

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第217次審議會會議紀錄

日期：西元2022年2月18日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室+<https://meet.google.com/rio-jwcu-ext>

主席：陳理維副主任委員(主任委員指派主持本次會議)

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：唐逸文委員(男)、黎國洪教授(男/機構外)、潘志泉委員(男)、潘慧本委員(女/機構外)、洪千惠委員(女)、李聖玉委員(女)、劉文雄委員(男/機構外)(視訊)、顧艷秋委員(女/機構外)、李清池委員(男)、劉文山委員(男)
非生物醫學科學背景委員：王伊忱委員(女/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)(視訊)、陳維聆委員(女/機構外)(視訊)

請假：陳金順主任委員、李欣蓉委員(機構內/女/生物醫學科學背景委員)、邱益煊委員(機構內/男/生物醫學科學背景委員)、周玲玲委員(機構外/女/非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、陳沛穎承辦人
(共/協同)計畫主持人列席：無
(應到21人，實到17人，出席率80.9%，委員出席達法定人數)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

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、本委員會共有21位委員，本次會議有17位委員出席，出席率80.9%。委員人數超過半數達法定人數(有6位非生物醫學科學背景委員出席，有10位機構外委員出席，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為16票，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。

五、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (一) 複審審查案件：共0件。
- (二) 一般審查案件（新案）：共6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（持續審查案）：共13件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共0件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共6件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共16件。
- (十) 簡易審查案件（經c-IRB審查通過）：共2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共13件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共30件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共20件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共11件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 - A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共 6 件。
 - C. 未預期問題監測及通報：共 0 件。
 - D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共 12 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共12件。
- (十七) 其他提報資料：共4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	高齡醫學中心梁志光醫師主持之人體試驗計畫(建構智慧化行動認知功能檢測模組與信效度分析/211028-2) 12/24之審查會審議後決議為：修正後通過。(215次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/1/21 通過。 ● 編號 KSVG21-CT14-11。 	除管

2	骨科部許建仁主任主持之人體試驗計畫(術中血行動力學的穩定性與麻醉危險分級(ASA)對術後合併症的影響/211208-2) 12/24之審查會審議後決議為：修正後通過。(215次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2022/1/19通過。 ●編號 KSVGH21-CT14-10。 	除管
3	健康管理中心余憲忠主任主持之人體試驗計畫(以時間序列模型分析長期治療之B型肝炎患者Fibrosis-4 index的趨勢與其肝病預後之相關性/211210-1) 1/14之審查會審議後決議為：通過。(216次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2022/1/14通過。 ●編號 KSVGH22-CT1-09。 	除管
4	高齡醫學中心徐盈欣醫師主持之人體試驗計畫(非侵入式生物特徵早期失智偵測/211215-1) 1/14之審查會審議後決議為：修正後通過。(216次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2022/2/10通過。 ●編號 KSVGH22-CT1-11。 	除管
5	皮膚科洪千惠主任主持之人體試驗計畫(纖維化皮膚病中IL-33及多環芳香煙受器的功能性互動及分子機轉/211217-1) 1/14之審查會審議後決議為：修正後通過。(216次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2022/1/26通過。 ●編號 KSVGH22-CT1-10。 	除管
6	重症加護內科王美慈醫師主持之人體試驗計畫(一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者/211224-1) 1/14之審查會審議後決議為：修正後通過。(216次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2022/1/25 將會議意見送計畫主持人回覆。 ●2022/2/7 主持人回覆並送委員複審。 	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	初審委員建議 持續審查頻率	利益衝突迴避
----	------	------	-------	------	------------------	--------

1	14:02	211223-1	院本部 林曜祥院長	難治性腫瘤復發中癌症相關成纖維細胞和腫瘤微環境重編程之間的相互作用(經費來源：院內計畫)	12個月 (第一類風險)	陳金順主任委員、李清池委員為計畫主持人執行中計畫(KSVGH21-CT3-24)之共/協同主持人，計畫主持人為劉文山委員執行中計畫(VGHKS14-CT11-06)之共/協同主持人，已離席或請假未出席，不參與討論、表決
---	-------	----------	--------------	--	-----------------	---

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員D:請刪除ICF(p.6) 十一”贊助廠商”字詞。

生物醫學科學背景委員J:如個案報告表之”最後追蹤”是指過去的追蹤，非指未來之追蹤，此部分請計畫主持人再說明是否為回溯資料非前瞻性追蹤。

生物醫學科學背景委員D:ICF之 6 副作用的部分請就個別副作用一一描述。

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。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，本案應有15位委員投票(以已出席投票時在場委員計算)，有15位參加表決。票數是「通過」:2票，「修正後通過」:13票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第一類風險(微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因與試驗而增加。)
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	1.請刪除 ICF(p.6) 十一”贊助廠商”字詞 2.如個案報告表之”最後追蹤”是指過去的追蹤，非指未來之追蹤，此部分請計畫主持人再說明是否為回溯資料非前瞻性追蹤。 3.ICF 之 6 副作用的部分請就個別副作用一一描述。 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	利益衝突迴避
2	14:14	220119-1	兒童醫學部 方乃文醫師	探討泌尿上皮細胞對先天性腎盂輸尿管接合處阻塞的角色研究 (經費來源：科技部)	計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫(KSVGH20-CT7-16)之共/協同主持人，邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人，3位委員本次會議請假未出席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 D: 受試者同意書 P2.(三) 內容是研究目的。簡介應是介紹欲研究主題相關之文獻報告。

生物醫學科學背景委員 N: 請再次說明回覆 A 委員第 4 點中說明實驗組以取病灶為標的，對照組是否取腫瘤組織或正常組織作比較?

