

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 190 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 1 月 8 日（週三）下午 14 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)、陳金順委員(男)、劉文山委員(男)、陳理維委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、鍾孝民委員(男/院外)、陳垚生委員(男)、洪千惠委員(女)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)

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)

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、鄭珮文委員(醫療/院外)、劉文雄委員(醫療/院外)、陳維聆委員(非醫療)、周玲玲委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、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 17 位委員出席，3 位醫療委員請假，2 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 5 位非醫療委員出席，有 7 位院外委員出席，5 位女性委員出席)，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、一般審查案件（新案）：共 4 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 5 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 6 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 3 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 0 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 9 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 2 件。
- 九、免審審查新案案件：共 2 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 6 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 2 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 10 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 9 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 1 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 6 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 5 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 8 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 4 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 15 件。
- 二十、其他提報資料：共 2 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	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(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/VGHKS 15-CT7-08)之試驗偏差案，10/18之審查會審議後決議為：試驗團隊須接受1小時相關訓練。(187次審查會)	● 待研究團隊完成2020/1/15由IRB舉辦之相關教育訓練課程後，於2020年2月份會期追蹤。	同意。 (續管)
2	兒童醫學部翁根本主任主持之人體研究計畫(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	● 10/23 承辦人將會議意見告知計畫主持人。 ● 10/28 計畫主持人回復仍希望	同意。 (續管)

	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/VGHKS18-CT2-02) 之試驗偏差案，10/18 之審查會審議後決議為：因尚未送審V3計畫書變更，請排除收案受試者。(187次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 能納入。 ● 10/31 委員再審表示等修正案通過後再提大會討論。經此計畫修正再送修正案流程，依委員意見，待修正案通過後再送請大會討論。 ● 修正案已於12/9 審查通過並排入本次會議修正案中審議。 	
3	精神部江允志醫師主持之人體研究計畫(全人之靈性整合照護探討/VGHKS18-CT8-38) 之試驗偏差案，10/18 之審查會審議後決議為：試驗團隊須接受 1 小時相關訓練。(187次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 待研究團隊完成 2020/1/15 由 IRB 舉辦之相關教育訓練課程後，於 2020 年 2 月份會期追蹤。 	同意。 (續管)
4	婦女醫學部崔冠濠主任主持之人體研究計畫(婦女生殖道的微生物菌相對於人工生殖科技的影響/191107-1) 12/13 之審查會審議後決議為：通過。(189次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT12-13 (2019/12/13 通過)。 	同意。 (除管)
5	護理部邵玉如護理師主持之人體研究計畫(早產兒介入音樂治療對生理指標之成效分析/191115-1) 12/13 之審查會審議後決議為：修正後通過。(189次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019/12/24 將審查會意見送主持人回覆 ● 2019/12/25 主持人回覆中 	同意。 (續管)
6	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體試驗計畫(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/VGHKS18-CT9-02)之實地訪查案，12/13 之審查會審議後決議為：同意委員審查意見。※其他意見:請計畫主持人提醒受試者要依醫療常規接受相關處置(肝炎)為佳。(189次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019/12/3 已於初審意見中，請主持人肝炎受試者需按常規定期檢測 ● 2019/12/20 主持人回覆，將檢測加入醫療群組 ● 2019/12/24 送委員複審中 	同意。 (續管)
7	麻醉部陳貞秀科主任主持之人體試驗計畫(比較不同全身麻醉及止痛方式對於肺癌手術的免疫調控與癌預後相關因子之影響/VGHKS19-CT2-24)之實地訪查案，12/13 之審查會審議後決議為：同意委員審查意見。※其他意見:5 位未簽名之受試者同意書，仍須完成補簽。(189次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019/12/24 將審查會意見送主持人回覆 ● 2019/12/25 主持人回覆中 	同意。 (續管)

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「一般審查作業」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	14:33	191201-1	教學研究部臨床試驗科 李清池主任	廣泛性探討HDGF與頭頸癌預後之研究(經費來源：院內計畫)簡易轉一般	林曜祥主任委員及劉文山委員為計畫主持人另一執行計畫之共同主持人，主任委員及劉委員已離席。

【主任委員因利益迴避需離席，由執行秘書周康茹委員代理主持會議】

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E：計畫為編碼研究，使用蠟塊按法令仍需有受試者同意其剩餘標本供臨床研究之相關同意書，請先取得受試者同意。

