

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 184 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 7 月 17 日（週三）下午 14 時 00 分

地點：資訊室會議室

主席：林曜祥副院長

紀錄：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)、陳焜生委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、鄭珮文委員(女/院外)

非醫療委員：吳樹平委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)、張宗隆委員(男/院外)、陳維聆委員(女)、曾育裕委員(非醫療/院外)、王伊忱委員(非醫療/院外)

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、鍾孝民委員(醫療/院外)、劉文山委員(醫療)、劉文雄委員(醫療/院外)、周玲玲委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：耳鼻喉頭頸部余筠瑩醫師

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 16 位委員出席，1 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 6 位非醫療委員出席，有 7 位院外委員出席)，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 0 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 2 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 3 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 1 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 6 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 1 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 15 件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 1 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 15 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 9 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 3 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 5 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 0 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 13 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 13 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	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(循環式運動訓練對肺癌患者之粒線體生物合成/動態過程調節淋巴球功能的影響(第一期計畫)/190403-1) 5/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(182 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT5-20 (2019/6/21通過)。 	同意。 (除管)
2	復健醫學部莊瓊瑩物理治療師主持之人體研究計畫(發展遲緩兒童的體適能訓練成效之相關性探討/190425-2) 5/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(182 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT5-19 (2019/6/20通過)。 	同意。 (除管)
3	生殖內分泌不孕症科崔冠濠科主任主持之人體研究計畫(探討高齡且卵巢庫存量低下患者可能的代謝和致病機制/190513-1)6/21 之審查會審議後決議為：修正後通過。(183 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT6-17 (2019/7/6通過)。 	同意。 (除管)
4	口腔醫學部陳竣峰科主任主持之人體試驗計	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 	同意。

	畫(應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於上下顎骨缺損之重建/190513-2)6/21 之審查會審議後決議為：修正後通過。(183 次審查會)	● 編號 VGHKS19-CT6-14 (2019/7/1通過)。	(除管)
5	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)	● 計畫主持人待辦中 (7/15)	同意。 (續管)
6	心臟內科王玟樺醫師主持之人體試驗計畫(嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係 - 心輸出量, 心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究/190517-2)6/21 之審查會審議後決議為：修正後再審。(183 次審查會)	● 已排入185次會議再審 (7/17)	同意。 (續管)
7	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討/190520-1)6/21 之審查會審議後決議為：通過。(183 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT6-12 (2019/6/21通過)。	同意。 (除管)
8	復健醫學部孫淑芬科主任主持之人體試驗計畫(關節腔注射不同劑量高濃度血小板血漿用於治療退化性膝關節炎之療效研究/190522-2)6/21 之審查會審議後決議為：修正後通過。(183 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT6-13 (2019/7/1通過)。	同意。 (除管)
9	核醫科彭南靖主任主持之人體研究計畫(以不同參考區域為標準對腦部葡萄糖代謝定量分析的影響/190530-1)6/21 之審查會審議後決議為：修正後通過。(183 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT6-16 (2019/7/3通過)。	同意。 (除管)
10	胃腸肝膽科蔡峯偉醫師主持之人體試驗計畫(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)/ 190604-2)6/21 之審查會審議後決議為：通過。(183 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT6-15 (2019/7/2通過)。	同意。 (除管)
11	感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(人類免疫不全病毒感染者的認知功能評估/190605-2)6/21 之審查會審議後決議為：修正後通過。(183 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT6-18 (2019/7/4通過)。	同意。 (除管)
12	放射線部吳輔榮科主任主持之人體研究計畫(探討應用電腦斷層紋理分析低劑量電腦斷層篩查中以毛玻璃樣結節表現的肺腺癌族譜的預後指標/190521-1)6/21 之審查會審議後決議為：修正後通過。(183 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT6-19 (2019/7/8通過)。	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：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	14:10	190521-2	感染科 翁雅為醫師	腸道微生物叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染(經費來源：科技部)	陳堯生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。黎國洪委員為共同主持人(李沅融醫師)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 I: 個案報告表個資請刪除。