生物醫學科學背景委員 D: 受試者同意書書 P.5, 十二, ”贊助廠商” 文字仍未刪除。

非生物醫學科學背景委員 R: 兒童版同意書前面四段說明”用於『限制行為能力』年齡 (但建議用於七歲以上,或諮詢小學教師或相關專家後修訂。”之文字請刪除。

生物醫學科學背景委員 D: 組織及尿液檢查之項目，請在個案報告表設立欄位以便登錄，作分析之用。

非生物醫學科學背景委員 T: 計畫書或申請表如有”國科會”請修改為”科技部”。

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。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有17位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決。票數是「修正後通過」:16票，「通過」:1票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第一類風險(微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因與試驗而增加。
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)

修正意見	<p>1.受試者同意書 P2.(三) 內容是研究目的。簡介應是介紹欲研究主題相關之文獻報告。</p> <p>2.請再次說明回覆 A 委員第 4 點中說明實驗組以取病灶為標的，對照組是否取腫瘤組織或正常組織作比較？</p> <p>3.受試者同意書書 P.5, 十二, ”贊助廠商” 文字仍未刪除。</p> <p>4.兒童版同意書前面四段說明”用於『限制行為能力』年齡（但建議用於七歲以上，……或諮詢小學教師或相關專家後修訂。” 之文字請刪除。</p> <p>5.組織及尿液檢查之項目，請在個案報告表設立欄位以便登錄，作分析之用。</p> <p>6.計劃書或申請表如有”國科會”請修改為”科技部”。</p> <p>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)。</p>
------	--

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
3	14:28	211223-3	兒童醫學部 鄭名芳主任	腸道微生物菌叢與大腸桿菌抗藥性基因調控機轉在具乙內酰胺酶及ST131基因型大腸桿菌於兒童糞便帶原之角色：一個多中心追蹤研究(經費來源：科技部) 【利益衝突迴避：】	12個月 (第一類風險)	邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVG21-CT3-05) 之共協同主持人，2位委員本次會議請假未出席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員D: 個案報告表第1、3、6次檢驗結果請分別列出。問卷如牽涉個資建議寫年齡即可。ICF P.5之九刪除”贊助廠商” 字句。

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。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有17位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決。票數是「修正後通過」:15票，「通過」:2票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第一類風險：微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。

追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<p>1.個案報告表第1、3、6次檢驗結果請分別列出。</p> <p>2.問卷如牽涉個資建議寫年齡即可。</p> <p>3.ICF P.5之九刪除”贊助廠商”字句。</p> <p>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)。</p>

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益衝突迴避
4	14:36	211230-2	皮膚科 呂穎怡醫師	透過發炎反應調控纖維化：探討磷酸葡萄糖異構酶 (PGI) 與微生物 (microbiome) 對形成蟹足腫的影響	計畫主持人是洪千惠委員另一執行中計畫 (KSVG22-CT2-06) 之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 D: ICF(三)應說明目前研究主題相關文獻介紹。ICF(四)納入排除條件寫到方法內，應更正。

非生物醫學科學背景委員 S: ICF 對照組的檢測方式應在方法內說明。

非生物醫學科學背景委員 T:ICF P.9(十三)”醫師已回答有關藥品與研究問題” 應刪除”藥品與” 字句。

生物醫學科學背景委員 B:個案報告表應列出檢查項目欄位。

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。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:13票，「通過」:3票，副主任委員複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)

修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. ICF(三)應說明目前研究主題相關文獻介紹， 2. ICF(四)納入排除條件寫到方法內，應更正。 3. ICF 對照組的檢測方式應在方法內說明。 4. ICF P.9(十三)”醫師已回答有關藥品與研究問題” 應刪除”藥品與” 字句 5. 個案報告表應列出檢查項目欄位。 6. 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)。
------	---

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益衝突迴避
5	14:50	220105-1	麻醉部 謝凱威醫師	全身麻醉合併手術中使用 Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響(經費來源：自籌)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 B: 建議文獻應再補充(正面及反面等)不足(申請書有矛盾處應在說明及 ICF)

生物醫學科學背景委員 N: 針對原審 A 委員的第 1-4 個問題建議再釐清(第 4 點之藥物費用, 請再說明-是健保給付或計畫主持人自籌費用支付?)

