

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 189 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 12 月 13 日（週三）下午 15 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)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、劉文雄委員(男/院外)

非醫療委員：吳樹平委員(女/院外)、王伊忱委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)、許麗霜委員(女/院外)、陳維聆委員(女)、周玲玲委員(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)、洪千惠委員(醫療)

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 19 位委員出席，3 位醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 7 位非醫療委員出席，有 9 位院外委員出席，6 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、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 5. 其他經委員會決議應離席者。
 - (二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 4. 其他經委員會決議不得參與表決者。
 - (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 2. 支薪之顧問。
 3. 財務往來狀況。
 4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
 - (四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得

經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人關係認定之。

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共 0 件。
- 二、一般審查案件（新案）：共 2 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 6 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 10 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 4 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 10 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 6 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 10 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 19 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 18 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 4 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 0 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 10 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 4 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 6 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 21 件。
- 二十、其他提報資料：共 1 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	重症醫學部黃偉春部主任主持之人體研究計畫(建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式/190715-2)8/14 之審查會審議後決議為：修正後再審。(185 次審查會)；10/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-15 (2019/11/9通過)。 	同意。 (除管)
2	心臟內科郭風裕主任主持之人體研究計畫(一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 /190828-1) 10/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-16 (2019/11/12 通過)。 	同意。 (除管)
3	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(談老？談少？早期阿茲海默氏症者自傳式言談/190916-1) 10/18 之審查會審議後	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-14 	同意。 (除管)

	決議為：修正後通過。(187 次審查會)	(2019/11/6通過)。	
4	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體試驗計畫(自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損/190917-5) 10/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-17 (2019/11/22 通過)。 	同意。 (除管)
5	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(預測婦科癌症預後之新型生物標誌物/VGHKS17-CT9-19)之期中展延案，10/18 之審查會審議後決議為：請先提供目前收案的情形(含檢體年份及日期)讓委員瞭解後再議。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 於本次會議試驗偏差報告。 	同意試驗 偏差審查 結果。 (除管)
6	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)	<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)
7	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"> ● 已排定於 190 次會議討論。 	同意。 (續管)
8	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)
9	胸腔內科許健威醫師主持之人體研究計畫(不同時間的俯伏治療(prone position)對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異/191008-1) 11/13 之審查會審議後決議為：修正後通過。(188 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT11-14 (2019/11/28 通過)。 	同意。 (除管)
10	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(潛伏結核感染的短療程治療安全性研究、醫護對象調查研究與分生技術的早期診斷效益評估/191021-1) 11/13 之審查會審議後決議為：修正後通過。(188 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT11-13 (2019/11/26 通過)。 	同意。 (除管)

11	皮膚科洪千惠主任主持之人體試驗計畫(一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述BMS-986165 的長期安全性及療效特性/191024-1) 11/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(188次審查會)	● 已審查通過。編號 VGHKS19-CT11-15 (2019/12/6通過)。	同意。 (除管)
12	秘書處提案：擬修改試驗偏差SOP018，11/13之審查會審議後決議為：請秘書處先收集其他醫院針對如屬於媒體批露的試驗偏差應如何因應的做法後再議。。(188次審查會)	● 於本次會議提案討論。	同意會議決議，修訂SOP。 (除管)

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	15:33	191107-1	婦女醫學部 崔冠濠主任	婦女生殖道的微生物菌相對於人工生殖科技的影響(經費來源：院內計畫)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員Q:針對受試者的保險部分，有建議刪除『試驗藥物』。因此研究為觀察型研究，不適用試驗藥物。

醫療委員:此計畫為計畫主持人自陳為一般審查，尊重計畫主持人意見。

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「通過」:16，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)。(意見:有關受試者同意書 P.7 十=之(3) 之填寫說明，請刪除。)

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	15:40	191115-1	護理部 邵玉如護理師	早產兒介入音樂治療對生理指標之成效分析(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S: 音頻是否對早產兒有影響，請說明

