

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第215次審議會會議紀錄

日期：西元2021年12月24日（週五）下午15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：唐逸文委員(男)、黎國洪教授(男/機構外)、潘志泉委員(男)、陳理維委員(男)、潘慧本委員(女/機構外)、洪千惠委員(女)、李聖玉委員(女)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、顧艷秋委員(女/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)、曾育裕委員(男/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)

觀摩委員：李欣蓉委員(機構內/女/生物醫學科學背景委員)、李清池委員(機構內/男/生物醫學科學背景委員)

請假：劉文山委員(生物醫學科學背景委員/男)、

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：許建仁主任

(應到22人，實到21人，出席率95.4%，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22位委員，本次會議有21位委員出席，出席率95.48%。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12位機構外委員出席，10位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，2位觀摩委員不投票，應投票數為18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1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2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3件。
- (七) 實地訪查：共6件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共6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18件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共21件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共19件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共5件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
- (十六) 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題：共1件。
- (十八) 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共11件。
- (十九) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共4件。
- (二十) 其他提報資料：共3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	耳鼻喉頭頸部林虞軒醫師主持之人體試驗計畫(不同來源的人類嗅幹細胞對治療功效的影響/210917-2) 11/16之審查會審議後	●已於 2021/12/8 通過。 ●編號KSVG21-CT12-21。	除管

	決議為：修正後通過。(213次審查會)。		
2	兒童醫學部邱益煊主任主持之人體試驗計畫(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/210927-1) 11/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(213次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已於 2021/12/2 通過。</li> <li>●編號KSVGH21-CT12-20。</li> </ul>	除管
3	核子醫學科譚鴻遠科主任主持之人體試驗計畫(甲狀腺腫瘤病患經甲狀腺切除或放射碘及相關治療後引起心肌血流及心血管異常變化之研究/211018-1) 11/16之審查會審議後決議為：通過。(213次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已於 2021/11/16 通過。</li> <li>●編號KSVGH21-CT12-19。</li> </ul>	除管
4	放射線部吳輔榮主任主持之人體試驗計畫(嚴肅遊戲在創新醫學教育的應用/211018-2) 11/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(213次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已於 2021/12/10 通過。</li> <li>●編號KSVGH21-CT12-22。</li> </ul>	除管
5	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) 11/16之審查會審議後決議為：修正後再審。(213次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●排入本次審議會修正後再審案件(215次, 2021/12/24)。</li> </ul>	續管
6	胃腸肝膽科高崧碩醫師主持之人體試驗計畫(糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究/211029-1) 11/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(214次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2021/12/6 將會意見送計畫主持人回覆。</li> <li>●2021/12/10 主持人回覆意見。</li> <li>●2021/12/13 送委員複審。(委員複審中)</li> </ul>	續管
7	胃腸肝膽科蔡峯偉醫師主持之人體試驗計畫(「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較/211028-3) 11/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(214次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已於 2021/12/9 通過。</li> <li>●編號KSVGH21-CT13-04。</li> </ul>	除管
8	高齡醫學中心林育德主任主持之人體試驗計畫(色彩與失智：詞彙語義與語義前之表現/211104-2) 11/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(214次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2021/12/6 將會意見送計畫主持人回覆。</li> <li>●2021/12/9 主持人回覆意見。</li> <li>●2021/12/13 送委員複審。(委員複審中)</li> </ul>	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：

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	15:35	211028-2	高齡醫學中心 梁志光醫師	建構智慧化行動 認知功能檢測模 組與信效度分析 (經費來源：院內 計畫)	12個月	潘志泉委員與計畫 主持人同為另一執 行中計畫 (KSVG20-CT1- 11)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。

非生物醫學科學背景委員T: 網路版知情說明說請增加:招募人次、時間。

生物醫學科學背景委員D計畫分兩組收案，請確認是否要兩組作比較，新案申請書無勾選對照組，請確認。受試者同意書之三招募方式請改至研究方法。受試者同意書加入範本中損害賠償說明。