非生物醫學科學背景委員 R: 建議藥物如有中文名稱應加註。

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。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:14票，「通過」:2票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益。
追蹤頻率	6個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議文獻應再補充(正面及反面等)不足(申請書有矛盾處應在說明及 ICF) 2. 針對原審 A 委員的第 1-4 個問題建議再釐清(第 4 點之藥物費用,請再說明-是健保給付或計畫主持人自籌費用支付?) 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	利益衝突迴避
6	14:59	220106-2	麻醉部 賈元一主任	自主呼吸在非插管喉鏡顯微手術中的可行性和安全性(經費來源：科技部)	李清池委員為計畫共同主持人(張庭碩)執行中計畫(VGHKS19-CT8-13)之主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 B: 第三種方式是否有發生吸入性肺炎機率較高，建議在 ICF 中再補充(建議也再 ICF 中說明文獻回顧以及受術中會增加 monitor 以減少試驗風險)。

生物醫學科學背景委員 C: ICF 之(二) 請補充說明這 3 種方式使用成效之文獻報告。

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。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:16票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益。
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第三種方式是否有發生吸入性肺炎機率較高，建議在 ICF 中再補充(建議也再 ICF 中說明文獻回顧以及受術中會增加 monitor 以減少試驗風險) 2. ICF 之(二) 請補充說明這 3 種方式使用成效之文獻報告。 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	KSVGH 21-CT3-23	精神部 李聖玉 醫師	前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型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(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李聖玉委員為計畫主持人、潘志泉委員為共同主持人，兩位皆已離席，不參與討論、表決】	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、招募海報、個案報告表	15票通過。同意委員審查意見

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 18-CT12-15	骨科部 黃富鼎 醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：唐逸文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】	持續招募受試者	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
2	VGHKS 19-CT2-22	兒童醫學部 翁根本 主任	同位素標記相對和絕對定量蛋白質組學於川崎氏症的研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為兒童醫學部之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	17票通過，同意委員審查意見
3	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	17票通過，同意委員審查意見
4	KSVGH 21-CT1-42	高雄醫學大學 吳進欽教授/兒童醫學部 彭雅凌心理師	「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：邱益煊委員為共同主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	17票通過，同意委員審查意見
5	VGHKS 13-CT10-13	大武分院 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：諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	6個月追蹤	16票通過，同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT7-30	精神部 張正和 主任	比較Apa-Cymba 60mg與Cymbalta 60mg在臨床上治療憂鬱症患者時之療效及安全性(經費來源：康僑生物科技有限公	6個月追蹤	15票通過，同意委員審查

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			司)【利益衝突迴避：潘志泉委員、李聖玉委員為協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		意見
7	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津 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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員、邱益煊委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	17票通過，同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
8	VGHKS 19-CT8-17	耳鼻喉部 劉昱希 醫師	鼻噴劑藥物對預防高壓氧治療造成中耳及鼻竇氣壓傷之成效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員為協同主持人(康柏皇主任)另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決；李清池委員為計畫主持人之耳鼻喉頭頸部同科同仁，陳理維副主任委員為共同主持人(劉文忠醫師)之重建整形外科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	14票通過，同意委員審查意見(2票利益衝突迴避)
9	VGHKS 19-CT10-03	整合醫學科 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)	6個月追蹤	17票通過，同意委員審查意見
10	KSVGH 21-CT7-25	醫學研究科 陳建良 科主任	次發性副甲狀腺功能亢進透析患者副甲狀腺切除術後心血管鈣化消退的原因(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科之同科同仁，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	17票通過，同意委員審查意見
11	KSVGH 21-CT7-26	兒童醫學部 翁根本 主任	探討吸入性氫氧氣(Hydrogen oxygen gas)對川崎症的影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為兒童醫學部之同科同仁，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	17票通過。同意委員審查意見
12	KSVGH 21-CT11-01-	教學研究部 唐逸文 主任	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估OIF/ β -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。(經費來源：博晟生醫股份有限公司/CRO:丘以思生技顧問有限公司)	6個月追蹤	16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
			【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共/協同主持人，唐逸文執行秘書為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決】		
13	KSVGH 21-CT11-07	整合醫學科 曾瑞成主任	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	6個月追蹤	17票通過，同意委員審查意見

四、終止案：無

五、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	VGHKS 18-CT2-02 (通報16)	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：第一三共/艾昆緯股份有限公司） 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中之計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2021/12/30	2022/1/19	17票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

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
2	VGHKS 18-CT9-02 (通報9)	感染科 蔡宏津 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) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員、李欣蓉委員為計畫主持人另一申請或執行中計畫之共同/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	2021/12 /14	2022/1/11	17票同意屬輕微偏差, 同意委員審查意見, 存查。計畫繼續執行
3	VGHKS 19-CT8-04 (通報2)	心臟內科 鄭錦昌 醫師 (2022/1 /24 變更為重症 加護內科王美 慈醫師)	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) 【利益衝突迴避: 李欣蓉委員與計畫協同主持人(郭書宏)同為另一執行中之計畫 (VGHKS18-CT8-35) 之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	2021/11 /24	2022/1/25	17票同意屬輕微偏差, 同意委員審查意見, 存查。計畫繼續執行
4	VGHKS 19-CT10-03 (通報6)	整合醫學科 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)	2021/11 /16	2022/1/11	17票同意屬輕微偏差, 同意委員審查意見, 存查。計畫繼續執行

