

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第165次審議會會議紀錄

日期：西元2017年12月6日（週三）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：周康茹委員、陳理維委員、潘志泉委員、鄭珮文委員(院外)、曾清俊委員、鐘孝民委員(院外)、祝年豐委員、洪千惠委員、黎國洪委員(院外)、潘慧本委員、陳焄生委員、劉文山委員

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

請假委員：劉嘉茹委員(院外)、邱益煊委員、曾育裕委員(院外)

列席計畫主持人：眼科部陳俊良科主任

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、田貴枝承辦人

### 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，始得成會。
- 二、本次會議有18位委員出席，1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(非醫療委員有5位出席，院外委員有7位出席)，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、 秘書處整理第164次(2017/11/8)~165次(2017/12/6)人體研究倫理審查委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共8件，已書面通知計畫主持人，已繳回8件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共2件，已書面通知計畫主持人，已繳回2件。

二、 本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (1) 複審審查案件：共0件。
- (2) 完整審查案件（新案）：共5件，依情況請主持人列席說明。
- (3) 完整審查案件（修正案）：共3件。
- (4) 完整審查案件（期中報告）：共17件。
- (5) 完整審查案件（追蹤審查報告）：共4件。
- (6) 完整審查案件（終止/中止報告）：共1件。
- (7) 完整審查案件（試驗偏差）：共12件。
- (8) 完整審查案件（實地訪查）：共4件。
- (9) 免審審查新案案件：共1件。
- (10) 簡易審查新案案件：共15件。
- (11) 簡易審查經國衛院/C-IRB審查通過之人體試驗計畫：共0件。
- (12) 簡易審查修正案案件：共18件。
- (13) 簡易審查之期中報告案件：共12件。
- (14) 簡易審查之追蹤審查案件：共4件。
- (15) 簡易審查之計畫終止報告案件：共1件。
- (16) 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14件。
- (17) 嚴重不良事件及未預期問題監測及通報：
  - 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，每項由本會聘任藥師負責審查及報告）：共0件。
  - b. 嚴重不良事件與未預期問題：共8件。
- (18) 專案進口藥品案件：共1件。
- (19) 結案報告審查通過之人體試驗計畫：共13件。

## 參、 上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	決議
1	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體研究計畫(發酵黃豆製品-天貝對糖尿病性腎病變影響之探討/170807-1) 9/6 之審查會審議後決議為：修正後再審。(162次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 9/13秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 10/6計畫主持人回覆。</li> <li>● 10/9秘書處送委員複審。</li> <li>● 10/19秘書處將委員複審意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 10/26計畫主持人回覆。</li> </ul>	同意。 (列管)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 委員複審建議「提會討論」，已排至第 164 次會議 (2017/11/8)修正後再審案件。</li> <li>● 第 164 次審查會 (2017/11/8)決議為：修正後再審。</li> <li>● 11/14秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> </ul>	
2	兒童醫學部翁根本主任主持之人體試驗計畫(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/170905-1)10/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(163次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS17-CT10-16 (2017/11/15通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
3	胃腸肝膽科蔡維倫醫師主持之人體研究計畫(直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療C型肝炎後產生肝癌之影響及機轉探討/170907-1) 10/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(163次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS17-CT10-15 (2017/11/15通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
4	感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(人類乳突病毒在男男同志族群的感染現況—南臺灣的流行病學調查/170914-2) 10/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(163次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS17-CT10-14 (2017/11/8通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
5	婦女醫學部林欣穎醫師主持之人體研究計畫(婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效/VGHKS99-CT1-21)IRB實地訪查發現受試者簽署同意書與核准通過版本不同(20位)，本案將於今年結案，結案前會再請受試者重新簽署正確版本同意書。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自 2017/8/30 實地訪查後迄今，完成重新簽署之受試者共計3位。</li> <li>● 由秘書處繼續追蹤。</li> </ul>	同意。 (列管)
6	屏東分院蔡豐吉醫事放射師主持之人體研究計畫(機構失智老人日常任務之無錯學習行動研究/VGHKS17-CT10-04)：計畫先暫停執行，請送修正案，待修正案通過後才能繼續執行。 (*修正意見：修正ICF為本院高雄榮民總醫院屏東分院之ICF，並請將試驗內容補完整及說明經費是由高雄榮民總醫院屏東分院提供追蹤審查頻率：12個月)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2017/11/11通過修正案。</li> </ul>	同意。 (除管)
7	實地訪查發現非計畫內人員參與研究，應送計畫修正案。(計畫編號：VGHKS16-CT1-02，計畫主持人：重症加護內科黃偉春主任)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2017/12/7 已通過修正案。</li> </ul>	同意。 (除管)
8	胃腸肝膽科許秉毅主任主持之人體試驗計畫(載藥大員栓塞微球粒治療肝癌/170929-3) 11/8之審查會	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS17-</li> </ul>	同意。 (除管)

