

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 195 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 6 月 10 日（週三）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：陳堯生委員(男)、陳金順副主任委員(男)、周康茹委員(女)、劉文山委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、洪千惠委員(女)、潘志泉委員(男)、鄭珮文委員(女/院外)、鍾孝民委員(男/院外)、劉文雄委員(男/院外)、邱益煊委員(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)、周玲玲委員(女/院外)

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、陳理維委員(醫療/院內)、陳維聆委員(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 19 位委員出席，2 位醫療委員及 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，7 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）：2 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 3 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 11 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 0 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 4 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 1 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 8 件。
- 九、免審審查新案案件：共 3 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 11 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 0 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 12 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 13 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、報備經衛福部來函公文：共 4 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 8 件。
 - 3.國內他院&國外SAE案件：共 5 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 0 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 25 件。
- 二十、其他提報資料：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	重症加護內科姜佑承醫師主持之人體研究計畫(加護病房醫療照護血流感染流行病學和治療結果決定因素/200302-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT4-26 (2020/5/19 通過)。 	除管
2	復健醫學部鍾雅萍物理治療師主持之人體研究計畫(口腔癌術後物理治療及張口訓練/200305-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT4-24 (2020/5/12 通過)。 	除管
3	復健醫學部黃婉筠物理治療師主持之人體研究計畫(設計一個促進健康	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20- 	除管

	的虛擬實境軟體及其於社區老人之應用/200312-2) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	CT4-25 (2020/5/12 通過)。	
4	重症醫學部黃偉春主任主持之人體研究計畫(以Riociguat取代PDE5i治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究/200316-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT4-22 (2020/5/12 通過)。 	除管
5	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體研究計畫(利用基因分析方法研究曾經參加過UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性/200323-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT4-23 (2020/5/12 通過)。 	除管
6	教學研究部孔美蘭助理研究員主持之人體研究計畫(探討草本芳香類奈米製劑干擾腫瘤生成及上皮細胞間質轉化對抑制尿路上皮癌的效用/200406-1) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT5-33 (2020/6/2 通過)。 	除管
7	健康管理中心余憲忠主任主持之人體研究計畫(以B型肝炎核心相關抗原、高敏感度表面抗原與病毒量監測因免疫風濕性疾病接受免疫抑制劑治療之緩解型B型肝炎感染患者肝炎復發的研究/200413-1) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT5-36 (2020/6/4 通過)。 	除管
8	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體研究計畫(多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究/200413-2) 5/20 之審查會審議後決議為：通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT5-28 (2020/5/20 通過)。 	除管
9	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(微電流腦刺激術作為老年焦慮症之輔助治療：一個開放試驗之先驅研究/200414-2) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT5-32 (2020/6/1 通過)。 	除管
10	麻醉部陳貞秀科主任主持之人體研究計畫(全身麻醉合併胸腔局部神經阻斷術對於肺癌手術病人的免疫調控與癌預後相關因子之影響/200417-	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT5-35 (2020/6/4 通過)。 	除管

	1) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)		
11	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(利用深度學習臉部偵測技術，來判讀失智患者與輕度認知功能障礙者間的差異/200424-1) 5/20 之審查會審議後決議為：通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號KSVG20-CT5-29 (2020/5/20 通過)。 	除管
12	復健醫學部劉亦修醫師主持之人體研究計畫(動作協調缺損對於兒童的自覺能力、健康體適能及活動參與之影響：學齡前期追蹤與介入研究/200428-2) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020/5/27 送主持人回覆。 	續管
13	高齡醫學中心梁志光科主任主持之人體研究計畫(腸道生態失衡改變和周邊免疫系統發炎反應與高齡認知衰弱、腦部結構影像及生物指標交互關係探討研究/200429-1) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT5-30 (2020/5/28 通過)。 	除管
14	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體研究計畫(從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV)受試者的細胞激素及HIV病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究/200430-1) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT5-31 (2020/5/28 通過)。 	除管
15	兒童醫學部鄭至暉醫師主持之人體研究計畫(對大腸桿菌蛋白質體之抗體模式作為偵測過敏性疾病的新方式/200504-2) 5/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT5-34 (2020/6/4 通過)。 	除管
16	移植外科余家政主任主持之人體研究計畫(YWHAZ在肌肉侵略型膀胱癌中调控細胞凋零與癌化訊號的分子機制/ VGHKS16-CT11-17)之試驗偏差案，5/20 審查會審議後決議為：超收案件數請刪除，不能列計。送結案報告時須刪除超收個案。(194 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> a. 5/22 承辦人將會議意見告知計畫主持人。 b. 5/25 計畫主持人確認會議意見，並修改結案報告之收案數。 ● 5/27 結案審查通過，並確認已刪除超收之個案。 	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	14:33	200520-2	復健醫學部 孫淑芬醫師	不同的關節腔注射用於治療退化性踝關節炎之療效研究(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

