

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 205 次審議會會議紀錄

日期：西元 2021 年 4 月 16 日（週五）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳堯生委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、潘志泉委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、曾清俊委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外) 王伊忱委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)

請假委員：鍾孝民委員(生物醫學科學背景委員/機構外)、洪千惠委員(生物醫學科學背景委員)

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

(歡迎FERCAP SURVEY預評委員蒞臨指導(註：預評委員們有填寫保密協定))

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、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。

三、本次會議有 18 位委員出席，2 位生物醫學科學背景委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 7 位非生物醫學科學背景委員出席，有 11 位機構外委員出席，7 位女性委員出席)，會議開始。

四、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）：2 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 1 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 5 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 2 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 0 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 16 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 8 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 16 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 0 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 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 6 件。
 - 3.國內他院&國外SAE案件：共 9 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 2 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 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	婦女醫學部蔣安仁主任主持之人體研究計畫(偵測人類乳突病毒在人類卵巢畸形瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌-臺灣婦癌研究團隊多醫學中心研究/201006-1) 12/18 之審查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2020/12/29 將大會意見送主持人回覆。 2. 2021/1/21, 主持人回覆。 3. 2021/1/25, 送委員複審。 4. 2021/2/1 將委員複審意見送主持人回覆。 5. 2021/2/26 主持人回覆委員複 	● 續管

	會審議後決議為：修正後通過。(201次審查會) 3/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(204次審查會)。	審意見。 6. 2021/3/2 送兩位委員審查。 7. 2021/3/10 將委員審查意見送主持人回覆。 8. 2021/3/11 主持人回覆委員審查意見，同日送委員審查。 9. 2021/3/18 委員建議提會討論，排入第204次會議。 10. 於2021/4/1 將大會意見送計畫主持人回覆。	
2	感染科李欣蓉副教授主持之人體研究計畫(偵測候選風險等位基因來預測抗結核藥物引起之肝炎及皮疹/210121-2)2/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(203次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT2-16 (2021/3/17 通過)。	● 除管
3	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫(人工智慧應用於錄影檔進行膝關節手術前後的步態分析/210121-3)2/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(203次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT2-18 (2021/3/24 通過)。	● 續管
4	兒童醫學部張振宗醫師主持之人體研究計畫(小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關/210127-2)2/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(203次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT2-17 (2021/3/20 通過)。	● 除管
5	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(theta波經顱磁刺激於雙側腦背外側前額葉對於老年難治型憂鬱症的療效：一個隨機雙盲對照研究/210209-3)3/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(204次審查會)	已於2021/4/1 將大會意見送計畫主持人回覆。	● 續管
6	健康管理中心吳品潔醫師主持之人體研究計畫(骨質疏鬆症未骨折患者之跨領域整合性照護研究/210223-1)3/26之審查會審議後決議為：通過。(204次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT3-21 (2021/3/26 通過)。	● 除管
7	感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(人類免疫不全病毒相關的神經認知功能障礙：南臺灣的盛行率與預測生物標記/210225-1)3/26之審查會審議後決議為：通過。(204次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT3-22 (2021/3/26 通過)。	● 除管
8	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型	已發文。 編號KSVGH21-CT3-23 (2021/4/6 通過)。	● 除管

	雙極症憂鬱期的療效以及對微小核糖核酸及腦源神經滋養因子之改變：一個隨機分配伴有控制組的研究/210303-1)3/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(204 次審查會)		
9	泌尿外科陳逸軒醫師主持之人體研究計畫(探討與膀胱癌相關之特定基因(NEBL, EFCAB1 及BCL2)及其治療指標蛋白的表現/210304-1)3/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(204 次審查會)	1.於 2021/4/1 將大會意見送計畫主持人回覆。 2.PI於 2021/4/6 回覆大會意見。 3.2021/4/7 送委員複審。	● 續管
10	院本部林曜祥院長主持之人體研究計畫(打造從高榮到科技部的精準醫學管道:以頭頸癌為標的/210311-1)3/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(204 次審查會)	於 2021/4/1 將大會意見送計畫主持人回覆。	● 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	14:35	210318-1	眼科部 陳俊良科主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員D:此臨床試驗為第一期試驗，針對送美國FDA許可試驗，計畫主持人有說明並未在美國執行，向美國FDA提交IND申請僅為試驗委託者內部規定。另針對招募廣告部分也有詢問計畫主持人，計畫主持人表示將由主持人口頭說明及招募，並未使用廣告招募。