醫療委員E: 受試者同意書研究標的物現況請介紹本研究狀況及文獻報告。

醫療委員C: 受試者同意書試驗目的內容為研究方法，請修正。

醫療委員A: 是否有文獻證明此音樂有被使用?音樂聲源的位置(距離)及音量都應說明清楚。

非醫療委員U: 研究建議加入一位兒科主治醫師。

非醫療委員R: 受試者同意書試驗目的，(在)收實驗組，錯字，請修改。

醫療委員H: 新案申請書仍書寫隨機分配，請修改。

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 19 位參加表決，票數是「修正後通過」:17，「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:音頻是否對早產兒有影響，請說明。2. 受試者同意書研究標的物現況請介紹本研究狀況及文獻報告。3.受試者同意書試驗目的內容為研究方法，請修正。4.是否有文獻證明此音樂有被使用。5.音樂聲源的位置(距離)及音量都應說明清楚。6.研究建議加入一位兒科主治醫師。7.受試者同意書試驗目的，(在)收實驗組，錯字，請修改。8.新案申請書仍書寫隨機分配，請修改。9.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 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同科同仁】	計畫書、受試者同意書(家長)、受試者同意書(13 至 17 歲青少年)、受試者同意書(7 至 12 歲兒童)	同意委員審查意見，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、計畫書中文摘要、受試者招募文件	同意委員 審查意見, 通過
3	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/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】	變更預計收案人數、CRO 公司名稱變更、計畫書、中文摘要、主持人手冊、受試者同意書(A 部份、B 部份及 RSV 快速篩檢)、試驗流程圖 A 部份、試驗流程圖 B 部份、家長手冊、新增受試者同意書 C 部份、新增試驗流程圖 C 部份、新增 B 部份和 C 部份用藥日記與病患須知表、新增 C 部份回診提醒與連絡卡	同意委員 審查意見, 通過
4	VGHKS 19-CT2- 06	病理檢驗部 莊豪文醫師	比較泌尿上皮癌在上泌尿道和膀胱上與免疫反應相關的不同生物標誌物表現的差異和癌化機制之探討(經費來源: 院內計畫)	更改計畫名稱、計畫書、個案報告表	同意委員 審查意見, 通過

5	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：陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表、DSMP、新增研究助理	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 19-CT7- 08	營養室 林建宇營養師	運動營養-不同水分攝取速率對運動後復水的影響 (經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募廣告	同意委員審查意見，通過

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT1-15	兒童醫學部 邱益煊主任	纖維母細胞生長因子 23 在兒童慢性腎臟病角色的探討 (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
2	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
3	VGHKS 15-CT2-09	胃腸肝膽科 陳文誌主任	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	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
4	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】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見,通過
5	VGHKS 18-CT1-18	感染管制室 蔡宏津主任	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)【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
6	VGHKS 18-CT9-19	兒童醫學部 張振宗醫師	腸病毒與新興病毒在台灣本土的流行病學研究(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
7	VGHKS 18-CT11-12	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	SGLT2 抑制劑對於老年糖尿病患的 AMPK, MAP4K4 和肌少症的影響(經費來源:院內計畫)【利益迴避:曾清俊委員為共同主持人(鄭珮玆博士)之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
8	VGHKS 19-CT1-09	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:洪千惠委員為計畫主持人】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見,通過
9	VGHKS 19-CT1-12	皮膚科 洪千惠主任	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)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見,通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
10	VGHKS 19-CT1-13	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）【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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過

b. 追蹤報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	3個月追蹤	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 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）	6個月追蹤	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 19-CT6-17	婦女醫學部 崔冠濠主任	探討高齡且卵巢庫存量低下患者可能的代謝和致病機制（經費來源：院內計畫）	6個月追蹤	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集、逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓（PAH）病患的療效與安全性（經費來源：嬌生股份有限公司）	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	受試者編號	獲知日期	IRB收件日期	決議
----	------	-------	------	-------	------	---------	----