非醫療委員S：若使用民國95年前檢體，則可符合免除受試者同意書。

非醫療委員U：一開始計畫主持人在回復委員意見時，都一直說是屬於回溯型研究(但計畫主人的回答其實與它的研究設計是相互矛盾)。因此在跟計畫主持人確認後，其研究設計的確是會分析檢體資料。依法應先取得受試者同意。

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14位參加表決，票數是「修正後再審」:10，「修正後通過」:4，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：1.計畫為編碼研究，使用蠟塊按法令仍需有受試者同意其剩餘標本供臨床研究之相關同意書，請先取得受試者同意。2.若使用民國95年前檢體，則可符合免除受試者同意書。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)

【前一案件討論及表決結束，主任委員回到會議室，繼續主持會議】

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

2	15:07	191210-3	精神部 朱哲生醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源：科技部)	潘志泉委員 為計畫共同 主持人，已 離席
---	-------	----------	--------------	---	-------------------------------

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員U:提醒在受試者同意書中應說明執行地點。

醫療委員C:有提醒計畫主持人本案屬新醫療器材之臨床試驗，應送衛福部。計畫主持人有回復在 108 年 11 月 10 日有送審衛福部。

醫療委員E: 題目寫”三盲”，但受試者同意書的方法、CRF卻寫”雙盲”，請一致。攸關受試者同意書內容，建議如下:受試者同意書應刪除 (一) 目的後的填寫說明，並於(五)補充說明研究進行的地點。(十三)第 5 點請刪除前面”本研究有投保責任險”字句；另外，因研究無關藥物，建議將「藥物」改為「標的物」。(十四) 第 1 點建議將「刪除」改為「銷毀」。第 2 點說明「檢體將會...儲存於高榮精神部」，但前面說明會銷毀。另若無檢體，受試者同意書應刪除檢體保存部分。

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」:13，「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：6 個月)。意見:1.受試者同意書應刪除 (一) 目的後的填寫說明，並於(五)補充說明研究進行的地點。(十三)第 5 點請刪除前面”本研究有投保責任險”字句；另外，因研究無關藥物，建議將「藥物」改為「標的物」。(十四) 第 1 點建議將「刪除」改為「銷毀」。第 2 點說明「檢體將會...儲存於高榮精神部」，但前面說明會銷毀。另若無檢體，受試者同意書應刪除檢體保存部分。2.題目寫”三盲”，但受試者同意書的方法、CRF卻寫”雙盲”，請一致。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	15:19	191218-1	病理檢驗部 廖嘉賓醫師	利用senescence(衰老)相關蛋白質表現來區分黑色素痣及黑色素瘤(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員U:有建議計畫主持人應說明清楚如何取得受試者同意後才使用檢體。計畫主持人

有回覆會使用 95 年以前的檢體。

醫療委員K:有關計畫主持人的回覆是表示使用 95 年以前的蠟塊組織以符合免除受試者同意書的條件。且同時有修改相關資料。

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「通過」:15，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	15:30	191224-1	皮膚科 洪千惠主任	皮秒雷射儀器治療後皮膚反應之觀察研究(經費來源：自籌/彭賢禮皮膚科)	洪千惠委員為計畫主持人，已離席

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:計畫主持人員本的研究設計是使用新醫療器材，且執行地點非屬衛福部規定之教學醫院。經委員提醒後，計畫主持人更改研究方法變更為觀察性研究，也變更了題目。

非醫療委員S:針對受試者的補償責任歸屬，有項計畫主持人確認彭賢禮皮膚科是否為贊助廠商。主持人回復是屬於學術型研究，非贊助廠商。因此受試者同意書之補償責任仍為高雄榮民總醫院。

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」:11，「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.補填上申請書內研究人員 GCP 時數。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS 16-CT2- 03	內科部 方華章副主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(經費來源：聯亞藥業股份有限公司/CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為協同主持人，亦為計畫主持人之配偶；鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、新增四位協同主持人	同意委員 審查意見，通過
2	VGHKS 18-CT2- 02	兒童醫學部 翁根本科主任	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：第一三共/CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	變更收案人數、計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、受試者同意書(父母及法定監護人同意書、12 歲至未滿 18 歲受試者同意書、7 歲至未滿 12 歲受試者同意書)	同意委員 審查意見，通過
3	VGHKS 19-CT4- 08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性(經費來源：Idorsia Pharmaceuticals Ltd /CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、新增個案報告表、主持人手冊、受試者問卷、新增受試者問卷、Patient CardID、新增 advertisement website and patient leaflet、新增 IDMC	同意委員 審查意見，通過

