

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 185 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 8 月 14 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

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)、陳焱生委員(男)、邱益煊委員(男)、劉文山委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、鄭珮文委員(女/院外)、劉文雄委員(男/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(男/院外)、王伊忱委員(女/院外)、周玲玲委員(女/院外)

觀摩：教研部陳金順主任

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、鍾孝民委員(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：黃偉春主任

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 19 位委員出席，2 位醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 7 位非醫療委員出席，有 9 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 1 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 0 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 12 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 2 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 8 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 5 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 12 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 19 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 15 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 9 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 0 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 10 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 2 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 13 件。
- 二十、其他提報資料：共 2 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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 6/25 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 7/3 計畫主持人回覆大會意見。 ● 7/4 秘書處送委員複審。 ● 7/15 秘書處將委員審查意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (續管)
2	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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已排入第185次會議修正後再審案件。 	同意。 (續管)

3	感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(腸道微菌叢植入治療，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/190521-2)7/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT7-17 (2019/7/18通過)。 	同意。 (除管)
4	復健醫學部何正宇醫師主持之人體試驗計畫(針對特定中風病人所發展的上肢智能互動矯正輔具/190530-2)7/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT7-21 (2019/8/5通過)。 	同意。 (除管)
5	傳統醫學科邱鎮添主任主持之人體研究計畫(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/190605-1)7/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 7/22秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (續管)
6	重建整形外科劉文忠醫師主持之人體研究計畫(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/190612-1)7/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 7/22秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 8/2計畫主持人回覆大會意見。 ● 8/5秘書處送委員複審。 	同意。 (續管)
7	復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體研究計畫(新型組合治療用在吞嚥障礙病患之療效評估/190618-1)7/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT7-18 (2019/7/20通過)。 	同意。 (除管)
8	耳鼻喉頭頸部余筠瑩醫師主持之人體研究計畫(超音波併喉麥克風吞嚥測試於甲狀腺手術術後病患與健康受試者的比較與運用/190619-1)7/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT7-20 (2019/8/1通過)。 	同意。 (除管)
9	胃腸肝膽科李沅融醫師主持之人體研究計畫(腸道微菌叢植入治療，用於輔助減輕帕金森氏症之症狀/190620-1)7/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT7-19 (2019/7/31通過)。 	同意。 (除管)
10	泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫(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/VGHKS14-CT9-20)之試驗偏差及實地訪查案，經 7/17 之審查會審議後決議為：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。(184 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● IRB 於 7/22 將 184 次審查會意見給主持人，目前主持人尚未回覆。 	同意。 (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	利益迴避
1	14:05	190517-2	心臟內科 王玟樺醫師	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(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 D:同意書目的最後一行有星號,是否為重要目的?其餘為背景說明,建議放在下一段。申請書寫每次抽血 10cc,而受試者同意書寫抽血量 5-10cc,請於受試者同意書中說明每次抽血項目內容與量。個案報告表(CRF)有提到病歷號的部分請刪除。

醫療委員 K:計畫書提及每年 50-60 人,而在申請書中寫收案人數是 132 位,人數不一致,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 18 位參加表決,票數是「修正後通過」:14,「通過」:4,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.同意書目的最後一行有星號,是否為重要目的?其餘為背景說明,建議放在下一段。2.計畫書提及每年 50-60 人,而在申請書中寫收案人數是 132 位,人數不一致,請修正。3.申請書寫每次抽血 10cc,而受試者同意書寫抽血量 5-10cc,請於受試者同意書中說明每次抽血項目內容與量。4.個案報告表(CRF)有提到病歷號的部分請刪除。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	14:12	190703-2	耳鼻喉頭頸部 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)	林曜祥主任委員及劉文山委員與協同主持人(康柏皇主任)同為李清池主任執行中計畫之共同主持人，已離席，不參與討論、表決。 陳理維副執行秘書為共同主持人(劉文忠醫師)重建整形外科之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言
---	-------	----------	-----------------	---------------------------------------	---

(主席林曜祥副院長於 14:12 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D: 受試者同意書『拾、若您決定退出試驗，關於您已填寫的問卷和同意書，…同意書及問卷請由實驗主持人立即銷毀，』請將“受試同意書”刪除(受試者同意書不能銷毀)。