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
5	VGHKS 19-CT10-16 (通報11)	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（經費來源：荷商波士頓科技有限公司）	2021/12/28	2022/1/11	17票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
6	KSVGH 21-CT5-35 (通報1)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性（經費來源：Viela Bio, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）	2022/01/04	2022/1/25	17票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

捌、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

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 22-CT2-01	神經外科 陳加諭醫師	腦下垂體腫瘤術後復發的預測因子(經費來源：自籌)	2022/1/8	通過
2	KSVGH 22-CT2-03	婦女醫學部 廖正義主任	結構化分析台灣癌症之流行病學與治療現況(經費來源：科技部)	2022/1/13	通過
3	KSVGH 22-CT2-04	放射線部 周春平主任	使用不同的超音波技術對於在顯影劑乳房攝影與MRI發現乳房病灶的診斷及切片比較(經費來源：院內計畫)	2022/1/13	通過
4	KSVGH 22-CT2-05	胸腔內科 陳秋帆醫師	高齡急性呼吸衰竭患者呼吸器之長期脫離結果分析(經費來源：自籌)	2022/1/13	通過
5	KSVGH 22-CT2-06	護理部 王雅婷護理師	組織氛圍、自我效能對護理人員留任意願之影響-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2022/1/14	通過
6	KSVGH 22-CT2-07	院本部 陳堃生副院長	從常規可用臨床資料建立血液菌種鑑定流程中感染多重抗藥性腸桿菌之判別模型(經費來源：科技部) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員、邱益煊委員、李欣蓉委員、李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-24、21-	2022/1/16	通過

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
			CT3-05)之共/協同主持人】		
7	KSVGH 22-CT2-08	一般外科 陳以書主任	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究(經費來源：國家衛生研究院) 【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員執行中計畫(VGHKS18-CT4-26)之共/協同主持人】	2022/1/18	通過
8	KSVGH 22-CT2-10	護理部 林麗英督導	複合式支持方案對護理臨床教師之成效(經費來源：院內計畫)	2022/1/20	通過
9	KSVGH 22-CT2-11	胃腸肝膽科 陳俊廷醫師	肝癌病患之LI-RADS系統與臨床因子關聯性評估(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2022/1/24	通過
10	KSVGH 22-CT2-12	護理部 伍麗珠督導	探討護理人員正常體重型肥胖(隱形肥胖)與代謝症候群之盛行率及相關性(經費來源：院內計畫)	2022/1/24	通過
11	KSVGH22 -CT2-13	教學研究部 饒梓明博士	探討以ASPM為標靶引起癌細胞老化的分子機制用以開發在肝癌治療與診斷的可行性(經費來源：科技部)	2022/1/24	通過
12	KSVGH 22-CT2-14	健康管理中心 吳品潔醫師	以健康一體(One Health)概念探討常見抗藥菌種之可能傳播途徑-從環境、畜牧、食品至社區成人腸道帶原之系統性研究(經費來源：科技部)	2022/1/26	通過
13	KSVGH 22-CT2-15	復健醫學部 何正宇醫師	突破乳癌相關淋巴水腫早期診斷限制：解析乳癌相關淋巴水腫發生機制及發展創新實用之早期偵測方法(經費來源：科技部)	2022/1/25	通過
14	KSVGH 22-CT2-16	復健醫學部 陳柏宇物理治療師	中風患者軀幹控制能力、呼吸功能與橫膈厚度之相關性(經費來源：自籌)	2022/1/27	通過
15	KSVGH 22-CT2-17	腎臟科 陳信佑醫師	溫韋伯氏因子裂解酶有無合併抗血小板藥物對栓塞性微血管病變病人血清的療效(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2022/1/30	通過
16	KSVGH 22-CT2-18	放射線部 周春平主任	對比增強數位乳房攝影檢查對女性乳腺癌手術評估的影響(經費來源：院內計畫)	2022/2/8	通過

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

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 22-CT2-02	整合醫學科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估ABY-035用於治療僵直性脊椎炎受試者之療效、安全性和耐受性(經費來源：Inmagene Biopharmaceuticals/CRO：台灣弘翼醫藥研發有限公司)	2022/1/12	通過
2	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠主任	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估TEV-45779相較於Omalizumab(XOLAIR®)的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2022/1/20	通過