醫療委員J: 受試者同意書之(三) 其中的 VAS、HA、NSAID應加上中文翻譯。(四)「隨機」應改成口語化說明，並應增加PRP的程序說明，如須抽血等。(五) 應刪除第2~8行文字；第1和第2點的內容重複，建議整合。(八) 應刪除倒數第2行的「(依計畫書)」。(十一) 應刪除第1點後方括號的範本文字。受試者同意書(十四)「本研究無補助車馬費」應移至(十三)。

醫療委員D: DSMP內範例刪除。新案申請書抽血量未修改，請一併修改。

非醫療委員U: 受試者同意書之經費來源應寫高雄榮總，並請刪除贊助廠商。

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」:18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.受試者同意書之(三) 其中的 VAS、HA、NSAID 應加上中文翻譯。(四)「隨機」應改成口語化說明，並應增加 PRP 的程序說明，如須抽血等。(五) 應刪除第2~8行文字；第1和第2點的內容重複，建議整合。(八) 應刪除倒數第2行的「(依計畫書)」。(十一) 應刪除第1點後方括號的範本文字。(十四)「本研究無補助車馬費」應移至(十三)。受試者同意書之經費來源應寫高雄榮總，並請刪除贊助廠商。2.DSMP內範例刪除。3.新案申請書抽血量未修改，請一併修改。4.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	14:40	200529-2	感染管制室 蔡宏津副主任	台灣愛滋病患性病及藥物抗藥性之流行病學研究(經費來源：榮台聯大)	陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員J: 受試者同意書(五)其中的HPLC、RNA、DNA應加上中文翻譯。。

醫療委員D: 受試者同意書編號錯誤，十四後又重覆十三，十四編號，請修正。應刪除受試者同意書(十四)頭二行”研究經費來源.....「範例三」”。個案報告表請刪除姓名，病歷號等個資。計畫書中將B、C肝炎列入性病並不恰當，請修正。

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，「通過」:2，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書(五)其中的 HPLC、RNA、DNA 應加上中文翻譯。2.受試者同意書編號錯誤，十四後又重覆十三，十四編號，請修正。3.受試者同意書十二:”贊助廠商”請刪除。4.應刪除受試者同意書(十四)頭二行”研究經費來源.....「範例三」”。5.個案報告表請刪除姓名，病歷號等個資。6.計畫書中將 B、C 肝炎列入性病並不恰當，請修正。7.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 17-CT4-20	感染管制室 蔡宏津副 主任	在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於HIV新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、展 延試驗期限	不通過 (18 票) (※不通過原因:因計畫為回溯型研究，不同意延長其回溯資料日期超過當時送審日(與IRB委員對於回溯型研究共識衝突。)
2	VGHKS 19-CT3-14	放射線部 周春平科 主任	應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP(經費來源：自籌)	計畫書、新 增受試者同 意書、新增 問卷、新增 招募廣告	修正後再審(委員投票有 13 票表決意見為修正後再審，審查意見:請提供變更案內容與原先案件的關聯性再審)
3	VGHKS 19-CT8-18	骨科部 黃富鼎醫 師	脛骨平台骨折嚴重度與併發關節內軟組織損傷風險的相關性(經費來源：院內計畫)	計畫書、受 試者同意書	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 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：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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 17-CT8- 14	感染管制室 蔡宏津副主任	台灣愛滋病患共病及抗藥性之臨床分子流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【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
3	VGHKS 18-CT6- 19	兒童醫學部 邱寶琴科主任	Morquio A登記試驗(MARS)(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 18-CT7- 24	皮膚科 洪千惠主任	蘭格罕氏細胞的芳烴受體(AhR)在表皮經皮致敏的角色(經費來源：院內計畫)【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
5	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)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 19-CT5- 19	復健醫學部 莊瓊瑩物理治療師	發展遲緩兒童的體適能訓練成效之相關性探討(經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
7	VGHKS 19-CT5- 20	復健醫學部 林克隆醫師	循環式運動訓練對肺癌患者之粒線體生物合成/動態過程調節淋巴球功能的影響(第一期計畫)(經費來源：科技部)	尚未開始招募	同意委員審查意見，通過
8	VGHKS 19-CT6- 13	復健醫學部 孫淑芬科主任	關節腔注射不同處方高濃度血小板血漿用於治療退化性膝關節炎之療效研究(經費來源：院內計畫)	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
9	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:鄭錦翔主任委員、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
10	VGHKS 19-CT6-19	放射線部 吳輔榮主任	探討應用電腦斷層紋理分析低劑量電腦斷層篩查中以毛玻璃樣結節表現的肺腺癌族譜的預後指標(經費來源:科技部)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
11	VGHKS 19-CT7-18	復健醫學部 孫淑芬科主任	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)	持續收案中	同意委員審查意見,通過