1	VGHK S14-CT10-14 (通報 11)	婦女醫學部主任 劉文雄	隨機、雙 分安劑對 盲探討局 照子宮頸 晚患者接 患治療搭 治之第配 之(三期 經費來 源: Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.)	030710	2019/1 0/16	2019/1 1/5	同意 委員 審查 意見
2	VGHK S15-CT9-05 (通報 5)	感染科主任 李欣蓉	一項隨機、雙 盲、有效藥 對照控制之 床二/三期 於評估添 加HUEXC030 藥物賦形劑 除肺結核以 者服用引起 藥物引有效 傷之有費來 傷(經防醫 國行生技學 家畫)【利 避員】益 避員】生 之同科 仁】畫 同科	19P021	2019/1 0/23	2019/1 1/6	同意 委員 審查 意見
3	VGHK S15-CT9-05 (通報 6)	感染科主任 李欣蓉	一項隨機、雙 盲、有效藥 對照控制之 床二/三期 於評估添 加HUEXC030 藥物賦形劑 除肺結核以 者服用引起 藥物引有效 傷之有費來 傷(經防醫 國行生技學 家畫)【利 避員】益 避員】生 之同科 仁】畫 同科	19P027 , 19P018	2019/1 0/23	2019/1 1/6	同意 委員 審查 意見
4	VGHK S17-CT9-19 (通報 1)	婦女醫學部師 蔣安仁	預測婦科癌 後之新物症 預標誌物(經 物來源:三 費總三、國 防暨中研 作計畫)	7,10~1 2,16~1 8,20~2 4,26,30 ~50,52 ~96,98 ~100	2019/1 0/18	2019/1 1/11	同意 委員 審查 意見
5	VGHK S18-CT6-02	兒童醫學部師 翁根本	評估 riociguat 用於年滿 6 歲 但未滿 18	61002- 0001	2019/1 0/14	2019/1 1/11	同意 委員

	(通報 7)		<p>動脈、患肺動 脈、高壓(兒 (PAH)之全性 童的安性藥、 耐的受性與開 動力學、的放 標記調、整劑 量(經費、來 (拜耳股、源 公耳司)【限 迴避員)：邱益 委避員)：邱益 持員)：邱益 仁人)：邱益 】同畫科</p>				<p>審 查 意 見</p>
6	<p>VGHK S18- CT6-02 (通報 8)</p>	<p>兒 童 醫 學 部 師 翁 根 本 醫 師</p>	<p>評 估 riociguat 於 年 滿 6 歲 但 未 滿 18 歲 歲 患 有 肺 動 脈 高 壓 (兒 (PAH) 之 全 性 童 的 安 性 藥 耐 的 受 性 與 動 力 學 的 開 標 記 調 整 劑 量 (經 費 來 源 (拜 耳 股 份 有 公 司)) 【 限 迴 避 員) : 邱 益 委 避 員) : 邱 益 持 員) : 邱 益 仁 人) : 邱 益 】 同 畫 科</p>	61002-0002	2019/11/08	2019/11/11	<p>同 委 員 審 查 意 見</p>
7	<p>VGHK S18- CT9-02 (通報 5)</p>	<p>感 染 管 制 室 任 蔡 宏 津 主 任</p>	<p>評 估 固 定 劑 量 併 用 製 劑 Bictegravir/Emt ricitabine/Tenof ovir Alafenamide 相 較 於 Dolutegravir + Emtricitabine/T enofovir Disoproxil Fumarate 用 於 從 未 接 受 治 療 的 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 試 驗 配 雙 盲 來 源 亞 (經 費 商 有 限 公 司 香 港 藥 房 有 限 公 司) 【 利 台 灣 分 公 司 利 益 益 生 迴 避 員) : 陳 主 持 仁 人) : 陳 】 同 畫 科</p>	90078	2019/09/18	2019/10/18	<p>同 委 員 審 查 意 見</p>