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14位委員投票，有14位參加表決。票數是「修正後通過」:14票，副主任委員複誦決議。
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"> <li>1.網路版知情說明說請增加:招募人次、時間</li> <li>2.計畫分兩組收案，請確認是否要兩組作比較，新案申請書無勾選對照組，請確認。</li> <li>3.受試者同意書之三招募方式請改至研究方法</li> <li>4.受試者同意書加入範本中損害賠償說明</li> <li>5.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)。</li> </ol>

## 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	15:46	211119-1	感染科 翁雅為醫師	神經性微粒可以預測HIV感染者的認知功能軌跡(經費來源：科技部)	12個月	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，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。

委員們：同意初審委員意見。

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15位委員參與投票，有15位參加表決。票數是「通過」:13票，「修正後通過」:2票，副主任委員複誦決議。
決議	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)

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	15:53	211208-2	骨科部 許建仁主任	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(經 費來源：院內計 畫)	計畫主持人為李欣蓉委 員執行中計畫 (VGHKS19-CT6-12)之 共/協同主持人，已離 席，不參與討論、表 決，唐逸文執行秘書為 計畫主持人骨科部同科 同仁，可不離席，不 參與表決，但可就 委員之專業觀點發 言(唐主任因同時間 有會議本案未出席)
---	-------	----------	--------------	---	---

## 【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: 新案申請書 31. 預計收案數，國內、全球請補上 150000。

生物醫學科學背景委員 K: 本會對於回溯型研究，資料回溯應為送審日的前一個月底，因此計畫針對所研究對象尚須追蹤 6 個月，因此建議受試者納入條件改為 2017 年 1 月 1 日-2021 年 5 月 30 日。以符合本會規定。

※計畫主持人許建仁主任出席答覆委員們的意見(16:04-16:16)

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，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:15票，「通過」:1票，副主任委員複誦決議。
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	1.新案申請書 31. 預計收案數，國內、全球請補上 150000。 2.受試者納入條件改為 2017 年 1 月 1 日-2021 年 5 月 30 日。 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	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳堯生 副院長	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：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益衝突迴避：李欣蓉委員為協同主持人；陳金順主任委員、邱益煊委員、李欣蓉委員及李清池委員與計畫主持人及11位協同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，皆已離席，不參與討論、表決】	預先分子篩選同意書、使用庫存生物檢體之附加研究受試者同意書、懷孕伴侶資訊提供同意書、主持人手冊、新增計畫書行政變更信函、新增3份保險證明單、展延試驗期限	17票通過。同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT11-09	感染科 曾鈺婷 醫師	一項針對在亞洲接受Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF)之HIV-1感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員及李欣蓉委員為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	受試者同意書、患者手冊、新增使用錯誤問卷封面的受試者清單、變更國內收案人數	17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 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協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
2	VGHKS 14-CT1-19	眼科部 畢勇賢 醫師	非特異性眼眶發炎之基因型表達分析(經費來源：自籌)	持續招募受試者	18票通過，同意委員審查意見
3	VGHKS14-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)【利益衝突迴避：	持續招募受試者	17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
			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協同主持人，已離席，不參與討論、表決】		
4	VGHKS18-CT2-02	兒童醫學部翁根主任	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：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，已離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	17票通過，同意委員審查意見
5	VGHKS19-CT1-02	血液腫瘤科洪英中醫師	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變(經費來源：財團法人永齡健康基金會)	持續招募受試者	18票通過，同意委員審查意見
6	KSVGH 21-CT1-28	耳鼻喉頭頸部康柏皇主任	探討MicroRNA-224/ADH1B於口腔癌所扮演的角色(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：劉文山委員與計畫主持人同為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	尚未開始招募受試者	18票通過，同意委員審查意見
7	KSVGH 21-CT1-35	眼科部陳瑛瑛醫師	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司)	持續招募受試者	18票通過，同意委員審查意見
8	KSVGH 21-CT1-36	感染科蔡宏津主任	台灣愛滋病患病毒感感染之臨床流行病學世代研究(經費來源：院內計畫)【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/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	17票通過，同意委員審查意見
9	KSVGH 21-CT1-43	婦女醫學部崔冠濠主任	PGAM5在老化女性生殖系統的臨床前研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、李清池委員與計畫協同主持人(李佳榮副研究員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	持續招募受試者	17票通過，同意委員審查意見(1票棄權)
10	VGHKS18	重症醫	一項第3期、多中心、雙盲、隨	6個月追蹤	18票通