	審議後決議為：修正後通過。(164次審查會)	CT11-21 (2017/11/25 通過)。	
9	胸腔外科管毅剛主任主持之人體試驗計畫(以開放式隨機對照試驗比較 Ternibin 及 Iressa 於非小細胞肺癌患者的有效性與安全性/171009-1) 11/8 之審查會審議後決議為：修正後通過。(164次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS17-CT11-20 (2017/11/24 通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
10	核醫部張春梅醫事放射師主持之人體研究計畫(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/170824-2) 11/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(164次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 計畫主持人已回覆 12/8送委員複審。</li> </ul>	同意。 (列管)
11	病理檢驗部曾陽明主任主持之人體試驗計畫(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/170929-2) 11/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(164次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS17-CT11-23 (2017/12/12 通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
12	病理檢驗部金一如醫檢師主持之人體試驗計畫(血小板減少症和假性血小板減少症/171006-2) 11/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(164次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS17-CT11-22 (2017/11/25 通過)。</li> </ul>	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	171019-2	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)	無

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

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，執行秘書複誦票數是「通過」：15票，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
----	------	------	-------	------	------

2	13:40	171027-1	眼科部 曾垂鍊醫師	以結膜上皮免疫印跡細胞學 測量自噬作用相關基因表現 (經費來源：自籌)	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: 排除條件2: "研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)"是否恰當?

非醫療委員N: 本研究有實驗組及對照組，其納入條件不同，請在ICF三分開說明實驗組及對照組之納入/排除條件及每組納入人數。另請在計劃書說明實驗組及對照組之納入人數。

非醫療委員P: 排除條件2: "研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)"是否恰當?

醫療委員B: ICF十四之1敘述: "自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者"，本研究並無"試驗委託者"，應請依IRB範本填寫。

醫療委員J: 對照組部分請補充說明

醫療委員C: 應為介入性研究(非觀察性)，請修改。

醫療委員T: 抗生藥水請統一名稱為抗生素藥水。

非醫療委員P: ICF、五乾澀感要如何處理，請說明。

醫療委員U: ICF、十二以下您選擇之方法處理剩餘檢體，但未有選擇項目，請補上(或說明為全部銷毀)。

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，執行秘書複誦票數是「修正後通過」:14，「通過」:1，「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.排除條件2：“研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)”是否恰當?2.本研究有實驗組及對照組，其納入條件不同，請在ICF三分開說明實驗組及對照組之納入/排除條件及每組納入人數。另請在計劃書說明實驗組及對照組之納入人數。3.ICF十四之1敘述：“自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者”，本研究並無“試驗委託者”，應請依IRB範本填寫。4.對照組部分請補充說明。5.應為介入性研究(非觀察性)，請修改。6.抗生藥水請統一名稱為抗生素藥水。7.ICF、五乾澀感要如何處理，請說明。8.ICF、十二以下您選擇之方法處理剩餘檢體，但未有選擇項目，請補上(或說明為全部銷毀)。9.請確認所有文件請使用9.0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	13:48	171103-1	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)	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
---	-------	----------	--------------	--	---------------------------------

## 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 依據實驗組受試者同意書五之(一)敘述:”視受試者意願，助理另外安排受試者方便的時間，由接受完整訓練之研究助理以修正版的中文文化終身精神疾病之診斷晤談版 (Schedule for Affective and Schizophrenia – Lifetime Chinese version, SADS-L)進行結構性會談診斷，作為本研究的診斷標準。在結構性會談確認受試者診斷後，才會請受試者簽署同意書。根據過去經驗，由初次門診至診斷性會談結束，一般所需時間為1-2周左右，此段時間皆為受試者考慮要不要參加的時間。” 依據本敘述顯示:本研究有prescreen程序，請說明健康受試者是否亦有prescreen程序，如是，請在健康受試者ICF說明。另prescreen程序應在受試者簽署ICF後執行，如受試者不符合prescreen結果則不納入。

醫療委員D:健康受試者之招募廣告有關”試驗預期效益”及”廣告張貼位置”之敘述應請刪除。

非醫療委員M:請修正ICF(含健康受試者ICF)下列事項:(1). 健康受試者ICF五之2敘述:”由精神科專科醫師或受過訓練的研究人員，以SADS-L訪談確定未符合DSM-IV-TR的重大精神疾病，所需時間約2-3小時”，請以中文說明何謂”SADS-L訪談”及” DSM-IV-TR的重大精神疾病”。(2). 健康受試者ICF五之5說明”接受(BACA)認知功能測驗一次，以及Tridimensional Personality Questionnaire(三項度人格自填問卷)評估人格向度所需時。(3).ICF六之敘述與ICF七重複請刪除。(4).ICF十說明”抽血前至少空腹8小時”(5) ICF十四敘述:” 中央實驗室不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心’，請說明此敘述是否適用本研究?如不適用，請刪除。

醫療委員E:應刪除『為增加招募健康受試者之意願』字詞。

非醫療委員N:請確認經費來源。

非醫療委員P:兩份受試者同意在受試者權利以下排序錯誤，應為(十五)，誤植(十三)，其後排序亦請更正。

醫療委員F:病患同意書中，受試者權利之5”參加試驗研究計畫之補助。『重鬱症、第一型、第二型雙極症患者將無酬勞』”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15位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14票，「修正後再審」：1票，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.依據實驗組受試者同意書五之(一)敘述:”視受試者意願，助理另外安排受試者方便的時間，由接受完整訓練之研究助理以修正版的中文文化終身精神疾病之診斷晤談版 (Schedule for Affective and Schizophrenia – Lifetime Chinese version, SADS-L)進行結構性會談診斷，作為本研究的診斷標準。在結構性會談確認受試者診斷後，才會請受試者簽署同意書。根據過去