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 13-CT10-13	大武分院 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./CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、新增一位研究助理	2022/1/26	通過
2	VGHKS 18-CT10-07	臨床試驗科 林錫勳主任	常見慢性疾病的流行病學研究(危險因子,醫療利用及後續疾病併發症)(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人與李欣蓉委員為同科同仁；共同主持人與陳金順主任委員為同科同仁】	變更計畫主持人、原計畫主持人變更為共同主持人	2022/2/11	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
3	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊副主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經費來源：Amgen Inc. /CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人與協同主持人(方乃文醫師)皆為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人與協同主持人(方乃文醫師)與李欣蓉委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、中文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、7-14 歲兒童參加研究試驗同意書、個案報告表	2022/1/28	通過
4	VGHKS 19-CT8-04	重症加護內科 王美慈醫師	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)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫主持人、移除一位協同主持人、受試者同意書、COVID-19受試者同意書附錄、供科學研究的選擇性檢體受試者同意書、懷孕伴侶同意書	2022/1/24	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
5	KSVGH 20-CT1-05	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，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及疾病緩解撤除期的追蹤(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	更新試驗名稱、計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書、選擇性研究受試者同意書、主持人手冊、受試者資訊卡、受試者提醒卡(禁用藥物及治療)	2022/1/18	通過
6	KSVGH 21-CT3-08	重症醫學部 黃偉春 部主任	實施多種創新ICU解決方案以預防重症患者譫妄症(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、變更收案人數	2022/1/11	通過
7	KSVGH 20-CT3-18	病理檢驗部 陳心慧 醫事檢驗師	導入實證競賽以提升解決臨床診斷問題之教學成效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與共同主持人(林佩津主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、變更收案人數	2022/1/26	通過
8	KSVGH 20-CT3-22	心臟內科 郭風裕主任	門住診心臟衰竭病人登錄計畫(經費來源：社團法人中華民國心臟學會)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、移除一位協同主持人	2022/2/9	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)【利益衝突迴避：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】	計畫書、變更收案人數	2022/1/17	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
10	KSVGH 21-CT5-15	耳鼻喉頭 頸部 康柏皇主 任	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率 (PROGRESS Study) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：模範市場研究顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；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】	計畫書、中文摘要、受試者同意書變更收案人數	2022/2/10	通過
11	KSVGH 21-CT10- 03	心臟內科 郭風裕主 任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	計畫書、中文/英文摘要、主試驗受試者同意書(A 部分)及(B部分)、成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書、新增受試者遠距填寫 KCCQ 問卷的進一步說明—平板電腦	2022/1/19	通過
12	KSVGH 21-CT10- 05	感染科 蔡宏津主 任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV) 患者，評估UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員及李欣蓉委員皆為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員及李欣蓉委員與3位協同主持人(翁雅為醫師、曾鈺婷醫師、周稚偵醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持】	變更收案人數	2022/1/25	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
13	KSVGH 21-CT12- 20	兒童醫學部 邱益煊副主任	以抗大腸桿菌蛋白質體之抗體模式作為偵測過敏性疾病的新指標(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人;邱益煊委員為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人;李欣蓉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、新增非本院受試者同意書	2022/1/21	通過