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	-CT8-02	學部黃偉春主任	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：徠博科台灣服務股份有限公司）【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人為另一執行中計畫之協同主持人，已離席，不參與討論、表決】		過，同意委員審查意見
11	VGHKS19-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)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科之同科同仁，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	16票通過，1票利益迴避，同意委員審查意見(1票棄權)
12	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）【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與協同主持人(黃偉春主任)為另一執行中計畫之協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	18票通過，同意委員審查意見
13	KSVGH21-CT5-44	骨科部林楷城醫師	輔助股骨頸內固定臨床用樣板（經費來源：院內計畫）【利益衝突迴避：唐逸文委員為共同主持人，已離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	17票通過，同意委員審查意見

#### 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
----	------	-------	------	------	----------	----

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	KSVGH21-CT1-35 (通報1)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源:優你康光學股份有限公司)	2021/11/26	2021/12/6	18票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行
2	KSVGH21-CT1-35 (通報2)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源:優你康光學股份有限公司)	2021/11/26	2021/12/6	18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	KSVGH21-CT5-13(通報1)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗,評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群(SS)受試者的療效和安全性(經費來源:台灣愛康恩研究有限公司)	2021/11/09	2021/11/23	18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：

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	會議決議
1	KSVGH21-CT5-07	眼科部 李孟誼 醫師	回顧過去甲狀腺眼病變病人之表現、治療方式及其成效(經費來源:自籌)	初次執行人體研究計畫	2021/11/29	同意委員審查意見,存查,計畫繼續進行
2	KSVGH21-CT5-17	內科部 胡恭翊 醫師	Bacteroides pyogenes感染的臨床特徵(經費來源:自籌) 【利益衝突迴避:邱益煊委員、李欣蓉委員與共同主持人(施正蓮醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人,應離席,不參與討論、表決】	初次執行人體研究計畫	2021/12/2	同意委員審查意見,存查,計畫繼續進行

3	KSVGH21-CT5-18	屏東分院 汪弘道科 主任	高齡族群心智狀態流行病學 調查與影響因子分析(經費 來源：院內計畫)	初次執 行人體 研究計 畫	2021/11/19	同意委員審查 意見，存查， 計畫繼續進行
4	KSVGH21-CT5-29	屏東分院 黃文宏醫 師	機械學習在泌尿系統超音波 影像之應用(經費來源：院 內計畫)	初次執 行人體 研究計 畫	2021/11/19	同意委員審查 意見，存查， 計畫繼續進行
5	KSVGH21-CT5-32	兒童醫學 部 謝明芸醫 師	重複發生輸血反應的患者和 其輸血反應之分析(經費來 源：自籌)【利益衝突迴 避：陳金順主任委員與 邱益煊委員為計畫之共/ 協同主持人，應離席， 不參與討論、表決】	初次執 行人體 研究計 畫	2021/12/7	同意委員審查 意見，存查， 計畫繼續進行
6	KSVGH21-CT6-09	屏東分院 葉時亨醫 事技術師	屏東縣內埔地區中老年居民 健康與福利服務需求調查 (經費來源：院內計畫)	初次執 行人體 研究計 畫	2021/11/19	同意委員審查 意見，存查， 計畫繼續進行