8	VGHK S18-CT10-04 (通報 6)	婦女醫學部主任 劉文雄	<p>一項隨機、雙盲、安慰劑、雙對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安樂性轉移性宮頸癌治療 (KEYNOTE-826) (經商費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司 /Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)</p>	163200 007/16 5245	2019/1 0/29	2019/1 1/6	同意 委員 審查 意見
9	VGHK S18-CT10-04 (通報 7)	婦女醫學部主任 劉文雄	<p>一項隨機、雙盲、安慰劑、雙對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安樂性轉移性宮頸癌治療 (KEYNOTE-826) (經商費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司 /Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)</p>	163200 007/16 5245	2019/1 0/29	2019/1 1/6	同意 委員 審查 意見
10	VGHK S19-CT2-23 (通報 1)	婦女醫學部主任 劉文雄	<p>一項多中心、雙盲、安慰劑、雙對照試驗，第 3 期評估在鉑化療後，Rucaparib 維持治療 (經商費來源：新加坡亞細亞藥業有限公司)</p>	87- 30013- 001	2019/1 1/05	2019/1 1/18	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 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：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	執行 17 件人體研究計畫	2019/12/3	同意委員 審查意見
2	VGHKS 18-CT7-11	臨床試驗科 李清池主任	頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：林曜祥主任委員與劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	同時執行 7 件人體研究計畫	2019/11/7	同意委員 審查意見
3	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. / 香港商吉立亞醫藥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】	執行 17 件人體研究計畫	2019/12/3	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。
4	VGHKS 19-CT2-21	麻醉部 溫俊賢醫師	慢性退化性關節炎疼痛與認知功能缺失相關性之探討(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/11/22	同意委員 審查意見

5	VGHKS19-CT2-24	麻醉部 陳貞秀 科主任	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（經費來源：院內計畫）	初次執行人體研究計畫	2019/11/22	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。
6	VGHKS 19-CT5-08	護理部 莊宛縈 護理師	護理領導風格及醫療暴力教育訓練對降低醫療暴力發生、護理人員離職傾向之相關性研究（經費來源：自籌）	初次執行人體研究計畫	2019/10/25	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 19-EM12-01	重症醫學部 黃偉春主任	院內心跳停止與急救照護品質以及可能影響因子之關聯性分析(經費來源：自籌)	2019/12/2	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	VGHKS 19-CT12-03	核醫科 彭南靖主任	以18F-FDG PET/CT作為復發性子宮頸癌患者的重要預後因素之研究(經費來源：自籌)	2019/11/13	同意委員審查意見
2	VGHKS 19-CT12-04	感染科 巫奐儀醫師	探討肺囊蟲肺炎在不同疾病的臨床表現、預後以及影像上的變化(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/11/15	同意委員審查意見
3	VGHKS 19-CT12-05	健康管理中心 林恭弘醫師	一位慢性B肝病毒感染者的POEMS症候群相關之自發性門脈高壓表現近似肝硬化(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】	2019/11/17	同意委員審查意見
4	VGHKS 19-CT12-06	護理部 楊春穎護理師	探討簡版住院病人跌倒篩選表之實施成效(經費來源：自籌)	2019/11/20	同意委員審查意見
5	VGHKS 19-CT12-07	骨科部 魏伊萍醫師	色素沉著絨毛結節性滑膜炎之治療方式與預後之回溯性分析研究(經費來源：自籌)	2019/11/29	同意委員審查意見

6	VGHKS 19-CT12-08	院本部 鄭紹宇副院長	虛擬健保卡就醫模式試辦方案委託辦理案 (經費來源：行政院衛生福利部)	2019/11/29	同意委員 審查意見
7	VGHKS 19-CT12-09	護理部 莊馥蓮督導 長	手術室精實醫療 (子計畫二)(經費來源： 院內計畫) 【利益迴避：張宗隆委員 為計畫主持人之配偶】	2019/12/1	同意委員 審查意見
8	VGHKS 19-CT12-10	胃腸肝膽科 李沅融醫師	接受化療的病患嚴重C型肝炎發作之情況- 回溯性研究(經費來源：自籌) 【利益迴 避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸 科之同科同仁】	2019/12/3	同意委員 審查意見
9	VGHKS 19-CT12-11	精神部 徐天威醫師	合併Ketamine麻醉的電痙攣治療：個案報 告(經費來源：自籌) 【利益迴避：潘 志泉委員為計畫主持人精神部之同 科同仁】	2019/12/5	同意委員 審查意見
10	VGHKS 19-CT12-12	護理部 王淑玲護理 長	應用數位治理觀念建立智能護理排班系統 (經費來源：院內計畫)	2019/12/6	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	VGHKS 19-CT12-01	內科部 陳堯生主任	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗， 評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼 吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中， CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ- AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性(經 費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司 /CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主 持人】	2019/11/12	同意委員 審查意見
2	VGHKS 19-CT12-02	內科部 陳堯生主任	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨 機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗， 針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體， 而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自 出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥 動學、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞 大藥廠股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕 醫藥股份有限公司) 【利益迴避：陳 堯生委員為計畫主持人】	2019/11/13	同意委員 審查意見