四、持續審查案

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 陳堯生副 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)【利益衝突迴避:李欣蓉委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/2/9	通過
2	VGHKS 12-CT4-05	血液腫瘤科 洪英中 科主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源:自籌)	2022/2/7	通過
3	VGHKS 19-CT2-14	家庭醫學部 洪麗如 護理師	穿戴裝置輔助人臉記憶之技術開發與應用於記憶認知障礙者之評估(經費來源:科技部)	2022/1/24	通過
4	VGHKS 19-CT2-18	重症醫學部 黃偉春 主任	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討(經費來源:科技部)【利益衝突迴避:陳理維委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/27	通過
5	VGHKS 19-CT2-20	重建整形 外科陳理 維主任	代謝症候群患者脂肪組織中細胞素表現和血液中腸泌素的關係(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員為計畫主持人】	2022/1/10	通過
6	VGHKS 19-CT3-02	心臟內科 王政樺 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)	2022/1/19	通過
7	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊 主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗,針對出生28天至未滿18歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病,並接受維持性血液透析的兒童受試者,探討Etelcalcetide的療效、安全性、藥物動	2022/1/12	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			力學及藥效動力學(經費來源:艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】		
8	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學 中心 梁志光醫 師	高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關性分析(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:潘志泉委員、李聖玉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/19	通過
9	VGHKS 19-CT4-02	感染科 蔡宏津主 任	愛滋病患病毒感感染之臨床流行病學世代研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/2/8	通過
10	VGHKS 19-CT4-25	感染科 蔡宏津主 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;華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避:邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/23	通過
11	KSVGH 20-CT2-06	口腔醫學 部 陳竣峰醫 師	探討GBP5介導的胞外泌體微型核糖核酸在口腔鱗狀細胞癌之角色(經費來源:科技部)	2022/1/12	通過
12	KSVGH 20-CT3-06	耳鼻喉頭 頸部 李清池主 任	以推力提升頭頸癌病患之吞嚥功能(經費來源:科技部)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人,劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/12	通過
13	KSVGH 20-CT3-20	胸腔內科 林旻希醫 師	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益(經費來源:科技部)	2022/1/19	通過
14	KSVGH 20-CT4-04	感染科 李欣蓉副 教授	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識:多中心分子流行病學與病例對照合作研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:李欣蓉委員為計畫主持人,邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/2/8	通過
15	KSVGH 20-CT4-10	研創中心 楊宗龍主	門診病患最佳就診時間預測暨就醫流程大數據整合(經費來源:院內計畫)	2022/1/12	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		任	【利益衝突迴避：陳維聆委員】		
16	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)【利益衝突迴避：潘志泉委員、李聖玉委員與協同主持人(朱哲生醫師)同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/27	通過
17	KSVGH 21-CT1-41	病理檢驗 部 謝宜倩醫師	人類白血球抗原基因多型性在血小板輸注無效的危險性(經費來源：院內計畫)	2022/2/11	通過
18	KSVGH 21-CT2-07	胸腔內科 朱國安醫師	病患質譜儀表皮藥物檢測與臨床療效分析(第一年/三年計畫)(經費來源：院內計畫)	2022/1/17	通過
19	KSVGH 21-CT2-08	健康管理 中心 許喬琳醫師	非酒精性脂肪肝個案其肝外疾病之相關性分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為共同主持人(余憲忠主任)之胃腸肝膽科之同科同仁】	2022/1/17	通過
20	KSVGH 21-CT2-09	腎臟科 周康茹醫師	醫學生及畢業後各階段醫師同理心變化趨勢與影響因子及教學成效分析(三年期計畫-第一年)(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人之腎臟科同科同仁】	2022/1/20	通過
21	KSVGH 21-CT2-10	胸腔內科 朱國安醫師	台灣肺纖維化病患臨床表徵研究(經費來源：榮台聯大)	2022/1/18	通過
22	KSVGH 21-CT2-12	放射線部 吳輔榮主任	應用電腦斷層紋理特徵預測毛玻璃樣肺結節自然生長趨勢---預測模型發展, 驗證與行動APP開發(經費來源：科技部)	2022/1/21	通過
23	KSVGH 21-CT3-03	營養室 林建宇營養師	決策輔助工具對患者面臨醫療決策的益處-以「我或我的家人罹患頭頸癌需接受放射治療，是否需額外補充左旋麩醯胺酸來預防嚴重的口腔黏膜炎？」為例(經費來源：院內計畫)	2022/1/21	通過
24	KSVGH 21-CT3-08	重症醫學 部 黃偉春主任	實施多種創新ICU解決方案以預防重症患者譫妄症(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/11	通過
25	KSVGH 21-CT3-09	復健醫學 部 黃婉筠物理治療師	轉彎行走測試於中風病患之信度、效度及反應性之研究(經費來源：院內計畫)	2022/1/28	通過
26	KSVGH 21-CT3-11	耳鼻喉頭 頸部 李清池主	慢性鼻竇炎生物標記之研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人，劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持	2022/1/19	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		任	人】		
27	KSVGH 21-CT3-17	教學研究部 饒梓明助理研究員	於近端腎小管細胞抑制SLC34A2對於慢性腎臟病的保護作用及分子機轉探討(經費來源:科技部)	2022/1/13	通過
28	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)【利益衝突迴避:潘志泉委員、李聖玉委員與共同主持人(朱哲生醫師)同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/24	通過
29	VGHKS 18-CT8-13	整合醫學科 曾瑞成主任	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)	2022/1/30 (6個月追蹤)	通過
30	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab,其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2022/1/27 (6個月追蹤)	通過

五、結案/終止案

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;艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避:陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科之同科同仁】	2022/1/21	通過
2	VGHKS 16-CT3-01	癌症防治中心 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)【利益衝突迴避:劉文山委員為計畫主持人】	2022/1/19	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
3	VGHKS 18-CT4-08	整合醫學科 曾瑞成主任	一項針對在台灣接受Adalimumab療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司；台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	2022/2/8	通過
4	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉科主任	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)	2022/2/4	通過
5	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；麗臺科技股份有限公司)	2022/1/13	通過
6	VGHKS 19-CT3-10	急診部 林博翔醫師	急診醫療決策支援系統(經費來源：自籌)	2022/1/21	通過
7	VGHKS 19-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)【利益衝突迴避：潘志泉委員、李聖玉委員與共同主持人(林育德主任)為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/27	通過
8	KSVGH 20-CT4-01	衛生福利部旗山醫院 翁嘉玉醫學研究專員	失智症照護服務對失智症病程影響之研究(經費來源：衛生福利部旗山醫院院內計畫)	2022/2/10	通過
9	KSVGH 20-CT4-11	醫務企管室 潘麗馥副主任	評估類神經網路模型及LACE、HOSPITAL指數對於非計畫再入院率及醫療成本的預測效果(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員為協同主持人；唐逸文委員為共同主持人(任振輝主任)骨科部之同科同仁】	2022/1/23	通過
10	KSVGH 21-CT1-34	復健醫學部 林克隆醫師	智慧型健康管理系統改善心血管高風險族群體適能訓練效益(經費來源：院內計畫)	2022/1/19	通過
11	KSVGH 21-CT2-06	精神部 江允志醫師	癌症住院患者情緒困擾分數於預測自殺風險之分析(經費來源：自籌)	2022/1/19	通過
12	KSVGH 21-CT3-12	急診部 林博翔醫師	以機器學習方式建立巴瑞氏食道症之風險預測模型(經費來源：自籌)	2022/1/19	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
13	KSVGH 21-CT3-14	復健醫學部 劉亦修醫師	智能行動醫療於南部地區骨鬆及肌少症社區民眾身體活動狀況整合照護計畫(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：張宗隆委員】	2022/1/13	通過
14	KSVGH 21-CT4-03	營養室 陳美吟營養師	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)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為協同主持人(陳建良主任)腎臟科之同科同仁】	2022/1/21	通過
15	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)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部之同科同仁】	2022/1/11	通過
16	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)【利益衝突迴避：潘志泉委員、李聖玉委員為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/21	通過
17	VGHKS 17-CT1-13	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	顛骨震盪對難治性良性陣發性姿勢性眩暈之療效研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：劉文山委員為另一執行中計畫之協同主持人；李清池委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部之同科同仁】 <i>終止報告</i>	2022/1/20	通過
18	VGHKS 19-CT4-17	健康管理中心 余憲忠主任	台灣地區接受化學治療或免疫抑制劑治療患者篩檢病毒性肝炎指標的研究。(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸科之同科同仁】 <i>終止報告</i>	2022/2/11	通過
19	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)【利益衝突迴避：陳理維委員與協同主持人(黃偉春主任)為另一執行中計畫之協同主持人】 <i>終止報告</i>	2022/1/19	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
20	KSVGH 20-CT10-18	血液腫瘤科 洪英中醫師	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。(經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 終止報告	2022/1/28	通過