經驗，由初次門診至診斷性會談結束，一般所需時間為1-2周左右，此段時間皆為受試者考慮要不要參加的時間”。”依據本敘述顯示:本研究有prescreen程序，請說明健康受試者是否亦有prescreen程序，如是，請在健康受試者ICF說明。另prescreen程序應在受試者簽署ICF後執行，如受試者不符合prescreen結果則不納入。2.健康受試者之招募廣告有關”試驗預期效益”及”廣告張貼位置”之敘述應請刪除。3.請修正ICF(含健康受試者ICF)下列事項:(1). 健康受試者ICF五之2敘述:”由精神科專科醫師或受過訓練的研究人員，以SADS-L訪談確定未符合DSM-IV-TR的重大精神疾病，所需時間約2-3小時”，請以中文說明何謂”SADS-L訪談”及” DSM-IV-TR的重大精神疾病”。(2). 健康受試者ICF五之5說明”接受(BACA)認知功能測驗一次，以及Tridimensional Personality Questionnaire(三項度人格自填問卷)評估人格向度所需時。(3).ICF六之敘述與ICF七重複請刪除。(4).ICF十說明”抽血前至少空腹8小時”(5) ICF十四敘述:”中央實驗室不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心’，請說明此敘述是否適用本研究?如不適用，請刪除。6.應刪除『為增加招募健康受試者之意願』字詞。7.請確認經費來源。8.兩份受試者同意在受試者權利以下排序錯誤，應為(十五)，誤植(十三)，其後排序亦請更正。9.病患同意書中，受試者權利之5”參加試驗研究計畫之補助。『重鬱症、第一型、第二型雙極症患者將無酬勞』”請刪除。10..請確認所有文件請使用9.0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	14:00	171107-1	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)	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: 依據計畫書五之1研究方法與研究對象敘述:”本研究有20位華語阿茲海默氏症失智老年組(61-85歲)將於高雄榮民總醫院收案”，惟依據高雄榮民總醫院ICF三納入/排除條件並未顯示受試者為阿茲海默氏症失智者，且納入年齡無上限。

醫療委員U:高雄榮民總醫院ICF四之試驗方法及相關程序段落與段落二重複性敘述太高，請刪除重複部分。

醫療委員T:高雄榮民總醫院ICF五對可能產生之副作用請考量受試者是阿茲海默氏症失智長者，其對答及行為異於一般人，故其反應及不適應性亦有所不同，請對”本計畫採訪問進行，收集口語表達語料，不至於有不良反應及危險”做修正。

非醫療委員P:請在高雄榮民總醫院ICF 及高雄榮民總醫院院外ICF加註各類型受試者之納入人數。

醫療委員J:計畫書內無提及招募一般受試者，是否有招募廣告，請提供。

非醫療委員P:試驗預期效益，一般受試者應為無錄音檔案，應為編碼或去連結，此部分應統一做法。

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，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15，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.依據計畫書五之1研究方法與研究對象敘述：“本研究有20位華語阿茲海默氏症失智老年組(61-85歲)將於高雄榮民總醫院收案”，惟依據高雄榮民總醫院ICF三納入/排除條件並未顯示受試者為阿茲海默氏症失智者，且納入年齡無上限。2.高雄榮民總醫院ICF四之試驗方法及相關程序段落與段落二重複性敘述太高，請刪除重複部分。3.高雄榮民總醫院ICF五對可能產生之副作用請考量受試者是阿茲海默氏症失智長者，其對答及行為異於一般人，故其反應及不適應性亦有所不同，請對”本計畫採訪問進行，收集口語表達語料，不至於有不良反應及危險”做修正。4.請在高雄榮民總醫院ICF 及高雄榮民總醫院院外ICF加註各類型受試者之納入人數。5.計畫書內無提及招募一般受試者，是否有招募廣告，請提供。6.試驗預期效益，一般受試者應為無錄音檔案，應為編碼或去連結，此部分應統一做法。7.請確認所有文件請使用9.0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	14:10	171115-2	眼科部 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睑板腺功能疾病(經費來源：院內計畫)	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 P: 依據計畫書敘述：“乾眼症為一種常見的慢性眼表疾病，任何年齡組均可發病，臨床常見於老年女性。近年來，隨著電腦、空調的普及和應用，發病率正逐步上升並呈現年輕化發展趨勢”，請說明為何要納入 12 歲以上 20 歲以下之未成年人？請考量試驗程序中會使用局部麻醉藥、局部抗生藥水，對未成年受試者之風險。又請說明受試者排除條件為何僅有 20 歲以下之未成年人須排除明顯之過敏性體質受試者及對於局部麻醉下採取檢體之行為敏感者？

醫療委員 B: 計畫主持人在回復時有提到納入未成年的原因，建議同意主持人的研究設計。

**【13 位委員附議同意受試者納入年齡範圍含 12~20 歲】**

非醫療委員 N: 提醒收納未成年受試者依定要法定代理人同意簽署。

醫療委員 E: 依據計畫書敘述：“本研究計畫主持人為陳俊良，共同主持人徐志文”無協同主持人，但 PTMS 11 及 ICF 有”協同主持人徐志文及吳介山，無共同主持人”PTMS 9 尚列有研究助理林思涵及研究護理師許瀕心，請確認本研究之研究團隊成員。

