

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 182 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 5 月 24 日（週五）下午 14 時 10 分

地點：行政會議室

主席：林曜祥副院長

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、劉文山委員(男)、潘慧本委員(女/院外)、  
陳焄生委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文雄  
委員(男/院外)、鄭珮文委員(女/院外)

非醫療委員：吳樹平委員(女/院外)、王伊忱委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)、許  
麗霜委員(女/院外)、張宗隆委員(男/院外)、陳維聆委員(女)、周玲玲委員  
(女)

請假委員：鍾孝民委員(男/醫療)、黎國洪委員(男/醫療)、曾清俊委員(男/醫療)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

### 壹、主席致詞

- 一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有 18 位委員出席，3 位醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 7 位非醫療委員出席，有 8 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。

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 5 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 1 件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共 20 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 3 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 5 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 14 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 1 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 26 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 21 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 6 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 2 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 7 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 2 件。
  2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 6 件。
  3. 國內他院&國外SAE案件：共 13 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 5 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 13 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	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(創新住院失智失能之全人整合照護模式及成效分析/190124-1) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後再審。(179 次審查會)；4/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(181 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS19-CT4-28 (2019/5/15 通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
2	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體試驗計畫(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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS19-CT4-25 (2019/4/19</li> </ul>	同意。 (除管)

	較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效/190322-1) 4/19 之審查會審議後決議為：通過。(181 次審查會)	通過)。	
3	核醫部邱宇莉醫師主持之人體研究計畫(以碘-131 全身攝影及碘-131 攝取量測來評估甲狀腺癌的治療效果、復發及轉移情形/190401-3) 4/19 之審查會審議後決議為：通過。(181 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS19-CT4-24 (2019/4/19 通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
4	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(抗結核藥物引起之肝炎及皮疹與人類白血球分型(HLA)的相關性/190402-1) 4/19 之審查會審議後決議為：通過。(181 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS19-CT4-23 (2019/4/19 通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
5	復健醫學部林克隆醫師主持之人體試驗計畫(穿戴型上肢外骨骼機器人對於亞急性期中風患者之療效研究/190401-1) 4/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(181 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS19-CT4-27 (2019/5/8 通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
6	復健醫學部林克隆醫師主持之人體試驗計畫(穿戴型上肢外骨骼機器人對於於肘部痙攣量測及治療之應用/190401-2) 4/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(181 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS19-CT4-26 (2019/5/8 通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
7	家庭醫學部薛光傑醫師主持之人體試驗計畫(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/ VGHKS17-CT7-06) 試驗偏差案，4/19 之審查會審議後決議為：建議試驗主持人及研究護士接受一小時不良事件通報教育訓練。(181 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已完成一小時不良事件通報教育訓練。</li> </ul>	同意。 (除管)
8	精神部張正和醫師主持之人體試驗計畫(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/ VGHKS18-CT7-30) 實地訪查案，4/19 之審查會審議後決議為：實地訪查中發現有 2 位的 HAM-D Score 是 14 分，請回覆是否一開始即納入，如是，則應報試驗偏差(未依據計畫書的納入條件辦理)。(181 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 4/25 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 主持人於 2019/04/30 回覆並通報試驗偏差。</li> </ul>	同意。 (除管)

		● 試驗偏差排入 182 次審議會。	
9	移植外科余家政主任主持之人體試驗計畫 (Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用/ VGHKS14-CT9-20) , 4/19 之審查會審議後決議為：有關計畫 VGHKS14-CT9-20 接受實地訪查時未使用核准版本受試者同意書部分請提試驗偏差。(181 次審查會)	● 4/22 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	尚未收到計畫主持人通報試驗偏差，請秘書處繼續追蹤，如多次提醒PI仍未繳交則依SOP規定辦理。 <u>(SOP018 多次聯繫主持人仍不理會改善者，本委員會得以嚴重或連續不順從本委員會政策與規範，提會討論)(續管)</u>

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：

一、新案

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	14:15	190403-1	復健醫學部 林克隆醫師	循環式運動訓練對肺癌患者之粒線體生物合成/動態過程調節淋巴球功能的影響 (第一期計畫)(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

醫療委員 I: 請問此計畫是 3 年期或 1 年期計畫?