4	VGHKS 19-CT7- 12	過敏免疫風濕 科 曾瑞成醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗(經費來源：美國禮來公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	變更收案人數、受試者同意書、主持人手冊、新增懷孕伴侶同意書、新增招募海報、新增招募傳單、新增招募手冊、新增受試者信函、新增受試者電子報、新增受試者說明卡、新增受試者返診提醒卡、新增受試者感謝卡、新增受試者ICF Flipchart、新增受試者返診指南、新增廠商信函、新增設備標籤	同意委員 審查意見，通過
5	VGHKS 19-CT8- 09	教學研究部 蔡國旺博士	藉由機器學習技術分析癌症多體學資料以探討癌症中關鍵改變及其臨床應用性(經費來源：科技部)	變更計畫名稱、刪除共同主持人	同意委員 審查意見，不通過(原因：此次變更後之計畫書內容與送審科技部計畫書內容須一致。計畫主持人已重新送審新案審查。故不通過修正案申請)

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-CT1-19	視力保健科 畢勇賢主任	非特異性眼眶發炎之基因型 表達分析（經費來源：自 籌）	持續收案中	同意委員 審查意見， 通過
2	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
3	VGHKS 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本醫師	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】	持續收案中	同意委員 審查意見， 通過
4	VGHKS 18-CT2-09	口腔顎面外科 陳竣峰主任	探討腫瘤組織與蛋白質表現及其 腫瘤發展之關係（經費來源：院 內計畫）【利益迴避：陳維聆委員 為計畫主持人另一計畫之共/協 同主持人】	持續收案中	同意委員 審查意見， 通過
5	VGHKS 19-CT1-11	高齡整合照護 科 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：科技 部）【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】	持續收案中	同意委員 審查意見， 通過
6	VGHKS 19-CT2-19	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	Tetracycline合併levofloxacin四 合療法、標準鉍劑四合療法與 amoxicillin合併levofloxacin四 合療法在第二線幽門螺旋桿菌除 菌治療上之療效——一多中心隨 機控制試驗（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

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-CT10-13	醫務企管部 吳東霖醫師	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.)	6 個月追蹤	同意委員審查意見, 通過
2	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)	6 個月追蹤	同意委員審查意見, 通過
3	VGHKS 19-CT7-17	一般內科 翁雅為醫師	腸道微菌叢植入治療, 用於清除多重抗藥性致病菌的移生, 以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染 (經費來源: 科技部) 【利益迴避: 陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	6 個月追蹤	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	VGHK S 18- CT2-02 (通報 3)	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/ 7/25	2019/8/ 19	請計畫主持人先提供國外審查通過計劃書證明或 CIRB 主審通過資料, 下次會議再議。
2	VGHK S	復健醫學部	跌倒偵測暨預防系統以降 低老年人及神經疾患跌倒	2019/ 11/26	2019/1 2/10	同意委員審查

	18-CT6-13 (通報 1)	林克隆 醫師	發生的臨床應用 (經費來源: 科技部)			意見
3	VGHK S 18-CT9-02 (通報 7)	感染管制室 蔡宏津 副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/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: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益迴避: 陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/10/31	2019/12/10	同意委員審查意見
4	VGHK S18-CT10-04 (通報 8)	婦女醫學部 劉文雄 主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826) (經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	2019/12/10	2019/12/17	同意委員審查意見
5	VGHK S18-CT12-06 (通報 2)	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: 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; 鍾孝民委員與陳金順委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/11/12	2019/12/4	同意委員審查意見
6	VGHK S 19-CT1-09 (通報 1)	皮膚科 洪千惠 主任	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) 【利益迴避: 洪千惠	2019/10/16	2019/12/17	同意委員審查意見