醫療委員 C: 試驗組受試者同意書要加入提醒風險(請參考 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-risk-serious-adverse>)。

醫療委員 D: 健康受試者受試者同意書有多重抗藥性細菌、腸躁症...等會影響治療結果的健康受試者要排除。

非醫療委員 T: 受試者同意書之捐贈者請增加定期追蹤的頻率、時間及項目。

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，「利益迴避」: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：6 個月)。意見:1.個案報告表個資請刪除。2.試驗組受試者同意書要加入提醒風險(請參考<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-risk-serious-adverse>)。3.健康受試者受試者同意書有多重抗藥性細菌、腸躁症...等會影響治療結果的健康受試者要排除。4.受試者同意書之捐贈者請增加定期追蹤的頻率、時間及項目。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:31	190530-2	復健醫學部 何正宇醫師	針對特定中風病人所發展的上肢智能互動矯正輔具(經費來源：院內計畫)	陳維聆委員為共同主持人，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：略

醫療委員B: 請說明 3D參數如何蒐集。

醫療委員I: 受試者同意書之六”其他替代療法及說明”，目前內容與主題不相符，請補充上真正替代方法。受試者同意書之副作用所提及的損害賠償應移到第 11 項(為保障您的安全，若您同意穿矯正輔具，本院已為您投保臨床試驗責任保險)。

非醫療委員T: 請說明未來是否會提供保險並提供保單內容。

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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「修正後再審」: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.請說明 3D參數如何蒐集。2.受試者同意書之六”其他替代療法及說明”，目前內容與主題不相符，請補充上真正替代方法。3.受試者同意書之副作用所提及的損害賠償應移到第 11 項(為保障您的安全，若您同意穿矯正輔具，本院已為您投保臨床試驗責任保險)。4.請說明未來是否會提供保險並提供保單內容。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:46	190605-1	傳統醫學科 邱鎮添主任	探討中藥複方 YQ1 配合鉑類化療藥物對於晚期肺腺癌患者治療的影響 (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I: 請於受試者同意書內容中補上會採集血液檢體 6 次，糞便檢體 7 次。

非醫療委員Q: 提醒研究人員如於病房中收案，請確保受試者隱私。

醫療委員B: 同意書與個案報告表排除條件中AST, ALT, 及男女之Hgb不一致(如同意書及申請未提ALT, 個案報告表Hgb排除值未分男女)，請修正。

醫療委員D: 個案報告表(CRF)檢驗值專有名詞(bilirubin, platelet, neutrophil) 併字有誤，請修正。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，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. 請於受試者同意書內容中補上會採集血液檢體 6 次，糞便檢體 7 次。2.提醒研究人員如於病房中收案，請確保受試者

隱私。3.同意書與個案報告表排除條件中AST, ALT, 及男女之Hgb不一致(如同意書及申請未提ALT, 個案報告表Hgb排除值未分男女), 請修正。4.個案報告表(CRF)檢驗值專有名詞(bilirubin, platelet, neutrophil) 併字有誤, 請修正。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	14:56	190612-1	重建整形外科 劉文忠醫師	探討胰島素抵抗在脂肪來源的基質血管成分(SVF)特徵性改變中的作用(經費來源:院內計畫)	陳理維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M: 傷口大小請確認。納入條件符合3項要同步修正。

非醫療委員O: 提醒助理聘請後須再檢送修正案補上。

醫療委員I: 保密部分請再補充(如編碼...等)。

醫療委員D: 提醒CRF內各變項應分開, 特定疾病分類建議條列, 以便日後分析及查核。

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, 「利益迴避」: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.傷口大小請確認。2.納入條件符合3項要同步修正。3.提醒助理聘請後須再檢送修正案補上。4.保密部分請再補充(如編碼...等)。5.提醒CRF內各變項應分開, 特定疾病分類建議條列, 以便日後分析及查核。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	利益迴避
5	15:05	190618-1	復健醫學部 孫淑芬醫師	新型組合治療用在吞嚥障礙病患之療效評估(經費來源:科技部)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員I: 招募廣告請明確告知受試者是”參加研究”。

