

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 187 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 10 月 18 日（週五）下午 14 時 30 分

地點：資訊室會議室

主席：林曜祥副院長

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、陳金順委員(男)、潘志泉委員(男)、鄭珮文委員(女/院外)、鍾孝民委員(男/院外)

非醫療委員：周玲玲委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)、陳維聆委員(女)、張宗隆委員(男/院外)

請假委員：陳堃生委員(醫療/院內)、邱益煊委員(醫療/院內)、劉文山委員(醫療/院內)、洪千惠委員(醫療/院內)、潘慧本委員(醫療/院外)、劉文雄委員(醫療/院外)、王伊忱委員(非醫療/院外)、曾育裕委員(非醫療/院外)、吳樹平委員(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：郭風裕主任、蔣安仁醫師

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 13 位委員出席，6 位醫療委員請假，3 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 4 位非醫療委員出席，有 6 位院外委員出席，5 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、四親等以內之血親或三親等以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 2 件。

二、一般審查案件（新案）：共 7 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 24 件。

五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 4 件。

六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 2 件。

七、一般審查案件（試驗偏差）：共 12 件。

八、一般審查案件（實地訪查）：共 3 件。

九、免審審查新案案件：共 1 件。

十、簡易審查新案案件：共 6 件。

十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 2 件。

十二、簡易審查修正案案件：共 23 件。

十三、簡易審查之期中報告案件：共 24 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 2 件。

十六、報備經衛福部來函公文：共 6 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 1 件。

2.本院嚴重不良事件或未預期問題：共 2 件。

3.國內他院&國外SAE案件：共 15 件。

十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 5 件。

十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 16 件。

二十、其他提報資料：共 5 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	急診醫學科陳文毅醫師主持之人體研究計畫(運用多醫學中心 10 年資料庫發展台灣肺栓塞風險評估系統/190517-1)6/21 之審查會審議後決議為：修正後再審。(183 次審查會)；9/6 之審查會審議後決議為：不通過。(186 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 9/12 秘書處將大會意見送計畫主持人進行確認簽收。 ● 10/2 計畫主持人已確認簽收並同意大會意見。 	同意。 (除管)
2	耳鼻喉頭頸部劉昱希醫師主持之人體研究計畫(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/190703-2)8/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(185 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT8-17 (2019/9/2 通過)。 	同意。 (除管)
3	骨科部黃富鼎醫師主持之人體研究計畫(脛	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 	同意。

	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/190703-3)8/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(185 次審查會)	● 編號 VGHKS19-CT8-18 (2019/9/3 通過)。	(除管)
4	骨科部魏伊萍醫師主持之人體研究計畫(膝關節前後十字韌帶斷裂及肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用止血藥物(tranexamic acid)來幫助減少術中術後出血量的前瞻性研究/190704-2)8/14 之審查會審議後決議為：修正後再審。(185 次審查會)	● 已排入本次會議修正後再審案件。	同意。 (續管)
5	重症醫學部黃偉春部主任主持之人體研究計畫(建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式/190715-2)8/14 之審查會審議後決議為：修正後再審。(185 次審查會)	● 已排入本次會議修正後再審案件。	同意。 (續管)
6	血液腫瘤科陳心慧醫事檢驗師主持之人體研究計畫(評估流式細胞儀偵測微量殘餘疾病於急性白血病的應用/190806-1)9/6 之審查會審議後決議為：修正後通過。(186 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT9-10 (2019/9/25 通過)。	同意。 (除管)
7	麻醉部姜翰良醫師主持之人體研究計畫(Macintosh 影像式喉頭鏡搭配 Millar 挑管法對於困難插管之幫助/190812-1)9/6 之審查會審議後決議為：修正後通過。(186 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT9-11 (2019/9/27 通過)。	同意。 (除管)
8	核醫科彭南靖主任主持之人體研究計畫(利用動態單光子電腦斷層造影評估咖啡因對於藥物壓力介入心肌血流的效應/VGHKS17-CT10-12)之修正案 9/6 之審查會審議後決議為：修正後通過。(186 次審查會)。意見:受試者同意書中請請明確說明其分組方式，並修正為兩組隨機各分為三組，以使受試者更了解。	● 2019/9/11，審查意見送主持人回覆。 ● 2019/9/12，主持人回覆。 ● 2019/9/16，送 2 位初審委員審查。 ● 2019/9/26，通過並發文。	同意。 (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：

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	190704-2	骨科部 魏伊萍醫師	膝關節前後十字韌帶斷裂及肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用止血藥物(tranexamic acid)來幫助減少術中術後出血量的前瞻性研究(經費來源：自籌)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 G:計畫主持人有提到此研究為已上市藥物及骨科既有醫療技術，國內外已多篇大型論文報導，非屬醫療法第八條新治療途徑。

非醫療委員 R:有檢視計畫的受試者同意書內容皆已依初審委員意見有做修正。

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 12 位參加表決，票數是「通過」:12，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 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	14:39	190715-2	重症醫學部 黃偉春部主任	建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式(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 E: 受試者同意書之納入條件-您必須年滿 20-55 歲，應該是”介於 20-55 歲間”。