醫療委員I: DSMP請改為勾選超過最小風險。

非醫療委員Q: 個案報告表(CRF)提及之“常用電話”項目請刪除。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「通過」: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.受試者同意書『拾、若您決定退出試驗，關於您已填寫的問卷和同意書，…同意書及問卷請由實驗主持人立即銷毀，』請將“受試同意書”刪除(受試者同意書不能銷毀)。2.DSMP 請改為勾選超過最小風險。3.個案報告表(CRF)提及之“常用電話”項目請刪除。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	利益迴避
2	14:20	190703-3	骨科部 黃富鼎醫師	脛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(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般	無

(主任委員林副院長於 14 :20 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B:此計畫由簡易審查轉為一般審查是依據SOP，計畫主持人回復3次而委員第3次審查未通過，故由簡易審查轉為一般審查。

醫療委員I:受試者同意書之十一『(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)』請刪除。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18位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「通過」:4，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：受試者同意書之十一『(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)』請刪除。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:32	190704-1	健康管理中心余憲忠科主任	針對血液腫瘤性疾病或器官移植接受免疫抑制劑之緩解型B型肝炎患者以B型肝炎核心相關抗原、高敏感度表面抗原與病毒量監測B型肝炎復發的研究(經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言。 周康茹執行秘書及鍾孝民委員為共同主持人(李柏蒼主任)腎臟科之同科同仁，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:此研究其中一組個案數是25人，是否可達統計上的意義呢？

醫療委員A:就我所知每組20人就是有效樣本了。

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18位參加表決，票數是「通過」:13，「修正後通過」:3，「利益迴避」:2，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	14:40	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
---	-------	----------	--------------	---	---

簡易轉一般

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:請確認否為新醫療技術(DSMP勾選第一項)，若屬醫療法第八條新治療途徑研究，主持人資格是否符合?(需要六年30小時研究倫理學分)。

醫療委員N:因transamin仿單無關節內注射途徑字樣，請提供國內外該藥關節內注射結果及安全性資料備查。

非醫療委員O:另主持人在申請書內的受訓時數必須填上，不能寫0。

醫療委員I:受試者同意書中缺少試驗過程及方法(請於『四、試驗程序』中加入內容)。

非醫療委員R:受試者同意書採集血液部分請刪除。

醫療委員D:受試者同意書之主持人簽名、日期請勿先填。

醫療委員I:申請書請修改27項(此研究不是觀察性)。內視鏡手術請在受試者同意書在之方法一項說明清楚。受試者同意書提到『無明顯副作用被報導』建議刪除。

醫療委員D:受試者同意書之副作用(發生率1/10000以下)敘述與仿單不一致，請確認。

醫療委員J:受試者同意書提到『請按時填寫日誌』內容部分請刪除。

非醫療委員T:有關受試者同意書之『參加試驗研究計畫之補助【說明受試者參加試驗是否有交通費或營養費等酬金(若有，需說明次數與金額數及每次回診時付)】(閱後請刪除)。參加試驗研究計畫需負擔的費用【說明受試者是否需額外付費(若有，需說明付費項目及負擔金額)】(閱後請刪除)。』上述內容請應確認並填寫清楚(不適用的內容應該刪掉)。

醫療委員M:受試者同意書提到『填寫說明：試驗結束後15年為上限』的內容應刪除。

醫療委員I:有關在受試者同意書或計畫書所提到的『傷口大小』請確認內容。受試者同意書與計畫書之納入條件符合3項等內容要一致並同步修正。

醫療委員C:提醒未來如聘請助理後，請再送修正案將助理姓名及資料補上。

醫療委員I:有關受試者同意書提到之保密部分請再補充(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17位參加表決，票數是「修正後再審」:16，「修正後通過」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見:1.請確認否為新醫療技術(DSMP勾選第一項)，若屬醫療法第八條新治療途徑研究，主持人資格是否符合?(需要六年30小時研究倫理學分)。2.因transamin仿單無關節內注射途徑字樣，請提供國內外該藥關節內注射結果及安全性資料備查。3.另主持人在申請書內的受訓時數必須填上，不能寫0。4.受試者同意書