醫療委員 U: 因試驗程序中會使用到的藥物包括局部麻醉藥、局部抗生藥水，對受試者之風險比未參加計畫時高，請修正 PTMS 45-1 實驗組之風險評估。本研究為學術性研究 ICF 十四之敘述是否適用於本研究？5. 抗生藥水請改為抗生素藥水。



非醫療委員 P:生理或社會的副作用請補充。請改為介入性研究。採細胞除過敏外，其他可能之副作用請補充說明。

【計畫主持人陳俊良主任列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人陳主任：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人陳主任回覆問題後離席】

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15位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12票，「修正後再審」：2票，「不通過」：1票，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)。1.依據計劃書敘述:”本研究期間”自民國107年01月01日起至民國107年12月31日止”，但PTMS 5-1研究開始日期為2018-01-01，5-2研究結束日期為2019-03-31，二者不符。2.依據計劃書敘述:”本研究計畫主持人為陳俊良，共同主持人徐志文”無協同主持人，但 PTMS 11及ICF有”協同主持人徐志文及吳介山，無共同主持人”PTMS 9尚列有研究助理林思涵及研究護理師許瀕心，請確認本研究之研究團隊成員。3.因試驗程序中會使用到的藥物包括局部麻醉藥、局部抗生素藥水，對受試者之風險比未參加計畫時高，請修正 PTMS 45-1.實驗組之風險評估。4.本研究為學術性研究 ICF十四之敘述是否適用於本研究?5.抗生素藥水請改為抗生素藥水。6.生理或社會的副作用請補充。7.請改為介入性研究。8.採細胞除過敏外，其他可能之副作用請補充說明。9.提醒收納未成年受試者依定要法定代理人同意簽署。10.請確認所有文件請使用9.0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 15-CT11- 12	婦女醫學部 崔冠濠主任	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程，使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同（經費來源：院內計畫）	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書 5. 基因學研究暨受試者同意書	通過

2	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）	1. 受試者同意書 2. 主持人手冊 3. PK 用藥日誌 4. 試驗藥物用藥指示 5. 受試者招募文件	通過
3	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）	受試者同意書 新增文件： 1. 計畫書行政說明 2. 主持人手冊附錄 3. 受試者問卷Promis-29 4. 受試者說明指引 5. 試驗藥物用藥指示 6. 受試者招募資料 7. 受試者問卷電子系統擷取畫面	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 99-CT1- 16	胃腸科 許秉毅主任	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響（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】	收案數不足	通過
2	VGHKS 12-CT12- 24	重症加護內 科 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）	收案數不足	通過

3	VGHKS 13-CT1-03	重症加護內科 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 Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	收案數不足	通過
4	VGHKS 13-CT12-18	胃腸科 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】	收案數不足	通過
5	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: 榮台聯大) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	收案數不足	通過
6	VGHKS 14-CT11-12	兒童醫學部 農寶仁醫師	南臺灣過敏性兒童對老鼠過敏原特異性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	通過
7	VGHKS 15-CT2-09	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療術合併 propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究(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】	持續收案中	通過
8	VGHKS 15-CT11-12	婦女醫學部 崔冠濠醫師	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程, 使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同(經費來源: 院內計畫)	持續收案中	通過
9	VGHKS 16-CT10-18	病理檢驗部 曾陽明 醫檢師	酒精代謝酶基因多形性在臨床疾病上扮演角色的研究 (經費來源: 院內計畫)	持續收案中	通過
10	VGHKS 16-CT11-17	泌尿外科 陳逸軒醫師	YWHAZ 在肌肉侵入型膀胱的生物功能角色 (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】	持續收案中	通過
11	VGHKS 16-CT11-22	胃腸科 蔡維倫	貝樂克或惠立妥預防化療期間及結束B型肝炎病毒活化之成效比較(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	通過

12	VGHKS 16-CT11-23	感染科 施正蓮醫師	呼吸道分離登革病毒與抗 毒免疫活性關連性研究(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】	持續收案中	通過
13	VGHKS 16-CT12-25	復健醫學部 林克隆醫師	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)	持續收案中	通過
14	VGHKS 16-CT12-26	感染科 李欣蓉主任	Lipo-AB® (amphotericin B)用 於嗜中性白血球低下持續發 燒病患之上市後藥品監測研 究(經費來源：華鼎生技顧 問股份有限公司)【利益迴避： 陳堃生委員為計畫主持人 之同科同仁】	持續收案中	通過
15	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 療治療後睡眠障礙之研究(經 費來源：自籌)	持續收案中	通過
16	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	通過
17	VGHKS 17-CT1-12	神經內科 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 診不健康狀態追蹤研究(經 費來源：院內計畫)	持續收案中	通過

## b. 追蹤報告：

項次	計畫編號	計畫 主持人	計畫名稱	追蹤 原因	決議
1	VGHKS 13-CT6-06	胃腸科 陳文誌醫師	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：榮 陽聯大計畫)【利益迴避：黎國 洪委員為計畫主持人之同科 同仁】	6個月追蹤	通過
2	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)	6個月追蹤	通過
3	VGHKS 15-CT5-09	大腸直腸 外科 王瑞和主任	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	通過
4	VGHKS 17-CT5-19	骨科部 林冠宇醫師	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)	6個月追蹤	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 16-CT12-27	泌尿外科 余家政主任	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	收案速度緩慢，經費來源中斷，故申請終止	通過