醫療委員 G: 申請科技部計畫一般都需要送 3 年期計畫，但計畫主持人申請本會審查是只有 1 年，未來計畫主持人如果要繼續或要變更計畫書內容，可以送修正案申請，如變更幅度過大，委員會能要求他以新案重送。

醫療委員 I: 計畫主持人雖有依委員意見說會修改，但並未在計畫書中看到有修正。建議回覆委員的內容(對照組)也應一併修正於計畫書內。

主席：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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:16，

「通過」:2, 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.請將回覆委員內容(對照組)一併修正於計畫書內。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
2	14:25	190425-1	復健醫學部 劉亦修醫師	非侵入性靜脈雷射對腦性麻痺兒童肌肉張力之影響(經費來源：科技部) 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I: 此計畫經費來源是科技部，非廠商贊助。受試者同意書之”十三”中之”OOO公司”應刪除。

醫療委員F:如果計畫是要做臨床應用，個人覺得統計上意義的重要性不需太強調。

非醫療委員S:此計畫應屬off-label use。

醫療委員A:建議應說明適應症。並應檢附該儀器(醫材)之正確許可證與仿單等。

醫療委員M:”凝血功能不佳”，請加入排除條件。

非醫療委員U:計畫主持人回復委員時提到受試者年齡會變更為12~18歲，題目是否要從”兒童”改為”青少年”？

醫療委員K:建議無須修正，兒童醫學科的範圍亦包含12~18歲。

醫療委員I: 受試者同意書內請刪除隨機雙盲並一併修改計畫書。受試者同意書之實驗、對照組人數請補充。

主席：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18位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「修正後再審」:7, 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”十三”中之”OOO 公司”請刪除。2.”凝血功能不佳”，請加入排除條件。3.請檢附該儀器(醫材)之正確許可證與仿單等。4.請在計畫書內補上招募方式。5.受試者同意書內請刪除隨機雙盲並一併修改計畫書。6.受試者同意書之實驗、對照組人數請補充。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
----	------	------	-------	------	------

3	14:43	190425-2	復健醫學部 莊瓊瑩 物理治療師	發展遲緩兒童的體適能訓練成效之 相關性探討(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N:此計畫對象為遲緩兒童，應屬易受傷害受試者，且有執行介入活動，建議建議加入一位復健科醫師為共或協同主持人，對受試者的安全較有保障。且健康組在幼兒園收納，應有幼兒園的同意證明(公文)。

主席：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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:4，「修正後再審」:1，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.計畫建議加入一位復健科醫師為共或協同主持人。2.健康組在幼兒園收納，應有幼兒園的同意證明(公文)。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	14:59	190506-3	教學研究部 醫事教學科 林佩津主任	整合分析基因型對於不同種族使用二磷酸腺苷P2Y12接受體抑制劑之影響及急性冠心症病人臨床治療成效之相關性(經費來源：科技部) 簡易轉完整	曾清俊委員為共同主持人應離席，不參與討論、表決(本次會議曾委員請假未出席)

## 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員I:受試者同意書之”一”說明之內容，此為範本之提示，請刪除。受試者同意書之”十二”，請直接說明檢體不保留。

主席：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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「通過」:4，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”一”說明之內容，此為範本之提示，請刪除。2.受試者同意書之”十二”，請直接說明檢體不保留。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	15:05	190509-1	精神部 李聖玉醫師	情感性疾患分子診斷工具的建立: 結合微小核糖核酸、蛋白質體及認知功能因子等(經費來源: 科技部)	潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁及曾清俊委員為共同主持人(蔡國旺博士)之同科同仁, 兩位委員皆不參與表決, 可就專業觀點發言(本次會議曾委員請假未出席)

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員A: 請問此疾病應如何鑑別?

醫療委員L: 臨床上會用診斷檢查方式來進行。

醫療委員I: 受試者人數的修改除了在申請書中說明外, 也應一併修正到計畫書中。受試者同意書之”九”請改為參與此研究並無直接好處。

非醫療委員R: 受試者同意書有關保險部份的文字有誤, 請重新檢視並修正。

醫療委員N: 健康受試者同意書之試驗目的請改為適合健康受試者的說明, 請重新檢視並修正。

主席: 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 18 位參加表決, 票數是「修正後通過」:17, 「通過」:1, 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.受試者人數請一併修正到計畫書中。2.受試者同意書之”九”請改為參與此研究並無直接好處。3.受試者同意書有關保險部份的文字有誤, 請重新檢視並修正。4.兩份受試者同意書的”十六”所提到的贈與單位不一致, 請重新檢視並修正。5.健康受試者同意書之試驗目的請改為適合健康受試者的說明, 請重新檢視並修正。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, 計劃書、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 18-CT6-16	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)	計畫書、中文摘要、個案報告表	同意委員審查意見，通過
---	--------------------	--------------	--	----------------	-------------