中缺少試驗過程及方法(請於『四、試驗程序』中加入內容)。5.受試者同意書採集血液部分請刪除。6. 受試者同意書之主持人簽名、日期請勿先填。7.申請書請修改 27 項(此研究不是觀察性)。8.內視鏡手術請在受試者同意書在之方法一項說明清楚。8.受試者同意書提到『無明顯副作用被報導』建議刪除。9.受試者同意書之副作用(發生率 1/10000 以下)敘述與仿單不一致，請確認。10.受試者同意書提到『請按時填寫日誌』內容部分請刪除。11.有關受試者同意書之『參加試驗研究計畫之補助【說明受試者參加試驗是否有交通費或營養費等酬金(若有，需說明次數與金額數及每次回診時付)】(閱後請刪除)。參加試驗研究計畫需負擔的費用【說明受試者是否需額外付費(若有，需說明付費項目及負擔金額)】(閱後請刪除)。』上述內容請應確認並填寫清楚(不適用的內容應該刪掉)。12.受試者同意書提到『填寫說明：試驗結束後 15 年為上限』的內容應刪除。13.有關在受試者同意書或計畫書所提到的『傷口大小』請確認內容。14.受試者同意書與計畫書之納入條件符合 3 項等內容要一致並同步修正。15.提醒未來如聘請助理後，請再送修正案將助理姓名及資料補上。16.有關受試者同意書提到之保密部分請再補充(如編碼...等)。17.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。18.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	15:05	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) 簡易轉一般	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員I: 受試者同意書之十一、十二、十三空格需再修改。

醫療委員M:此研究為基因研究，請改使用基因受試者同意書(請注意保存年限)。

醫療委員D:個案報告表(CRF)請將內容改為符合研究內容。

醫療委員N:幹細胞放大(Amplify)到多少，多少人，請加入同意書內。

醫療委員A:計畫書內容方法、中文摘要、受試者同意書請一致。

醫療委員D:英文版人數與中文版不同，請修正。

非醫療委員T:受試者同意書內四、試驗設計請以病人看懂的方式書寫(口語化)。

醫療委員M:“以建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式，口語化提供藥物篩選平台”請用口語化方式說明。

計畫主持人黃偉春主任列席備詢。

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 17 位參加表決，票數是「修正後再審」:12，「修正後通過」:5，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：1.受試者同意書之十一、十二、十三空格需再修改。2.請改使用基因受試者同意書(請注意保存年限)。3.個案報告表(CRF)請將內容改為符合研究內容。4.幹細胞放大(Amplify)到多少，多少人，請加入同意書內。5.計畫書內容方法、中文摘要、受試者同意書請一致。6.英文版人數與中文版不同，請修正。7.受試者同意書內四、試驗設計請以病人看懂的方式書寫(口語化)。8. “以建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式，口語化提供藥物篩選平台”請用口語化方式說明。9.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
6	15:15	190718-1	血液腫瘤科 洪英中醫師	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究 (經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 D: 若本計畫無探討原住民及其他人種之差異，請在個案報告表中將該欄位刪除。

如要保留，請加送原住民委員會審查核准後再行開始研究，發表前亦同。人委會規定所有研究成員包括助理必須曾接受人體研究倫理相關課程訓練。魏嘉誼請補上課。若無直接參與研究相關工作，請在申請書團隊名單中刪除其名字。

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 18 位參加表決，票數是「通過」:11，「修正後通過」:7，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)。意見：1.若本計畫無探討原住民及其他人種之差異，請在個案報告表中將該欄位刪除。如要保留，請加送原住民委員會審查核准後再行開始研究，發表前亦同。2.人委會規定所有研究成員包括助理必須曾接受人體研究倫理相關課程訓練。魏嘉誼請補上課。若無直接參與研究相關工作，請在申請書團隊名單中刪除其名字。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