## 四、試驗偏差：

項次	計畫編號	記錄日期	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	VGHKS 13-CT10-13	2017/11/21	外科部 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療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員審查意見
2	VGHKS 14-CT9-02	2017/10/19	院本部 張宏泰副院長	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)	同意委員審查意見
3	VGHKS 14-CT9-02	2017/10/19	院本部 張宏泰副院長	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)	同意委員審查意見
4	VGHKS 14-CT9-02	2017/10/19	院本部 張宏泰副院長	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)	同意委員審查意見
5	VGHKS 15-CT7-09	2017/10/6	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)	同意委員審查意見

6	VGHKS 15-CT5- 08	2017/10/31	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：奇爾特恩國際有限公 司）	同意委員審 查 意見
7	VGHKS 15-CT9- 05	2017/11/2	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藥物賦形劑以去除結核病患者 服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性 （經費來源：友霖生技醫藥股份有限公 司）【利益迴避：陳垚生委員為計 畫主持人之同科同仁】	同意委員審 查 意見
8	VGHKS 15- CT10- 03	2017/10/19	外科部 吳東霖主 任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前 瞻性、縱貫性登錄研究（經費來源：百瑞 精鼎國際股份有限公司）【利益迴避： 鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同 科同仁】	同意委員審 查 意見
9	VGHKS 16-CT7- 10	2017/11/6	兒童醫學 部 邱益煊主 任	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的 觀察性、非介入性、多國多中心研究 (aHUS登錄計畫)（經費來源：華鼎生技顧 問股份有限公司）【利益迴避：邱益 煊委員為計畫主持人】	同意委員審 查 意見
10	VGHKS 16-CT8- 26	2017/11/7	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 垚生委員為計畫主持人之同科同 仁】	同意委員審 查 意見
11	VGHKS 17-CT5- 14	2017/11/7	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：台灣立力科股 份有限公司）	同意委員審 查 意見
12	VGHKS 17-CT5- 19	2017/11/9	骨科部 林冠宇醫 師	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）	同意委員審 查 意見(盡快送修 正案將研究助 理納入研究人 員)。

## 五、實地訪查：

項次	計畫編號	訪查日期	單位 計畫主持人	計 畫 名 稱	訪查原因	會議決議
----	------	------	-------------	------------------	------	------

1	VGHKS 11-CT12-13	2017/11/16	教學研究部 劉佩芬博士	幹細胞發育相關基因多型性、DNA拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討（經費來源：自籌）	多次展延	同意委員審查意見
2	VGHKS 16-CT11-09	2017/11/16	護理部 黃雅惠護理師	成人在靜脈穿刺前，表皮塗抹5% Lidiprine Cream是否能有效降低注射部位疼痛指數？	委員建議	1.撤回同意函。 2.不能發表此研究。 3.停權1年申請人體研究計畫。 4.未來申請人體研究計畫時除原訂6小時教育訓練時數害，再額外提供8小時課程證明。
3	VGHKS 16-CT12-25	2017/11/23	復健醫學部 林克隆醫師	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）	主持人執行6件以上計畫	同意委員審查意見
4	VGHKS 17-CT5-19	2017/11/1	骨科部 林冠宇醫師	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）	經158次審查會議決議追蹤之案件	同意委員審查意見（盡快送修正案將研究助理納入研究人員）。

**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 17-EM12-01	高雄市立民生醫院護理部 吳淑惠護理師	關懷員工的領導行為對員工工作滿意度與留任之影響(經費來源：自籌)	2017/11/21	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 17-CT12-01	護理部 陳麗玲護理長	應用腹部按摩於接受神經外科手術便秘病人之成效(經費來源：院內計畫)	2017/11/3	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
2	VGHKS 17-CT12-02	病理檢驗部 陳靚縈醫事檢驗師	醫療對比劑對急診病人實驗室檢測之影響分析(經費來源：院內計畫)	2017/11/7	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
3	VGHKS 17-CT12-03	胃腸肝膽科 余憲忠醫師	血清肝纖維化生物標記和病理組織肝纖維化程度的相關性與兩者在接受手術切除之肝細胞癌患者臨床預後的探討(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】	2017/11/15	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
4	VGHKS 17-CT12-04	護理部 鄭淑芬護理師	運用肺齡檢測於戒菸衛教之成效探討(經費來源：院內計畫)	2017/11/17	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
5	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)	2017/11/17	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
6	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)	2017/11/17	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
7	VGHKS 17-CT12-07	感染科 陳瑞光醫師	評估第四代丙型肝炎病毒釋放檢驗應用在活動性結核感染的診斷和治療追蹤(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/20	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
8	VGHKS 17-CT12-08	一般外科 康碁翔醫師	利用高榮生物資料庫分析膽囊相關疾病病患中膽汁的菌叢分布(經費來源：院內計畫)	2017/11/20	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
9	VGHKS 17-CT12-09	復健醫學部 鐘靖惠物理治療師	呼吸肌阻力訓練對於肺部疾患者的健康相關生活品質探討(經費來源：院內計畫)	2017/11/22	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
10	VGHKS 17-CT12-10	重建整形外科 陳理維主任	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】	2017/11/23	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)