非生物醫學科學背景委員R:有針對受試者同意書兒童版與成人版的差異有請計畫主持人說明，計畫主持人都一一說明，同意計畫執行。

非生物醫學科學背景委員O:考量對受試者的風險，建議追蹤頻率為3個月。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「通過」:15，「修正後通過」:2，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：3 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	14:47	210331-1	一般外科 梁宗榮醫師	評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技 防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性: 一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗(經費來源：瀚醫生技股份有限公司)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非生物醫學科學背景委員P:受試同意書版面有許多空格，請重新調整版面，以利受試者閱讀。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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「修正後通過」:11，「通過」:6，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見: 1.請確認 ICF 排版(格式、勿空白太多)。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	VGHKS19-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、主持人手冊、臨床試驗受試者識別卡，新增懷孕伴侶同意書、問卷(病人對於變化的整體印象、病人對疾病嚴重度的整體評估)	16 票通過，同意委員審查意見

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 17-CT6-04	院本部 許書雄 副院長	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性（經費來源：雅祥生技醫藥股份有限公司）	持續收 案中	15 票通 過，同 意委員 審查意 見
2	VGHKS 19-CT3-20	兒童醫 學部 鄭名芳 科主任	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序（經費來源：科技部）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	14 票通 過，同 意委員 審查意 見
3	VGHKS 19-CT6-04	心臟內 科 鄭錦昌 醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性（經費來源：嬌生股份有限公司）	持續收 案中	16 票通 過，同 意委員 審查意 見
4	KSVGH 20-CT4-21	藥學部 張惠敏 藥師	藉由藥物濃度測定來評估目前單錠抗反轉錄病毒藥物處方的服藥依順性（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳焜生委員為共同計畫主持人蔡宏津主任之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	15 票通 過，同 意委員 審查意 見
5	KSVGH 20-CT4-22	重症醫 學部 黃偉春 主任	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（經費來源：自籌）	持續收 案中	16 票通 過，同 意委員 審查意 見

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-CT10-14	婦女醫學 部 劉文雄 主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗（經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	6 個月 追蹤	12 票通 過，同 意委員 審查意 見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
2	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰主任	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	6個月追蹤	14票通過，同意委員意見
3	KSVGH 20-CT10-21	健康管理中心 林恭弘醫師	同時有非酒精性脂肪肝疾病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討（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，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	15票通過，同意委員意見

c. 終止/中止報告：無

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	VGHKS1 5-CT10- 07 (通報 14)	感染科 蔡宏津主任	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：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2021/3/10	2021/4/1	15票同意屬輕微偏差(同意委員意見)，存查
2	VGHKS1 9-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™ 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（經費來源：荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific）	2021/3/15	2021/3/23	16票同意屬輕微偏差(同意委員意見)，存查

五、實地訪查：無

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫 (免審案件由兩位委員審查):無

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 21-EM4-01	藥學部 陳妙婷藥師	三高族群藥品副作用累加推估(經費來源：院內計畫)	2021/3/25	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 21-CT4-01	婦女醫學部 蔡曉文醫師	在不孕婦女接受人工生殖科技時高血清抗穆勒氏管賀爾蒙濃度對卵子受精及胚胎發育率有不良的影響(經費來源：自籌)	2021/3/17	通過
2	KSVGH 21-CT4-02	病理檢驗部 李恆昇主任	尿液細胞學數位影像分析研究(經費來源：院內計畫)	2021/3/18	通過
3	KSVGH 21-CT4-03	營養室 陳美吟營養師/組長	無症狀透析患者血液中鋁含量與鋁過量之相關性(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順主任委員、周康茹執行秘書及鍾孝民委員為協同主持人(陳建良主任)腎臟科同科同仁】	2021/3/19	通過
4	KSVGH 21-CT4-04	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	前庭功能檢查對突發性耳聾患者之預後評估(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員與共同主持人(劉昱希醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/3/20	通過
5	KSVGH 21-CT4-05	精神部 徐天威醫師	初次使用donepezil之阿茲海默氏症病人認知功能相關因子探討,一個回溯性世代追蹤研究(經費來源：自籌) 利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人同科同仁，亦為共同主持人(朱哲生醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/3/23	通過
6	KSVGH 21-CT4-06	高齡醫學中心 林育德主任	運用社會認知理論於護理人員高齡照護教育訓練之成效(經費來源：行政院衛生福利部)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/3/23	通過
7	KSVGH 21-CT4-07	外科部 簡邦平醫師	勃起功能障礙病患代謝症候群及心血管風險因子與低畢固酮症之間的關係及發覺未診斷慢性病比率(經費來源：院內計畫)	2021/3/23	通過
8	KSVGH 21-CT4-08	品質管理中心 莊旺川科主任	精實醫療內化與實踐計畫-探討醫院全體人員對於品質指標之知識、態度、行為研究(經費來源：院內計畫)	2021/3/24	通過