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 21-CT14- 02	屏東分院護 理部 史惠春護理 長	偏鄉地區機構照顧服務員之工作經 驗探討~以屏東縣為例(經費來源： 自籌)	2021/11/18	通過
2	KSVGH 21-CT14- 04	屏東分院放 射科 林和寬醫事 放射師	開發智能機器人輔助代間共學教學 程式(經費來源：院內計畫)	2021/11/29	通過
3	KSVGH 21-CT14- 05	護理部 洪瑞蘭副護 理長	複合式活動方案對失能老人健康狀 況之成效探討:失智之差異(經費來 源：自籌)	2021/12/1	通過
4	KSVGH 21-CT14- 06	大腸直腸外 科 吳志謙醫師	一項回朔性研究:針對RAS野生型轉 移性大腸直腸癌患者使用Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨 床療效與安全(經費來源：自籌)	2021/12/8	通過
5	KSVGH 21-CT14- 07	教學研究部 楊明慧博士	探討癌症患者的體積代謝參數與預 後之相關性(經費來源：自籌)	2021/12/8	通過
6	KSVGH 21-CT14- 08	胃腸肝膽科 余冠璋醫師	預測B型肝炎嚴重急性活化之預測 模組(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】	2021/12/8	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
1	KSVGH 21-CT14- 01	重症醫學部 黃偉春部主任	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估(經費來源：Acceleron Pharma 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：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；協同主持人(郭書宏醫師)與李欣蓉委員同為其他執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師) 同為其他執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(翁根本醫師) 同為其他執行中計畫之共/協同主持人】	2021/11/19	通過
2	KSVGH 21-CT14- 03	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第4期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估皮下注射 Guselkumab對患有活動性乾癬性關節炎軸心型疾病且未曾接受生物製劑療法之參與者的療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	2021/11/29	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
----	------	-------	------	------	----------	----

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 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: Alexion Pharmaceuticals, Inc. Alexion Pharmaceuticals, Inc. /CRO: 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【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)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及協同主持人(方乃文醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人; 陳金順主任委員、鍾孝民委員與協同主持人(方華章主任及陳信佑醫師)為同科同仁】	主試驗受試者同意書、新增6份問卷、展延試驗期限	2021/12/ 7	通過
2	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/CRO: 台灣雙健維康生技顧問有限公司)【利益衝突迴避: 張宗隆委員自行揭露需與協同主持人(孫淑芬醫師及劉亦修醫師)利益衝突迴避】	中文版/英文版受試者同意書、受試者招募廣告、移除一位協同主持人、展延試驗執行期限	2021/12/ 15	通過
3	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)	個案報告表、主持人手冊、新增主持人手冊信函	2021/12/ 10	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
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：徠博科台灣服務股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	CRO更名、受試者同意書、未來生物醫學研究懷孕伴侶同意書	2021/11/ 24	行政審查經由主委審閱通過
5	VGHKS 18- CT10-04	婦女醫學部 劉文雄 副主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	更新主持人手冊(含新版主持人手冊信函)	2021/12/ 7	行政審查經由主委審閱通過
6	VGHKS 19-CT3- 07	骨科部 張維寧 部主任	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人及協同主持人(任振輝主任)同科同仁；邱益煊委員、李欣蓉委員與共同主持人(陳弘哲醫師)及協同主持人(陳如意主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李清池委員與協同主持人(任振輝主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；張宗隆委員自行揭露與共同主持人(劉亦修醫師)需利益衝突迴避】	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、問卷、變更收案人數、展延研究執行期限	2021/12/ 7	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
7	VGHKS 19- CT10-06	整合醫 學科 曾瑞成 主任	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增問卷(3份)、整體風險收益評估、新增PADL信函、更新檢體外送擔保書	2021/11/ 25	通過
8	KSVGH 20-CT7- 03	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)【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/協同主持人且與協同主持人(王美慈醫師)同為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】	主試驗受試者同意書、選擇性受試者同意書、受試者懷孕伴侶同意書、受試者同意書附錄、個案報告表、受試者文件-參與者資源指南、受試者文件-照顧者資源指南、受試者文件-感謝函、移除一位協同主持人	2021/12/ 16	通過
9	KSVGH 20-CT9- 12	眼科部 陳俊良 科主任	結膜印跡細胞學結合細胞自噬作用相關基因來評估以脈衝光療法治療蒸發性乾眼症之結果(經費來源：院內計畫)	受試者同意書、變更收案人數、展延試驗期限	2021/10/ 22	通過
10	KSVGH 21-CT1- 18	李潔美 醫事檢 驗師	評估腎小管上皮細胞於糖尿病的應用(經費來源：院內計畫)	計畫書、個案報告表、變更收案人數、展延試驗期限	2021/12/ 3	通過
11	KSVGH 21-CT1- 35	眼科部 陳瑛瑛 醫師	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司/CRO：康煜生技顧問股份有限公司)	受試者同意書、招募廣告、移除一位協同主持人、新增兩位協同主持人	2021/12/ 10	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
12	KSVGH 21-CT3-07	護理部 伍麗珠 督導長	以骨質疏鬆認知、健康信念與預防行為量表對60歲以上民眾之疾病知識態度行為相關研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員及李欣蓉委員與共同主持人(陳弘哲醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、執行展延研究期限	2021/12/13	通過
13	KSVGH 21-CT3-17	教學研究部 饒梓明 博士	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)	變更計畫名稱	2021/12/8	通過
14	KSVGH 21-CT3-25	泌尿外科 陳逸軒 醫師	探討與膀胱癌相關之特定基因及其治療指標蛋白的表現(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(許晉銓教授)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(林仁泰主任)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫名稱、計畫書、受試者同意書、變更收案人數、新增一位研究助理	2021/12/16	通過
15	KSVGH 21-CT5-33	皮膚科 洪千惠 主任	Rituximab在自體免疫疾病之相關感染探討:以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	計畫書、新增2位協同主持人	2021/12/14	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
16	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)	受試者同意書、基因研究用選擇性檢體受試者同意書、懷孕伴侶受試者同意書、ePRO 訓練單元、新增電子平板裝置受試者畫面之截圖(疼痛數字評分量表、狼瘡症狀、FACIT疲乏量表(第四版)、患者對嚴重程度的整體印象、36項短版調查、患者對變化的整體印象、紅斑狼瘡病人生活素質問卷、ePRO受試者開始說明、ePRO受試者停止說明)、移除一位協同主持人、新增一位研究人員	2021/11/ 23	通過
17	KSVGH 21- CT12-07	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型的結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	計畫書(2版)、受試者同意書(4份)、中文摘要、英文摘要(2版)、日誌(6份)、新增一位研究人員	2021/12/ 2	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
18	KSVGH21-CT12-17	兒童醫學部 吳書睿醫師	兒童疾病、健康和胎兒時期及成年期之關係(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員為共同主持人；邱益煊委員為陳金順主任委員另一執行中計畫之共同/協同主持人；邱益煊委員與李欣蓉委員同為另一執行中計畫之共同/協同主持人】	新增一位共同主持人及一位研究人員	2021/11/17	行政查經主委審閱通過