二、計畫修正案： 無

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 13-CT10-11	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(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
2	VGHKS 13-CT10-13	醫務企管部 吳東霖醫師	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.)	試驗進 行中 (延伸 試驗)	同意委 員審 查 意 見， 通 過
3	VGHKS 14-CT10-02	一般兒科 邱寶琴主任	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委 員審 查 意 見， 通 過
4	VGHKS 15-CT8-26	教學研究部 蔡國旺博士	評估非編碼核糖核酸在大腸癌作為治療或生物標記的可能性(經費來源：院內計畫)	尚未開 始收 案	同意委 員審 查 意 見， 通 過
5	VGHKS 16-CT9-14	胃腸肝膽科 陳文誌主任	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(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
6	VGHKS 17-CT8-14	感染管制室 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患共病及抗藥性之臨床分子流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【利益迴避：陳堯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
7	VGHKS 17-CT8-16	神經內科 顏正昌醫師	穿顱磁刺激對於肢體無力腦中風病患預後之預測效果研究(經費來源：院內計畫)	持續收 案中	同意委 員審 查 意 見， 通 過
8	VGHKS 17-CT9-16	院本部 鄭錦翔 副院長	鑑定血清之長非轉錄核糖核酸(lncRNA)作為C型肝炎相關肝癌之診斷及預後預測之生物標記(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
9	VGHKS 17-CT9-18	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	於幽門螺旋桿菌除菌治療「過程中」及「除菌後」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(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】	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 18-CT7-30	心身醫學科 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司)【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
11	VGHKS 18-CT9-02	感染管制室 蔡宏津醫師	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
12	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)【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】	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 16-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之同科同仁】	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄主任	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)	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 18-CT2-07	骨折創傷科 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植骨病患之最適劑量與安全性(經費來源：博晟生醫股份有限公司)	本院未收案	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 18-CT8-23	移植外科 余家政主任	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性(經費來源：健喬信元醫藥生技股份有限公司)	本院未收案	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 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 Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源：愛可泰隆醫藥技術有限公司)	2019/6/26	2019/7/2	同意委員審查意見
2	VGHKS 13-CT10-13	國際醫療暨 自費管理中心 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)	2019/7/29	2019/8/6	同意委員審查意見
3	VGHKS 16-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】	2019/7/1	2019/7/18	同意委員審查意見
4	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	2019/7/18	2019/7/24	同意委員審查意見
				2019/6/19	2019/7/16	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
5	VGHKS 18-CT8-04	急診部 黃豐締主任	高齡急診病人周全性評估研究 (經費來源: 院內計畫)	2019/7/5	2019/7/10	同意委員審查意見
6	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)	2019/6/20	2019/7/22	同意委員審查意見
	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)	2019/7/18	2019/7/30	同意委員審查意見
	VGHKS 19-CT4-16	屏東分院 林和寬醫事 放射師	利用深度學習演算法進行 B 模式超音波脂肪肝影像分類 (經費來源: 自籌)	2019/7/4	2019/7/11	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 19-CT1-03	藥學部 李尉綺藥師	心房顫動合併經皮冠狀動脈介入性治療術後抗血栓治療選擇效果與安全性分析-以南區某醫學中心為例 (經費來源: 自籌)	初次執行人體研究計畫	2019/6/27	同意委員審查意見

2	VGHKS 19-CT1-07	屏東分院 內科部 陳宛琳醫師	菌血症中金黃色葡萄球菌之分子分型分析與抗生素藥物敏感性之探討(經費來源:屏東分院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/7/3	同意委員審查意見
3	VGHKS 19-CT2-13	藥學部 黃彩桂藥師	使用抗痙攣藥物用於嚴重頭部外傷預防癲癇發作之評估(經費來源:院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/6/27	同意委員審查意見
4	VGHKS 19-CT2-29	屏東分院 復健科 尤顯宇 物理治療師	腸道微生物菌相與肌肉痙攣相關性研究(經費來源:高雄醫學大學運動醫學研究所)	初次執行人體研究計畫	2019/7/3	同意委員審查意見
5	VGHKS 19-CT4-16	屏東分院 放射科 林和寬 醫事放射師	利用深度學習演算法進行B模式超音波脂肪肝影像分類(經費來源:自籌)	初次執行人體研究計畫	2019/7/3	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):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-CT8-01	感染科 陳瑞光醫師	抗藥性腸球菌基因型分析及流行病學(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	2019/7/10	通過
2	VGHKS 19-CT8-02	放射腫瘤部 劉文山部主任	鼻咽癌影像導引及淋巴劑量的回溯性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人】	2019/7/10	通過
3	VGHKS 19-CT8-03	重症醫學部 黃偉春部主任	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫(經費來源:中華民國心臟學會)	2019/7/16	通過
4	VGHKS 19-CT8-05	婦女醫學部 林立德醫師	探討雙重破卵刺激對於高齡且卵巢庫存量低下者試管嬰兒預後之影響(經費來源:自籌)	2019/7/17	通過
5	VGHKS 19-CT8-06	藥學部 陳乃瑜藥師	利用健保資料庫進行肌肉注射長效型盤尼西林是否能預防鏈球菌蜂窩性組織炎的復發(經費來源:院內計畫)	2019/7/12	通過
6	VGHKS 19-CT8-07	一般內科 林清煌主任	急性缺血性腦中風病人給予靜脈血栓溶解劑與動脈內血栓移除術在不同治療上自律神經功能之重要性(經費來源:院內計畫)【利益迴避:曾清俊委員為共同主持人】	2019/7/19	通過
7	VGHKS 19-CT8-08	復健醫學部 林克隆醫師	以心肺運動測試與橫膈超音波探討急性心衰竭患者在短期與長期的心肺功能狀況:縱向研究(經費來源:院內計畫)	2019/7/19	通過