非醫療委員Q: 請在受試者同意書中補充說明受試者資料如何處理保存。

醫療委員D: 從計劃書看來這並不是新的方法。

醫療委員B: 應說明傳統吞嚥治療如何執行。

醫療委員C: 受試者同意書請改勾選“醫療技術”。

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 14 位參加表決, 票數是「修正後通過」:13, 「修正後再審」: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: 6 個月)。意見: 1. 招募廣告請明確告知受試者是“參加研究”。2. 請在受試者同意書中補充說明受試者資料如何處理保存。3. 應說明傳統吞嚥治療如何執行。4. 受試者同意書請改勾選“醫療技術”。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	15:15	190619-1	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	超音波併喉麥克風吞嚥測試於甲狀腺手術後病患與健康受試者的比較與運用(經費來源: 院內計畫) 簡易轉一般	林曜祥主任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。(主任委員因公務暫時離席) 劉文山委員與計畫主持人同為李清池主任執行中計畫之協同主持人, 本次會議請假無出席, 不參與討論、表決

【討論】

(主席林曜祥副院長於 15:10 暫時離席, 指派執行秘書周康茹委員代理主席)

初審委員報告計畫內容與審查意見: 略

醫療委員 G: 請問此研究使用之麥克風是醫療器材嗎?

醫療委員 I: 納入條件應將對照組(健康受試者)與實驗組分別列出。

醫療委員D: 神經方面疾患應列入排除條件。個案報告表(CRF)要研究的參數請個別列出。

醫療委員I: 受試者同意書之玖-“詳參附件補償說明, 如保單及/或院訂補償要點”, 請刪除。受試者同意書表投請改勾選為“醫療技術”。

醫療委員B: 請將術前術後需接受的研究方法補充於同意書內(與計劃書一致)。

非醫療委員S: 請補上傳麥克風之安全檢驗佐證資料證明(請參考醫療器材認定說明及送審須知)。

計畫主持人余筠瑩醫師列席備詢。

主席(執行秘書代理)整合委員一併提問。

計畫主持人回復: 會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「修正後再審」: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.納入條件應將對照組(健康受試者)與實驗組分別列出。2.神經方面疾患應列入排除條件。3.CRF 要研究的參數請個別列出。4.受試者同意書之玖-“詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點”，請刪除。5.請將術前術後需接受的研究方法補充於同意書內(與計劃書一致)。6.受試者同意書表投請改勾選為”醫療技術”。7.請補上傳麥克風之安全檢驗佐證資料證明(請參考醫療器材認定說明及送審須知)。8.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
7	15:42	190620-1	胃腸肝膽科 李沅融醫師	腸道微菌叢植入治療，用於輔助減輕帕金森氏症之症狀(經費來源：院內計畫)	黎國洪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】

(主席林曜祥副院長於 15:10 暫時離席，指派執行秘書周康茹委員代理主席)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R: 抽血有HIV病毒，請在ICF內補充處理及相關程序(通報...)

非醫療委員Q: 費用有禮卷，但ICF內未提及，請增加說明。

醫療委員C: 受試者同意書(2份)要加入提醒風險(請參考<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-risk-serious-adverse>)。

