

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 177 次審議會會議紀錄

日期：西元 2018 年 12 月 14 日（週五）下午 13 時 30 分

地點：資訊室會議室

主席：黎國洪委員(男/院外)(主任委員林曜祥副院長指派)

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員:周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、陳堃生委員(男)、潘慧本委員(女/院外)、
曾清俊委員(男)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、劉文山委員(女)、洪千惠委
員(女)、鄭珮文委員(女/院外)、鍾孝民委員(男/院外)

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

請假委員：林曜祥主任委員、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

計畫主持人列席:許建仁副主任

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 18 位委員出席，1 位醫療委員請假，1 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 6 位非醫療委員出席，有 9 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

責人之關係認定之。

貳、本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共 0 件。
- 二、完整審查案件（新案）：共 3 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 0 件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共 9 件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共 2 件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共 0 件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共 7 件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共 9 件。
- 九、免審審查新案案件：共 2 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 9 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 15 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 15 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 5 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 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 12 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 2 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 11 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 3 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 16 件。

參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	骨科部林冠宇醫師主持之人體試驗計畫(大專棒球聯賽選手接受個別化治療介入後盂肱關節角度缺損和投擲表現之影響/180625-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT8-45 (2018/11/15通過)。 	同意。 (除管)
2	大腸直腸外科許詔文醫師主持之人體試驗計畫(轉移性大腸直腸癌病人以標靶藥物合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，以藥物副作用 做為 irinotecan 劑量調整的前瞻性分析/180713-1) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 11/16 計畫主持人申請撤案。 ● 11/21 已發文(高總試字第 1074201043 號函)。 ● 11/27 完成繳交審查費。 	同意。 (除管)
3	過敏免疫風濕科呂聆音主任主持之人體試驗計畫(針紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析/180822-2) 10/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(175	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT10-13 (2018/11/16通過)。 	同意。 (除管)

	次審查會)		
4	內分泌新陳代謝科朱志勳主任主持之人體試驗計畫(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/181012-2) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT11-13 (2018/12/3通過)。 	同意。 (除管)
5	內分泌新陳代謝科朱志勳主任主持之人體試驗計畫(SGLT2 抑制劑對於老年糖尿病患的 AMPK，MAP4K4 和肌少症的影響 /181018-1) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT11-12 (2018/11/30通過)。 	同意。 (除管)
6	放射線部周春平醫師主持之人體試驗計畫(對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果/181019-1) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT11-17 (2018/12/10通過)。 	同意。 (除管)
7	眼科部陳世洲醫師主持之人體試驗計畫(前葡萄膜炎病因之前瞻性研究/181025-1) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT11-15 (2018/12/7通過)。 	同意。 (除管)
8	胃腸肝膽科蔡駱圳醫師主持之人體試驗計畫(台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫/181026-3) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT11-14 (2018/12/5通過)。 	同意。 (除管)
9	高齡醫學中心林育德主任主持之人體試驗計畫(高雄榮民總醫院腦中風登錄計畫 /180830-1) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT11-16 (2018/12/8通過)。 	同意。 (除管)
10	重症醫學部黃偉春主任主持之人體試驗計畫(運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討/180928-1) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後再審。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 11/22秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
11	胃腸肝膽科蔡維倫醫師主持之人體試驗計畫(直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療C型肝炎後之預後影響 (第一年)/VGHKS17-CT10-15) 之期中展延案 11/14 之審查會審議後決議為：受試者同意書中缺漏的受試者資訊(如住址等)請研究團隊補齊。(176 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 11/22秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 11/23計畫主持人回覆大會意見。 ● 11/23秘書處送委員複審。 ● 11/27複審通過並已發文。 	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	181116-2	骨科部 許建仁副主任	榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫：藉榮民醫療體系整合臨床資料庫探究並建立高齡脊椎疾患治療原則(經費來源：退輔會)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 計畫提到是以回溯方式進行，但沒有提到回溯到何時。

醫療委員B此計畫是否是一邊回溯一邊前瞻呢?

