

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 178 次審議會會議紀錄

日期：西元 2018 年 1 月 9 日（週三）下午 13 時 30 分

地點：資訊室會議室

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)、黎國洪委員(男/院外)、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：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：洪千惠醫師

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 19 位委員出席，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 4 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 2 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 1 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 2 件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共 3 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 6 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 3 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 6 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 3 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 9 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 9 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 6 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。 ● 12/20 計畫主持人回覆大會意見。 ● 12/21 秘書處送委員複審。 ● 1/2 秘書處將委員複審意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (列管)
2	骨科部許建仁副主任主持之人體研究計畫(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/181116-2) 12/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(177 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT12-4 (2019/1/3 通過)。 	同意。 (除管)

3	骨科部黃富鼎醫師主持之人體研究計畫(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/181008-2) 12/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(177 次審查會)	● 12/18秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
4	心臟內科邱春旺醫師主持之人體試驗計畫(以Propafenone治療心房顫動之隨機開放性試驗/181114-1) 12/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(177 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT12-13 (2018/12/24通過)。	同意。 (除管)
5	復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體試驗計畫(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/VGHKS18-CT1-21) 12/14 之審查會審議後決議為：建議提試驗偏差，人委會擬針對計畫主持人執行中的 2 件計畫進行實地訪查。(177 次審查會)	● 12/17秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 12/28計畫主持人提出試驗偏差申請。 ● 1/4已進行實地訪查。	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	181214-1	高齡醫學中心 周明岳醫師	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)	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，已離席，不參與討論、表決。曾清俊委員為協同主持人(鄭珮奴博士)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P: 新增的排除條件在計畫書及申請書中未列，應補上。

醫療委員D: 嚴重心肺功能與高齡定義請清楚說明(以數值說明)。

醫療委員K: 個案報告表血液檢查應將各檢測項目列入，非保留血液檢查一個欄位

非醫療委員P: 住院病患介入時間答覆在計畫書P.15，但該頁是說明蛋白質檢測步驟，請再檢視補上。

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」:15，

「修正後再審」:2, 「利益迴避」: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.新增的排除條件在計畫書及申請書未列，請補上。2.住院病患介入時間答覆在計畫書 P.15，但該頁是說明蛋白質檢測步驟，請再檢視補上。3.個案報告表血液檢查應將各檢測項目列入，非保留血液檢查一個欄位。4.嚴重心肺功能與高齡定義請清楚說明(以數值說明)。5.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
2	13:45	181214-2	高齡醫學中心 梁志光醫師	衰弱與肌少症相關因子與預防介入(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一計畫之共同主持人，已離席，不參與討論、表決。 曾清俊委員為共同主持人(鄭珮奴博士)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: 建議新增排除條件：患有嚴重心肺功能疾病者。且應針對嚴重心肺功能與高齡定義請清楚說明(以數值說明)。

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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:13, 「通過」:4, 「利益迴避」: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.請新增排除條件：患有嚴重心肺功能疾病者。2.嚴重心肺功能與高齡定義請清楚說明(以數值說明)。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
3	13:55	181220-3	臺南分院 院本部 潘慧本副院長	以肝臟動態顯影電腦斷層掃描評估肝癌對肝動脈灌注化療的效果(經費來源：臺南分院院內計畫)	潘慧本委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 此計畫目的為評估經肝動脈化療之成果，若受試者因死亡或其他原因沒法接受第二次檢查應列入中途退出而排除，除同意書外，請在計畫書及申請書補上。

醫療委員C: 受試者同意書的” Revoluton”拼錯，請更正。

非醫療委員P: 受試者同意書首頁的其他的填寫說明”請填寫”應刪除。

醫療委員A: 有關計畫經費細節挪用部分，以不超出計畫設計範圍與倫理即可。

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，「修正後通過」: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.此計畫目的為評估經肝動脈化療之成果，若受試者因死亡或其他原因沒法接受第二次檢查應列入中途退出而排除，除同意書外，請在計畫書及申請書補上。2.受試者同意書首頁的其他的填寫說明”請填寫”應刪除。3.受試者同意書的” Revoluton”拼錯，請更正。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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	14:05	181221-1	皮膚科 洪千惠醫師	皮膚角質細胞、蘭格罕氏細胞、真皮樹突狀細胞與血管內皮細胞中的芳香烴受器的差別性活化與皮膚免疫功能調節的機轉 (經費來源：科技部)	洪千惠委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 D:此計畫非屬臨床試驗藥物計畫，有關受試者同意書十三中提到『惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。』的“使用試驗藥物”應刪除。

非醫療委員 Q:計畫中提到排除條件是 HIV 患者，將如何得知呢?如是另抽血，發現陽性，應依法規通報衛生主管機關。如為調閱病歷則無此問題。

醫療委員A:計畫方法中提到切片 0.6cm*0.6cm*0.6cm部分將如何執行呢?