### 三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

#### a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT5-07	大腸直腸外科 王瑞和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討(經費來源：中研院)	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 14-CT6-18	教學研究部 蔡國旺博士	利用次世代定序及質譜蛋白質體學於鑑定口腔癌生物標記(經費來源：自籌)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生醫師	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有T790M突變，使用AZD9291相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)(經費來源：臺灣阿斯捷利康股份有限公司)	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 15-CT7-08	感染管制室 蔡宏津醫師	一項第III期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 15-CT7-12	皮膚科 洪千惠副教授	IL-9R在表皮角質細胞分化及皮膚障礙的角色(經費來源：院內計畫)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 15-CT9-05	感染科 李欣蓉副教授	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除引起肺結核病患者服用抗結核藥物起肝損傷之有效性(經費來源：國防醫學院執行生技醫藥國家科技計畫)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
7	VGHKS 16-CT5-10	皮膚科 呂穎怡醫師	蟹足腫纖維化的病理生理學（經費來源：院內計畫）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
8	VGHKS 17-CT4-15	口腔咽喉科 蘇性豪主任	體外培養的人類鼻黏膜上皮細胞因子產生細胞激素的促進與抑制因子之研究（經費來源：自籌）【利益迴避：林曜祥主任委員為共同主持人；曾清俊委員為共同主持人(張聰賢博士)之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
9	VGHKS 17-CT6-15	皮膚科 洪千惠醫師	運用次世代序列分析技術進行皮膚黑色素細胞癌的熱點突變檢測（經費來源：自籌）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
10	VGHKS 17-CT7-03	教學研究部 潘弘偉博士	探索肝癌細胞中ASPM在有絲分裂期調控染色體分離的角色（經費來源：科技部）	尚未開始收案	同意委員審查意見，通過
11	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：艾昆緯股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
12	VGHKS 17-CT12-20	一般眼科 陳俊良主任	結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖譜分析來診斷眼腺功能疾病（經費來源：院內計畫）【利益迴避：洪千惠委員為協同主持人(吳介山主任)之同科同仁】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
13	VGHKS 18-CT4-20	感染管制室 蔡宏津醫師	在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析（經費來源：科技部）【利益迴避：陳堉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，通過
14	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之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
15	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄主任	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較Lenvatinib併用Pembrolizumab相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者之療效和安全性（經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司）【利益迴避：潘慧本委員為協同主持人(林益輝醫師)之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
16	VGHKS 18-CT6-14	復健醫學部 林克隆醫師	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)(經費來源:科技部)	持續收案中	同意委員 審查意見, 通過
17	VGHKS 18-CT6-20	復健醫學部 林克隆醫師	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)(經費來源:科技部)	尚未開始 收案	同意委員 審查意見, 通過
18	VGHKS 18-CT7-21	神經復健科 孫淑芬主任	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)	試驗進行 中(延伸試驗)	同意委員 審查意見, 通過
19	VGHKS 18-CT7-23	胃腸肝膽科 陳文誌主任	Flomoxef與ertapenem用於治療腹腔內感染病患效果之比較:一開放性,隨機分組對照研究(經費來源:中國化學製藥股份有限公司) 【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員 審查意見, 通過
20	VGHKS 18-CT8-08	心臟內科 郭風裕醫師	第四期、非對照比較、開放性、多中心,對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS)患者,評估從clopidogrel維持劑量轉換為prasugrel維持劑量的28週轉換研究(經費來源:台灣第一三共股份有限公司)	持續收案中	同意委員 審查意見, 通過

## 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 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路(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】	3個月 追蹤	同意委員 審查意見, 通過
2	VGHKS 17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本醫師	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計,比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(經費來源:自籌)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	6個月 追蹤	同意委員 審查意見, 通過
3	VGHKS 17-CT12-16	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	一個開放之研究,以評估canagliflozin對胰島素治療控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性(經費來源:台田藥品股份有限公司)	6個月 追蹤	同意委員 審查意見, 通過

4	VGHKS 18-CT11-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性（經費來源：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司）	6 個月 追蹤	同意委員 審查意 見，通過
---	---------------------	-------------------	--	------------	---------------------