b. 追蹤報告: 無

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-CT9-18	胃腸肝膽科 李沅融醫師	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:鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	無經費且無相關檢驗單位	同意委員審查意見,通過
2	VGHKS 18-CT7-19	內分泌新陳代謝科 孫群欽醫師	微小RNA-30d與易於產生糖尿病族群的相關性(經費來源:院內計畫)	院內計畫未通過	同意委員審查意見,通過
3	VGHKS 18-CT7-26	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	利用幼兒注意力發展篩檢做為早期發現學習困難之評估工具(經費來源:院內計畫)	院內計畫未通過	同意委員審查意見,通過
4	VGHKS 18-CT8-41	胃腸肝膽科 李沅融醫師	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:鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	無經費且無相關檢驗單位	同意委員審查意見,通過

四、試驗偏差：(受試者編號略)

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	VGHKS 18-CT9-02 (通報 8)	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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/4/20	2020/5/19	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 19-CT2-26	麻醉部 賈元一主任	評估FKScope®用於口腔頷面外科手術需經鼻插管的全身麻醉病人之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗。(經費來源：凱勛國際股份有限公司)	追蹤審查 書面報告 有發現須 加做實地 訪查	2020/5/19	同意委員 審查 意見
2	VGHKS 19-CT8-10	正修科技大學 陳世興副教授	五大常見先天性心臟超音波影像分類與目標檢測之研究 (經費來源：科技部)	初次執行人體研究計畫	2020/5/28	同意委員 審查 意見
3	VGHKS 19-CT9-06	口腔醫學部 傅琬茹醫師	乳牙根管治療後製作牙套的調查 (經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2020/5/18	同意委員 審查 意見
4	VGHKS 19-CT9-11	麻醉部 姜翰良科主任	Macintosh 影像式喉頭鏡搭配 Millar挑管法對於困難插管之幫助 (經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/5/21	同意委員 審查 意見
5	VGHKS 19-CT11-01	護理部黃冠 錦護理師	影響護理人員自殺防治之相關因素探討(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/6/2	同意委員 審查 意見
6	VGHKS19-CT12-06	護理部 楊春穎副護理長	探討簡版住院病人跌倒篩選表之實施成效 (經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2020/6/3	同意委員 審查 意見