醫療委員 J: 受試者同意書十四、”(填寫說明：試驗結束後 15 年為上限)”是提醒計畫主持人的補充說明，在給受試者閱讀時，建議應刪除其敘述。

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 12 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，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.受試者同意書之納入條件-您必須年滿 20-55 歲，請修改為”年齡介於 20-55 歲間”。2.請刪除受試者同意書十四、”(填寫說明：試驗結束後 15 年為上限)”之敘述。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)。

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	14:45	190828-1	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)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 J: 我比較在意的是受試者簽署同意書的時機，雖然此研究是觀察性研究，受試者同意

書簽署的時機如訂在手術前，是否適合，又，納入及排除條件又是如何定義呢？

醫療委員C:從計畫書看起來的確是觀察性研究。

醫療委員A:對病人來說，仍是有其選擇權要不要加入研究，主要是知情同意必須充分做好。

醫療委員E:請確認納入受試者人數到底是 50 人、100 人或 120 人?(申請書跟計畫書的敘述不一致)。

醫療委員B:有關納入排除條件，建議應釐清。納入與排除條件請修改(確認納入的時間點-在使用塗藥擴張氣球前或後、地點)，若因小血管病患健保不給付，請將納入與排除條件..等修改為符合研究內容。

醫療委員J:受試者同意書十三，參加試驗研究計畫無需負擔額外的費用，請修改為無須負擔塗藥擴張氣球費用。

醫療委員C:個案報告表CRF，Subject ID、Patient ID，請刪除。

計畫主持人郭風裕主任列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復:會依委員意見修改。

主席:請問各醫療委員及非醫療委員的意見?

委員們:無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:1，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.請確認納入受試者人數(50、100、120?)，請修改一致。2.納入與排除條件請修改(確認納入的時間點-在使用塗藥擴張氣球前或後、地點)，若因小血管病患健保不給付，請將納入與排除條件..等修改為符合研究內容。3.受試者同意書十三，參加試驗研究計畫無需負擔額外的費用，請修改為無須負擔塗藥擴張氣球費用。4.個案報告表CRF，Subject ID、Patient ID，請刪除。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	14:55	190916-1	高齡醫學中心 林育德主任	談老?談少?早期阿茲海默氏症者自傳式言談 (經費來源:科技部)	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，應離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

非醫療委員U:我覺得比較有疑問的是如何判斷失智症的記憶是有效或是正確的，這部分必須依賴醫療專業者了。以及要如何確認是在沒有失智的狀態下接受研究呢。

醫療委員B:無失智老年受試者接受阿茲海默醫學測試及確認，此部分敘述請加入受試者同意書內容。

醫療委員E:個案報告表(CRF)各欄位請將內容文字轉化為可以統計數字，並予以定義，以便分析。

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 12 位參加表決，票數是「修正後通過」:9，「修正後再審」:3，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.無失智老年受試者接受阿茲海默醫學測試及確認，此部分敘述請加入受試者同意書內容。2.排除條件請加入”語言聽不懂’者。3.個案報告表(CRF)各欄位請將內容文字轉化為可以統計數字，並予以定義，以便分析。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	利益迴避
3	15:20	190917-2	放射線部 吳輔榮科主任	運用體積倍增時間探討低劑量電腦斷層肺癌篩檢基線檢查中發現的毛玻璃樣結節自然發展史與病灶侵襲度(經費來源：院內計畫)	潘慧本委員為協同主持人(吳銘庭主任)之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(潘委員本次會議請假)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:此研究設計合理型，且符合醫療常規原則。

非醫療委員R:個案報告表有將委員建議的項目加入也有修改了。

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 12 位參加表決，票數是「通過」:11，「修正後通過」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

4	15:35	190917-3	臨床試驗科 李清池主任	慢性鼻炎、鼻竇炎、鼻腔及鼻咽 癌治療追蹤研究(經費來源：院內 計畫) 簡易轉一般	林曜祥主任委員及劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決
---	-------	----------	----------------	---	---

(主席林曜祥副院長於 15:34 離席，指派執行秘書周康茹委員代理主持會議。)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員J: 受試者同意書一、(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)請刪除。受試者同意書七，請改為”受試者無直接效益”。

醫療委員E: 個案報告表(CRF)之Pathological Data從何取得，請一併加入計畫書及受試者同意書內容。

醫療委員D: 個案報告表(CRF)之ICD-9-CM建議改為ICD-10-CM。。

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 12 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:1，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.受試者同意書一、(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)請刪除。2.受試者同意書七，請改為”受試者無直接效益”。3.個案報告表(CRF)之Pathological Data從何取得，請一併加入計畫書及受試者同意書內容。4.個案報告表(CRF)之ICD-9-CM建議改為ICD-10-CM。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
5	15:45	190917-4	骨折創傷科 唐逸文主任	建置自體肋軟骨細胞移植治療技術(經費來源：自籌)	無