醫療委員D: 捐贈受試者同意書建議多重抗藥性細菌...等要排除。

醫療委員M: ICF內捐贈者要加入定期追蹤的頻率、時間及項目。

醫療委員I: 捐贈者受試者同意書六試驗預期效益，建議改為個人無實質效益、但對日後醫療技術改進有貢獻。

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「修正後再審」:1，「利益迴避」: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：6 個月)。意見: 1.抽血有HIV病毒，請在ICF內補充處理及相關程序(通報...)。2.費用有禮卷，但ICF內未提及，請增加說明。3.受試者同意書(2份)要加入提醒風險(請參考<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-risk-serious-adverse>)。

biologics/safety-availability-biologics/important-safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-risk-serious-adverse)。4.捐贈受試者同意書建議多重抗藥性細菌...等要排除。5.ICF內捐贈者要加入定期追蹤的頻率、時間及項目。6.捐贈者受試者同意書六試驗預期效益，建議改為個人無實質效益、但對日後醫療技術改進有貢獻。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)。

(主席林曜祥副院長於 15:50 再度回到會議室，繼續主持會議)

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 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）	個案報告表、新增試驗計畫書行政變更信函	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 18-CT7-08	泌尿外科 簡邦平醫師	比較勃起功能障礙年輕（20-39 歲）與中老年（40-70 歲）男性的器質性危險因子與社會心理壓力（經費來源：院內計畫）	個案報告表	同意委員審查意見，通過

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 98-CT5-11	中研院生醫所 鄭泰安醫師	台灣華人雙極型情性感精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究（經費來源：國科會）【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(陸悌主任)之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 13-CT9-11	胃腸肝膽科 陳文誌主任	比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究（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
3	VGHKS 18-CT8-34	感染管制室 蔡宏津醫師	梅毒病人之 Jarisch-Herxheimer 反應機轉研究(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焜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

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 13-CT1-03	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤 (經費來源: United Therapeutics Corporation)	6 個月追蹤	同意委員審查意見, 通過

c. 終止/中止報告: 無

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 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)	2019/6/20	2019/6/25	同意委員審查意見
2	VGHKS1 4-CT9-20	泌尿外科 余家政主任	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展 (與轉移) 之研究以及在個人化醫療生物標記之應用 (經費來源: 科技部)	2019/6/6	2019/6/6	同意委員審查意見, 因計畫主持人使用非 IRB 蓋章版本受試者同意書, 應於 6 個月內完成額外 2 小時相關課程
3	VGHKS1 4-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)	2019/6/12	2019/6/25	同意委員審查意見

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
4	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 方華章醫師	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；鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	2019/6/6	2019/6/21	同意委員審查意見
5	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)	2019/6/6	2019/6/28	同意委員審查意見
6	VGHKS18-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)	2019/4/18	2019/5/23	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	VGHKS14-CT9-20	泌尿外科 余家政主任	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用 (經費來源：科技部)	前次實地訪查委員認為需再作追蹤，故再次實地訪查	2019/6/26	因使用非 IRB 蓋章之受試者同意書，計畫主持人應於 6 個月內完成額外 2 小時 IRB 相關課程訓練