11	VGHKS 17-CT12-11	復健醫學部 王思涵物理治療師	胸腔手術患者的肺功能長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2017/11/23	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
12	VGHKS 17-CT12-12	重症加護內科 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：財團法人金屬工業研究發展中心)	2017/11/23	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
13	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：自籌)	2017/11/23	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
14	VGHKS 17-CT12-14	婦女醫學部 劉文雄主任	子宮頸癌危險因子分析(經費來源：雅力信股份有限公司)	2017/11/27	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)

15	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)	2017/11/27	通過 (追蹤審查 頻率：12 個月)
----	---------------------	---------------	---	------------	-----------------------------

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 14-CT9-02	院本部 張宏泰副院長	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/昆泰股份有限公司)	2017/11/1	同意通過
2	VGHKS 14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/27	同意通過
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)	2017/11/7	同意通過
4	VGHKS 15-CT12-02	血液腫瘤科 余明生主任	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵(經費來源：國衛院)	2017/11/22	同意通過
5	VGHKS 15-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)	2017/11/1	同意通過

6	VGHKS 16-CT4-06	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839多重劑量試驗—B部分（經費來源：嬌生股份有限公司）	2017/11/1	同意通過
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】	2017/11/6	同意通過
8	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）	2017/11/8	同意通過
9	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）	2017/11/21	同意通過
10	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳堯生主任	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：陳堯生委員為計畫主持人】	2017/11/9	同意通過
11	VGHKS 16-CT12-09	重症加護內科 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）	2017/11/24	同意通過

12	VGHKS 16-CT12-26	感染科 李欣蓉主任	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司)【利益迴避:陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/24	同意通過
13	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/佳正國際股份有限公司)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/30	同意通過
14	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/佳正國際股份有限公司)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/24	同意通過
15	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典主任	利用次世代定序全面分析代謝症候群引發白內障之水晶體上皮細胞中微型核糖核酸表現圖譜(經費來源:科技部)	2017/11/15	同意通過
16	VGHKS 17-CT7-13	腎臟科 方華章主任	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: Alexion Pharmaceuticals, Inc./ 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】	2017/11/8	同意通過

17	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./ 昆泰股份有限公司) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人】	2017/11/7	同意通過
18	VGHKS 17-CT10-04	屏東分院 蔡豐吉醫事放射師	機構失智老人日常任務之無錯學習行動研究 (經費來源: 院內計畫)	2017/11/11	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 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】	2017/11/20	同意通過
2	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: 陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/2	同意通過
3	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: 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】	2017/11/27	同意通過
4	VGHKS 16-CT11-11	核醫部 邱宇莉醫師	以 18F-FDG 在支氣管殘端的攝取來預測非小細胞肺癌手術治療後的局部區域復發及存活 (經費來源: 院內計畫)	2017/11/2	同意通過

5	VGHKS 16-CT12-04	胃腸科 林恭弘醫師	於有短區段內視鏡疑似 食道化生之台灣病患， 利用窄頻光學影像與個 人特徵預測腸化生之研 究(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】	2017/11/2	同意通過
6	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：科技 部)	2017/11/20	同意通過
7	VGHKS 16-CT12-18	胃腸科 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】	2017/11/23	同意通過
8	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)	2017/11/15	同意通過
9	VGHKS 17-CT1-05	神經內科 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)	2017/11/13	同意通過
10	VGHKS 17-CT1-08	神經內科 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)	2017/11/27	同意通過
11	VGHKS 17-CT1-14	血液腫瘤科 余明生主任	台灣淋巴癌流行病學及 癒後研究(經費來源：美 國芝加哥大學)	2017/11/27	同意通過
12	VGHKS 17-CT2-03	神經內科 沈秀祝醫師	中風對生活品質及出院 安置的影響(經費來源： 院內計畫)	2017/11/2	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 14-CT6-08	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究，以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的患者為對象，給予新配方的Raltegravir 1200毫克每日一次或Raltegravir 400毫克每日兩次（兩組皆併用TRUVADA™）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) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/2	同意通過
2	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藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/21	同意通過
3	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)	2017/11/10	同意通過
4	VGHKS 17-CT8-09	眼科部 許淑娟醫師	SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜CLS-TA與玻璃體內注射aflibercept的安全性與療效(經費來源：台灣愛恩希科研股份有限公司)	2017/11/10	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-CT11-01	眼科部 陳瑛瑛醫師	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日兩次 brinzolamide 1%/brimonidine 0.2% 固定劑量併用配方，做為 travoprost 0.004% 的輔助治療，降低常壓性青光眼患者眼壓的療效及安全性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2017/11/17	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	意見及決議
1	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Globo H-KLH (OBI-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)	衛授食字第 1066054936號 2017/11/7	同意終止柳 營奇美醫院 為試驗中 心、計畫書 及受試者同 意書變更
2	VGHKS 12-CT12-21	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ )療法後仍有活 動性類風濕性關節炎的受試 者以皮下注射給予CNTO 136 (sirukumab, 一種人類 抗介白素6 [IL-6]單株抗體) 的多中心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、平行分組 之試驗(經費來源: 嬌生股份 有限公司)	衛授食字第 1066053284號 2017/11/14	同意變更試 驗目的為學 術研究用及 結案報告備 查
3	VGHKS 12-CT12-24	重症加護內科 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 Corporation/保 瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1066055880號 2017/10/27	同意新增試 驗主持人及 受試者同意 書變更
4	VGHKS 13-CT10-13	外科部 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.)	衛授食字第 1066057489號 2017/11/9	同意計畫書 及試驗主持 人變更
5	VGHKS 14-CT1-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完 成治療的類風濕性關節炎受 試者研究CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療 效的多中心、平行分組試驗 (經費來源: 嬌生股份有限公 司)	衛授食字第 1066059908號 2017/11/10	同意公文變 更試驗目的 為學術研究 用及試驗終 止，復如函 文說明段