醫療委員J:因為是以資料庫方式進行，是否有像人體生物資料庫那樣的管理方式呢，比如如何申請等。

非醫療委員P:建議說明核准程序及如何確認所釋放之資料無法經串連等方式辨識受試者。

計畫主持人許建仁副主任列席備詢

主席整合委員一併提問。

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:9，「通過」:3，「修正後再審」:3，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.回溯時間是何時到何時，研究結束後如何 **update** 新增資料。2.請敘述資料庫如何管理(比如生物資料庫)。資料庫建立後伺服器放置在何處?由誰負責維護。使用者如何申請使用資料。請說明核准程序及如何確認所釋放之資料無法經串連等方式辨識受試者。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	13:46	181008-2	骨科部 黃富鼎醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(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P: 提醒居家復健組在家復建時需要注意的安全監測。

醫療委員D: 計劃題目修改行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究，請一併修改受試者同意書。

非醫療委員P: 請在受試者同意書說明:復健醫囑遵從度評估時間點。居家復健組建議需要先在醫院做第一次教學，以保障受試者在家復健之安全性及有效性。請補上問卷。回診時間請確認並於補充說明。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:1，「修正後再審」: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.提醒居家復健組在家復建時需要注意的安全監測。2.計劃題目修改行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究，請一併修改受試者同意書。3.請在受試者同意書說明：復健醫囑遵從度評估時間點。4.居家復健組建議需要先在醫院做第一次教學，以保障受試者在家復健之安全性及有效性。5.請補上問卷。6.回診時間請確認並於補充說明。7.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	14:00	181114-1	心臟內科 邱春旺醫師	以Propafenone治療心房顫動之隨機開放性試驗(經費來源：東生華製藥股份有限公司) 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P: 請說明經費預算表內，掛號費列 480 元是否正確、診療費是否足夠?

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:9，「修正後通過」:6，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. 請說明經費預算表內，掛號費列 480 元是否正確、診療費是否足夠。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)。

二、計畫修正案：無

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 13-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—對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤 (經費來源：United Therapeutics Corporation /聯合治療公司)	試驗仍進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 14-CT11-12	兒童醫學部 農寶仁醫師	南臺灣過敏兒童對老鼠特异性過敏原IgE 的分析 (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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭主任	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究 (經費來源：行政院衛生福利部) 【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，通過
4	VGHKS 16-CT1-02	重症醫學部 黃偉春主任	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈高壓動物之治療 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 16-CT11-17	移植外科 余家政主任	YWHAZ在肌肉侵略型膀胱癌中調控細胞凋零與癌化訊號的分子機制 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 16-CT11-23	感染科 施正蓮醫師	呼吸道分離登革病毒與抗病毒免疫活性關連性研究 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳垚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
7	VGHKS 16-CT12-29	兒童醫學部 劉伯彥醫師	兒童腹瀉病人困難梭狀桿菌的盛行率研究 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
8	VGHKS 17-CT11-23	病理檢驗部 曾陽明主任	酒精代謝酶與氧化壓力相關基因型檢驗與臨床疾病相關性評估 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過

9	VGHKS 18-CT1-18	感染科 蔡宏津醫師	合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:陳堯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
---	--------------------	--------------	--	-------	--------------

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 13-CT6-06	胃腸科 陳文誌主任	內視鏡結紮術合併propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究(經費來源:國科會)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	6個月追蹤	同意委員審查意見, 通過
2	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)	持續收案中	同意委員審查意見, 通過