9	KSVGH 21-CT4-09	耳鼻喉頭頸部 廖佩洵醫師	早期口咽癌(第一期與第二期)接受手術或電療之存活分析與預後探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員與共同主持人(劉昱希醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/3/25	通過
10	KSVGH 21-CT4-10	大武籌備處 曾迎綺組員 CO-PI 一般外科 陳以書主任	探討成人外科住院病人非計畫性重返手術室之相關因素(經費來源：自籌)	2021/3/28	通過
11	KSVGH 21-CT4-11	品質管理中心 莊旺川科主任	精實醫療內化與實踐計畫-急診病人特徵與滯留時數於COVID-19 疫情爆發前後之差異性探討(經費來源：院內計畫)	2021/3/29	通過
12	KSVGH 21-CT4-12	職業安全衛生室 陳奕如護理師	夜間工作之醫療人員與代謝症候群相關性探討(經費來源：自籌)	2021/4/1	通過
13	KSVGH 21-CT4-13	護理部 王珮珩副護理長	頭頸癌病人在化療期間使用口腔低溫療法對預防口腔黏膜炎之成效(經費來源：自籌)	2021/4/1	通過
14	KSVGH 21-CT4-14	耳鼻喉頭頸部 李清池科主任	於接受化學治療的頭頸癌病患運用機器學習打造精準嚴重低嗜中性球症預測模式(經費來源：科技部)【利益迴避：陳金順主任委員、陳堃生委員及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】	2021/4/1	通過
15	KSVGH 21-CT4-15	婦女醫學部 蔣安仁科主任	婦女生殖道癌症之整合性健康照護網(經費來源：科技部)	2021/4/1	通過
16	KSVGH 21-CT4-16	耳鼻喉頭頸部 李清池科主任	癌症病患暨常見慢性病住院病人再入院、短期死亡率及長期死亡率之危險因子探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳金順主任委員及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】	2021/4/6	通過

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
----	------	-------	------	------	----------	----

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	VGHKS99-CT8-08	重症醫學部鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(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)	主持人手冊	2021/3/29	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS18-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)	新增計畫書澄清信函	2021/3/19	通過
3	VGHKS19-CT1-08	兒童醫學部邱益煊主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道感染融合病毒嬰兒的第 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: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】	主持人手冊、個案報告表、病患手冊、推薦信函、影片介面	2021/4/6	通過
4	VGHKS19-CT4-08	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	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:保瑞爾生技股份有限公司)	主持人手冊	2021/3/29	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS19-CT6-16	核醫科胡璿醫師	以不同參考區域為標準對腦部正子造影葡萄糖代謝定量分析的影響(經費來源: 院內計畫)	計畫書、受試者同意書，變更計畫主持人，移除研究護理師	2021/3/19	通過

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
6	VGHKS19-CT9-09	感染科蔡宏津主任	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：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	個案報告表	2021/3/28	通過
7	VGHKS19-CT12-14	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：自籌)	計畫書、受試者同意書	2021/3/25	通過
8	KSVGH21-CT1-15	感染科翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用 Doravirine/ Islatravir (DOR/ISL)後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(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感染科同科同仁】	中文摘要、主試驗受試者同意書、未來生物醫學研究同意書、懷孕追蹤同意書、資訊說明與聯絡受試者同意書、主持人手冊，新增主持人手冊信函	2021/4/6	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	決議
1	VGHKS 96-CT3-26	院本部 陳焱生副 院長	監測抗生素抗藥性的趨勢研究 (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】	2021/3/23	通過