#### 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	VGHKS15-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)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人之皮膚科同科同仁】	2021/12/08	通過
2	VGHKS15-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)	2021/12/09	通過
3	VGHKS16-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；CRO:艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2021/12/02	通過
4	VGHKS18-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)	2021/12/02	通過
5	KSVGH20-CT1-03	腎臟科 方華章主任	一項針對OMS721用於A型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期研究(ARTEMIS-IGAN(經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2021/11/26	通過
6	KSVGH20-CT1-08	一般外科 曾彥敦醫師	探討DYRK1B調控路徑在三陰性乳腺癌惡化之角色(經費來源：科技部)	2021/11/29	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
7	KSVGH20-CT2-02	耳鼻喉頭頸部蘇性豪醫師	影響睡眠呼吸障礙成年病患手術效果的因素---病歷回溯研究（經費來源：自籌）【利益衝突迴避：劉文山委員與計畫主持人同為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人】	2021/12/09	通過
8	KSVGH20-CT10-26	兒童醫學部方乃文醫師	青少年與年輕人自動腹膜透析腹膜炎時，萬古黴素濃度與預後的關係。（經費來源：自籌）【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫之共同主持人，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】	2021/11/25	通過
9	KSVGH20-CT11-10	口腔醫學部陳竣峰醫師	探討口腔鱗狀細胞癌病人檢體之診斷及治療分子（經費來源：院內計畫）	2021/12/6	通過
10	KSVGH20-CT12-08	重建整形外科陳理維教授	游離顯微皮瓣的手術方式，術後結果，及術後併發症的回顧性研究。（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，陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/11/19	通過
11	KSVGH20-CT12-17	復健醫學部林克隆醫師	代謝症候群員工體適能健康促進（經費來源：院內計畫）【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫協同主持人(陳如意主任)，同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/12/06	通過
12	KSVGH21-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計畫協同主持人(黃偉春主任)之另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	2021/12/04	通過
13	KSVGH21-CT1-13	眼科部吳宗典主任	觀察視網膜剝離患者之危險因子及術後之預後因子。（經費來源：自籌）	2021/12/01	通過
14	KSVGH21-CT1-16	病理檢驗部曾陽明科主任	臨床檢驗數據與疾病相關性研究（經費來源：自籌）	2021/12/08	通過
15	KSVGH21-CT1-18	病理檢驗部	評估腎小管上皮細胞於糖尿病的應用（經費來源：院內計畫）	2021/12/08	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		李潔美醫師			
16	KSVGH21-CT1-32	教學研究部 孔美蘭助理研究員	結合奈米材料全面性標靶肝癌衍生生長因子(HDGF)以開發癌症治療新策略(經費來源:科技部)	2021/11/25	通過
17	KSVGH21-CT1-37	感染科 施正蓮醫師	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP) (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、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/12/05	通過
18	KSVGH21-CT2-01	重症醫學部 黃偉春主任	建立患者特異性肺動脈高壓誘導多能幹細胞模型研究ENG突變對內皮細胞疾病相關表型的貢獻(經費來源:科技部)【利益衝突迴避:陳理維副主任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】	2021/12/05	通過
19	KSVGH21-CT2-03	藥學部 蘇怡嘉藥師	評估全國癌症的治療策略(經費來源:院內計畫)	2021/12/08	通過
20	VGHKS18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄主任	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)	2021/11/18 (原6個月追蹤,委員建議修改為12月追蹤)	通過
21	KSVGH21-CT6-13	營養室 林建宇營養師	漸進式阻力訓練及營養教育介入對第 2 型糖尿病合併肌少症患者的影響(經費來源:院內計畫)	2021/11/30 (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
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS17-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) 【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫共/協同主持人】	2021/11/19	通過
2	VGHKS17-CT4-07	心臟內科郭風裕主任	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：佳生科技顧問股份有限公司)	2021/12/4	通過
3	VGHKS19-CT2-01	口腔醫學部陳竣峰醫師	SQSTM1調控在口腔鱗狀細胞癌腫瘤生成及惡性之角色(經費來源：科技部)	2021/11/17	通過
4	VGHKS19-CT2-11	放射線部吳銘庭主任	由低劑量電腦斷層攝影評估冠狀動脈鈣化指數之全自動深度學習系統(經費來源：科技部)	2021/11/23	通過
5	VGHKS19-CT2-17	腎臟科李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之腎臟科同科同仁】	2021/12/08	通過
6	VGHKS19-CT11-13	感染科李欣蓉副教授	醫療工作人員潛伏結核感染盛行率與治療安全性研究(經費來源：行政院衛生福利部)【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共/協同主持人】	2021/11/19	通過
7	KSVGH20-CT12-14	兒童醫學部陳曉靜醫師	運用高榮臨床數據資料庫分析全身性紅斑性狼瘡之因子(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、邱益煊委員為此計畫之協同主持人】	2021/11/23	通過
8	KSVGH21-CT1-04	護理部王棋部主任	影響臨床護理人員留任因素之探討-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2021/11/29	通過
9	KSVGH21-CT1-05	病理檢驗部吳秀容醫檢師	案例介紹-再活化之弓形蟲腦炎，組織病理學超顯微結構與病理機轉分析。(經費來源：自籌)	2021/11/18	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
10	KSVGH21-CT1-07	重建整形外科陳理維教授	鏈球菌感染引發血循性壞死性筋膜炎的特徵-臨床經驗(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人】	2021/11/18	通過
11	KSVGH21-CT1-22	過敏免疫風濕科王立峰醫師	運用院內資料庫評估類風濕病患安全性(經費來源：自籌)	2021/12/07	通過
12	KSVGH21-CT2-05	胃腸肝膽科李昫達醫師	膽囊切除術及內視鏡逆行性膽胰道攝影術對於急性膽石性胰臟炎患者復發的預防功效評估(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科之同科同仁】	2021/12/12	通過
13	KSVGH21-CT5-05	護理部蔡秀禎護理師	連續假期對急診壅塞之影響探討(經費來源：自籌)	2021/12/07	通過
14	KSVGH21-CT7-08	社會工作室吳佳蓉社工師	台灣民眾對罕見疾病議題的知識、態度與行為之研究(經費來源：自籌)	2021/11/17	通過
15	KSVGH21-CT7-13	皮膚科洪千惠副教授	兒童慢性複發性皮下潰瘍結節個案報告(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2021/12/07	通過
16	VGHKS17-CT12-14	婦女醫學部劉文雄副主任	子宮頸癌危險因子分析(經費來源：雅力信股份有限公司) <i>終止報告</i>	2021/12/01	通過
17	VGHKS18-CT1-01	婦女醫學部劉文雄副主任	卵巢癌危險因子分析(經費來源：自籌) <i>終止報告</i>	2021/12/01	通過
18	KSVGH21-CT1-20	婦女醫學部李佳榮副研究員	粒線體 ATP 合成酶的角色:乳癌的代謝改編和進程(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 <i>終止報告</i>	2021/11/18	通過
19	KSVGH21-CT5-04	護理部邱俐慈護理師	探討耳穴貼壓對老年人肌肉骨骼疼痛、睡眠品質及生活品質改進之成效(經費來源：自籌) <i>終止報告</i>	2021/12/01	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
----	------	-------	------	---------	----