c. 終止/中止報告: 無

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	VGHKS1 3-CT3-01	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗,評估ENIA11併用Methotrexate與單用Methotrexate治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性(經費來源:永昕生物醫藥股份有限公司)	2018/11/5	2018/11/9	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
2	VGHKS13-CT10-13	品質管理中心 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)	2018/10/26 (2 件)	2018/11/15 (2 件)	同意委員 審查意見
3	VGHKS13-CT11-14	教學研究部醫學教學科 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: Firbrogen, 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】	2018/9/27 (2 件)	2018/11/15 (2 件)	同意委員 審查意見
4	VGHKS17-CT7-06	眼科部 陳瑛瑛醫師	Bimatoprost SR的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患 (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)	2017/11/14 (1 件)	2018/11/14 (3 件)	同意委員 審查意見
				2017/8/7 (2 件)		
5	VGHKS15-CT12-03	眼科部 許淑娟醫師	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)	2018/10/18	2018/11/28	同意委員 審查意見
6	VGHKS17-CT5-14	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗, 評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性 (經費來源: Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./ 台灣立力科股份有限公司)	2018/11/22	2018/11/27	同意委員 審查意見
7	VGHKS18-CT2-06	高雄市立民生醫院復健科 葉佳佳物理治療師	骨質疏鬆症與動作障礙症候群自評表及動作表現之關聯 (經費來源: 自籌)	2018/11/21 (4 件)	2018/11/29 (4 件)	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 18-CT2- 06	民生醫院 葉佳佳 物理治療師	骨質疏鬆症與動作障礙症候群 自評表及動作表現之關聯(經費 來源：自籌)	初次執行研 究計畫	2018/11/21	同意委員 審查意見
2	VGHKS 18-CT3- 04	重症加 護外科 吳東和 主任	急性心肌梗塞之相關危險因子 及預後之探討(經費來源：自 籌)	初次執行研 究計畫	2018/11/9	同意委員 審查意見
3	VGHKS 18-CT3- 05	重症加 護外科 吳東和 主任	外科加護病房病人瞻妄與相關 因素探討(經費來源：自籌)	初次執行研 究計畫	2018/11/9	同意委員 審查意見
4	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)	初次執行研 究計畫	2018/11/21	同意委員 審查意見
5	VGHKS 18-CT5- 16	核醫部 李昕迪 醫師	以蒙地卡羅模擬法評估釷-90 微球體放射栓塞治療的輻射劑 量分佈(經費來源：自籌)	初次執行研 究計畫	2018/11/15	同意委員 審查意見
6	VGHKS 18-CT6- 04	急診部 張人尹 醫師	具廣效性乙型內醯胺酶之不同 基因分型大腸桿菌引起之尿毒 患者接受透析治療(含血液透 析或腹膜透析)合併E. coli (ESBL)菌血症預後的探討(經 費來源：院內計畫)	初次執行研 究計畫	2018/11/20	同意委員 審查意見
7	VGHKS 18-CT6- 05	護理部 陳鳳玲 副護理 長	膝關節置換手術病人接受不同 止痛方式後復原成效探討(經 費來源：院內計畫)	初次執行研 究計畫	2018/11/22	同意委員 審查意見
8	VGHKS 18-CT6- 10	家庭醫 學部 黃資雅 醫師	臺灣老年人身體活動量與健康 促進介入成效之關係(經費來 源：自籌)【利益迴避：潘志 泉委員為共同主持人(林育德主 任)另一計畫之共/協同主持 人】	初次執行研 究計畫	2018/11/30	同意委員 審查意見
9	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：潘志泉委員為協 同主持人(梁志光醫師)另一計 畫之共/協同主持人】	初次執行研 究計畫	2018/12/4	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)：

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-EM12-01	內科部 陳堃生部主任	榮民醫療體系急診傳染病監控計畫(經費來源：輔導會)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人】	2018/11/17	通過
2	VGHKS 18-EM12-02	護理部 黃素枝護理長	護理人員工作環境滿意度及影響因素之探討-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2018/12/4	通過

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-CT12-01	病理檢驗部 臨床檢驗科 曾陽明科主任	評估翻轉教學法(flipped classroom)應用於醫檢專業課程教學之成效(經費來源：自籌)	2018/11/12	通過
2	VGHKS 18-CT12-02	社會工作室 曾耀毅組長	醫務社會工作者在醫療爭議事件中壓力及因應-以某醫學中心為例(經費來源：院內計畫)	2018/11/13	通過
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：院內計畫)	2018/11/18	通過
4	VGHKS 18-CT12-04	藥學部 陳儷佳藥師	改善課堂風景教學計畫促進策略之行動研究估(經費來源：院內計畫)	2018/11/20	通過
5	VGHKS 18-CT12-05	泌尿外科 林仁泰主任	偵測尿液中微型核糖核酸表現做為非侵入性診斷膀胱癌的生物標記(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人(蔡國旺博士)之同科同仁】	2018/11/21	通過
6	VGHKS 18-CT12-07	復健醫學部 何正宇醫師	表達性藝術治療及輔具設計應用於高齡長照族群之跨領域合作發展研究計畫-音樂輔療對失智高齡者照護之成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一計畫之共同主持人】	2018/11/27	通過
7	VGHKS 18-CT12-08	台南分院護理部 莊閔仁護理長	呼吸器依賴患者家屬及醫護人員對安寧緩和療護意向之探討(經費來源：台南分院院內計畫)	2018/11/29	通過
8	VGHKS 18-CT12-09	重症加護外科 吳東和主任	頭頸癌行重建術後併發症之回溯性相關因素探討(經費來源：自籌)	2018/11/29	通過