## c. 終止/中止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 18-CT4-04	一般外科 王炳惠醫師	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG®-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性（經費來源：杏國新藥股份有限公司）	本院未收 案	同意委員 審查意 見，通過
2	VGHKS 18-CT7-18	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）	本院未收 案	同意委員 審查意 見，通過
3	VGHKS 18-CT7-27	婦女醫學部 崔冠濠醫師	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）	本院未收 案	同意委員 審查意 見，通過

## 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	計畫編號 VGHKS 13- CT10-13	計畫主持 人 國際醫療 中心 吳東霖主 任	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：Medivation, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）	2019/4/18	2019/4/29	同意委員 審查意見
2	VGHKS 15- CT10-21	兒童醫學部 邱寶琴主任	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兒醫部同科同仁】	2019/4/18	2019/4/19	同意委員 審查意見
3	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）	2019/4/8	2019/4/16	同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
4	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 $\alpha$ )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）	2019/4/9	2019/4/23	同意委員 審查意見
5	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本主任	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗（經費來源：拜耳股份有限公司） 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2019/3/18	2019/4/1	同意委員 審查意見
				2019/3/3	2019/4/1	
				2019/1/18	2019/5/8	
6	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（經費來康僑生物科技公司）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人精神部同科同仁】	2019/2/15	2019/5/1	同意委員 審查意見
7	VGHKS 18-CT9-02	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗（經費來源：Gilead Sciences, Inc./ 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感染科同科同仁】	2019/4/3	2019/4/16	同意委員 審查意見
8	VGHKS 18-CT12-03	藥學部 洪甄汝藥師	攝護腺癌病人之生活品質評估（經費來源：自籌）	2019/4/18	2019/5/8	同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
9	VGHKS 18-CT12-11	胸腔內科 謝嫦娥呼吸治療師	阻力型呼吸訓練對於胸腔手術患者的肺功能恢復成效(經費來源:院內計畫)	2019/04/22	2019/4/23	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 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁科主任	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源:科技部)	初次執行人體研究計畫	2019/5/16	同意委員 審查意見
2	VGHKS 18-CT11-15	眼科部 陳世洲醫師	前葡萄膜炎病因之前瞻性研究(經費來源:自籌)	初次執行人體研究計畫	2019/3/29	同意委員 審查意見
3	VGHKS 18-CT12-03	藥學部 洪甄汝藥師	攝護腺癌病人之生活品質評估(經費來源:自籌)	初次執行人體研究計畫	2019/4/18	同意委員 審查意見
4	VGHKS 18-CT12-11	胸腔內科 謝嫦娥呼吸治療師	阻力型呼吸訓練對於胸腔手術患者的肺功能恢復成效(經費來源:院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/4/22	同意委員 審查意見
5	VGHKS 19-CT1-01	兒童醫學部 方乃文醫師	用尿液生化指標診斷兒童泌尿道感染、川崎氏症與玫瑰疹(經費來源:院內計畫)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	初次執行人體研究計畫	2019/5/7	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 19-CT5-01	家庭醫學部 陳如意部主任	撤除維生醫療病人預後情形分析(經費來源:院內計畫)	2019/4/19	通過
2	VGHKS 19-CT5-02	護理部 楊斐卿護理長	回溯性研究比較使用封閉式與開放式周邊靜脈導管之相關血流感染(經費來源:院內計畫)	2019/4/22	通過
3	VGHKS 19-CT5-03	病理檢驗部 曾幸徵 醫事檢驗師	偵測前列腺癌組織的雄激素受體及維他命D受體的表現量(經費來源:院內計畫)	2019/4/23	通過