計畫主持人洪千惠醫師列席備詢。

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 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:10，「通過」: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.此計畫非屬臨床試驗藥物計畫，有關受試者同意書十三中提到『惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。』的“使用試驗藥物”應刪除。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)。

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 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：陳焱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、主持人手冊	同意委員審查意見，通過
2	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)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、計畫書版本說明、計畫書澄清信函、問卷	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 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/CRO明生生物科技股份有限公司)	延伸試驗進行中	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 14-CT2-07	兒童醫學部 翁根本主任	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能(經費來源：學術研究單位/榮台聯大)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 14-CT12-08	兒童醫學部 邱益煊主任	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義（經費來源：院內計畫）【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
4	VGHKS 16-CT12-28	護理部 郭惠貞 護理師	運用耳穴按壓改善卵巢癌化學治療後睡眠障礙之研究（經費來源：自籌）【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人(潘弘偉博士)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 17-CT1-12	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-建立門診不同程度認知功能患者周全性健康狀態追蹤研究（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】	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
6	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：健喬信元醫藥生技股份有限公司）【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同科同仁；劉文山委員為共同主持人】	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員審查意見，通過

7	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）	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
8	VGHKS 17-CT12-18	眼科部 許淑娟醫師	使用印跡細胞學評估自噬相關基因與不同階段的糖尿病視網膜病變的關聯（經費來源：自籌）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
9	VGHKS 18-CT2-10	病理檢驗部 傅曉婷 醫事技術師	腫瘤組織及其週邊正常組織端粒酶的表現及長度評估（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

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 15-CT5-09	大腸直腸外科 王瑞和醫師	轉移性大腸直腸癌病人以bevacizumab合併FOLFIRI為第一線治療藥物時，對於以UGT1A1 基因多型性做為irinotecan劑量提高的前瞻性分析（經費來源：自籌）	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 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】	本院未收案	同意委員審查意見，通過
2	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）	本院未收案	同意委員審查意見，通過

3	VGHKS 18-CT9-13	藥學部 方柔壹藥師	藉由口服癌症藥物衛教的介入可增加病患服藥順從性（經費來源：院內計畫）	計畫主持人離職	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	VGHKS1 3-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)	2018/12/13	2018/12/19	同意委員 審查意見
2	VGHKS 16-CT11- 13	眼科部 陳瑛瑛醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的 第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗（經費來源：Santen Pharmaceutical Co., Ltd. 日本[台灣參天製藥股份有限公司]）	2018/10/17 (2 件)	2018/12/6 (2 件)	同意委員 審查意見
				2018/11/28 (1 件)	2018/12/17 (1 件)	

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-CT10- 15	感染管制室 蔡宏津 副主任	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析 (經費來源：鄭德齡基金會)	同時執行 6 件計畫以上	2018/12/18	同意委員 審查 意見
2	VGHKS 18-CT1-18	感染管制室 蔡宏津 副主任	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）	同時執行 6 件計畫以上	2018/12/18	同意委員 審查 意見