2	VGHKS 16-CT5-05	一般外科 陳玉佳醫師	以CTMP作為HER2 強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物Trastuzumab產生抗藥性的預測因子（經費來源：自籌）	2021/4/3	通過
3	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典主任	上皮間質轉化誘導白內障形成在代謝症候群眼睛晶狀體表皮細胞的探討（經費來源：院內計畫）	2021/3/25	通過
4	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉醫師 事放射師	肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究（經費來源：自籌）	2021/3/30	通過
5	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：拜耳股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2021/3/28	通過
6	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春部主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓（CTEPH）登錄計畫（經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會）	2021/4/1	通過
7	VGHKS 19-CT6-01	藥學部 洪碧蓮藥師	利用大數據探討台灣漢族 warfarin 代謝基因分布並建立兒童臨床治療精準用藥模式（經費來源：科技部）	2021/2/26	通過
8	VGHKS 19-CT6-02	放射線部 吳輔榮科主任	探討電腦斷層心臟鈣化指數自然發展歷程與心血管危險因子的相關性（經費來源：自籌）	2021/4/1	通過
9	KSVGH 20-CT3-17	藥學部 梁君安藥師	高劑量氨甲喋呤造成腎毒性及相關副作用發生率及危險因子探討（經費來源：院內計畫）	2021/3/20	通過
10	KSVGH 20-CT5-03	放射腫瘤部 黃俞憲醫師	體重及營養指標與口腔癌病人存活率相關性的回溯性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人同科同仁】	2021/3/16	通過
11	KSVGH 20-CT5-28	外傷醫學科 唐逸文主任	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究（經費來源：自籌）	2020/3/30	通過
12	KSVGH 20-CT5-33	教學研究部 孔美蘭博士	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（經費來源：國家衛生研究院）	2020/3/30	通過

13	KSVGH 20-CT6-07	臺南分院 復健科 陳怡妉職 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:自籌)	2021/3/28	通過
14	KSVGH 20-CT7-04	放射線部 賴炳宏主 任	以三維磁化率對比敏感加權影像評估腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤的定量測量(經費來源:院內計畫)	2021/3/19	通過
15	KSVGH 20-CT7-11	總務室 談喜春主 任	代謝症候群與輪班醫療從業人員的關係(經費來源:自籌)	2021/3/19	通過
16	KSVGH 20-CT7-20	護理部 陳婉如護 理長	比較 2 種不同洗手步驟及方式的手部衛生(經費來源:院內計畫)	2021/3/29	通過

b. 追蹤審查：無

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	本會同意依 衛福部公文 意見辦理及 決議
1	VGHKS18 -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: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，陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科之同科同仁】	衛授食字 第 11060052 66 號 2021/3/16	同意計畫書 變更。 經查，此版 計畫書尚未 送本會審查 ，請計畫主 持人儘速送 齊文件。
2	VGHKS18 -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)	衛授食字 第 11014909 43 號 2021/3/8	同意計畫書 變更。 經查，此版 計畫書已於 2021/3/2 送 出變更案申 請(變更案 4)。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號 / 日期	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
3	KSVGH20-CT1-05	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	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1101491044號 2021/3/10	同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
4	KSVGH20-CT3-23	院本部 陳堉生副院長	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: Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】	衛授食字第1096030048A號 2021/3/17	期中分析報告乙案，經核同意，函文說明之『臨床試驗查核紀錄表』為臺大醫院GCP實地查核結果，本會無需回覆。

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	會議決議及審查結果
1	VGHKS18-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：拜耳股份有限公司)	識別代號：略 因病毒感染與哮喘等五個事件住院 發生日期：2021/1/15(初始報告)	與試驗藥物無關
2				識別代號：略 因病毒感染與哮喘等五個事件住院 發生日期：2019/7/26(追蹤報告 1)	與試驗藥物無關
3	VGHKS19-CT10-16	心臟內科郭風裕主任	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	識別代號：略 急性腎臟損傷、高血鉀合併肺水腫住院 發生日期：2021/1/11(初始報告)	與試驗器材無關
4				識別代號：略 因跌倒住院 發生日期：2021/3/13(初始報告)	與試驗器材無關
5				識別代號：略 因胸悶住院 發生日期：2021/1/31(初始報告)	與試驗器材無關
6				識別代號：略 因血液透析時畏寒、發燒及嗜睡住院 發生日期：2021/3/5(初始報告)	與試驗器材無關