			委員為計畫主持人】			
7	VGHK S 19- CT1-09 (通報 2)	皮膚科 洪千惠 主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照，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）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2019/ 04/30	2019/1 2/17	同意委員 審查 意見
8	VGHK S 19- CT4-08 (通報 1)	過敏免 疫風濕 科 曾瑞成 醫師	一項第2b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的受試者，評估Cenerimod的療效、安全性及耐受性（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）	2019/ 11/26	2019/1 2/12	同意委員 審查 意見
9	VGHK S 19- CT4-08 (通報 2)	過敏免 疫風濕 科 曾瑞成 醫師	一項第2b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的受試者，評估Cenerimod的療效、安全性及耐受性（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）	2019/ 12/05	2019/1 2/12	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 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）	執行7件人體研究計畫	2019/12/11	同意委員 審查 意見
2	VGHKS 18-CT6-13	復健醫學部 林克隆醫師	跌倒偵測暨預防系統以降低老年人及神經疾患跌倒發生的臨床應用(經費來源：科技部)	同時執行10件人體研究計畫	2019/11/26	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	KSVGH 20-EM1-01	教學研究部 醫事教學科 林佩津主任	國人十大死因疾病之流行病學研究:危險因子,醫療利用及預後探討(經費來源:院內計畫)【利益迴避:周康茹委員為計畫共同主持人;曾清俊委員為計畫主持人另一執行計畫之共同主持人】	2019/12/24	同意委員 審查意見
2	KSVGH 20-EM1-02	血液腫瘤科 洪英中主任	血友病病患衛生教育暨生活品質提升計畫(經費來源:艾科索股份有限公司)	2019/12/25	同意委員 審查意見

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	KSVGH 20-CT1-01	神經外科 楊曜仲醫師	成人腰椎的原發性尤文氏肉瘤:病例報告以及文獻回顧(經費來源:自籌)	2019/12/16	同意委員審 查意見
2	KSVGH 20-CT1-02	教學研究部 醫事教學科 林佩津主任	口服抗病毒藥於C型肝炎病人的治療失敗評估(經費來源:院內計畫)【利益迴避:曾清俊委員為計畫主持人另一執行計畫之共同主持人】	2019/12/16	同意委員審 查意見
3	KSVGH 20-CT1-04	護理部 王如慧護理 長	重症病人家屬需求、醫病共享決策與醫療過程滿意度之探討(經費來源:院內計畫)	2019/12/20	同意委員審 查意見
4	KSVGH 20-CT1-06	放射線部 周春平科主 任	回溯性乳房影像品質分析及改善研究(經費來源:自籌)	2019/12/23	同意委員審 查意見
5	KSVGH 20-CT1-07	護理部 陳海玉護理 長	低判急診檢傷分類對病人影響之探討(經費來源:院內計畫)	2019/12/25	同意委員審 查意見
6	KSVGH 20-CT1-08	一般外科 曾彥敦醫師	探討DYRK1B在三陰乳癌腫瘤惡性之角色(經費來源:科技部)	2019/12/25	同意委員審 查意見

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	KSVGH 20-CT1-03	腎臟科 方華章主任	一項針對OMS721用於A型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期研究 (ARTEMIS-IGAN) 評估(經費來源：Omeros Corporation/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：周康茹委員為計畫協同主持人；亦為計畫主持人配偶、鍾孝民委員、陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2019/12/17	同意委員 審查意見
2	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	2019/12/20	同意委員 審查意見

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 15-CT10-07	感染管制室 蔡宏津 副主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次MK1439A或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁】	未來生物醫學研究受試者同意書、新增計畫書澄清信函	2019/12/18	同意委員 審查意見

2	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】	刪除離職助理、計畫書	2019/12/ 9	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 17-CT11- 21	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	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同科同仁】	變更計畫主持人、展延試驗期限、計畫書、受試者同意書	2019/12/ 13	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS 18-CT3-06	家庭醫學部 潘湘如 科主任	以健康小管家介入肥胖及三高危險族群防治計畫(經費來源:院內計畫)	變更計畫名稱、刪除SF-12問卷、計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要、個案報告表	2019/12/1 6	同意委員審查意見
5	VGHKS 18-CT6-13	復健醫學部 林克隆醫師	跌倒偵測暨預防系統以降低老年人及神經疾患跌倒發生的臨床應用(經費來源:科技部)	刪除協同主持人、受試者同意書	2019/12/3 0	同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT11-14	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源:社團法人台灣發炎性腸道疾病學會/CRO:昆翊生技有限公司)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人三親等以內之親屬,亦為同科同仁】	個案報告表	2019/12/1 2	同意委員審查意見

7	VGHKS 19-CT1-10	放射線部 黃哲勳 科主任	以肝臟動態顯影電腦斷層掃描評估肝動脈灌注化療對肝癌的療效(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同科同仁】	變更收案 人數	2019/12/2 5	同意委員 審查意見
8	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫協同主持人；鍾孝民委員、陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	受試者同意書、個案報告表、受試者使用文件、藥物和試驗說明手冊、患者簡訊/電子郵件提醒系統-患者資訊及同意書、新增知情同意指南、新增患者試驗指南、新增概覽 PROTECT 臨床試驗、新增 Administrative Letter	2019/12/2 4	同意委員 審查意見
9	VGHKS 19-CT10-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	主持人手冊	2019/12/9	行政審查 並經由主任委員 審閱通過