4	VGHKS 19-CT5-04	臺南分院內科 部 吳明瑞主任	利用洗腎機參數與PPG訊號於血液透析過程中低血壓評估之可行性研究(經費來源：自籌)	2019/4/24	通過
5	VGHKS 19-CT5-05	健康管理中心 許喬琳醫師	健檢族群之非酒精性脂肪肝及其他肝外疾病的相關危險因子分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為共同主持人余憲忠科主任之胃腸肝膽科同科同仁】	2019/4/27	通過
6	VGHKS 19-CT5-06	兒童醫學部 林東諭醫師	小於四個月的嬰兒中，因發燒泌尿道感染導致急性腎盂腎炎的預測因子(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】	2019/4/27	通過
7	VGHKS 19-CT5-07	感染科 李欣蓉主任	南台灣多重抗藥性細菌之分子流行病學及發生率(經費來源：國家衛生研究院)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/4/29	通過
8	VGHKS 19-CT5-08	護理部 莊宛縈護理師	護理領導風格及醫療暴力教育訓練對降低醫療暴力發生、護理人員離職傾向之相關性研究(經費來源：自籌)	2019/4/29	通過
9	VGHKS 19-CT5-09	兒童醫學部 方乃文醫師	青少年低度膿尿與無菌膿尿:低估的性病與兒童虐待(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】	2019/4/30	通過
10	VGHKS 19-CT5-10	護理部 郭惠貞護理師	婦癌患者照護需求、社會資源與希望感之相關性研究(經費來源：自籌)	2019/5/1	通過
11	VGHKS 19-CT5-11	品質管理中心 楊宗龍主任	整合型病理資訊平台規劃-肝臟病理切片影像分析(經費來源：科技部)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	2019/5/1	通過
12	VGHKS 19-CT5-12	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發(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】	2019/5/9	通過
13	VGHKS 19-CT5-13	健康管理中心 吳品潔醫師	健檢成人其巴瑞氏食道症之危險因子及與大腸息肉、腸道外疾病之關係探討(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為共同主持人(余憲忠科主任)胃腸肝膽科之同科同仁】	2019/5/9	通過
14	VGHKS 19-CT5-15	放射線部 周春平科主任	於乳癌篩查醫療影像上比較放射科醫師與監督式深度學習之判讀表現(經費來源：資策會(產官學))【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/5/16	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	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁主任	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源：百濟神州生物科技有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2019/5/10	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	內科部 陳焄生主任	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：陳焄生委員為計畫主持人】	計畫書	2019/5/9	通過
2	VGHKS 12-CT4-05	血液腫瘤科 洪英中主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源：自籌)	計畫書、受試者同意書	2019/4/22	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 14-CT6-18	教學研究部 蔡國旺研究員	利用次世代定序及質譜蛋白體學於鑑定口腔癌生物標記(經費來源：自籌)	計畫書	2019/4/15	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS 14-CT9-20	移植外科 余家政主任	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用(經費來源：科技部)	計畫書	2019/4/15	行政審查並經由主任委員審閱通過

5	VGHKS 15-CT7-08	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第III期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	個案報告表	2019/4/26	通過
6	VGHKS 15-CT10-20	血液腫瘤科 洪英中主任	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	2019/4/9	行政審查並經由主任委員審閱通過
7	VGHKS 15-CT12-02	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵(經費來源：國衛院)	計畫書	2019/4/19	行政審查並經由主任委員審閱通過
8	VGHKS 15-CT12-03	眼科部 曾垂鍊醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	受試者同意書	2019/4/9	行政審查並經由主任委員審閱通過
9	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)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊	2019/5/9	通過
10	VGHKS 17-CT1-04	血液腫瘤科 洪英中主任	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估(經費來源：自籌)	計畫書、受試者同意書	2019/5/14	行政審查並經由主任委員審閱通過
11	VGHKS 17-CT6-09	護理部 魯英屏護理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例(經費來源：院內計畫)	變更計畫主持人	2019/5/14	行政審查並經由主任委員審閱通過



12	VGHKS 17-CT7-04	心臟內科 馬光遠主任	MILES全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心病患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全性及有效性(經費來源：長拓興業有限公司)	受試者同意書	2019/4/26	行政審查 並經由主任委員審閱通過
13	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，於患有活動性乾癩性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )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)	主持人手冊	2019/4/22	通過
14	VGHKS 17-CT10-01	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫(經費來源：自籌)	受試者同意書	2019/5/10	行政審查 並經由主任委員審閱通過
15	VGHKS 18-CT6-08	復健醫學部 張炳鑫語言治療師	台灣失語症家屬照顧者之照顧負荷與溝通互動之關聯(經費來源：自籌)	計畫書、受試者同意書	2019/4/25	通過
16	VGHKS 18-CT8-02	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：CSL Behring LLC/科文斯諮詢服務股份有限公司)	受試者同意書	2019/4/26	通過