9	VGHKS 18-CT12-10	血液腫瘤科 余明生醫師	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)	2018/12/5	通過
10	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)	2018/12/9	通過
11	VGHKS 18-CT12-12	研創中心 楊宗龍主任	行動護理車之使用經驗研究：以護理人員為例(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	2018/12/10	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(cIRB)：

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-CT12-06	腎臟科 方華章醫師	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：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./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及協同主持人；鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁；曾清俊委員為協同主持人(陳建良主任)之同科同仁】	2018/11/22	通過

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	決議
1	VGHKS 13-CT6-06	胃腸科 陳文誌主任	內視鏡結紮術合併propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究(經費來源：科技部)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	2018/11/29	通過

2	VGHKS 15-CT7-08	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第三期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2018/11/8	通過
3	VGHKS 15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛醫師	Bimatoprost SR的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患(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)	2018/12/5	通過
4	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)	2018/11/20	通過
5	VGHKS 16-CT11-23	感染科 施正蓮醫師	呼吸道分離登革病毒與抗病毒免疫活性關連性研究(經費來源：院內計畫)	2018/11/20	通過(行政審查)
6	VGHKS 17-CT3-03	心臟內科 江承鴻醫師	APHRS-AF 註冊計畫 心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查	2018/11/26	通過(行政審查)
7	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)	2018/11/26	通過
8	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：劉文山委員為計畫主持人執行中計畫共同主持人】	2018/11/8	通過(行政審查)
9	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)	2018/11/20	通過
10	VGHKS 18-CT2-05	泌尿外科 簡邦平醫師	男性性功能障礙影響性生活品質(經費來源：院內計畫)	2018/11/15	通過

11	VGHKS 18-CT3-05	心臟血管外科 吳東和主任	外科加護病房病人瞻安與相關因素探討(經費來源：自籌)	2018/12/4	通過
12	VGHKS 18-CT4-16	感染科 施正蓮醫師	探討JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2018/11/21	通過
13	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/台灣愛思希科研股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2018/11/20	通過(行政審查)
14	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)	2018/11/8	通過(行政審查)
15	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)	2018/11/15	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 15-CT2-01	皮膚科 呂穎怡醫師	帶狀皰疹患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義 (經費來源：自籌) 【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/11/23	同意通過

2	VGHKS 16-CT2-03	腎臟科 方華章醫師	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射UB-851 及Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估（經費來源：聯亞藥業股份有限公司）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶】	2018/12/6	同意通過
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；潘慧本委員為協同主持人之同科同仁】	2018/11/20	同意通過
4	VGHKS 17-CT1-04	血液腫瘤科 余明生主任	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）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2018/11/16	同意通過
5	VGHKS 17-CT1-05	高齡醫學中心 林育德主任	建立雲端資料庫分析失智長者認知和生活功能快速衰退的危險因子及擬定介入措施（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】	2018/11/20	同意通過
6	VGHKS 17-CT1-08	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-高齡住院風險評估資訊平台建立（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】	2018/11/12	同意通過
7	VGHKS 17-CT3-03	心臟內科 江承鴻醫師	APHRS-AF 註冊計劃 心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查（經費來源：亞太心律學會）	2018/11/29	同意通過
8	VGHKS 17-CT11-18	重症加護外科 吳東和主任	主動脈血管病變之危險因子及預後之探討（經費來源：自籌）	2018/12/6	同意通過
9	VGHKS 17-CT12-13	急診部 周宜平醫師	胸部外傷病患預後因子之研究與探討（經費來源：院內計畫）	2018/11/16	同意通過