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 15-CT5-02	心臟內科馬光遠醫師	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次Ticagrelor 90 mg對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 1106022109號 2021/11/30	結案報告乙案。 經查，此計畫已於 2019/03/25(結案)經本會審查通過。
2	VGHKS 18-CT6-19	兒童醫學部邱寶琴醫師	Morquio A登記試驗 (MARS) (經費來源：吉帝藥品股份有限公司/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 1106030286號 2021/11/24	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為V6， Date：23-Feb-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V6，Date：23-Feb-2021執行；變更案通過前，請依變更案1通過之計畫書(V5，Date：15-Jun-2018)執行。
3	VGHKS 18-CT9-05	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期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	FDA藥字第 1101499595號 2021/12/3	終止試驗乙案。 經查，此計畫尚未送審，請計畫主持人與廠商儘速送審。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
4	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/協同主持人】	衛授食字第 1101499789號 2021/12/9	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為V2.0， Date：01-Nov-2021。 此版計畫書本會已於 2021/11/10審查通過(變更案1)，得依V2.0之計畫書執行。
5	KSVGH 21-CT12- 07	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 1101499472號 2021/11/17	同意試驗進行。 本次衛福部通過之計畫書版本為v01， Date：25-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v01，Date：25-Aug-2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書(v00, Date：24-Jun-2021)執行。