(主任委員林副院長於 15:45 再度回到會議室，繼續主持會議)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 A: 請問如受試者往生，其遺體的所有權屬於誰呢。

非醫療委員 J: 如上述情形，則應為所有繼承人。亦即如提醒同意書簽署時受試者若已往生，需所有繼承人簽署同意書。

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 13 位參加表決，票數是「修正後通過」:8，「通過」:5，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:提醒同意書簽署時受試者若已往生，需所有繼承人簽署同意書。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	16:00	190917-5	骨折創傷科 唐逸文主任	自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損(經費來源：自籌)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:依據特管辦法，此研究應送衛福部審查。

醫療委員J:預期效應請加入”依據日本...文獻有...成功率，但不保證...”字詞。受試者同意書十四、”3.自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。”請刪除，並修改為”無衍生之商業利益”。

醫療委員E: 排除條件加入不願意自費患者。

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 12 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，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：6 個月)。意見:1.排除條件加入不願意自費患者。2.預期效應請加入”依據日本...文獻有...成功率，但不保證...”字詞。3.需取得衛福部同意後執行。4.受試者同意書十四、”3.自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。”請刪除，並修改為”無衍生之商業利益”。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
7	16:30	190917-6	精神部 李聖玉醫師	腸道微生物群落、神經發炎反應在海洛因成癮疾患及其認知功能之角色:一個 12 周追蹤研究(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員J:計畫主持人對其自身研究設計及架構很清楚(包含收案時機，受試者同意書簽署時機)，且受試者同意書皆依委員意見有修改。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 12 位參加表決，票數是「通過」:9，「修正後通過」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

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-CT6-04	外科部 許書雄 主任	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）	計畫書、中英文摘要、中英文受試者同意書、個案報告表、招募廣告	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 17-CT7-17	臨床試驗科 李清池 主任	全面性探討HDGF 之頭頸癌預後之研究（經費來源：院內計畫） 【利益迴避：林曜祥主任委員及劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、免除受試者同意書	同意委員審查意見，不通過。 ※不通過原因:以收案困難將原計畫之方法及研究对象完全更改，且要求免受試者同意書。變更太大，不同意此修正案，建議先中止此計畫，再以新計畫提出申請。
3	VGHKS 18-CT10-09	復健醫學部 林克隆 醫師	心肺急重症患者早期心肺復健ABC介入成效（經費來源：院內計畫）	變更總收案數	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

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 97-CT9-04	一般兒科 邱寶琴主任	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究（經費來源：中華民國人類遺傳學會）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
2	VGHKS 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
3	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（經費來源：健永生技股份有限公司）	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
4	VGHKS 15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛醫師	Bimatoprost SR的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患（經費來源：台灣愛力根藥品股份有限公司）	試驗進 行中(延 伸試驗)	同意委員審 查意見，通 過
5	VGHKS 15-CT10- 21	一般兒科 邱寶琴主任	法布瑞氏症結果調查(經費來源：Shire Human Genetic Therapies, Inc.)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
6	VGHKS 15-CT11- 04	耳鼻喉頭 頸部 張庭碩醫師	頭頸癌患者生活品質併存活分析研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁；劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
7	VGHKS 16-CT10- 15	感染管制 室 蔡宏津醫師	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析（經費來源：鄭德齡基金會）【利益迴避：陳焄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
8	VGHKS 16-CT11- 03	過敏免疫 風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源：安斯泰來製藥股份有限公司)	試驗進 行中(延 伸試驗)	同意委員審 查意見，通 過
9	VGHKS 16-CT11- 21	感染管制 室 蔡宏津醫師	南台灣愛滋病患之病毒抗藥性及分子流行病學分析經費來源：鄭德齡基金會）【利益迴避：陳焄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