二、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 13- CT10-11	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(經費來源: 自籌)【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	新增共同主持人、計畫書	2019/11/13	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS 14-CT4- 13	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	Pantoprazole 與 famotidine 在預防 ADP 受體拮抗劑使用者復發消化性潰瘍的效果及安全性評估 — 一多中心雙盲隨機比較試驗(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】	計畫書、受試者同意書	2019/11/7	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 15-CT7- 16	放射線部 梁慧隆主任	亞洲選擇性體內放射療法登錄研究(經費來源: 台灣肝癌學會、中華民國放射線醫學會)【利益迴避: 潘慧本委員為計畫主持人同科同仁】	展延試驗期限、受試者同意書	2019/11/7	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS 17-CT9- 13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 於患有活動性乾癆性關節炎的受試者, 包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者, 評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性(經費來源: 嬌生股份有限公司)	主持人手冊	2019/11/5	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 17-CT9- 18	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	於幽門螺旋桿菌除菌治療「過程中」及「除菌後」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(經費來源: 院內計畫)【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	新增共同主持人、計畫書及受試者同意書	2019/11/19	行政審查並經由主任委員審閱通過
6	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)	變更收案人數、展延試驗期限、計畫書及受試者同意書	2019/11/29	同意委員審查意見

7	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: 陳焱生委員為協同主持人】	參與者電子指南裝置、新增 RiiQ 問卷之手機頁面	2019/11/1 9	同意委員 審查意見
8	VGHKS 18-CT4- 24	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「Tetracycline 合併 Levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗(經費來源: 科技部) 【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	新增共同主持人、計畫書及受試者同意書	2019/11/1 3	行政審查 並經由主任委員審閱通過
9	VGHKS 18-CT7- 11	臨床試驗科 李清池主任	頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 林曜祥主任委員及劉文山委員為共同主持人】	個案報告表	2019/11/2 0	同意委員 審查意見
10	VGHKS 18-CT8- 35	內科部 陳焱生部主任	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/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益迴避: 陳焱生委員為計畫主持人】	刪除協同主持人、新增協同主持人、受試者同意書、預先分子篩選同意書、使用庫存生物檢體之附加研究同意書、懷孕伴侶資訊提供同意書、新增試驗廠商通知信函	2019/12/4	同意委員 審查意見

11	VGHKS 18-CT8- 41	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	B 型肝炎病毒感染帶原者，慢性B 型肝炎者、B 型肝炎病毒感染合併代償良好之肝硬化者、B 型肝炎病毒感染合併代償不良之肝硬化者及B 型肝炎病毒感染合併肝癌者之腸道微菌叢差異(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	新增共同主持人、計畫書及受試者同意書	2019/11/19	行政審查並經由主任委員審閱通過
12	VGHKS 18-CT9- 14	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	消化系統之癌症與發炎性疾病之微生物生物標記(經費來源: 自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	新增共同主持人、計畫書及受試者同意書	2019/11/7	行政審查並經由主任委員審閱通過
13	VGHKS 18- CT12-13	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)	新增協同主持人、受試者同意書	2019/11/5	行政審查並經由主任委員審閱通過
14	VGHKS 19-CT1- 11	高齡醫學中心 周明岳科主任	住院長者衰弱與肌少症的相關因子與預防介入(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一執行中計畫之共同主持人】	增加收案病房、計畫書及受試者同意書	2019/11/27	同意委員審查意見
15	VGHKS 19-CT2- 19	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	Tetracycline合併levofloxacin四合療法、標準鈹劑四合療法與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同科同仁】	新增共同主持人、計畫書及受試者同意書	2019/11/13	行政審查並經由主任委員審閱通過
16	VGHKS 19-CT2- 23	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源: Clovis Oncology, Inc./CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	個案報告表、新增研究助理	2019/11/25	同意委員審查意見