8	VGHKS 19-CT8- 09	教學研究部 蔡國旺博士	藉由機器學習技術分析癌症多體學資料以探討癌症中關鍵改變及其臨床應用性(經費來源：科技部)	2019/7/24	通過
9	VGHKS 19-CT8- 10	正修科技大學 陳世興副教授 兒童醫學部 翁根本科主任	五大常見先天性心臟超音波影像分類與目標檢測之研究(經費來源：科技部)【利益迴避：邱益煊委員為共同主持人(翁根本科主任)之同科同仁】	2019/7/24	通過
10	VGHKS 19-CT8- 11	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頸椎前位手術後之吞嚥及音聲功能變化(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與計畫主持人同為李清池主任執行中計畫之共同主持人】	2019/7/27	通過
11	VGHKS 19-CT8- 12	家庭醫學部 陳如意部主任	影響肺癌病人存活分析(經費來源：輔導會安寧療護計畫)	2019/7/31	通過
12	VGHKS 19-CT8- 13	臨床試驗科 李清池主任	評估前瞻性頭頸癌吞嚥復健之成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：林曜祥主任委員為共同主持人；劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2019/7/31	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-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)	2019/7/17	通過

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 14- CT10-13	國暨醫療 暨自費中 心 吳東霖主 任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第III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：台灣拜耳股份有限公司)	新增病患 試驗通知 函	2019/7/31	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：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	主持人手冊	2019/7/26	通過
3	VGHKS 17-CT7- 03	教學研究部 蔡國旺博 士	探索肝癌細胞中ASPM在有絲分裂期調控染色體分離的角色(經費來源：科技部)	變更計畫 主持人	2019/7/23	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS 17- CT12-11	復健醫學部 林克隆醫 師	胸腔手術患者的肺功能長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	變更計畫 主持人	2019/7/23	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 18-CT2- 09	口腔醫學部 陳竣峰醫 師	探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展之關係(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	變更計畫 主持人	2019/7/10	行政審查並經由主任委員審閱通過
6	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：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	受試者同意書	2019/7/25	通過
7	VGHKS 18-CT8- 04	急診部 黃豐締主 任	高齡急診病人周全性評估研究(經費來源：院內計畫)	變更預計 收案人數	2019/7/10	通過
8	VGHKS 18-CT8- 33	健康管理 中心 余憲忠主 任	接受口服抗病毒藥物治療之B型肝炎患者轉換至Tenofovir alafenamide治療的研究(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】	計畫書、 受試者同 意書	2019/7/19	通過