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
10	VGHKS 17-CT7-17	臨床試驗科 李清池主任	全面性探討HDGF 之頭頸癌預後之研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:林曜祥主任委員與劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見『不通過,改送終止』,原因:因計畫主持人表示收案不順利,欲提修正變更計畫方法,惟修正幅度過大,委員會不同意計畫修正案。計畫亦無法繼續執行,計畫主持人同意提終止。
11	VGHKS 17-CT9-19	婦女醫學部 蔣安仁醫師	預測婦科癌症預後之新型生物標誌物(經費來源:三榮總、三總、國防暨中研院合作計畫)	持續收案中	請先提供目前收案的情形(含檢體年份及日期)讓委員瞭解後再議。
12	VGHKS 17-CT10-12	核醫科 彭南靖主任	利用動態單光子電腦斷層造影評估咖啡因對於藥物壓力介入心肌血流的效應(經費來源:院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
13	VGHKS 17-CT10-15	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療C型肝炎後之預後影響(第一年)(經費來源:院內計畫)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
14	VGHKS 18-CT7-20	骨科部 林楷城醫師	應用三維電腦斷層分析國人髖部骨折的解剖形態(經費來源:院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
15	VGHKS 18-CT8-38	精神部 江允志醫師	全人之靈性整合照護探討(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉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
16	VGHKS 18-CT8-42	骨科部 姚智國醫師	一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗,比較長效型Cyclobenzaprine HCl與短效型Cyclobenzaprine HCl對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性(經費來源:健喬信元醫藥生技股份有限公司)	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
17	VGHKS 18-CT8-44	視力保健 科 畢勇賢主任	前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究(經費來源：院內計畫)	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
18	VGHKS 18-CT9-15	精神部 李聖玉醫師	以周邊血之微小核糖核酸作為第二型雙極症的診斷生物指標(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉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
19	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學 部 翁根本醫師	多向評估Fontan術後病人之心功能失調一對病人處置指標之建議(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
20	VGHKS 18-CT10- 11	健康管理 中心 陳彥樺醫師	念珠菌食道炎的盛行率及危險因子(經費來源：院內計畫)	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
21	VGHKS 18-CT10- 12	胃腸肝膽 科 王惠民醫師	針對於高風險性消化性潰瘍出血，隨機比較「氫氣電漿凝固術併用稀釋腎上腺素注射術」和「止血夾止血術併用稀釋腎上腺素注射術」兩種內視鏡治療療效(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
22	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：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	持續收 案中	同意委員審 查意見，通 過
23	VGHKS 18-CT11- 17	放射線部 周春平主任	對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本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
24	VGHKS 18-CT12- 06	腎臟科 方華章醫師	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：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為協同主持人；鍾孝民委員及陳金順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

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 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本醫師	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之同科同仁】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見, 通過
2	VGHKS 18-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)【利益迴避: 潘慧本委員為協同主持人(林益輝醫師)之同科同仁】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見, 通過
3	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌主任	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究 (經費來源: 科技部)【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見, 通過
4	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)	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見, 通過

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 15-CT10- 20	血液腫瘤科 洪英中主任	玻尿酸與自體高濃度血小板血漿之關節腔注射混合療法對於血友病關節病變之治療效果研究 (經費來源: 鄭德齡基金會)	收案困難	同意委員 審查意見, 通過
2	VGHKS 18-CT8-45	運動醫學科 林冠宇主任	探討大專棒球聯賽選手後盂肱關節角度缺損和投擲表現之相關性 (經費來源: 院內計畫)	無經費 補助	同意委員 審查意見, 通過

四、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 13- CT10- 13	國際醫療暨自費中心 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/諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2019/ 9/23	2019/ 10/2	同意委員 審查意見
2	VGHK	泌尿	第二期雙盲隨機分組安慰劑控	2019/	2019/8/3	同意委員

	S 14- CT11- 09	外科 林仁泰 主任	制臨床試驗研究MCS [®] 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 (經費來源:健永生技股份有限公司)	8/7	0	審查意見
3	VGHK KS 15- CT7- 08	感染 管制室 蔡宏津 主任	一項第III期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗,評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人,由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程,轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性(經費來源:荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/ 9/19	2019/9/2 4	※試驗團隊須接受1小時相關訓練
4	VGHK S 17- CT10- 12	核醫部 彭南靖 主任	利用動態單光子電腦斷層造影評估咖啡因對於藥物壓力介入心肌血流的效應(經費來源:院內計畫)	2019/ 8/8	2019/9/6	同意委員 審查意見
5	VGHK S 18- CT10- 09	復健醫 學部 林克隆 醫師	心肺急重症患者早期心肺復健ABC介入成效(經費來源:院內計畫)	2019/ 9/17	2019/9/1 8	同意委員 審查意見
6	VGHK S 18- CT12- 13	心臟 內科 邱春旺 醫師	以Propafenone治療心房顫動之隨機開放性試驗(經費來源:TSH biopharm corporation ltd./東生華製藥股份有限公司)	2019/ 9/24	2019/9/2 5	同意委員 審查意見
7	VGHK KS 18- CT2- 02	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:台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2019/ 8/16	2019/9/1 7	同意委員 審查意見
				2019/ 9/5	2019/9/2 4	同意委員 審查意見
				2019/ 7/25	2019/8/1 9	※因尚未 送審V3

						計畫書變更，請排除收案受試者
8	VGHK S 18- CT8- 08	心臟 內科 郭風裕 醫師	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)	2019/ 8/28	2019/8/3 0	同意委員 審查意見
9	VGH KS 18- CT8- 38	精神部 江允志 醫師	全人之靈性整合照護探討 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人精神部同科同仁】	2019/ 8/26	2019/9/4	※試驗團隊須接受 1 小時相關訓練
				2019/ 8/26	2019/9/4	
				2019/ 8/26	2019/9/4	
10	VGHK S 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) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，鍾孝民委員、陳金順委員為腎臟科同科同仁】	2019/ 7/29	2019/9/4	同意委員 審查意見
12	VGHK S 18- CT12- 06	腎臟科 方華章 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./ 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、鍾孝民委員為腎臟科同科同仁】	2019/ 9/6	2019/9/1 9	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 18-CT8-21	大腸直腸外科 許詔文醫師	大腸直腸癌根治性手術後，病患長期之性功能分析 (經費來源：自籌)	結案發現受試者編號有誤，審查委員建議訪查	2019/9/23	同意委員 審查意見