17	VGHKS 19-CT5-02	護理部 徐曉雲護理 長	回溯性研究比較使用封閉式與開放式周邊靜脈導管之相關血流感染(經費來源:院內計畫)	變更計畫主持人、新增共同主持人、計畫書	2019/11/2 2	行政審查 並經由主任委員審閱通過
18	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較 macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源: 嬌生股份有限公司)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、試驗平板ePRO Screenshots	2019/11/1 2	同意委員 審查意見
19	VGHKS 19-CT10-13	臨床試驗科 李清池主任	慢性鼻炎、鼻竇炎、鼻腔及鼻咽癌治療追蹤研究(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：林曜祥主任委員及劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	受試者同意書	2019/11/2 1	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 96-CT1-33	急診部 黃豐締主任	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計劃 (經費來源：院內計畫)	2019/11/1	通過
2	VGHKS 13-CT1-03	心臟內科 鄭錦昌醫師	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 Corporation)	2019/11/18	通過
3	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】	2019/11/23	通過

4	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）	2019/11/5	通過
5	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）	2019/11/1	通過
6	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】	2019/11/14	通過
7	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】	2019/11/21	通過
8	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） 【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】	2019/12/3	通過
9	VGHKS 17-CT12-13	外傷醫學科 周宜平主任	胸部外傷病患預後因子之研究與探討（經費來源：自籌）	2019/11/25	通過
10	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）	2019/11/12	通過
11	VGHKS 18-CT1-01	婦女醫學部 劉文雄主任	卵巢癌危險因子分析（經費來源：自籌）	2019/11/12	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） 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2019/11/8	通過

13	VGHKS 18-CT2-05	外科部 簡邦平醫師	男性性功能障礙影響生活品質（經費來源：院內計畫）	2019/11/28	通過
14	VGHKS 18-CT12-01	病理檢驗部 曾陽明主任	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）	2019/11/2	通過
15	VGHKS 18-CT12-10	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後之相關性研究（經費來源：中華民國癌症醫學會）	2019/11/1	通過
16	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】	2019/11/21	通過
17	VGHKS 19-CT2-15	心臟內科 王玟樺醫師	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究（經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會）	2019/11/23	通過
18	VGHKS 19-CT3-02	心臟內科 王玟樺醫師	持續追蹤台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄計畫（經費來源：自籌）	2019/11/4	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 17-CT8-01	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放化療前後之音聲及生活品質變化（經費來源：院內計畫）【利益迴避：林曜同委員為計畫主持人；劉文山委員為共同主持人】	2019/11/15 (6個月追蹤)	通過
2	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 曾垂鍊醫師	一項以 TLC399(ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份（經費來源：台灣微脂體股份有限公司）	2019/11/25 (6個月追蹤)	通過
3	VGHKS 19-CT6-15	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「10日反向混合療法」與「10日含鉍劑四合療法」在根除幽門螺旋桿菌上之療效（第一年）（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】	2019/11/1 (6個月追蹤)	通過

4	VGHKS 19-CT7-12	過敏免疫 風濕科醫 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）	2019/11/13 (6 個月追蹤)	通過
---	--------------------	---------------------------	--	------------------------	----

c. 終止報告：無

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 14-CT10-13	國際醫療暨 自費管理中 心 吳東霖主任	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:台灣拜耳股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1086024495 A號 2019/11/15	同意期中報告分析
2	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫 風濕科醫 顏伶容醫師	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1086032872 號 108/11/26	同意計畫書變更
3	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：台灣拜耳股份有限公司/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同科同仁】	衛授食字第 1086033294 號 108/11/5	同意計畫書變更
4	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春部主 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/CRO：科文斯諮詢服務股份有限公司)	衛授食字第 1086033632 號 108/11/7	同意計畫書變更
5	VGHKS 18-CT12-06	內科部 方華章副主 任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗(經費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./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】	衛授食字第 1086032928 號 108/11/18	同意計畫書變更
6	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁主任	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第三期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源：百濟神州生物科技有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1086034202 號 108/11/21	同意計畫書變更