9	VGHKS 18-CT9-07	腎臟科 方華章主任	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響(經費來源: Retrophin, Inc./ 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; 鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增招募文件	2019/7/31	通過
10	VGHKS 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; 鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	個案報告表、主持人信函	2019/7/23	通過
11	VGHKS 19-CT1-03	藥學部 李尉綺藥師	心房顫動合併經皮冠狀動脈介入性治療術後抗血栓治療選擇效果與安全性分析-以南區某醫學中心為例(經費來源: 自籌)	計畫書、個案報告表	2019/8/1	通過
12	VGHKS 19-CT1-07	屏東分院 內科部 陳宛琳醫師	菌血症中金黃色葡萄球菌之分子分型分析與抗生素藥物敏感性之探討(經費來源: 院內計畫)	計畫書、個案報告表	2019/7/19	通過
13	VGHKS 19-CT1-10	放射線部 黃哲勳主任	以肝臟動態顯影電腦斷層掃描評估肝動脈灌注化療對肝癌的療效(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 潘慧本委員為原計畫主持人】	計畫書、受試者同意書	2019/7/30	行政審查並經由主任委員審閱通過
14	VGHKS 19-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) 【利益迴避: 陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	變更計畫主持人	2019/7/10	行政審查並經由主任委員審閱通過
15	VGHKS 19-CT2-13	藥學部 黃彩桂藥師	使用抗痙攣藥物用於嚴重頭部外傷預防癲癇發作之評估(經費來源: 院內計畫)	個案報告表	2019/7/11	通過
16	VGHKS 19-CT3-20	兒醫部 鄭名芳科主任	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序(經費來源: 科技部) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	計畫書、受試者同意書	2019/7/31	通過

17	VGHKS 19-CT4- 16	屏東分院 林和寬醫 事放射師	利用深度學習演算法進行B模 式超音波脂肪肝影像分類(經費 來源：自籌)	計畫書	2019/7/19	通過
18	VGHKS 19-CT6- 09	台南分院 精神科 劉潤謙主 任	傳統與非典型抗精神病藥物對於失 智症患者發生肺炎感染與死亡之風 險-全國性世代研究(經費來源：院 內計畫)	計畫書、 中、英文 摘要	2019/7/18	通過
19	VGHKS 19-CT8- 01	感染科 陳瑞光醫 師	抗藥性腸球菌基因型分析及流行病 學(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、 受試者同 意書	2019/7/31	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 14- CT10-14	婦女醫學 部劉文雄 主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局 部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗 (經費來源：Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.)【利益迴避： 劉文山委員為協同主持人(張國楨醫師) 之同科同仁】	2019/7/31	通過
2	VGHKS 15-CT7- 16	放射線部 梁慧隆主 任	台灣選擇性體內放射療法登錄研究 (經 費來源：台灣肝癌學會、中華民國放射 線醫學會)【利益迴避：潘慧本委員為 計畫主持人之同科同仁；黎國洪委員為 協同主持人(陳文誌主任)之同科同仁】	2019/7/21	通過
3	VGHKS 16-CT7- 16	耳科 林明毅主 任	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測 驗-對急性暈眩病人之臨床適用性 (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】	2019/7/18	通過
4	VGHKS 18-CT8- 04	急診部 黃豐締主 任	高齡急診病人周全性評估研究 (經費來 源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委 員為協同主持人(林育德主任)另一計畫 之共/協同主持人】	2019/7/19	通過
5	VGHKS 18-CT8- 11	放射腫瘤 部黃俞憲 醫師	N1 乳癌術後放射治療的回溯性研究 (經費來源：自籌)【利益迴避：劉文 山委員為共同主持人】	2019/7/8	通過
6	VGHKS 18-CT8- 14	安寧緩和 醫學科 薛光傑主 任	高風險族群之戒菸介入治療成效 (經 費來源：院內計畫)	2019/7/23	通過
7	VGHKS 18-CT8- 17	耳科 林明毅主 任	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙 病人進行前庭復健之實用性 (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】	2019/7/4	通過