6	VGHKS 14-CT9-14	過敏免疫風濕科曾 瑞成主任	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究(經費來源: 愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1066050692號 2017/11/23	同意結案報告備查
7	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 陳逸軒醫師	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: 健永生科技股份有限公司)	衛授食字第 1066055266號 2017/11/10	同意計畫書變更
8	VGHKS 15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗— SONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究(經費來源: 瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司)	FDA 藥字第 1066063921號 2017/11/28	知悉試驗終止，應依相關規定檢送結案報告，復如函文說明段
9	VGHKS 15-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)	衛授食字第 1066061243號 2017/11/14	同意受試者同意書變更
10	VGHKS 16-CT4-06	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B部分(經費來源: 嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1066055018號 2017/11/17	同意計畫書變更

11	VGHKS 16-CT10-01	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:陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1066056526號 2017/11/1	同意終止亞東紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心
12	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)	衛授食字第 1066059416號 2017/11/6	同意回復衛授食字第1066039925號函及受試者同意書變更
13	VGHKS 17-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	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	衛授食字第 1066057143號 2017/11/6	同意回復衛授食字第1066045702號函公文
14	VGHKS 17-CT11-03	泌尿外科余家政主任	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)	FDA藥字第 1066061869號 2017/11/22	同意受試者同意書變更及試驗用藥物進口，復如函文說明段

拾、嚴重不良事件及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:無
- b. 嚴重不良事件與未預期問題(醫療委員審查)

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	決議
1	VGHKS 14-CT2- 01	心臟內科 賴奇正 醫師	高血管風險之第2型糖尿病病患使用LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (經費來源：百靈佳殷格翰股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁；曾清俊委員為計畫主持人之協同主持人】	識別代號 34050009/ 長期特定心血管 疾病併發症，發 生右耳聽力喪 失。 (初始報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 審 查 結 果
2	VGHK 15-CT5- 02	心臟內科 馬光遠 主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次Ticagrelor 90 mg對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) -Ticagrelor在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 7415023/ 肺炎 (初始報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 審 查 結 果
3			一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)(經費來源：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】	識別代號 7415023/ 心臟衰竭合併肋 膜積水 (初始報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 審 查 結 果
4	VGHK 16-CT7- 10	兒童 醫學部 邱益煊 主任	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	識別代號 165-301/疑似透 析導管之相關感 染 (初始報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 審 查 結 果
5	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：佳正國際股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號1608- 0012/ 肺氣腫併肋膜積 水及心臟衰竭(初 始報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 審 查 結 果
6			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：佳正國際股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號 1608-0017/ 心律不整 (初始報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 審 查 結 果

7	VGHK 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 對軸心型脊椎關節炎受試者之 療效與安全性(經費來源：台灣 立力科股份有限公司)	識別代號 TW-78-05/ 帶狀疱疹的併發 症-雷氏症候群 (初始報告)	與 驗 物 關	試 藥 無	同 意 審 查 結 果
8				識別代號 TW-78-05/帶狀 疱疹的併發症-雷 氏症候群 (追蹤報告1)	與 驗 物 關	試 藥 無	同 意 審 查 結 果

### 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	VGHS 12-CT12-15	兒童醫學部 翁根本主任	用立體心臟超音波評估心室中膈缺損 病患左心容積負荷過多的影響：前瞻 縱貫性研究(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】	2017/11/1	通過
2	VGHS 13-CT2-04	一般外科 蔡正中醫師	Extracellular Matrix /Integrin 與 TGFβ 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預 後因子之探討(經費來源：國家衛生 研究院)	2017/11/11	通過
3	VGHS 13-CT9-01	眼科部 許淑娟主任	一項為期24個月、第IV期、隨機分 配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab單一治療或ranibizumab併 用verteporfin光動力療法，對於有症狀 黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的 視力結果作用(經費來源：台灣諾華 股份有限公司)	2017/11/15	通過
4	VGHS 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：台灣愛恩希科 研股份有限公司)	2017/11/16	通過

5	VGHKS 15-CT10-09	新陳代謝科 朱志勳主任	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性(經費來源：台灣諾和諾德藥品股份有限公司)	2017/10/30	通過
6	VGHKS 16-CT12-01	泌尿外科 簡邦平醫師	勃起功能障礙與早洩的臨床表徵相似處 (經費來源：自籌) 【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/11/7	通過
7	VGHKS 16-CT12-02	護理部 顧艷秋主任	全人照護品質分析(經費來源：院內計畫)	2017/11/8	通過
8	VGHKS 16-CT12-19	感染科 吳冠陞醫師	一項縮短多重抗藥性微生物篩檢時間之品質改善計畫(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/30	通過
9	VGHKS 16-CT12-24	急診部 趙珮娟醫師	未診斷的後天免疫不全病毒感染患者在急診的臨床表現 (經費來源：自籌)	2017/11/8	通過
10	VGHKS 17-CT1-02	台北榮民 總醫院陳盤 銘科主任/ 精神部 胡力予醫師	僵直性脊椎炎與骨質酥鬆症之流行病學研究 (經費來源：臺北榮民總醫院) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫共同主持人之同科同仁】	2017/11/17	通過
11	VGHKS 17-CT1-10	護理部 顧艷秋主任	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估(經費來源：行政院衛生福利部)	2017/11/15	通過
12	VGHKS 17-CT4-10	護理部 顧艷秋主任	高就診次榮民就醫需求之相關因素探討(經費來源：自籌)	2017/11/13	通過
13	VGHKS 17-CT4-11	護理部 伍麗珠護理 師	護理人員對混合照護模式評價之初探(經費來源：自籌)	2017/11/13	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(165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	1	5	0
F委員	-	-	-
G委員	-	-	-