10	VGHKS 17-CT12-17	高齡醫學 中心 林育德主 任	阿茲海默氏症患者之複誦表現 與聲學語音音質參數（經費來 源：科技部）【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】	2018/12/4	同意通過
11	VGHKS 18-CT1-02	病理檢驗 部 陳心慧 醫事檢驗 師	評估尿液非鱗狀上皮細胞與腎 臟疾病的相關性（經費來源： 院內計畫）	2018/11/25	同意通過
12	VGHKS 18-CT1-15	健康管理 中心 余憲忠主 任	台灣酒精性及非酒精性脂肪性 肝病（經費來源：自籌）	2018/11/16	同意通過
13	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：昆泰股份有限公司）【利 益迴避：邱益煊委員為計畫主 持人之同科同仁】	2018/11/23	同意通過
14	VGHKS 18-CT2-05	外科部 簡邦平醫 師	男性性功能障礙影響性生活品 質（經費來源：院內計畫）	2018/11/28	同意通過
15	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）	2018/11/22	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 15-CT9-05	感染科 李欣蓉主 任	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 肺結核病患者服用抗結核藥物引 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型 科技計畫）【利益迴避：陳焱生委 員為計畫主持人之同科同仁】	2018/11/23	同意通 過

2	VGHKS 17-CT5-19	骨科部 林冠宇主任	以不同施打間隔來比較高濃度自體血小板血漿治療退化性膝關節炎的效應 (經費來源：院內計畫)	2018/11/29	同意通過
3	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)	2018/11/8	同意通過
4	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)	2018/12/5	同意通過
5	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)	2018/12/5	同意通過
6	VGHKS 18-CT8-23	移植外科 余家政主任	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性(經費來源：健喬信元醫藥生技股份有限公司)	2018/11/27	同意通過

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS 17-CT12-15	護理部 廖敏如 護理師	非侵入型正壓呼吸器介入成效之比較-某醫學中心加護病房為例(經費來源：院內計畫)	2018/11/12	同意通過

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	本會意見及決議
1	VGHKS 13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性(經費來源：永昕生物醫藥股份有限公司)	衛授食字第 10760377 31 號 2018/11/2	受試者同意書 變更復如函文 說明段

2	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳垚生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)【利益迴避: 陳垚生委員為計畫主持人】	FDA藥字第 10760389 59號 2018/11/19	終止試驗復如 函文說明段
3	VGHKS 17-CT2-06	臨床試驗科 李清池主任	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源: Innogene Kalbiotech Pte Ltd / 健喬信元醫藥生技股份有限公司(Synmosa Biopharma Corporation) 【利益迴避: 林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 10760403 94號 2018/11/30	同意新增計畫 書附錄、變更 受試者同意書 及終止高醫為 試驗中心
4	VGHKS 17-CT5-14	過敏免疫風 濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心性脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源:Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./台灣立力科股份有限公司)	衛授食字第 10768064 37號 2018/11/6	同意計畫書變 更及試驗用藥 品再進口
5	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;鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 10760420 23號 2018/11/21	同意貨品進口 同意書變更、 終止林口長庚 紀念醫院、高 雄長庚紀念醫 院、臺大醫院 及高雄榮民總 醫院為試驗中 心
6	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:Alexion Pharmaceuticals, Inc./艾昆緯股份有限公司)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人】	衛授食字第 10760384 36號 2018/11/6	同意計畫書及 試驗申請人/ 試驗委託者變 更

7	VGHKS 17-CT11-03	移植外科 余家政主任	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受B-701 合併 Docetaxel治療與安慰劑合併 Docetaxel治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究(經費來源:美捷國際有限公司)	衛授食字第 10760374 10 號 2018/11/2	同意計畫書及計畫編號變更
8	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的療效和安全性(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 10760420 39 號 2018/11/2 2	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段。
9	VGHKS 18-CT8-27	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項評估 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司)	衛授食字第 10760414 04 號 2018/11/2 0	同意計畫書變更
10	VGHKS 18-CT8-35	內科部 陳焄生部主任	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:陳焄生委員為計畫主持人】	衛授食字第 10760416 17 號 2018/11/3 0	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段。
11	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之同科同仁】	衛授食字第 10760401 30 號 2018/11/1 4	同意計畫書變更

12	T-高雄榮民總醫院(本院)-9661	感染管制室 蔡宏津副主任	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 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(經費來源:聯合製藥生物股份有限公司)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 10760364 95 號 2018/11/6	計畫書及新增 試驗中心復如 函文說明段
----	--------------------	-----------------	--	--	---------------------------

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：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	決議及 審查結果
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： 16080009 右膝髌關節疼痛住院 發生日期： 2018/8/15(初始報告)	與試驗 藥物無 關
2	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： 16280001 因肺炎、帶狀皰疹 感染及消化道出血 住院 發生日期： 2018/9/22 (初始報告)	與試驗 藥物無 關
				識別代號： 16280001 因低血糖住院 發生日期： 2018/11/23 (初始報告)	與試驗 藥物無 關