2	VGHKS 19-CT2-10	胸腔內科 林旻希醫師	KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	初次執行人體研究之計畫主持人	2019/9/19	同意委員 審查意見
3	VGHKS 19-CT3-03	骨科部 魏伊萍醫師	人工膝關節或是髖關節感染後的病人使用阿斯匹靈及非類固醇抗發炎藥物(包含 Etodolac, Arcoxia, Meloxica, Meitan, Celecoxib)來幫助感染控制的回溯性研究(經費來源:自籌)	初次執行人體研究之計畫主持人	2019/9/19	同意委員 審查意見

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫(免審案件由兩位委員審查):

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期	決議
1	VGHKS 19-EM10-01	高雄市立 民生醫院 顏家祺院長	與醫學中心協調合作評估台灣公立醫院醫療人員短缺問題(經費來源:自籌)	2019/9/11	同意委員 審查意見

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫(每項計畫由1~3位委員或專家審查):

一、新案

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期	決議
1	VGHKS 19-CT10-01	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	以sofosbuvir為基礎的治療方法治療基因型第2型C型肝炎病患在台灣的真實世界經驗(經費來源:自籌)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	2019/9/3	同意委員 審查意見
2	VGHKS 19-CT10-02	護理部 于湘梅護理 長	探討小丑醫師對住院兒童的壓力及情緒之影響(經費來源:自籌)	2019/9/3	同意委員 審查意見
3	VGHKS 19-CT10-04	重症醫學部 黃偉春部主 任	內皮前驅細胞治療肺動脈高壓(經費來源:院內計畫)	2019/9/8	同意委員 審查意見
4	VGHKS 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)	2019/9/16	同意委員 審查意見

5	VGHKS 19-CT10-07	核醫科 胡瑋醫師	使用蒙地卡羅方法進行鈾90 微球體 體內放射治療劑量評估(經費來源： 院內計畫)	2019/9/19	同意委員 審查意見
6	VGHKS 19-CT10-08	教學研究部 醫事教學科 林佩津主任	台灣抗生素之抗藥性、處方型態及 療效於新生兒與孩童多中心聯合資 料(經費來源：科技部)	2019/10/5	同意委員 審查意見

二、經c-IRB審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期	決議
1	VGHKS 19-CT10-03	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	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)	2019/9/8	同意委員 審查意見
2	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	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 股份有限公司/CRO：台灣愛康恩研 究有限公司)	2019/9/17	同意委員 審查意見

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意 通過日期	決議
1	VGHKS 13-CT10-13	國際醫療暨 自費中心 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./ 諾佛葛生技顧問股份 有限公司)	受試者同意 書、主持人 手冊、新增 試驗信函	2019/9/2	同意委員 審查意見

2	VGHKS 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：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	受試者同意書、主持人手冊	2019/9/25	同意委員 審查意見
3	VGHKS 15-CT7-08	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第III期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	主持人手冊	2019/9/3	行政審查 並經由主任委員 審閱通過

4	VGHKS 16-CT2-03	內科部 方華章副主任	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)【利益迴避：周康茹委員為主持人之配偶，鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	計畫書、受試者同意書	2019/9/10	同意委員 審查意見
5	VGHKS 16-CT3-01	放射腫瘤部 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)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人】	受試者同意書、主持人手冊、受試者緊急聯絡卡、新增 ATLAS 試驗通訊、副作用管理卡	2019/8/28	同意委員 審查意見
6	VGHKS 17-CT2-03	神經內科 沈秀祝醫師	中風對生活品質及出院安置的影響(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書	2019/9/2	同意委員 審查意見
7	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)	刪除研究助理	2019/9/6	同意委員 審查意見
8	VGHKS 17-CT10-15	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療 C 型肝炎後之預後影響(第一年)(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	刪除共同主持人	2019/9/3	行政審查 並經由主任委員 審閱通過
9	VGHKS 18-CT3-03	國際醫療暨 自費中心 吳東霖主任	一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗(經費來源：拜耳股份有限公司)	個案報告表、主持人手冊	2019/10/4	同意委員 審查意見