10	VGHKS 19-CT11-06	皮膚科 曾慧文醫師	探討糖尿病用藥 Metformin 調控非編碼核 糖核酸(LINC00094)的表 現在黑色素細胞癌抑制 其增生轉移的機轉(經費 來源:院內計畫)【利益 迴避:洪千惠委員為計 畫主持人同科同仁】	變更計畫 名稱、計 畫書、個 案報告表	2019/12/3 0	同意委員 審查意見
----	---------------------	--------------	--	------------------------------	----------------	--------------

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	決議
1	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:周康茹委員為協同主持人;亦為計畫主持人配偶;鍾孝民委員、陳金順委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/12/17	通過
2	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(王俊傑醫師)之同科同仁】	2019/12/25	通過
3	VGHKS 17-CT2-02	高齡整合照 護科 周明岳主任	肌少症對心房顫動預後的影響第兩年追蹤研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2019/12/18	通過
4	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)	2019/12/5	通過
5	VGHKS 18-CT3-03	醫務企管部 吳東霖醫師	一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第4期長期追蹤試驗(經費來源:拜耳股份有限公司)	2019/12/6	通過

6	VGHKS 18-CT3-06	社區醫學科 潘湘如主任	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）	2019/12/15	通過
7	VGHKS 19-CT2-01	口腔顎面外科 陳竣峰主任	SQSTM1 調控在口腔鱗狀細胞癌腫瘤生成及惡性之角色（經費來源：科技部）【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人】	2019/12/9	通過
8	VGHKS 19-CT2-13	藥學部 黃彩桂藥師	使用抗痙攣藥物用於嚴重頭部外傷預防癲癇發作之評估（經費來源：院內計畫）	2019/12/5	通過
9	VGHKS 19-CT4-03	一般眼科 陳俊良主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗（經費來源：亞果生醫股份有限公司）	2019/12/6	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 19-CT7-18	復健醫學部 孫淑芬醫師	新型組合治療用在吞嚥障礙病患之療效評估（經費來源：科技部）	2019/12/6 (6個月追蹤)	通過

c. 終止報告：無

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 19-CT2-03	急診部 張人尹醫師	具抗藥性之非傷寒性沙門氏桿菌是否會影響兒童臨床表現與治療成效？（經費來源：院內計畫）	2019/12/12	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 18-CT1-17	感染科 李欣蓉主任	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗(經費來源：行政院衛生福利部)【利益迴避：陳焄生委員為協同主持人】	衛授食字第 1086034129 號 108/12/6	1. 同意計畫書變更。 2. 本案已於 2018/11/6 申請終止通過。

2	VGHKS 18-CT9-07	內科部 方華章副主任	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./CRO：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配偶；鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1086034695 號 108/12/5	同意新增試驗用藥製造廠
3	VGHKS 19-CT4-25	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/CRO：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同科同仁】	衛授食字第 1086034575 號 108/12/9	同意計畫書變更
4	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 1081492371 號 108/12/23	同意計畫書變更
5	KSVGH 20-CT1-03	腎臟科 方華章主任	一項針對OMS721 用於A型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN)(經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫協同主持人，亦為計畫主持人配偶、鍾忠孝民委員、陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	衛授食字第 1086037447 號 2019/12/12	同意新增試驗中心及受試者同意書，該計畫已送本會，目前審查中。

6	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性(經費來源:瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1081492416 號 2019/12/16	同意試驗進行，該計畫尚未送審本院IRB。
---	--------------------	------------------	--	-------------------------------------	----------------------

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）：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	審查結果	決議
1	VGHKS 17-CT4-07	健康管理 中心 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/CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	識別代號： 16080038 因化膿性中耳炎住院，已於 2019/11/28 出院 發生日期： 2019/11/25(初始報告)	與藥物無關	同意委員審查意見
2	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕主任	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 /CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	識別代號： 16280002 受試者已於 2018/5/9 死亡，此次為補通報追蹤報告第1、2次。 發生日期： 2018/1/2(追蹤報告第1、2次)	與藥物可能相關	同意委員審查意見
3	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本科主任	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/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號： 61002-0002 因胸悶住院 發生日期： 2019/11/11(初始報告)	與藥物無關	同意委員審查意見