17	VGHKS 18-CT9-02	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源：Gilead Sciences, Inc./ 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：陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	受試者同意書	2019/4/19	行政審查 並經由主任委員審閱通過
18	VGHKS 18-CT9-08	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	複合式整合照護活動訓練對於高齡民眾骨鬆及肌少症的成效(經費來源：院內計畫)	變更計畫主持人、計畫書、受試者同意書	2019/3/25	行政審查 並經由主任委員審閱通過
19	VGHKS 18-CT9-11	血液腫瘤科 洪英中主任	基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估(經費來源：泛泰醫療產品股份有限公司)	計畫書、受試者同意書	2019/4/8	行政審查 並經由主任委員審閱通過
20	VGHKS 18-CT11-09	移植外科 余家政主任	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗(經費來源：Astellas Pharma Singapore Pte Ltd./ 艾昆緯股份有限公司)	受試者同意書	2019/5/2	行政審查 並經由主任委員審閱通過
21	VGHKS 18-CT12-03	藥學部 洪甄汝藥師	攝護腺癌病人之生活品質評估(經費來源：自籌)	計畫書、受試者同意書、個案報告表	2019/5/14	通過
22	VGHKS 18-CT12-10	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後之相關性研究(經費來源：中華民國癌症醫學會)	計畫書、受試者同意書	2019/5/10	行政審查 並經由主任委員審閱通過

23	VGHKS 19-CT1-11	高齡醫學中心 周明岳主任	住院長者衰弱與肌少症的相關因子與預防介入(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫共同主持人另一進行中計畫之共同主持人】	計畫書	2019/4/19	通過
24	VGHKS 19-CT1-13	高齡醫學中心 梁志光主任	衰弱與肌少症相關因子與預防介入(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一進行中計畫之共同主持人】	計畫書、受試者同意書	2019/4/17	通過
25	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：Clovis Oncology, Inc)	受試者同意書、問卷	2019/5/16	通過
26	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：潘志泉委員為計畫主持人另一進行中計畫之共同主持人】	計畫書、受試者同意書	2019/4/26	通過

#### 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 98-CT7-18	兒童醫學部 王曉萍醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人中華民國早產兒基金會)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/5/6	通過

2	VGHKS 14-CT7-12	放射線部 賴炳宏醫師	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/5/1	通過
3	VGHKS 15-CT8-05	內分泌新陳代謝科 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）	2019/5/9	通過
4	VGHKS 16-CT6-03	高齡醫學中心 林育德主任	台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療急性缺血性腦中風之研究（經費來源：自籌）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2019/4/11	通過
5	VGHKS 16-CT7-05	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性（經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司）	2019/5/8	通過
6	VGHKS 16-CT8-08	感染管制室 蔡宏津醫師	登革熱病人之金屬基質蛋白/金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/5/1	通過
7	VGHKS 17-CT6-09	護理部 魯英屏 護理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例（經費來源：院內計畫）	2019/5/7	通過
8	VGHKS 17-CT7-04	健康管理中心 馬光遠主任	MILES全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性（經費來源：長拓興業有限公司）	2019/4/26	通過
9	VGHKS 17-CT8-01	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放化療前後之音聲及生活品質變化（經費來源：院內計畫）【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁；劉文山委員為共同主持人】	2019/4/17	通過
10	VGHKS 18-CT5-10	腎臟科 方華章醫師	第一型多囊腎病人尿液來源幹細胞細胞內鈣訊息異常及囊泡形成傾向（經費來源：科技部）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶；鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/4/29	通過