10	VGHKS 18-CT4-16	感染科 施正蓮醫師	探討JNJ-53718678 在兩種劑量濃度 下，使用於呼吸道 融合病毒感染非住 院成人受試者之抗 病毒活性、臨床結 果、安全性、耐受 性與藥物動力學的 一項先導性、第2a 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗(經費來源：嬌生 股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生 委員為計畫主持人 感染科同科同仁】	計畫書、中 英文摘要、 受試者緊急 聯絡卡、個 案報告表、 新增問卷	2019/8/28	同意委員 審查意見
11	VGHKS 18-CT5-13	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎直接作用抗病 毒藥物對肝癌產生之影 響及致病機轉探討(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】	刪除共同主 持人	2019/9/3	行政審查 並經由主 任委員審 閱通過
12	VGHKS 18-CT8-38	精神部 江允志醫師	全人之靈性整合照護探 討(經費來源：院內計 畫)【利益迴避：潘 志泉委員為計畫主 持人精神部同科同 仁】	計畫書、受 試者同意書	2019/9/10	同意委員 審查意見
13	VGHKS 18-CT8-42	骨科部 姚智國醫師	一項兩週試驗、隨機分 派、開放性、有效藥對 照、平行試驗，比較長 效型Cyclobenzaprine HCl與短效型 Cyclobenzaprine HCl對 於舒緩急性肌肉痙攣之 療效與安全性(經費來 源：健喬信元醫藥生技 股份有限公司)	計畫書、受 試者同意、 個案報告表	2019/9/12	同意委員 審查意見

14	VGHKS 18-CT9-02	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine /Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源: Gilead Sciences, Inc. / 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	主持人手冊、受試者同意書、招募資料	2019/9/19	同意委員 審查意見
15	VGHKS 18-CT9-17	骨科部 許建仁副主任	骨關節疾病之病生理研究(經費來源: 院內計畫)	計畫書、受試者同意	2019/9/11	行政審查 並經由主任委員 審閱通過
16	VGHKS 18-CT10-02	輔英科技大學護理學系 黃世惠副教授/ 過敏免疫風濕科呂聆音主任	過敏原及大氣氣膠分布和過敏性疾患關係調查研究: 一醫院病例研究(經費來源: 院內計畫)	計畫書、受試者同意書、問卷	2019/9/10	行政審查 並經由主任委員 審閱通過
17	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】	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、受試者用藥說明、試驗指南、分析實驗室擔保書	2019/10/1	同意委員 審查意見

18	VGHKS 19-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: Retrophin, Inc./ 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司) 【利益迴避: 周康茹委員為計畫協同主持人、鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、新增六項文件	2019/9/30	同意委員 審查意見
19	VGHKS 19-CT2-20	重建整形外科 陳理維教授	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) 【利益迴避: 陳理維委員為計畫主持人】	新增協同主持人	2019/9/4	行政審查 並經由主任委員 審閱通過
20	VGHKS 19-CT5-17	精神部 李聖玉醫師	情感性疾患分子診斷工具的建立: 結合微小核糖核酸、蛋白質體及認知功能因子等(經費來源: 科技部) 【利益迴避: 潘志泉委員為計畫主持人精神部同科同仁】	新增研究助理	2019/9/11	行政審查 並經由主任委員 審閱通過
21	VGHKS 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)	計畫書	2019/9/20	同意委員 審查意見
22	VGHKS 19-CT7-14	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	兒童職能治療臨床實習方案成效調查研究(經費來源: 自籌)	新增研究助理	2019/9/6	行政審查 並經由主任委員 審閱通過
23	VGHKS 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)	問卷	2019/9/3	同意委員 審查意見

四、追蹤審查 (含追蹤審查、期中報告、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 94-CT3-03	健康檢查科 余憲忠主任	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科之同科同仁】	2019/9/4	通過
2	VGHKS 10-CT10-01	癌症照護科 王炳惠主任	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司)	2019/8/29	通過
3	VGHKS 11-CT11-05	感染管制室 蔡宏津醫師	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:陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/27	通過
4	VGHKS 14-CT10-13	醫務企管部 吳東霖醫師	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性(經費來源:愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	2019/9/5	通過
5	VGHKS 14-CT11-06	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗(經費來源:國家衛生研究院)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人;林曜祥主任委員為協同主持人】	2019/9/29	通過
6	VGHKS 14-CT12-02	癌症照護科 王炳惠主任	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素(exemestane) 及 癌伏妥(everolimus), 對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥, 用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源:拜耳股份有限公司)	2019/9/17	通過
7	VGHKS 15-CT11-08	健康管理中心 馬光遠主任	到院前心電圖與急性冠心症治療之研究(兩年計畫第一年)(經費來源:院內計畫)	2019/10/1	通過
8	VGHKS 15-CT12-02	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵(經費來源:國家衛生研究院)	2019/9/30	通過