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

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-CT7-01	屏東分院病 理檢驗科 黃雪芬醫事 檢驗師	利用短管柱且自動進樣之超高效能液相層析法發展快速偵測血清或尿液中氧化壓力生物指標檢驗方法(經費來源：屏東分院院內計畫)	2019/6/17	通過
2	VGHKS 19-CT7-02	重建整形外 科 陳理維教授	基底細胞癌在人體有無陽光暴露區域之組織學表現及預後(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	2019/6/18	通過
3	VGHKS 19-CT7-03	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	評估自噬因子抑制劑在癌症幹細胞的作用及機轉(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】	2019/6/18	通過
4	VGHKS 19-CT7-04	高雄市立民 生醫院護理 科 溫芯寧護理 師	照顧服務員協助被照顧者口腔衛生照護行為之探討(經費來源：民生醫院院內計畫)	2019/6/18	通過
5	VGHKS 19-CT7-05	復健醫學部 李敏輝主任	智慧化隨身健康管理系統對於代謝症候群個案的危險因子改善成效(經費來源：院內計畫)	2019/6/20	通過
6	VGHKS 19-CT7-06	眼科部 陳世洲醫師	台灣南部葡萄膜炎的模式和病因(經費來源：自籌)	2019/6/22	通過
7	VGHKS 19-CT7-07	外科部 簡邦平醫師	於早發性射精男性篩檢併存的勃起功能障礙(經費來源：院內計畫)	2019/6/21	通過
8	VGHKS 19-CT7-08	營養室 林建宇營養 師	運動營養-不同水分攝取速率對運動後復水的影響(經費來源：院內計畫)	2019/6/26	通過
9	VGHKS 19-CT7-09	護理部 林麗英督導	護理人員運用心理支持溝通模式於臨床照護之成效探討(經費來源：院內計畫)	2019/6/27	通過
10	VGHKS 19-CT7-10	兒童醫學部 方乃文醫師	甘草中毒或明顯礦物皮質類固醇過剩症候群? 一個三歲低血鉀的小男孩(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】	2019/6/30	通過
11	VGHKS 19-CT7-11	心臟內科 王玫樺醫師	早發性中風與心臟關連性之研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員為協同主持人(林清煌主任)另一執行中計畫之共同主持人】【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(梁志光主任)另一執行中計畫之共同主持人】	2019/7/1	通過
12	VGHKS 19-CT7-13	心臟內科 郭風裕主任	鞣固酮對於確診冠心病病人的長期預後影響(經費來源：自籌)	2019/7/1	通過

13	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)	2019/7/4	通過
14	VGHKS 19-CT7-15	感染科 李欣蓉主任	加護病房多重抗藥性細菌的分子流行病學 及危險因子(經費來源：院內計畫)【利 益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科 同仁】	2019/7/6	通過
15	VGHKS 19-CT7-16	耳鼻喉頭頸 部 張庭碩醫師	人工血管置入導致內外頸靜脈栓塞-個案 報告(經費來源：自籌)【利益迴避：林 曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁； 劉文山委員與計畫主持人為另一計畫之共 /協同主持人】	2019/7/6	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	VGHKS 19-CT7-12	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫 師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對 照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑 狼瘡患者之試驗(經費來源：美國禮來公司 /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司 台灣分公司)	2019/6/28	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 14-CT9- 02	一般外科 王炳惠醫師	MONARCH 2: 一項隨機分 配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑 制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳 癌女性患者(經費來源：台灣禮 來股份有限公司)	計劃書	2019/6/26	通過
2	VGHKS 15-CT5- 08	眼科部 曾垂鍊醫師	評估每日二次 SB04 1.0% 治 療乾式老年性黃斑部病變之 療效與安全性的二/三期臨床 試驗(經費來源：杏國新藥股份有 限公司)	受試者同 意書、中 文摘要、 個案報告 表	2019/6/19	通過

3	VGHKS 15-CT10- 21	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症結果查調查(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)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	受試者同意書	2019/6/18	通過
4	VGHKS 17-CT8- 15	感染科 吳冠陞醫師	高雄榮總愛滋照護流程分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	計畫書	2019/6/13	通過
5	VGHKS 17-CT9- 13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	新增受試者之懷孕伴侶同意書	2019/6/20	通過
6	VGHKS 17-CT11- 09	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表	2019/7/2	通過
7	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兒醫部同科同仁】	主持人手冊、受試者同意書	2019/7/3	通過
8	VGHKS 18-CT8- 02	重症醫學部 黃偉春主任	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源：CSL Behring LLC/科文斯諮詢服務股份有限公司)	受試者同意書、新增協同主持人	2019/7/3	行政審查並經由主任委員審閱通過

9	VGHKS 18-CT8- 14	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	B 型肝炎病毒感染帶原者，慢性B 型肝炎者、B 型肝炎病毒感染合併代償良好之肝硬化者、B 型肝炎病毒感染合併代償不良之肝硬化者及B 型肝炎病毒感染合併肝癌者之腸道微生物叢差異(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】	計畫書	2019/6/20	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
10	VGHKS 18-CT8- 28	醫學教學科 周康茹主任	以擴增實境(AR)輔助教材改善換藥間臨床教學成效(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	刪除協同 主持人	2019/6/25	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
11	VGHKS 18-CT8- 30	醫學教學科 周康茹主任	生命教育心得作品發表對生命意義的反思成效(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	刪除協同 主持人	2019/6/25	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
12	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./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	變更收案 人數	2019/6/13	通過