六、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	決議
1	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 (<i>Clostridium difficile</i>) 疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)	FDA藥字第 1106035874號 2022/1/18	終止試驗報告乙案。 經查，此計畫尚未送終止試驗報告。已請主持人及廠商盡速送審。
2	VGHKS 18-CT8-13	整合醫學內科 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)	FDA藥字第 1109501240號 2022/1/19	終止試驗報告乙案。 經查，此計畫尚未送終止試驗報告。已請主持人及廠商盡速送審。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
3	KSVGH 21-CT1-12	心臟內科 鄭錦昌醫師	一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119001832號 2022/2/10	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為 Amendment 2, Version 3.0 , Date : 26 October 2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書 Amendment 2, Version 3.0 , Date : 26 October 2021執行；變更案通過前，請依本會變更案2通過之計畫書 (Amendment 1, Version 2.0, Date: 08 December 2020)執行。
4	KSVGH 20-CT8-10	心臟內科 郭風裕主任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)	衛授食字第 1106028520號 2022/1/10	結案報告乙案，經核同意備查。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
5	KSVGH 20-CT12- 12	感染科 李欣蓉副 教授	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源：Insmad Incorporated/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人；邱益煊委員與計畫主持人及6位協同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119000305號 2022/2/7	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為Version 2.0，Global Amendment 1，Date：16SEP 2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 2.0，Global Amendment 1，Date：16SEP 2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書(V1.0_24Jun20)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
6	KSVGH 20-CT12- 13	感染科 李欣蓉副 教授	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具(經費來源：Insmad Incorporated/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人；邱益煊委員與計畫主持人及6位協同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119000304號 2022/1/21	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為Version 2.0，Date：13 AUG 2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 2.0，Date：13 AUG 2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書 (Version 1.0, 20 May 2020) 執行。
7	KSVGH 21-CT7-19	心臟內科 江承鴻醫 師	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性(經費來源：Anthos Therapeutics, Inc./CRO：徠博科台灣服務股份有限公司)	衛授食字第 1109503455號 2022/1/21	同意試驗終止。 本會已於2021/12/23審查通過該終止案件。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
8	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠主任	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	衛授食字第 1109503471號 2022/1/28	同意新增試驗中心及受試者同意書變更。經查，本院為此次新增之試驗中心，該臨床試驗計畫本會已於2022/01/20新案審查通過，得依新案審查通過之計畫書(TV45779-IMB-30086_Protocol Am 01 11Jun2021)及受試者同意書執行。
9	211224-1	重症加護 內科 王美慈醫師	一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者(經費來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd/百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT1-21)之共/協同主持人，李欣蓉委員與計畫協同主持人(郭書宏)同為另一執行中計畫(VGHKS18-CT8-35)之共/協同主持人】	衛授食字第 1119002568號 2022/1/25	同意試驗進行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
10	T-22423	感染科 蔡宏津主任	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源：Atea Pharmaceuticals, Inc. /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員及李欣蓉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員及李欣蓉委員與6位協同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1101500145號 2022/2/9	同意試驗進行。 此案目前為新案行政審查補件中，尚未取得IRB同意函。 衛福部本次通過之計畫書版本日期為：Version 1.0， Date：20 September 2021，此版計畫書同於本會新案送審文件。 提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得執行貴計畫。
11	NA	重症醫學部 黃偉春部主任	NA(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)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119002252號 2022/1/25	同意試驗進行。 此案尚未送本會審查，亦尚未於PTMS系統創建新案，因此尚無IRB計畫編號及計畫名稱。 請計畫主持人儘速備齊文件送審並須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得執行貴計畫。

玖、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)：

- 一、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
- 二、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	審查結果及決議
----	------	-------------	------	---------	---------