3	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉 科主任	肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究(經費來源:自籌)	初次執行研究計畫	2018/12/27	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-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:邱益煊委員為共同主持人】	2018/12/12	通過
2	VGHKS 19-CT1-03	藥學部 李尉綺藥師	心房顫動合併經皮冠狀動脈介入性治療術後抗血栓治療選擇效果與安全性分析-以南區某醫學中心為例(經費來源:自籌)	2018/12/17	通過
3	VGHKS 19-CT1-04	胸腔內科 朱國安醫師	以大氣質譜儀檢測單次針刺後表皮神經傳導物質分析(經費來源:自籌)	2018/12/21	通過
4	VGHKS 19-CT1-05	護理部 伍麗珠督導	護理人員執業環境及身心健康之探討-以台灣南部某醫學中心為例(經費來源:自籌)	2018/12/24	通過
5	VGHKS 19-CT1-06	健康管理中心 張秋華護理長	探討自費健檢顧客自覺健康狀態、症狀及疾病對胃食道逆流之影響(經費來源:自籌)	2018/12/27	通過
6	VGHKS 19-CT1-07	屏東分院內科 部 陳宛琳醫師	菌血症中金黃色葡萄球菌之分子分型分析與抗生素藥物敏感性之探討(經費來源:屏東分院院內計畫)	2018/12/28	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 19-CT1-02	血液腫瘤科 余明生醫師	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變(經費來源:財團法人永齡健康基金會/佳生科技顧問股份有限公司)【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】	2018/12/17	通過

2	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊部主任	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：ReViral Ltd/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】	2018/12/28	通過
3	VGHKS 19-CT1-09	皮膚科 洪千惠副教授	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司/保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2019/1/2	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：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	2018/12/6	通過
2	VGHKS 15-CT2-10	胃腸科 許秉毅醫師	反轉式混合療法與鉍劑四合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：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】	2018/12/26	通過
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)	2018/12/13	通過

4	VGHKS 16-CT12-09	心臟內科 鄭錦昌醫師	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)	2018/12/18	通過 (行政 審查)
5	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典主任	上皮間質轉化誘導白內障形成在代謝症候群眼睛晶狀體表皮細胞的探討(經費來源：科技部)	2018/12/21	通過
6	VGHKS 17-CT7-03	教學研究部 潘弘偉博士	探討以ASPM / TPX2 / Cyclin B2 訊息軸為標靶增加肝癌細胞染色體不穩定性與細胞老化的機制及其在肝癌治療和診斷的可行性(經費來源：申請科技部)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人教學研究部同科同仁】	2018/12/19	通過
7	VGHKS 17-CT7-12	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	探討抑制TPX2 蛋白表達引起染色體不穩定性增加作為鼻咽癌標靶治療的研究(經費來源：科技部)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同科同仁】	2018/12/25	通過
8	VGHKS 18-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)	2018/12/30	通過
9	VGHKS 18-CT3-06	家庭醫學部 潘湘如醫師	社區關懷站以健康生活型態介入對代謝異常及生活品質的影響(經費來源：院內計畫)	2019/1/1	通過

10	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) 【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/1/1	通過
11	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：潘志泉委員為計畫主持人執行中計畫共同主持人】	2018/12/7	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：潘志泉委員為計畫協同主持人梁志光醫師執行中計畫共同主持人】	2018/12/14	通過
13	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2018/12/24	通過

14	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】	2018/12/14	通過
15	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：周康茹執行秘書為 計畫主持人之配偶；鍾孝民委 員為計畫主持人腎臟科同科同 仁】	2018/12/27	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 14-CT9-02	一般外科 王炳惠醫師	MONARCH 2: 一項隨機分 配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制 劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療 荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 的局部晚期或轉移性乳癌女性 患者 (經費來源：台灣禮來股 份有限公司)	2018/12/20	同意通 過
2	VGHKS 18-CT1-16	臨床檢驗科 楊佩芝 醫事檢驗師	S100P 蛋白對白血球所扮演的 角色與功能 (經費來源：院內 計畫)	2018/12/27	同意通 過

3	VGHKS 18-CT2-03	一般內科 林清煌主任	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫-非介入性、觀察性研究(經費來源:台灣腦中風病友協會)【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】	2018/12/27	同意通過
4	VGHKS 18-CT2-08	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	合併紫杉醇及白金類之誘導性化療處方對晚期頭頸癌患者之反應率、急性副作用發生率其治療預後之探討(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】	2018/12/13	同意通過
5	VGHKS 18-CT3-01	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究(經費來源:中華民國糖尿病衛教學會)	2018/12/26	同意通過
6	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳堯生主任	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:美捷國際有限公司)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人】	2018/12/25	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-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:ViiV Healthcare)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/12/12	同意通過