13	VGHKS 19-CT1- 09	皮膚科 洪千惠副教 授	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/保瑞爾生技股份有限公司) 【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、主持人手冊	2019/6/28	通過
14	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、藥物動力學及藥效動力學(經費來源：Amgen Inc./ 艾昆緯股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增受試者文件	2019/6/18	通過
15	VGHKS 19-CT4- 19	護理部 王棋主任	運動介入模式對預防住院長者肌少症、跌倒與改善憂鬱程度之成效(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增研究助理	2019/6/20	通過

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 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)	2019/6/15	通過

2	VGHKS 16-CT7- 14	耳科 林明毅主任	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估（經費來源：自籌）【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/6/21	通過
3	VGHKS 17-CT8- 08	藥學部 杜書卿藥師	急性心肌梗塞病患選用不同抗血小板凝集劑作為速效及持續用藥之療效及安全性評估（經費來源：院內計畫）	2019/6/19	通過
4	VGHKS 17-CT9- 13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性（經費來源：嬌生股份有限公司）	2019/6/13	通過
5	VGHKS 18-CT8- 10	放射腫瘤部 陳鵬壕 醫事放射師	以功能性磁共振造影評估鼻咽癌病人在放療後的認知功能變化（經費來源：院內計畫）【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	2019/7/1	通過
6	VGHKS 18-CT8- 25	放射線部 蕭佳吉主任	3T主動脈弓及頸部磁共振血管攝影對比劑濃度最佳化之回溯性研究（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】	2019/7/3	通過
7	VGHKS 18-CT8- 30	醫學教學科 周康茹主任	生命教育心得作品發表對生命意義的反思成效（經費來源：院內計畫）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	2019/6/25	通過
8	VGHKS 18-CT8- 35	內科部 陳焜生主任	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：陳焜生委員為計畫主持人】	2019/6/26	通過
9	VGHKS 18-CT9- 01	耳鼻喉頭頸部 陳信華 語言治療師	建立台灣華語居民嗓音聲學及鼻音分析正常值（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】	2019/6/21	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 19-CT2- 25	感染管制室 蔡宏津醫師	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/6/20 (6個月追蹤)	通過
2	VGHKS 19-CT2- 19	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	Tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin 合併 levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療上之療效——多中心隨機控制試驗（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】	2019/6/24 (6個月追蹤)	通過
3	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、藥物動力學及藥效動力學（經費來源：艾昆緯股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2019/6/21 (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 16-CT3-06	安寧緩和醫學科 薛光傑主任	門診戒菸個案之生活品質評估與戒菸成功率之長期追蹤（經費來源：自籌）	2019/6/12	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 15-CT12-09	國際醫療中心 吳東霖主任	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性(經費來源:Medivation Inc.)	衛授食字第 10860164 99 號 2019/7/2	同意計畫書、試驗申請人及試驗委託者變更

2	VGHKS 16-CT4-06	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839 多重劑量試驗-B部分(經費來源:嬌生股份有限公司)	衛授食字第 10860156 55 號 2019/6/28	同意結案報告備查
3	VGHKS 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir併用lamivudine治療後，相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性(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)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 10868066 58 號 2019/7/3	變更試驗目的及期中分析報告復如函文說明段
4	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)	衛授食字第 10860164 88 號 2019/6/21	同意計畫書變更
5	T-高雄榮民 總醫院(本院)-15282	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且達病毒學抑制之成人，轉用dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 10860182 98 號 2019/7/1	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	會議 決議
1	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:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	識別代號: 70903 修改2019/4/16通報之不良事件名稱(呼吸衰竭改為肺炎) 發生日期: 2019/5/23(追蹤報告2)	與試驗藥物可能相關	建議 存查