11	VGHKS 18-CT5-12	眼科部 陳俊良主任	研發以輔助快速有效治療黴菌性角膜炎為標的之新式抗藥性檢測系統與分子診斷晶片：南台灣多中心研究（經費來源：科技部）	2019/4/29	通過
12	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：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2019/4/29	通過
13	VGHKS 18-CT7-03	研創中心 陳維聆博士	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】	2019/4/21	通過
14	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）	2019/4/21	通過
15	VGHKS 18-CT7-07	品質管理中心 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：潘志泉委員為共同主持人(梁志光醫師)另一計畫之共/協同主持人；陳維聆委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2019/5/7	通過
16	VGHKS 18-CT7-08	外科部 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）	2019/4/20	通過
17	VGHKS 18-CT7-11	臨床試驗科 李清池主任	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：林曜祥主任委員與劉文山委員為共同主持人】	2019/5/8	通過
18	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）	2019/5/7	通過
19	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）	2019/4/15	通過
20	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)登錄計畫（經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會）	2019/4/27	通過
21	VGHKS 18-CT8-02	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：CSL Behring LLC）	2019/4/11	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 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ACT-293987 治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2019/4/23 (3 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 10-CT10-13	一般外科 王炳惠醫師	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以Globl H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者（經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司）	2019/5/10 (6 個月追蹤)	通過
3	VGHKS 11-CT11-05	感染管制室 蔡宏津主任	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標（經費來源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/4/23 (6 個月追蹤)	通過
4	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）	2019/4/8 (6 個月追蹤)	通過
5	VGHKS 18-CT12-06	腎臟科 方華章主任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗（經費來源：艾昆緯股份有限公司）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶；鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/5/6 (6 個月追蹤)	通過
6	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：台灣愛恩希科研股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2019/4/26 (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
1	VGHKS 15-CT6-03	家庭醫學部 薛光傑主任	吸菸與戒菸之遺傳學研究 (經費來源：國家衛生研究院)	2019/5/7	通過
2	VGHKS 18-CT6-06	長庚紀念醫院 吳芎歷副教授	糖尿病患者之腸道菌相及慢性發炎反應與認知功能相關性探討 (經費來源：科技部) 【利益迴避：陳理維委員為共同主持人(劉文忠醫師)之同科同仁】	2019/4/17	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	本會意見及決議
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:愛可泰隆醫藥技術有限公司)	衛授食字第 1086009132 號 2019/4/22	同意計畫書變更
2	VGHKS 13-CT10-12	泌尿外科 吳東霖醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0) 抗去勢型前列腺癌的研究 (經費來源:Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1086009761 號 2019/4/30	同意終止高榮、北榮、中榮為試驗中心及計畫書變更
3	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：陳彥生委員為計畫主持人之同科同仁】	FDA藥字第 1086805950 號 2019/5/9	終止試驗復如函文說明段
4	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項多中心、雙盲、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:保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1086012918 號 2019/5/6	同意計畫書變更及終止振興醫院為試驗中心

5	VGHKS 18-CT9-07	腎臟科 方華章醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響(經費來源: Retrophin, Inc. / 艾昆緯股份有限公司)【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人之配偶; 鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1086011031 號 2019/5/2	同意計畫 書變更
6	T-14423	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群集逐次、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期, 針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者, 評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性(經費來源: 愛可泰隆醫藥技術有限公司)	衛授食字第 1086010819 號 108/4/25	同意試驗 進行
7	T- 14602	胸腔外科 湯恩魁醫師	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗, 評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源: 百濟神州生物科技股份有限公司)	衛授食字第 1086802375 號 2019/4/11	同意試驗 進行

柒、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應 (針對發生於本院之計畫案)：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果及會議決議
1	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)	識別代號: 略 事件: 略 發生日期: 2019/3/29(初始報告)	與試驗藥物可能相關。案件存查, 並請SAE審查藥師毛志民主任再次審閱留存紀錄。
2				識別代號: 略 事件: 略 發生日期: 2019/3/29(追蹤報告)	與試驗藥物可能相關。案件存查, 並請SAE審查藥師毛志民主任再次審閱留存紀錄。



**b. 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 會議決議
1	VGHKS 17-CT4- 07	心臟內科 馬光遠主 任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司)	識別代號：略 事件：略 發生日期： 2018/3/31(追蹤 報告1)	與試驗藥物 無關，案件 存查。
2				識別代號：略 事件：略 發生日期： 2018/3/31(追蹤 報告2)	與試驗藥物 無關，案件 存查。
3	VGHKS 17-CT4- 08	心臟內科 郭風裕醫 師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司)	識別代號：略 事件：略 發生日期： 2019/4/15(初始 報告)	與試驗藥物 無關，案件 存查。
4				識別代號：略 事件：略 發生日期： 2019/4/20(初始 報告)	與試驗藥物 無關，案件 存查。
5				識別代號：略 事件：略 發生日期： 2018/1/2追 蹤報告3-4)	與試驗藥物 可能相關， 案件存查。
6	VGHKS 18-CT8- 08	心臟內科 郭風裕醫 師	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/台灣立力科股份有限公司)	識別代號：略 事件：略 發生日期： 2019/4/21(初始 報告)	與試驗藥物 無關，案件 存查。