4	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本科主任	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/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號： 61002-0002 因胸悶住院， 本次為追蹤， 已於2019/11/18 出院 發生日期： 2019/11/11(追 蹤報告1)	與試驗 藥物無 關	同意委 員審 查 意見
5	VGHKS 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄副 主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826) (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】	識別代號： 166389 因發燒、血便 住院，本次為 追蹤報告。 發生日期： 2019/8/1(追 蹤報告7)	與試驗 藥物可 能相關	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8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」：3件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：1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 14-CT9-02	癌症照護科 王炳惠主任	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)	2019/12/11	通過

2	VGHKS 14-CT10-13	醫務企管部 吳東霖醫師	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性(經費來源：愛爾蘭商愛康研究無限公司台灣分公司)	2019/12/6	通過
3	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】	2019/12/17	通過
4	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：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/12/20	通過
5	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)	2019/12/18	通過
6	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)	2019/12/25	通過
7	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)	2019/12/18	通過
8	VGHKS 18-CT12-14	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)	2019/12/12	通過
9	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)	2019/12/4	通過
10	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)	2019/12/12	通過
11	VGHKS 19-CT2-02	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	退輔會健康大數據整合與應用計畫：以肝癌及其高風險族群出發 (107-108 年度)(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】	2019/12/14	通過
12	VGHKS 19-CT2-04	家庭醫學部 陳如意主任	都市與偏鄉社區骨質疏鬆認知與預防計畫(經費來源：院內計畫)	2019/12/12	通過
13	VGHKS 19-CT2-08	骨科部 魏伊萍醫師	3D 列印在小兒複雜性骨骼結構異常疾病矯正手術上的回溯性病例研究(經費來源：自籌)	2019/12/18	通過

14	VGHKS 19-CT2-09	放射線部 吳輔榮主任	利用高雄榮總影像資料庫和肺癌癌登資料庫探討歷年來肺癌分期、影像報告資料庫與肺癌死亡率---回顧性研究分析(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/12/18	通過
15	VGHKS 19-CT3-01	婦女醫學部 林立德醫師	探討補充脫氫表雄酮對於高齡低預後病人試管嬰兒結果之影響(經費來源：自籌)	2019/12/12	通過

拾、其他提報資料：

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-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)	2019/12/3
2	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)	2019/12/10

二、審查委員之案件數及平均統計天數(190次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審平均天數	超過期限未完成件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	1	4	0
委員 4	1	18	1
委員 5	1	1	0
委員 6	2	1.5	0
委員 7	-	-	-
委員 8	-	-	-
委員 9	2	3.5	0
委員 10	-	-	-
委員 11	2	13	1
委員 12	-	-	-
委員 13	-	-	-
委員 14	-	-	-
委員 15	1	1	0
委員 16	2	2	0
委員 17	-	-	-

委員 18	1	11	0
委員 19	1	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	1	1	0
委員 22	3	1.7	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:

提案：IRB計畫VGHKS19-CT3-05結案審查，PI回溯性資料超出預計收案數，且納入資料與PI說明不符，委員建議提出計畫修正及試驗偏差，並送大會討論。

【討論】

委員H:超收資料的情形，建議送試驗偏差。

委員G:除了送試驗偏差也建議送修正案修改方法才是。

委員K:計畫主持人不了解人體研究法的規定，研究執行必須依人委會同意版本執行。雖然此研究是回溯型研究對受試者風險不大，但計畫主持人有必要加強其觀念，建議接受相關教育訓練

主席:整合委員們的建議，計畫主持人提試驗偏差及修正案，並請主持人接受研究設計或試驗偏差相關教育訓練1小時。

◎決議：請計畫主持人提試驗偏差及修正案，並請主持人接受研究設計或試驗偏差相關教育訓練1小時。

拾貳、臨時動議:

提案一(執行秘書)：經了解其他醫院有使用”剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書”，為利於本院未來研究用，建議新增此同意書請委員討論。

【討論】

委員們:同意使用。

主席:委員們同意，請秘書處續辦相關行政作業。

◎決議：同意”剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書”內容。請秘書處續辦相關行政作業。

提案二：執行秘書建議受試者同意書(受試者同意書、基因學研究受試者同意書、上市後監測調查研究(PMS)受試者同意書、藥品受試者同意書)，修訂受試者個人資料之保密部分 (SOP008)。

【討論】

委員們:同意。

主席:委員們同意，請秘書處續辦相關行政作業。

◎決議：同意SOP008修訂10.4版。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時三十二分