定非結核分枝桿菌(經費來源：院內計畫)	2018/6/7	通過
23	VGHKS 18-CT2-01	病理檢驗部 吳長哲醫師	經Denosumab治療之骨巨細胞瘤在形態上與低度惡性骨肉瘤重疊(經費來源：自籌)	2018/6/19	通過

拾參、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(172次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
A委員	-	-	-
B委員	-	-	-
C委員	-	-	-
D委員	2	1	0
E委員	-	-	-
F委員	-	-	-
G委員	1	10	0
H委員	1	6	0
I委員	-	-	-
J委員	3	2.3	0
K委員	3	4.3	0
L委員	-	-	-
M委員	4	4	0

N委員	3	6.7	0
O委員	1	7	0
P委員	1	6	0
Q委員	2	1	0
R委員	6	4.7	0
S委員	-	-	-
T委員	6	2.3	0
U委員	1	6	-

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：

提案： IRB計畫VGHKS13-CT10-01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：收案困難

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

委員們：因收案不易，同意計畫展延。

◎會議決議：同意計畫展延。

拾肆、臨時動議：無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十六時四十五分