**c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計13件。**

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：內容略

a. 「專案進口藥品」：無

b. 「非屬人體試驗藥品」：5件

## 玖、結案報告審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 12-CT4-02	國立成功大學工業暨環境醫學研究所 廖寶琦教授	臨床驗證由細胞分泌蛋白質體比較研究所建議之肺腺癌轉移血清生物指標(經費來源：國科會)	2019/4/13	通過
2	VGHKS 13-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	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：國衛院)	2019/4/12	通過
3	VGHKS 15-CT6-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項使用Ustekinumab治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2019/4/12	通過
4	VGHKS 17-CT5-12	重症醫學部 黃偉春主任	全吸收式生物血管模架系統(Bioresorbable Vascular Scaffold(BVS)System)對冠狀動脈病變治療的臨床療效之研究分析。(經費來源：自籌)	2019/4/9	通過
5	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)	2019/5/2	通過
6	VGHKS 17-CT11-10	復健醫學部 楊鈞涵 物理治療師	住院期心肺疾病患者的認知功能調查：長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2019/5/2	通過
7	VGHKS 18-CT1-03	耳科 林明毅主任	內視鏡燒灼用於梨狀窩竇道治療－病例系列研究(經費來源：自籌)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/4/29	通過
8	VGHKS 18-CT4-23	台南分院 潘慧本 副院長	能譜CT的腹部檢查的臨床應用－探討術前評估結腸癌淋巴結轉移的CT定量參數(經費來源：台南分院院內計畫)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人】	2019/4/21	通過
9	VGHKS 18-CT5-11	健康管理中心 林恭弘醫師	內視鏡疑似巴瑞氏食道症患者追蹤過程中，其內視鏡特徵與組織學上的改變，及其相關因子(經費來源：院內計畫)	2019/4/10	通過
10	VGHKS 18-CT5-14	民生醫院 陳仁傑 醫事放射師	以DEXA測量員工在阻力或有氧運動後之全身體脂率變化(經費來源：高雄市立民生醫院研究計畫)	2019/4/10	通過

11	VGHKS 18-CT5-15	高齡醫學中心 徐盈欣醫師	長期照顧機構住民骨骼肌減少症盛行率與危險因子之相關研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(梁志光醫師)另一計畫之共/協同主持人】	2019/4/24	通過
12	VGHKS 18-CT7-01	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：民生醫院)	2019/4/29	通過
13	VGHKS 18-CT7-04	台南分院 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)	2019/4/27	通過

### 拾、其他提報資料：

一、PTMS其他事件提報資料：(提報事件皆由(副)執行秘書審查，事件內容略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	VGHKS 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) (經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2019/4/12
2	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感染科同科同仁】	2019/5/1
3	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：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2019/4/25

4	VGHKS 18-CT6-16	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)	2019/4/9
5	VGHKS 18-CT8-02	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：CSL Behring LLC)	2019/4/23

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(182 次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	-	-	-
委員 4	3	1.3	0
委員 5	-	-	-
委員 6	1	3	0
委員 7	2	1	0
委員 8	-	-	-
委員 9	3	2	0
委員 10	1	7	0
委員 11	-	-	-
委員 12	2	1.5	0
委員 13	1	9	0
委員 14	2	1	0
委員 15	3	2	0
委員 16	4	5.5	0
委員 17	4	6.3	0
委員 18	3	1	0
委員 19	1	6	0
委員 20	-	-	-
委員 21	-	-	-

三、工作報告-為使委員能定期並持續接受IRB教育訓練，主任委員同意自 2019/5~2020/6 每次會議會進行法規或新知課程，並發給委員 1 小時訓練時數。

四、教育訓練(主講人:執行秘書周主任)(課程內容略)

## 拾壹、提案討論：

一、提案： IRB計畫VGHKS15-CT7-08連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因: 受試者尚於試驗階段(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

二、提案： IRB計畫VGHKS15-CT1-02連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因: 受試者尚於試驗治療階段(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

三、提案： IRB計畫VGHKS15-CT9-05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: 試驗仍於進行階段(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

四、提案： IRB計畫VGHKS17-CT7-03連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因: 申請科技部計畫經費補助中。(說明略)

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

五、提案：IRB計畫VGHKS17-CT8-07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。(說明略)

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

## 拾貳、臨時動議

案由：擬修改2個SOP，使SOP敘述與現行一致：

SOP	內容
SOP009	5. 已通過本會認可之IRB定義: 刪除 “國家衛生研究院”、“聯合倫理審查機制組織(NRPB)”
SOP023	5.4.1 刪除 “【其他】” 5.4.4 刪除 “與【其他】計畫案”

※決議:同意修訂為9.7版。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時二十分