7	VGHKS 19-CT11-11	內科部 陳焱生部主任	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP) (經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./CRO：佳生科技顧問股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1086032001 號 108/11/18	同意新增試驗中心，及其受試者同意書。
8	VGHKS 19-CT12-01	內科部 陳焱生主任	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1086815214 號 2019/11/14	同意新增試驗中心及受試者同意書變更
9	VGHKS 19-CT12-02	內科部 陳焱生部主任	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1086032178 號 108/11/14	1.同意新增試驗中心(高榮及花蓮慈濟) 2.受試者同意書變更乙案，修正後另案送審。
10	191024-1	皮膚科 洪千惠主任	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性 (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】	衛授食字第 1086815122 號 2019/11/5	衛福部來函同意試驗進行，該計畫已送本會，目前審查中

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)	識別代號： 16080045 因使用試驗藥物Edoxaban 時發生肺炎住院 發生日期： 2019/8/19(初始報告)	與試驗藥物無關	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2018/5/10死亡，但因廠商線上系統ADR表單一項資料提出query，系統回報廠商並填寫ADR通報表給衛福部，基於衛福部有此紀錄，故通報。 提出query日期：2019/9/18(追蹤報告6)	與試驗藥物可能相關	同意委員審查意見
3	VGHKS 18- CT10-04	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)	識別代號：MK 3475-826 因發燒住院，本次為追蹤 發生日期： 2019/8/1追蹤報告5、6)	預期與試驗藥物相關	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14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」：1件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：2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 10-CT10-01	癌症照護科 王炳惠 主任	比較給予Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)	2019/11/7	通過
2	VGHKS 10-CT10-13	癌症照護科 王炳惠 主任	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globl H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司)	2019/10/29	通過
3	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異性過敏原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】	2019/11/20	通過
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)	2019/11/20	通過
5	VGHKS 16-CT11-18	皮膚科 吳介山 主任	PT-B對於乾癬患者皮膚乾燥改善效果及安全性評估(經費來源：工研院)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/11/13	通過
6	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)	2019/11/22	通過
7	VGHKS 17-CT11-23	臨床檢驗科 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)	2019/11/27	通過
8	VGHKS 17-CT12-04	護理部 鄭淑芬 護理長	運用肺齡檢測於戒菸衛教之成效探討(經費來源：院內計畫)	2019/11/23	通過
9	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：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2019/12/2	通過
10	VGHKS 18-CT1-02	血液腫瘤科 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)	2019/11/13	通過
11	VGHKS 18-CT1-04	核醫科 彭南靖 主任	以 18F-FDG PET/CT 的總病變糖酵解作為復發性子宮頸癌患者的重要預後因素之研究(經費來源：自籌)	2019/11/8	通過

12	VGHKS 18-CT1-20	骨折創傷科 唐逸文 主任	利用 Prevena™ 來預防關節周圍粉碎性骨折術後軟組織壞死及感染之臨床試驗計畫(經費來源：自籌/廠商贊助器材)	2019/11/27	通過
13	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】	2019/11/25	通過
14	VGHKS 18-CT11-16	高齡醫學中心 林育德 主任	高雄榮民總醫院腦中風登錄計畫(經費來源：鄭德齡基金會)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2019/11/21	通過
15	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：院內計畫)	2019/11/29	通過
16	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)	2019/11/5	通過
17	VGHKS 18-CT12-12	品質管理中心 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】	2019/11/7	通過
18	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)	2019/11/2	通過
19	VGHKS 19-CT2-10	癌症防治科 林旻希 主任	KINDLE一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2019/11/22	通過
20	VGHKS 19-CT2-12	護理部 伍麗珠 督導長	南部某社區高齡民眾骨肌少症初篩及其相關因素探討(經費來源：院內計畫)	2019/11/5	通過
21	VGHKS 19-CT4-19	護理部 王棋 主任	運動介入模式對預防住院長者肌少症、跌倒與改善憂鬱程度之成效(經費來源：院內計畫)	2019/11/25	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 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：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./ 台灣立力科股份有限公司)	2019/11/4
---	--------------------	------------------	---	-----------

二、審查委員之案件數及平均統計天數(189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
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	-	-	-
委員 4	1	15	1
委員 5	5	1.4	0
委員 6	2	1	0
委員 7	1	4	0
委員 8	1	8	0
委員 9	1	3	0
委員 10	-	-	-
委員 11	2	7	0
委員 12	-	-	-
委員 13	-	-	-
委員 14	-	-	-
委員 15	-	-	-
委員 16	2	1	0
委員 17	2	7	0
委員 18	2	4	0
委員 19	3	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	1	3	0
委員 22	1	13	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、工作報告：新案審查及變更案線上審查，預定從12/17開始，請委員使用新案審查及變更案的PTMS線上審查(比照追蹤審查、SAE審查方式)，如同意則一併修改SOP。