9	VGHKS 16-CT10-08	教學研究部 蔡國旺博士	研究新穎長鏈非編碼核糖核酸在三陰性乳癌轉移所扮演的角色(經費來源:院內計畫)	2019/8/27	通過
10	VGHKS 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)	2019/9/5	通過
11	VGHKS 17-CT10-05	家庭醫學科 王復維主任	高雄榮民總醫院員工健康促進方案計畫(經費來源:院內計畫)	2019/9/5	通過
12	VGHKS 17-CT10-07	皮膚科 魏楷哲醫師	心導管手術放射性皮膚炎及相關放射性傷害-流行病學、病理變化暨分子機轉研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/2	通過
13	VGHKS 17-CT11-11	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試結果之分析(經費來源:自籌)	2019/9/18	通過
14	VGHKS 17-CT12-06	病理檢驗部 何思蓓醫師	每日解剖病理共識會議對減少有害性的診斷錯誤有顯著影響(經費來源:自籌)	2019/10/5	通過
15	VGHKS 17-CT12-07	感染科 陳瑞光醫師	評估第四代丙型肝炎病毒釋放檢驗應用在活動性結核感染的診斷和治療追蹤(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】	2019/9/23	通過
16	VGHKS 18-CT9-17	骨科部 許建仁醫師	骨關節疾病之病生理研究(經費來源:院內計畫)	2019/9/8	通過
17	VGHKS 18-CT10-02	輔英科技大學 黃世惠副教授	過敏原及大氣氣膠分布和過敏性疾患關係調查研究:一醫院病例研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:洪千惠委員為共同主持人(曾慧文醫師)之同科同仁】	2019/9/18	通過
18	VGHKS 18-CT10-05	重建整形外科 陳理維教授	紅外線熱影像偵測下肢週邊動脈疾病(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳理維委員為計畫主持人;陳維聆委員為共同主持人】	2019/9/12	通過

19	VGHKS 18-CT10-07	臨床試驗科 李清池主任	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)【利益迴避:林曜祥主任委員與劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2019/10/5	通過
20	VGHKS 18-CT11-01	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理:以糖尿病為例(經費來源:國軍退除役官兵輔導委員會)【利益迴避:周康茹委員、陳金順委員、鍾孝民委員為協同主持人(李柏蒼主任)之同科同仁】	2019/10/4	通過
21	VGHKS 18-CT11-08	病理檢驗部 傅曉婷 醫事技術師	亮細胞涎腺腫瘤病理研究及鑑別診斷(經費來源:院內計畫)	2019/9/10	通過
22	VGHKS 18-CT11-10	復健醫學部 李敏輝主任	組合式復健照護對肺阻塞患者的自主神經功能的改善成效(經費來源:院內計畫)	2019/10/1	通過
23	VGHKS 18-CT12-04	藥學部 陳儷佳藥師	改善課堂風景教學計畫促進策略之行動研究(經費來源:院內計畫)	2019/9/18	通過
24	VGHKS 18-CT12-05	泌尿外科 林仁泰主任	偵測尿液中微型核糖核酸表現做為非侵入性診斷膀胱癌的生物標記(經費來源:院內計畫)	2019/10/1	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)	2019/9/30 (3個月追蹤)	通過
2	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉 醫事放射師	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)【利益迴避:潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/6 (6個月追蹤)	通過
3	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁主任	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第3期試驗,評估tisilelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源:百濟神州生物科技股份有限公司)	2019/10/1 (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 17-CT9-06	婦女醫學部 蔣安仁醫師	子宮頸癌 HPV 陽性組織的 PD-L1 表現和 PD-L1 抗體在腫瘤動物模型的作用 (經費來源: 院內計畫)	2019/9/2	通過
2	VGHKS 17-CT11-06	護理部 郭靜如護理長	慢性阻塞性肺病病人經由呼吸訓練是否可增加活動耐受力 (經費來源: 自籌)	2019/9/18	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	VGHKS 13-CT11-14	教學研究部 醫學研究科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: Firbrogen, Inc./諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人，鍾孝民、陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	衛授食字第 10860281 47 號 2019/10/5	同意計畫 書變更
2	VGHKS 14-CT11-03	內科部 陳焱生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗(經費來源: Cubist Pharmaceuticals, Inc.)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	衛授食字第 10860166 00 號 2019/9/6	同意結案 報告備查
3	VGHKS 15-CT12-03	眼科部 曾垂鍊醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源: 新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 10860261 85 號 2019/10/1	同意變更 試驗目的 為學術研 究用及試 驗用儀器 轉移
4	VGHKS 17-CT11-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癆性關節炎病患的療效與安全性(經費來源: 台灣禮來股份有限公司)	衛授食字第 10860253 09 號 2019/9/6	同意受試 者同意書 變更及更 正衛授食 字第 10860190 03 號函
5	VGHKS 19-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融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果(經費來源: ReViral Ltd/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】	衛授食字第 10860268 60 號 2019/10/2	同意新增 試驗用藥 品成品製 造廠、試 驗申請人/ 試驗委託 者、計畫 書及受試 者同意書 變更

6	T- 15742	內科部 陳堯生部主任	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)(經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./CRO：佳生科技顧問股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	衛授食字第 10860230 52 號 108/9/3	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)：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果	決議
1	VGHKS 18-CT10- 04	婦女醫學部 劉文雄主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	識別代號：(略) 受試者因血球下降引致高燒住院 發生日期：2019/8/1(初始報告、追蹤報告1)	與試驗藥物可能相關	同意委員審查意見

b. 嚴重不良事件：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果	決議
1	VGHKS 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)	識別代號：10013 心臟病惡化住院 發生日期：2019/8/13(追蹤報告1)	與試驗藥物無關	同意委員審查意見
2	VGHKS 18-CT8- 13	過敏免疫風濕科 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)	識別代號：1005005 呼吸困難住院 發生日期：2019/6/29(初始報告)	預期與試驗藥物相關	同意委員審查意見