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

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫及「非屬人體試驗藥品」案件：3 件（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 13-CT4-09	教學研究部 蔡國旺博士	研究DNA甲基化調控新穎長片段非編碼核糖核酸在胃癌細胞中所扮演的生物功能及其臨床特徵(經費來源：自籌)	2018/11/26	通過
2	VGHKS 13-CT11-19	胃腸科 蔡駱圳醫師	在阿斯匹靈使用者身上長期併用第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑對骨質密度之影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	2018/11/15	通過
3	VGHKS 13-CT12-18	內科部 胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	B型肝炎病患停止抗病毒藥物治療後復發時之免疫反應及因素分析(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】	2018/11/17	通過
4	VGHKS 15-CT12-05	感染科 李欣蓉主任	抗生素管理計畫以事前審查和事後審查做為核心策略對於預後指標的影響(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】	2018/11/29	通過
5	VGHKS 15-CT12-10	胸腔外科 管毅剛醫師	基因體分析非編碼核糖核酸以做為食道癌癌化之生物標記(經費來源：院內計畫)	2018/11/27	通過
6	VGHKS 16-CT12-18	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究(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】	2018/11/12	通過
7	VGHKS 16-CT12-25	輔英科技大學 陳姝希副教授	新型手部固定輔具對中風病患自律神經系統及肌肉痙攣之影響(經費來源：科技部)	2018/12/04	通過
8	VGHKS 17-CT12-05	家庭醫學部 陳弘哲醫師	脂肪肝病人與骨質疏鬆罹患率相關性：人口回溯性研究(經費來源：院內計畫)	2018/11/16	通過
9	VGHKS 17-CT12-10	重建整形外科 陳理維教授	伴有革蘭氏陰性菌菌血症的福尼爾氏壞疽病人有最高的死亡率(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	2018/11/28	通過
10	VGHKS 17-CT12-12	重症醫學部 黃偉春主任	評估心臟頻譜血壓計用於診斷心房顫動之臨床功效(經費來源：廠商)	2018/11/29	通過
11	VGHKS 18-CT1-07	耳鼻喉頭頸部 康柏皇主任	靜脈白金類化學藥物與放射線治療與上皮細胞、未分化細胞、腺細胞癌病人之血糖變化與預後分析(經費來源：自籌)	2018/11/13	通過
12	VGHKS 18-CT1-09	兒童醫學部 林竹川主任	以分類演算法建構兒童心律診斷輔助機制(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】	2018/11/15	通過
13	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：陳維聆委員為共同主持人】	2018/11/16	通過

14	VGHKS 18-CT1-12	護理部 王淑玲護理長	某醫學中心產前教育對母乳哺餵成效之探討(經費來源：院內計畫)	2018/11/27	通過
15	VGHKS 18-CT2-04	精神部 陳吟星 職能治療師	思覺失調症患者於某醫學中心精神科急性病房住院期間職能治療出席率之相關因素分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/11/14	通過
16	VGHKS 18-CT2-11	骨科部 唐逸文主任	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究(經費來源：廠商)	2018/11/27	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(177 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
F委員	-	-	-
G委員	1	8	0
H委員	2	2	0
I委員	1	2	0
J委員	3	2.3	0
K委員	-	-	-
L委員	-	-	-
M委員	2	4.5	0
N委員	1	7	0
O委員	2	8.5	0
P委員	2	1.5	0
Q委員	1	1	0
R委員	5	4	0
S委員	-	-	-
T委員	3	2.7	0
U委員	2	5.5	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、 工作報告：無
- 二、 提案討論：無

拾肆、臨時動議：

委員：審查某計畫的結案報告時發現未依人委會通過版本計畫書執行人體研究，結案報告審查有說明提會議討論。

【討論】

委員B：因此計畫未依計畫書執行，建議送試驗偏差審查。

委員D:除了送試驗偏差也應進行實地訪查。

委員F:建議針對計畫主持人所有進行中的計畫接進行實地訪查。

委員們:同意

◎決議：請計畫主持人提出試驗偏差並請秘書處安排實地訪查。

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十五時十分