【討論】

委員R:個人認為線上審查項目太多，建議維持目前方式以本會審查表審查。
委員E:以現行審查表的好處是，做複審時不用再重頭重看。

主席:整合委員們的建議，不使用線上審查方式。維持現狀。

◎決議：維持目前的審查方式。

二、提案討論：

- 提案一：醫院英文縮寫原為"VGHKS"變更為"KSVGH"，本會SOP008、SOP009、SOP023。4.12.2.3針對計畫編號有規定，擬由"VGHKS"變更為"KSVGH"。

辦法：請委員討論。

【討論】略

◎決議：依醫院政策辦理，同意修訂為 10.3 版。

2. 提案二：臨床試驗科在教研部晨會(11/15)提出，為提升本院biobank的利用率，希望人委會能協助:計畫送審時讓提供有檢體研究的計畫主持人同意將計畫基本資訊由人委會提供給biobank。(計畫基本資訊:計畫名稱、計畫主持人聯繫方式)。

辦法：於SOP007、送審文件清單增加說明及選項(如附件)，請委員討論。

【討論】略

◎決議：同意修訂為 10.3 版。

3. 提案三：依據上次會議討論，依委員建議修改試驗偏差的處理方式，擬修改SOP018。

辦法：請委員討論。

<p>5.1.1 若被受試者申訴、同儕檢舉、委員查核發現或被媒體刊載而發現試驗偏差，由秘書處承辦人於獲知後三十個日曆天內提報審議會審查。</p> <p>5.1.2 計畫主持人、委託廠商或研究成員填寫試驗偏差記錄表(AF01-018/10.1) 或PTMS試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.1)。</p> <p>5.1.3 試驗偏差記錄表(AF01-018/10.1) 或PTMS試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.1) 填寫完成後通報IRB秘書處。</p>	<p>5.1.1 若試驗主持人自行發現、或被受試者申訴、同儕檢舉、委員查核發現或被媒體刊載而發現試驗偏差，由試驗主持人於獲知後十四個日曆天內提報審議會。若主持人遲不提報，則視情節依據SOP014 召開臨時會議，或提最近之審議會討論。</p> <p>5.1.2 試驗主持人或研究團隊至PTMS填寫試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.3)。</p> <p>5.1.3PTMS上線前通過之人體研究，由試驗主持人填寫試驗偏差紀錄表(AF01-018/10.3)，提交 IRB秘書處。</p>
---	---

【討論】

委員U:因『、』與『或』意思相同，建議刪除『或』字。

◎決議：刪除『或』字，同意內容修訂為 10.3 版。

4. 提案四:委員建議臨時會議出席人數之組成，如下表(SOP014)。

辦法：請委員討論。

原條文(10.0 版)	修改後(10.3 版)
5.1.2.2 如為緊急情況，由主任委員或指定召集人於3日內召開會議，會議資料於當日發放。委員出席人數至少達委員人數半數，含醫療委員至少一名，非醫療委員及院外委員最少各一名，得視情況邀請專家出席。	5.1.2.2 如為緊急情況，由主任委員或指定召集人於3日內召開會議，會議資料於當日發放。委員出席人數含主任委員或指定召集人、執行秘書、副執行秘書及原案審查委員，得視情況邀請專家出席。

【討論】

委員E:建議加入最低有效人數的說明。

委員R:建議依據人體研究法相關法規，人數訂為5人。

委員U:建議人數為總委員人數的1/3。

委員A:如5人可有效，建議以人數較少者成會機率較高。

◎決議：修訂如下為 10.3 版

5.1.2.2 如為緊急情況，由主任委員或指定召集人於3日內召開會議，會議資料於當日發放。委員出席人數含主任委員或指定召集人、執行秘書、副執行秘書及原案審查委員，得視情況邀請專家出席，共5人。

5.1.2.3 特殊情況下可由主任委員另行指派委員。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十七時十分