7	KSVGH 20-CT2-07	國立中山大學 黃浩霆 助理教授	探討 40 至 69 歲女性接受乳房攝影篩檢行為之相關因素 (經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2020/5/29	同意委員審查意見
8	KSVGH 20-CT5-07	高雄市立聯合醫院 內科部 梅禰護理師	照顧新型冠狀病毒性肺炎病患護理人員的壓力及其因應行為之探討(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2020/5/25	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	KSVGH 20-EM6-01	皮膚科 洪千惠主任	結節性硬化病的流行病學分析：以健保資料庫估計(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2020/5/12	同意委員審查意見
2	KSVGH 20-EM6-02	重症醫學部 黃偉春主任	COVID-19 對台灣ST上升型心肌梗塞就醫及治療之影響(經費來源：自籌)	2020/5/20	同意委員審查意見
3	KSVGH 20-EM6-03	重症醫學部 黃偉春主任	運用人工智慧醫療模式提升醫療照護品質(經費來源：自籌)	2020/5/26	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-CT6-01	精神部 王文心 職能治療師	以正念為基礎之職能治療介入：以台灣南部一間醫學中心之日間病房為例(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫共同主持人、曾清俊委員、周康茹委員為計畫共同主持人林佩津主任另一執行中計畫之共同主持人】	2020/5/12	同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT6-02	衛生福利部 旗山醫院 教研中心 楊渝萍專員	臨床教師之人格特質與教師自我效能之相關分析-以南部某地區醫院為例(經費來源：衛生福利部旗山醫院院內計畫)	2020/5/13	同意委員審查意見
3	KSVGH 20-CT6-03	麻醉部 周玉梅醫師	頸椎與腰椎狹窄發生年紀與相互關係(經費來源：院內計畫)	2020/5/18	同意委員審查意見
4	KSVGH 20-CT6-04	護理部 廖敏如護理師	交通意外事故受傷個案之創傷後成長、社會支持、生活品質及創傷個案重返職場之探討(經費來源：自籌)	2020/5/18	同意委員審查意見

5	KSVGH 20-CT6-05	健康管理中心 陳禹勳醫師	亞太平洋結直腸篩檢評分系統(APCS score)下的大腸癌篩檢成本效益分析(經費來源：自籌)	2020/5/20	同意 委員 審查 意見
6	KSVGH 20-CT6-06	重症加護內科 林坤璋醫師	心跳停止並接受目標體溫管理的成人病患之研究-運用機器學習技術分析(經費來源：自籌)	2020/5/25	同意 委員 審查 意見
7	KSVGH 20-CT6-07	台南分院 復健科 陳怡妘 職能治療師	腦中風患者在急性後期照護接受電腦化螢幕活動介入之上肢動作功能效益分析(經費來源：台南分院)	2020/5/25	同意 委員 審查 意見
8	KSVGH 20-CT6-08	眼科部 吳宗典主任	觀察黃斑裂孔手術後的手術效果(經費來源：自籌)	2020/5/27	同意 委員 審查 意見
9	KSVGH 20-CT6-09	屏東分院護理部 徐敏芬主任	退化性膝關節患者病人疾病嚴重度、身體活動與生活品質之相關性研究(經費來源：屏東分院院內計畫)	2020/5/27	同意 委員 審查 意見
10	KSVGH 20-CT6-10	國立中山大學 機械與機電工程學系 林韋至助理教授	穿戴式採收和搬運智慧人機輔具之開發與應用(經費來源：行政院農業委員會)	2020/5/27	同意 委員 審查 意見
11	KSVGH 20-CT6-11	眼科部 陳世洲醫師	確定PCV的長期預後、復發率和治療需求(經費來源：新加坡大學眼科研究中心)	2020/5/29	同意 委員 審查 意見

二、 經c-IRB審查通過之人體研究計畫：無。

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/CRO：台灣默克股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁】	更新主持人手冊	2020/5/13	行政審查並經由主任委員審閱通過

2	VGHKS 15-CT12- 02	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵(經費來源：國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織)	計畫書、受試者同意書、展延試驗期限	2020/5/27	同意委員審查意見
3	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑科主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：丘以思生技顧問有限公司) 【利益迴避：黎國洪委員為協同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	計畫書、新增受試者同意書 附錄	2020/5/19	同意委員審查意見
4	VGHKS 17-CT10- 13	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet 併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究(經費來源：晟德大藥廠股份有限公司/CRO：台灣雙健維康生技顧問有限公司)	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書	2020/5/26	同意委員審查意見
5	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄副主任	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)	計畫書、中/英文摘要、主持人手冊、個案報告表、主持人手冊信函、刪除兩位研究人員	2020/5/20	同意委員審查意見
6	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)	更新主持人手冊	2020/5/18	行政審查並經由主任委員審閱通過