1	VGHKS 19-CT9-05 (通報2)	心臟內科 蕭相江醫師	心衰竭病患植入百多力心臟再同步化裝置，臨床上常規照護觀察(經費來源：台灣百多力有限公司)	識別代號： 略 外院到院前死亡。 發生日期： 11/09/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意存查
2	VGHKS 19-CT10-16 (通報26)	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(經費來源：荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific)	識別代號： 略 因敗血症而住院。 發生日期： 10/13/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意存查
3	VGHKS 19-CT10-16 (通報27)	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(經費來源：荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific)	識別代號： 略 因胸悶、呼吸困難而住院。 發生日期： 08/29/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意存查
4	VGHKS 19-CT10-16 (通報28)	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(經費來源：荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific)	識別代號： 4129AGDCB 029 懷疑急性心肌梗塞而住院。 發生日期： 12/04/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意存查
5	KSVGH 20-CT8-11 (通報10)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號： 015 因胸痛而住院。 發生日期： 12/27/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意存查

6	KSVGH 20-CT8-11 (通報11)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/ Valsartan)在急性心肌 梗塞的臨床效應(經費 來源：自籌)	識別代號： 040 因呼吸困難 而住院。 發生日期： 01/07/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物 不相關，同意存查
---	------------------------------	---------------	---	--	----------------------

未預期問題監測及通報:無

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計12件。

壹拾、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：2件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：2件。

壹拾壹、其他提報事項：

一、核備其他提報資料：3件(提報事件略)

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 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：Tricida, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	2022/1/17
2	KSVGH 21- CT2-09	腎臟科 周康茹副教授	醫學生及畢業後各階段醫師同理心變化趨勢與影響因子及教學成效分析(三年期計畫-第一年)(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為同科同仁】	2022/1/21 (因本計畫未獲經費補助，無法供應收案所需花費，申請暫停案。)
3	KSVGH 21- CT8-10	感染科 施正蓮醫師	台灣南部COVID-19 時期呼吸道感染的病原體監測及其流行病學之探討(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會 110-114 年「榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫」)【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊委員、李欣蓉委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/1/12

二、審查委員之案件數及平均統計天數(217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	2	5.5	-
委員4	6	1.2	-
委員5	-	-	-
委員6	1	1	-
委員7	2	10.5	-
委員8	1	2	-
委員9	-	-	-
委員10	1	1	-
委員11	2	5	-
委員12	4	8	-
委員13	3	1	-
委員14	2	8	-
委員15	4	1	-
委員16	3	6.3	-
委員17	4	1	-
委員18	3	9.7	-
委員19	3	1	-
委員20	3	1	-
委員21	2	1	-

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

1. 推動新案及修正案PTMS線上審查，會後於PTMS測試系統各分一件案件給委員進行審查。

PTMS測試系統網址：https://irb-vghks.cims.tw/_wiPtms/index.html

2. 依據SOP011 持續審查程序作業，5.1.5 計畫到期後尚未繳交持續審查報告則提報審查會或進行實地訪查，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會重新開放其新案收件。如有其他特殊情形，得由執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

秘書處：本次會期無逾期案件。

二、提案討論：

1. 提案：IRB計畫KSVG20-CT3-10，計畫名稱：腦血管疾病、癌症病患可能合併有心臟疾病，和其潛在相關性之研究，連續兩年未收案，依據SOP012 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：院內計畫送審之初尚未通過，計畫沒有按時開始（詳細說明

如下)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延

- 2.提案：IRB計畫VGHKS17-CT1-15，計畫名稱：對於不同認知狀態的榮家住民之認知功能衰退危險因子的長期世代研究追蹤-第一年期計畫，連續兩年未收案，依據SOP012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:計畫新案送審時有說明此計畫為5年世代預後追蹤。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延

- 3.提案：IRB計畫VGHKS19-CT2-23，計畫名稱：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，連續兩年未收案，依據SOP012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:計畫仍有受試者持續進行中。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延

壹拾參、臨時動議:

案由:擬請教各位委員的看法，假設某單位收到檢舉信(未取得IRB同意函卻執行臨床試驗)應由醫院的哪個單位處理呢?(委員)

<委員討論>

主席:因本院目前沒有受試者保護中心，未來如成立受試者保護中心，是否由受試者保護中心處理呢?不知各位委員的看法呢?

委員C:如果是研究倫理議題，本院有處理研究倫理爭議的單位，目前是醫研科。但臨床試驗要考量受試者，所以一開始可能聯想到IRB，但這個案件根本沒有送IRB，IRB看起來是管不到的，且IRB不是正式編制單位並沒有辦法做懲處。

委員D:因為這個假設的情形是沒有送IRB，看起來是同儕檢舉。而受試者保護中心的最主要目的對象是保護受試者。如這個檢舉案沒有受試者，建議轉醫學倫理委員會，應為倫理議題。

主席:謝謝委員的意見。也請大家參考。因這是屬於假設情形，無實際案例。謝謝。

壹拾肆、會成:十五時四十五分