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計9件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- a. 「專案進口藥品」：1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-CT4-13	健康管理中心 陳彥樺醫師	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】	2021/3/11	通過
2	VGHKS 15-CT10-03	醫務企管部 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)	2021/3/16	通過
3	VGHKS 16-CT3-12	皮膚科 洪千惠主任	芳香烴受體 (AHR) 在異位性皮膚炎的角色: 著重於屏障功能, 表皮分化和發炎反應 (經費來源: 科技部) 【利益迴避: 洪千惠委員為計畫主持人】	2021/3/15	通過
4	VGHKS 17-CT4-06	眼科部 曾垂鍊醫師	回顧過去十年平坦部玻璃體切除術的適應症和手術結果 (經費來源: 自籌)	2021/3/26	通過
5	VGHKS 18-CT4-22	眼科部 陳瑛瑛醫師	果糖誘導白內障形成在糖尿病患者眼睛晶狀體表皮細胞的探討 (經費來源: 院內計畫)	2021/3/31	通過
6	VGHKS 19-CT4-24	核醫科 邱宇莉醫師	以碘-131 全身攝影及碘-131 攝取量測來評估甲狀腺癌的治療效果、復發及轉移情形 (經費來源: 院內計畫)	2021/4/1	通過
7	VGHKS 19-CT4-28	高齡醫學中心 林育德主任	創新住院失智失能之全人整合照護模式及成效分析 (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】	2021/3/20	通過
8	KSVGH 20-CT3-26	臨床試驗科 李清池主任	廣泛性探討HDGF與HR-HPV對頭頸癌預後之研究 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人】	2021/3/36	通過
9	KSVGH 20-CT4-24	復健醫學部 鍾雅萍物理治療師	口腔癌術後物理治療及張口訓練 (經費來源: 院內計畫)	2021/3/19	通過
10	KSVGH 20-CT7-01	高雄市立民生醫院 溫芯寧護理長	南部某地區醫院內外科併身心科病史住院病患跌倒傷害嚴重程度相關研究 (經費來源: 民生醫院院內計畫)	2021/3/28	通過
11	KSVGH 20-CT5-05	護理部 葉弄珠護理長	比較醫療職場及非醫療職場更年期婦女之心跳變異速率、更年期症狀及睡眠品質之差異 (經費來源: 自籌)	201/4/4	通過

12	KSVGH20-CT5-06	高雄市立民生醫院放射科 陳仁傑醫事放射師	利用深度學習演算法對低劑量胸部CT結節進行分割之研究(經費來源：民生醫院院內計畫)	2021/4/3	通過
13	KSVGH 20-CT5-23	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌副作用與周邊組織劑量關係的回溯性研究(經費來源：自籌) 【利益迴避劉文山委員為計畫主持人】	2021/3/25	通過
14	KSVGH 20-CT7-18	放射線部 賴炳宏主任	利用擴散峰度造影技術評估立體定位放射手術在轉移性腦瘤的療效(經費來源：自籌)	2021/4/1	通過
15	KSVGH 20-CT8-17	神經外科 楊曜仲醫師	動脈瘤性蛛網膜下腔出血後執行心室腹膜分流手術的預測因子(經費來源：自籌)	2021/4/3	通過

拾、其他提報資料：(提報內容略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	VGHKS19-CT10-03	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	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)	2021/4/3

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、 審查委員之案件數及平均統計天數(205次審查會簡易審查案件)

	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	-	-	-
委員 4	1	1	0
委員 5	4	2	0
委員 6	-	-	-
委員 7	-	-	-
委員 8	-	-	-
委員 9	4	2	0
委員 10	2	8	0
委員 11	-	-	-
委員 12	2	5	0
委員 13	1	1	0
委員 14	1	1	0

委員 15	2	5	0
委員 16	1	7	0
委員 17	-	-	-
委員 18	4	1	0
委員 19	4	3	0
委員 20	4	2	0

二、 提案討論：

提案：IRB計畫VGHS17-CT6-04 連續兩年未收案，依據SOP011 需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：因適合的受試者族群小，使得連續兩年未收案。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、教育訓練 1 小時-FERCAP SURVEY 注意事項

拾伍、會成：十六時十六分