7	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: 周康茹執行秘書為計畫主持人配偶且為本計畫協同主持人; 陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	試驗藥品分裝袋標籤、廠商變更說明	2020/5/21	同意委員審查意見
8	VGHKS 19-CT9-08	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗, 評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效(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)	計畫書、中/英文計畫書摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增受試者保存資料	2020/5/22	同意委員審查意見
9	KSVGH 20-CT3-11	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗, 評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性(經費來源: 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、懷孕伴侶追蹤同意書、選擇性藥物動力學子試驗同意書、人類白血球抗原-B27 檢測同意書、選擇性皮膚切片子試驗同意書、電子問卷、檢體外送擔保書、新增受試者文件—Alvita 驗孕棒、展延試驗期限	2020/5/14	同意委員審查意見

10	KSVGH 20-CT3-23	院本部 陳焱生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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】	新增兩位協同主持人、受試者同意書 (Main、Parent、Adolescent)	2020/5/19	行政審查並經由主任委員審閱通過
11	KSVGH 20-CT4-12	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	中醫體質於衰弱老人及肌少症之風險因子相關性研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書、招募文宣、新增協同研究人員	2020/6/1	同意委員審查意見
12	KSVGH 20-CT4-25	復健醫學部 黃婉筠 物理治療師	設計一個促進健康的虛擬實境軟體及其於社區老人之應用(經費來源：院內計畫)	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書	2020/5/26	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 15-CT7-11	眼科部 畢勇賢科主任	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究 (經費來源：院內計畫)	2020/5/25	通過
2	VGHKS 17-CT6-09	護理部 魯英屏護理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例 (經費來源：院內計畫)	2020/5/13	通過
3	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑科主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性 (經費來源：輝瑞大藥廠)	2020/5/8	通過
4	VGHKS 17-CT8-01	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放化療前後之音聲及生活品質變化 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2020/5/8	通過

5	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：劉文山委員為共同主持人】	2020/5/21	通過
6	VGHKS 18-CT8-08	心臟內科 郭風裕主任	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)	2020/5/25	通過
7	VGHKS 19-CT6-07	麻醉部 黃小玲醫師	慢性疼痛病人長期使用 Buprenorphine 及其他種類鴉片藥物之效用與耐受性評估之臨床研究(第二年)(經費來源：院內計畫)	2020/5/20	通過
8	VGHKS 19-CT7-05	復健醫學部 李敏輝主任	智慧化隨身健康管理系統對於代謝症候群個案的危險因子改善成效(經費來源：院內計畫)	2020/5/28	通過
9	VGHKS 19-CT7-07	外科部 簡邦平醫師	於早發性射精男性篩檢併存的勃起功能障礙(經費來源：院內計畫)	2020/5/13	通過
10	VGHKS 19-CT7-11	心臟內科 王玫樺醫師	早發性中風與心臟關連性之研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(梁志光主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/5/13	通過
11	VGHKS 19-CT7-15	感染科 李欣蓉主任	加護病房多重抗藥性細菌的分子流行病學及危險因子(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/8	通過
12	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)	2020/5/11	通過
13	VGHKS 19-CT9-04	皮膚科 吳介山主任	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究(經費來源：模範市場研究顧問股份有限公司)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/22	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 99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受ACT-293987 治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2020/5/12 (3個月追蹤)	通過
2	KSVGH 20-CT1-03	內科部 方華章 副主任	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：Omeros Corporation）【利益迴避：周康茹委員為協同主持人且為計畫主持人之配偶；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/12 (6個月追蹤)	通過
3	KSVGH 20-CT1-11	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）【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人】	2020/5/27 (6個月追蹤)	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	決議
1	VGHKS 15-CT8-05	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	臺灣糖尿病登錄計畫研究（經費來源：中華民國糖尿病學會）	2020/5/8	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	VGHK S 19- CT4-08	整合醫學科 曾瑞成主任	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)	衛授食字第 1096806175 號 2020/5/15	同意計畫書、主變試驗人變更；同意終中國高庚試驗中心；同意試驗用再進口
2	KSVG H 20- CT3-23	院本部 陳焱生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：香港商古立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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】	衛授食字第 1091491603 號 2020/5/14	同意計畫變更
3	T- 16984	教學研究部 醫學教學科 周康茹主任	以efepoetin alfa治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗(經費來源:PT. Kalbe Genexine Biologics/諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員委員為計畫主持人】	衛授食字第 1091491690 號 2020/5/20	同意計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心，本院為新增之試驗中心，該計畫尚未送審本會，請主持人與試驗委託者備齊文件後送審。