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計15件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：內容略

- a. 「專案進口藥品」：2件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：3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 16-CT8-25	麻醉部 賈元一主任	嚴格限水對比傳統自由給水策略對圍術期及肝腫瘤病人術後品質的影響(經費來源：院內計畫)	2019/9/10	通過
2	VGHKS 16-CT8-26	感染科 李欣蓉主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為共同主持人】	2019/9/11	通過
3	VGHKS 16-CT11-07	兒童醫學部 林竹川醫師	心臟病童風險與共病分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/18	通過
4	VGHKS 17-CT11-07	一般內科 林清煌主任	巴金森氏病語言溝通評估量表發展之研究(經費來源：自籌)	2019/9/19	通過
5	VGHKS 17-CT11-08	放射線部 王俊傑醫師	攝護腺影像報告和數據系統版本二(PIRADS v2)用於攝護腺癌磁振造影的診斷與風險評估(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/3	通過
6	VGHKS 17-CT11-14	復健醫學部 張炳鑫 語言治療師	失語症影響生活參與整體的探討(經費來源：自籌)	2019/9/18	通過
7	VGHKS 17-CT11-15	護理部 葉玫伶 護理長	病人與護理人員對創新和傳統約束手套的滿意度調查(經費來源：院內計畫)	2019/9/29	通過
8	VGHKS 17-CT11-17	心臟血管外科 潘俊彥主任	Fontan 手術對臟器異位症候群患者的影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人】	2019/9/18	通過
9	VGHKS 18-CT8-36	大腸直腸外科 許詔文醫師	大腸直腸腸道吻合手術前後，利用循血綠影像導引技術評估腸道組織灌流程度(經費來源：自籌)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	2019/9/1	通過
10	VGHKS 18-CT11-07	呼吸循環放射科 吳輔榮主任	利用人工智慧電腦自動影像判讀區分肺部結節和肺氣腫---回顧性診斷研究分析(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/13	通過
11	VGHKS 18-CT11-11	放射腫瘤部 簡茹君醫師	復發鼻咽癌治療方式之回溯性分析(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/8	通過

12	VGHKS 18-CT12-02	社會工作室 曾耀毅主任	醫務社會工作者在醫療爭議事件中壓力及因應—以某醫學中心為例(經費來源：院內計畫)	2019/9/25	通過
13	VGHKS 19-CT1-05	護理部 伍麗珠護理師	護理人員執業環境及身心健康之探討-以台灣南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2019/9/25	通過
14	VGHKS 19-CT1-06	健康管理中心 張秋華護理長	探討自費健檢顧客自覺健康狀態、症狀及疾病對胃食道逆流之影響(經費來源：自籌)	2019/8/27	通過
15	VGHKS 19-CT2-16	兒童醫學部 郭秉洋醫師	過敏性紫斑症-比較小孩與大人的臨床表現與預後(經費來源：自籌) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/9/6	通過
16	VGHKS 19-CT3-11	血液腫瘤科 潘郁敏護理師	老年瀰漫大B細胞淋巴瘤存活分析(經費來源：自籌)	2019/9/5	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-CT10-07	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) 【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/9/9
2	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	2019/10/2
3	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉主任	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體(經費來源：輝瑞大藥廠) 【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/9/14

4	VGHKS 18-CT8-35	內科部 陳堉生主任	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠) 【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】	2019/9/14
5	VGHKS 18-CT9-02	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源：Gilead Sciences, Inc. / 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/9/5

二、審查委員之案件數及平均統計天數(187次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	-	-	-
委員 4	-	-	-
委員 5	-	-	-
委員 6	-	-	-
委員 7	2	7	0
委員 8	2	4	0
委員 9	-	-	-
委員 10	2	4	0
委員 11	2	7.5	0
委員 12	-	-	-
委員 13	1	5	0
委員 14	-	-	-
委員 15	-	-	-
委員 16	1	4	0
委員 17	1	7	0
委員 18	1	11	0
委員 19	3	1.3	0
委員 20	-	-	-
委員 21	2	3.5	0
委員 22	-	-	-

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、 提案討論：

1. 提案一： IRB計畫VGHKS15-CT7-09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：受試者依計畫書持續進行中(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. 提案二： IRB計畫VGHKS15-CT7-09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：成果報告分析中(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。

3. 提案三： IRB計畫VGHKS15-CT10-21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：試驗進行中(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。

4. 提案四： IRB計畫VGHKS17-CT9-19持續審查，應檢附受試者同意書但未檢附，PI回覆因助理交接有誤需更改，經秘書處確認此計畫新案申請有核准受試者同意書，委員複審建議若需同意書，則不通過，送大會討論並請主持人出席說明(詳細說明如下)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

決議: 不同意展延，且須中止計畫，

5. 提案五:c-IRB主副審醫院審查共識。

辦法：請委員參考。

※決議:未來如審查cIRB計畫，委員如有意見則依來函公文辦理(將意見回饋給TAIRB)

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十七時十分