H委員	1	1	0
I委員	-	-	-
J委員	4	3.5	0
K委員	2	2.5	0
L委員	2	10	2
M委員	2	4.5	0
N委員	2	6	0
O委員	2	6.5	0
P委員	2	1	0
Q委員	5	1	0
R委員	1	1	0
S委員	3	6.7	0
T委員	2	2	0
U委員	2	7	0

一、 教育訓練：陳理維委員報告「健康食品相關人體研究注意事項」

二、 提案討論：

1. 提案：IRB計畫繳交結案報告，委員審查意見：結案初審時發現 ① 受試者的納入年齡與計畫書不符、② 執行研究的時間在本會核准之前、及 ③ 所有受試者簽署的皆非本會核准的版本三個嚴重問題。)

辦法：提會討論並已於2017/11/16執行實地訪查。

◎會議決議：A.撤回同意函。B.不能發表此研究。C.停權1年申請人體研究計畫。D.未來申請人體研究計畫時除原訂6小時教育訓練時數外，再額外提供8小時課程證明。

2. 提案：IRB計畫VGHKS15-CT10-22繳交結案報告，委員審查意見：預計收案數100人，完成收案數101人。原先計畫是要研究南臺灣C型肝炎分子流行病學的變遷和感染相關的危險因子，並且要進行填寫受試者同意書及抽血檢驗。因為經費不足，不進行研究第二實驗部分，沒有收案抽血及受試者同意書。若有更改計畫或超收個案時應提出更改計畫通過後才能進行，擅自更改，不符規定。

辦法：請委員討論是否同意。

◎會議決議：請提試驗偏差(未按計畫書內容執行)。

3. 提案：屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師對於IRB第164次大會意見進行提案：

(1) 第164次審議會意見：產品送第3公正單位認證(GMP /SGS)，請提供認證文件。

(2) 主持人提案：第3公正單位若非GMP 或SGS，而是有經過TAF認證的檢驗中心或是衛生局之檢驗中心是否可以？

辦法：請委員討論

◎會議決議：同意可送TAF認證的檢驗中心。並提醒須依據檢康食品研究檢送相關安全性資料一併送審。

- 4. 提案：因應CDE2017/11/3來信提醒新版藥品臨床試驗受試者同意書範例中，有關剩餘檢體保存期限為20年，提案本會所有受試者同意書內有關剩餘檢體保存期限一併變更為20年。

辦法：修訂SOP008完整審查(藥品受試者同意書、上市後監測調查研究(PMS)受試者同意書、受試者同意書、基因學研究受試者同意書)，範例如下(9.1版)

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室\_\_\_\_\_ (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為\_\_\_\_\_。分析的結果並不會提供給試驗中心。為確保已完成檢查之準確性，相關檢體由實驗室保存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長保存20年。

◎會議決議:不須修正，附註:最多20年。

- 5. 提案：委員審查期中報告案件時，發現受試者同意書內第一頁的試驗執行期限與受試者簽名不符(試驗執行期限為新案申請時預估一年 (Ex:2016/1/1~2016/12/31)，受試者簽名為第2年展延(Ex:簽署日期為2017/2/12))，提案是否期中展延時需一併檢送修正案修正試驗執行期限。

辦法：請委員討論。

試驗執行單位：請填執行單位	委託單位：
試驗主持人：	電話：07-3422121-院內分機
緊急聯絡人：	電話：請留24小時可連絡手機門號
試驗執行期限：西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日	

◎會議決議:此版本受試者同意書為舊版，新版已刪除計畫執行期限，委員在審查期中報告時，如為舊版本受試者同意書，可忽略試驗執行期限。

- 6. 提案：目前結案報告審查欄位僅有同意存查與提會討論兩項，不符實際審查需求，若有委員需主持人回覆則無法勾選，故提案討論是否同意新增兩選項:書面說明後核准(微小修正)、書面說明後複審。(Page121~ Page136)

辦法：修訂SOP013，修訂內容如附件紅色字體(9.1版)。

◎會議決議:同意變更為9.1版。

- 7. 提案：建議修改SOP016。

- 修改內容:

- (1) 新增表單：嚴重不良事件(SAE)及未預期問題通報須知、通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及未預期問題送件核對單、嚴重不良事件及

未預期問題-主持人評估表單、醫療器材試驗案不良反應通報表、  
新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）試驗案不良反應通報  
表。

(2) 新增內容：說明審查會之審查、討論及決定應採取何種行動。

辦法：請委員討論。

◎會議決議：同意變更為9.1版。

拾肆、臨時動議：無

拾伍、費用支出情形（略）

拾陸、會成：十六時四十分