b. 嚴重不良事件：無

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計13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」：1件

b. 「非屬人體試驗藥品」：4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 13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估ENIA11 併用Methotrexate與單用Methotrexate治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性(經費來源：東生華製藥股份有限公司)	2019/7/1	通過
2	VGHKS 14-CT7-15	教學研究部 劉佩芬博士	探討在三陰性乳癌轉移中的lncRNAs和miRNAs的交互作用(經費來源：科技部)	2019/7/4	通過
3	VGHKS 15-CT7-15	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	反轉式混合療法與共伴療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(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】	2019/6/28	通過
4	VGHKS 17-CT5-19	運動醫學科 林冠宇主任	以不同施打間隔來比較高濃度自體血小板血漿治療退化性膝關節炎的效應(經費來源：院內計畫)	2019/6/28	通過
5	VGHKS 17-CT8-15	感染科 吳冠陞醫師	高雄榮總愛滋照護流程分析(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/6/20	通過
6	VGHKS 18-CT1-13	教學研究部 劉佩芬博士	MLK3 在口腔鱗狀細胞癌自噬作用及腫瘤惡化的角色(經費來源：科技部)	2019/7/1	通過
7	VGHKS 18-CT7-09	家庭醫學部 陳如意主任	癌症死亡病人不施行心肺復甦術狀況分析(經費來源：院內計畫)	2019/6/19	通過
8	VGHKS 18-CT7-15	重建整形外科 陳理維教授	頭頸癌病患經廣泛切除及自由皮瓣重建後預後的影響因子(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	2019/6/20	通過

9	VGHKS 18-CT7-28	眼科部 吳宗典主任	以水晶體後囊膜治療術後持續性黃斑裂孔(經費來源：院內計畫)	2019/6/21	通過
10	VGHKS 18-CT8-05	家庭醫學部 楊皓宇醫師	調查台灣執行「居家醫療照護整合計畫」及雙向轉診之困境(經費來源：退輔會計畫)	2019/6/22	通過
11	VGHKS 18-CT8-07	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	快速偵測本土多重抗藥性細菌(經費來源：院內計畫)	2019/6/19	通過
12	VGHKS 18-CT8-16	核子醫學科 張春梅放射師	放射受檢者接受輻射衛生教育之成效研究(經費來源：自籌)	2019/6/20	通過
13	VGHKS 18-CT9-09	健康管理中心 許喬琳醫師	健康檢查個案非酒精性脂肪肝的危險因子及與肝外疾病的相關性分析(經費來源：院內計畫)	2019/6/21	通過

拾、其他提報資料：

一、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 14-CT9-02	一般外科 王炳惠醫師	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用Fulvestrant搭配Abemaciclib(一種CDK4/6 抑制劑)或單獨使用Fulvestrant治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	2019/6/25
2	VGHKS 17-CT5-14	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./ 台灣立力科股份有限公司)	2019/6/24
3	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)	2019/6/15

二、審查委員之案件數及平均統計天數(184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	1	1	0

委員 5	1	1	0
委員 6	4	4.8	0
委員 7	2	1.5	0
委員 8	2	1	0
委員 9	1	2	0
委員 10	-	-	-
委員 11	-	-	-
委員 12	2	3	0
委員 13	3	6.3	0
委員 14	-	-	-
委員 15	4	2	0
委員 16	4	5.8	0
委員 17	2	7.5	0
委員 18	1	1	0
委員 19	-	-	-
委員 20	2	3	0
委員 21	1	6	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

工作報告：副執行秘書陳理維委員分享 7/6 至成大參加「新藥臨床試驗委託審核及監督管理機制研究計畫」教育訓練課程心得(內容略)。(本院人委會受衛福部委託審查特並新藥臨床試驗及受試者同意書修正之相關案件審查)

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形(略)

拾肆、會成：十六時四十五分