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



1	KSVGH20-CT8-11 (通報7)	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)	住院。 發生日期： 11/19/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，報告存查，同意計畫繼續執行
---	-------------------------	-----------	---	--------------------------------------	---------------------------

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計11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」：4件
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無。

#### 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-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)	2021/12/1
2	VGHKS 19-CT12-02	院本部陳堯生副院長	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)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人及協同主持人(鄭名芳主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(張振宗醫師、王曉萍醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/12/12
3	(提會討論) KSVGH 21-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後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來	本次會議提會討論，同意存查

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊委員、李欣蓉委員同為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(215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	4	-
委員4	1	1	-
委員5	-	-	-
委員6	-	-	-
委員7	2	5	-
委員8	1	12	-
委員9	-	-	-
委員10	-	-	-
委員11	2	1	-
委員12	-	-	-
委員13	-	-	-
委員14	2	2	-
委員15	-	-	-
委員16	-	-	-
委員17	2	7.5	-
委員18	2	1.5	-
委員19	1	11	-
委員20	1	1	-
委員21	2	1	-
委員22	1	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：

- 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：

- 提案：計畫KSVGH21-CT1-15感染科翁雅為醫師主持之臨床試驗案，檢送其

他事項通報，經委員審查後提會討論，詳細內容請見議程拾壹其他提報資料第3件。

辦法：請委員討論是否同意該次通報內容。

**◎決議:同意存查(依FDA建議辦理)。**

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十七時二十五分