2	VGHKS 18-CT8-13	整合住院醫 學科 曾瑞成醫師	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效（經費來源：台灣諾華股份有限公司）	2018/12/28	同意通過
3	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津醫師	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/12/26	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 16-CT12-16	婦女醫學部 劉文雄主任	建構婦癌存活性身心活動模式及評價癌因性疲憊及復原力與生物指標之成效（經費來源：自籌）	2018/12/12	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-CT7-12	品質管理中心 吳東霖主任	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)	衛授食字第 1076042331 號 2018/12/12	同意結案 報告備查

2	VGHKS 15-CT8-07	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Cefazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1076806649 號 2018/12/24	同意變更 試驗目的 為學術研 究用及結 案報告備 查
3	VGHKS 15-CT12-04	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源:Pfizer/保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之兒醫部同科同仁】	衛授食字第 1076806650 號 2018/12/7	同意試驗 目的變更 為學術研 究用及結 案報告備 查
4	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:安斯泰來製藥股份有限公司)	衛授食字第 1076042991 號 2018/12/13	同意計畫 書變更及 終止臺大 醫院為試 驗中心
5	VGHKS 17-CT11-21	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	載藥大員栓塞微球粒治療肝癌(經費來源:科技部)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之胃腸科同科同仁】	衛授食字第 1070041806 號 2018/12/21	同意學術 研究用醫 療器材臨 床試驗變 更
6	VGHKS 18-CT8-27	整合住院醫學 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)	FDA 藥字第 1076045505 號 2018/12/24	終止試驗 復如函文 說明段
7	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：周康茹執行秘書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 1076807226 號 2018/12/4	同意試驗 申請人/委 託者、計 畫書及受 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)-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:聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人感染科之同科同仁】	衛授食字第1076038313號 2018/12/12	試驗藥品文件更新復如函文說明段
9	T-高雄榮民總醫院(本院)-13763	感染管制室 蔡宏津副主任	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用ART之HIV-1 患者，評估UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於ART單一療法在減少HIV儲存窩方面的療效(經費來源:聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人感染科之同科同仁】	衛授食字第1076038313號 2018/12/12	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：

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： (略) 急性腎損傷、胃炎及COPD住院 發生日期： 2018/12/12(初始報告)	與試驗藥物無關
2	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)	識別代號： (略) 因藥物解盲通報 發生日期： 2018/10/28(追蹤報告5)	與試驗藥物預期相關 (同意委員審查意見)

- c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計9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 15-CT2-10	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	反轉式混合療法與鉍劑四合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：科技部)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/12/26	通過
2	VGHKS 17-CT12-19	精神部 李聖玉醫師	探討神經內分泌物質/神經滋養因子與認知功能之相關在不同亞型情感性精神病上的差異(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】	2018/12/28	通過
3	VGHKS 18-CT1-06	胸腔內科 李琳主任	某醫學中心放置氣管內管病人氣切時間對呼吸器脫離率之回溯性世代研究(經費來源：院內計畫)	2019/1/2	通過
4	VGHKS 18-CT1-19	感染科 曾鈺婷醫師	比較愛滋病合併 B 型肝炎及單純 B 型肝炎成人之 B 型肝炎 YMDD 突變之多型性及治療反應之研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/12/18	通過
5	VGHKS 18-CT6-17	婦女醫學部 林欣穎醫師	影響骨盆器官脫垂婦女使用子宮托的因素分析(經費來源：自籌)	2018/12/28	通過
6	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執行中計畫之共/協同主持人；潘慧本委員為協同主持人(賴炳宏醫師)之同科同仁】	2018/12/26	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(178 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	-	-	-
F委員	3	1.3	0
G委員	1	9	0
H委員	1	3	0

I委員	2	1.5	0
J委員	-	-	-
K委員	-	-	-
L委員	-	-	-
M委員	-	-	-
N委員	2	6	0
O委員	-	-	-
P委員	2	1.5	0
Q委員	2	1	0
R委員	-	-	-
S委員	-	-	-
T委員	2	2	0
U委員	-	-	-

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、工作報告：

秘書處:PTMS系統預定在 1/21 以後使用新案及變更案的委員審查表，因此請委員先試用看看是否要維持目前的審查表或使用線上審查表。(1/21 前須回覆是否要使用線上審查表)

討論

委員們:同意先試用。

主席:請讓委員試用一段時間後再問委員的意見。

※決議:請秘書處先將適用網址、帳號寄給委員，1 周後再詢問委員意見。

二、提案討論：無

拾肆、臨時動議:無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十五時