4	T-17363	重症醫學部 黃偉春主任	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性(經費來源:嬌生股份有限公司)	衛授食字第1091491424號 2020/4/30	同意試驗進行
---	---------	----------------	--	-------------------------------	--------

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：(受試者代號略)

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果及決議
1	VGHK S 18-CT6-02 (通報 7)	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)	識別代號：61002-0002 因突發性呼吸急促住院，本次為初始報告。 發生日期：2020/4/13(初始報告)	與試驗藥物無關，報告存查
2	VGHK S 18-CT6-02 (通報 8)	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)	識別代號：61002-0002 因突發性呼吸急促住院，已於2020/4/24出院，本次為追蹤報告1，追蹤資訊更新日期：2020/4/24。 發生日期：2020/4/13(追蹤報告1)	與試驗藥物無關，報告存查
3	VGHK S 18-CT10-04 (通報 16)	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)	識別代號： 1912TWN012167 因白血球低下、發燒、化療導管破裂感染及尿路感染住院，本次為初始報告。 發生日期：2019/12/27(初始報告)	與試驗藥物可能相關，報告存查(風險為預期)

4	VGHK S 18- CT10- 04 (通報 17)	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)	識別代號： 1912TWN012167 因白血球低下、發燒、化療導管破裂感染及尿路感染住院，本次為追蹤報告1，追蹤資訊更新日期： 2020/4/27。 發生日期：2019/12/27(追蹤報告1)	與試驗藥物可能相關，報告存查(風險為預期)
5	VGHK S 18- CT10- 04 (通報 18)	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)	識別代號： 1912TWN012167 因白血球低下、發燒、化療導管破裂感染及尿路感染住院，本次為追蹤報告2，追蹤資訊更新日期： 2020/4/29。 發生日期：2019/12/27(追蹤報告2)	與試驗藥物可能相關，報告存查(風險為預期)
6	VGHK S 18- CT10- 04 (通報 19)	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)	識別代號： 1912TWN012167 因白血球低下、發燒、化療導管破裂感染及尿路感染住院，本次為追蹤報告3，追蹤資訊更新日期： 2020/5/4。 發生日期：2019/12/27(追蹤報告3)	與試驗藥物可能相關，報告存查(風險為預期)
7	VGHK S 19- CT10- 16 (通報 3)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM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(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號：4219AGDCB004 因右腳大拇趾於爬樓梯時踢傷，傷口治療3個月仍未癒合，於2020/5/10日住院，已於2020/5/13出院。本次為初始報告。 發生日期：2020/5/10(初始報告)	與試驗藥物無關，報告存查

8	VGHK S 19- CT10- 16 (通報 4)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM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(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號：4129AGDCB009 於2020/4/30住院接受左腳STSG植皮手術，並於2020/5/8出院。本次為追蹤報告1。 發生日期：2020/4/30(追蹤報告1)	與試驗藥物無關，報告存查
---	--	---------------	--	---	--------------

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計5件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 「專案進口藥品」：無
- 「非屬人體試驗藥品」：無

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	VGHK S 11- CT11- 05	感染管制室 蔡宏津副主任	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標(經費來源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/8	通過
2	VGHK S 15- CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2020/5/2 5	通過
3	VGHK S 16- CT8-04	健康管理中心 馬光遠主任	經皮冠狀動脈介入血管治療相關輻射劑量監測 - 例行性、前瞻性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為共同主持人(魏楷哲醫師)之同科同仁】	2020/5/1 5	通過
4	VGHK S 16- CT11- 17	移植外科 余家政主任	YWHAZ在肌肉侵略型膀胱癌中調控細胞凋零與癌化訊號的分子機制(經費來源：院內計畫)	2020/5/2 7	通過
5	VGHK S 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, D-51368 Leverkusen, Germany)	2020/5/2 0	通過

6	VGHK S 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）	2020/5/8	通過
7	VGHK S 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)	2020/5/15	通過
8	VGHK S 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)	2020/6/1	通過
9	VGHK S 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：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/8	通過
10	VGHK S 18- CT4-17	耳鼻喉頭頸部林明毅科主任	以不同自體組織作為內視鏡鼓室成形術修補材料之回朔性研究(經費來源：自籌)	2020/5/27	通過
11	VGHK S 18- CT6-05	護理部 顏儀瑾護理師	全膝關節置換手術病人接受不同止痛方式後復原成效探討(經費來源：院內計畫)	2020/5/9	通過
12	VGHK S 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）	2020/5/25	通過
13	VGHK S 18- CT7-25	感染科 李欣蓉主任	門診血液透析病患比較新一代丙型干擾素釋放檢驗對潛伏性結核感染的診斷效能(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁；周康茹委員為共同主持人(方華章副主任)之配偶；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為共同主持人(方華章副主任)之同科同仁】	2020/5/15	通過
14	VGHK S 18- CT8-03	感染科 翁雅為醫師	非重症單位住院病患得到多重抗藥性細菌移生或感染的風險研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/10	通過

15	VGHK S 18- CT8-06	感染科 吳冠陞醫師	非住院洗腎病患得到多重抗藥性細菌移生或感染的風險研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁;周康茹委員為共同主持人(方華章副主任)之配偶;陳金順副主任委員、鍾孝民委員為共同主持人(方華章副主任)之同科同仁】	2020/5/1 3	通過
16	VGHK S 18- CT12- 11	胸腔內科 謝嫦娥 呼吸治療師	阻力型呼吸訓練對於胸腔手術患者的肺功能恢復成效(經費來源:院內計畫)	2020/5/2 8	通過
17	VGHK S 19- CT6-06	屏東分院 護理部 徐敏芬主任	某醫院住院老年患者及家屬對預立醫療指示知識、態度與決策意向之調查研究(經費來源:屏東分院院內計畫)	2020/5/1 6	通過
18	VGHK S 19- CT6-08	胸腔外科 湯恩魁主任	胸腺上皮腫瘤經完全切除的預後因子探討:多中心回溯性研究(經費來源:自籌)	2020/5/2 7	通過
19	VGHK S 19- CT6-10	重症加護內 科郭書宏醫師	一個亞洲多中心有關肺保護通氣策略的觀察型研究(經費來源:自籌)	2020/5/2 1	通過
20	VGHK S 19- CT7-02	重建整形外 科陳理維教授	基底細胞癌在人體有無陽光暴露區域之組織學表現及預後(經費來源:自籌)【利益迴避:陳理維委員為計畫主持人】	2020/5/8	通過
21	VGHK S 19- CT8-02	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌影像導引及淋巴劑量的回溯性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人】	2020/5/1 3	通過
22	VGHK S 19- CT9-03	家庭醫學部 陳如意主任	醫療電子支付接受度之研究-整合型科技模式的觀點(經費來源:自籌)	2020/5/1 9	通過
23	VGHK S 19- CT10- 05	骨科部 賴禹呈醫師	BCG疫苗在免疫健全孩童引起骨髓炎之回溯性病例研究(經費來源:自籌)	2020/5/2 5	通過
24	VGHK S 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:鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/2 7	通過
25	KSVG H 20- CT2-08	品質管理 中心楊宗龍主任	乳癌篩查BI-RADS(0,3,4,5)醫療數位影像特徵判讀之回溯性研究(經費來源:資策會)【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】	2020/5/1 3	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- CT10-03	品質管理 中心 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：Johnson & Johnson Pte Ltd)	2020/5/29
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.)	2020/5/29
3	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)	2020/5/15
4	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】	2020/5/8
5	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)	2020/5/29
6	VGHKS 19-CT9- 09	感染管制室 蔡宏津副主 任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克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感染科同科同仁】	2020/5/27

二、審查委員之案件數及平均統計天數(195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	1	5	0
委員 3	-	-	-
委員 4	-	-	-
委員 5	1	1	0
委員 6	-	-	-
委員 7	1	9	0
委員 8	-	-	-
委員 9	3	1.7	0
委員 10	2	3	0
委員 11	-	-	-

委員 12	-	-	-
委員 13	1	3	0
委員 14	-	-	-
委員 15	2	1	0
委員 16	1	2	0
委員 17	1	8	0
委員 18	2	7.5	0
委員 19	3	1.3	0
委員 20	-	-	-
委員 21	3	1	0
委員 22	1	6	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告:無

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時三十分