8	VGHKS 18-CT8- 22	耳鼻喉頭 頸部劉昱 希醫師	中文版七項目耳咽管功能異常評估問卷 (Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire-7, ETDQ-7)之診斷效度分 析(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】	2019/7/17	通過
9	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】	2019/7/4	通過
10	VGHKS 18-CT9- 03	護理部 周學智 副主任	購買長期照顧保險的決定性因素探討 (經費來源:院內計畫)	2019/7/31	通過
11	VGHKS 18-CT9- 04	耳鼻喉頭 頸部張庭 碩醫師	鼻咽癌患者放射線治療前後之顎咽閉鎖 功能及鼻音變化(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】	2019/7/4	通過
12	VGHKS 18-CT9- 05	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)	2019/7/11	通過
13	VGHKS 18-CT9- 08	復健醫學 部黃婉筠 物理治療 師	複合式整合照護活動訓練對於高齡民眾 骨鬆及肌少症的成效(經費來源:院內 計畫)	2019/7/30	通過
14	VGHKS 18-CT9- 12	藥學部 洪碧蓮藥 師	建立群體藥物動力學模型來預測危重症 兒童萬古黴素使用劑量(經費來源:院 內計畫)	2019/7/26	通過
15	VGHKS 18- CT11-06	護理部 林麗英督 導長	護理急會診-即時傳呼支援系統之成效 探討(經費來源:院內計畫)【利益迴 避:陳維聆委員為共同主持人】	2019/7/15	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- 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)【利益迴避:周康 茹委員為協同主持人;鍾孝民委員為計 畫主持人之同科同仁】	2019/7/11 (6個月追 蹤)	通過
2	VGHKS 19-CT4- 03	一般眼科 陳俊良主 任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植 手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗 (經費來源:亞果生醫股份有限公司)	2019/7/19 (6個月追 蹤)	通過

3	VGHKS 19-CT4- 25	感染管制室 蔡宏津 醫師	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）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/7/31 (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 19-CT4- 10	復健醫學部 李敏輝 主任	建立多元化智能評估工具來擬定慢性阻塞性肺疾病患者復健分級指引並評估執行成效（經費來源：科技部）	2019/7/19	通過
2	VGHKS 19-CT4- 14	復健醫學部 林克隆 醫師	肺癌手術的全方位復健-以橫膈超音波與心肺運動測試追蹤肺癌手術患者的復健成效（經費來源：科技部）	2019/7/19	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-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)	衛授食字第 1086019234 號 2019/7/8	試驗主持人及受試者同意書變更復如函文說明段
2	VGHKS 15-CT8- 19	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性(經費來源: Auris Medical AG /諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1076028142 號 2019/7/12	結案報告備查
3	VGHKS 15- CT12-09	國際醫療暨 自費管理中心 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./昆泰股份有限公司)	衛授食字第 1086020871 號 2019/7/18	同意終止高雄榮民總醫院為試驗中心

4	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)【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之同科同仁】	衛授食字第 1086020177 號 2019/7/30	回復衛授食字第 1086005584 號函及計畫書變更, 復如函文說明段
5	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: 陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 1086017360 號 2019/7/9	同意計畫書變更
6	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 曾垂鍊醫師	一項以TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞(RVO)導致黃斑部水腫患者之I/II期試驗: 先進行測定劑量限制性毒性(DLT)之開放性、劑量遞增之I期研究部份, 再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源: 台灣微脂體股份有限公司)	衛授食字第 1086021146 號 2019/7/18	同意試驗主持人變更
7	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(Eli Lilly and Company)/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1086018017 號 108/7/8	同意新增試驗中心
8	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)	衛授食字第 1086019003 號 2019/7/11	同意試驗進行
9	VGHKS 19-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/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)	衛授食字第 1086019970 號 108/7/16	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）：無
- 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10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」：1件

玖、結案報告審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 12-CT9- 07	教學研究部 劉佩芬博士	CTMP/AKT訊息傳遞路徑促使三陰性乳癌轉移(經費來源：自籌)	2019/7/11	通過
2	VGHKS 13-CT3- 09	教學研究部 潘弘偉博士	Stathmin在肝癌細胞移動與侵犯的機制研究(經費來源：院內計畫)	2019/7/23	通過
3	VGHKS 15- CT10-04	兒童醫學部 林竹川醫師	先天性及後天性心臟病流行病學病程及資源耗用程度之研究(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】	2019/7/31	通過
4	VGHKS 16-CT9- 08	胃腸肝膽科 高崧碩醫師	內視鏡黏膜切除術與內視鏡黏膜下剝離術後潰瘍癒合之自然進程(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】	2019/7/29	通過
5	VGHKS 17- CT10-08	復健醫學部 李敏輝主任	呼吸核心肌群訓練對於慢性阻塞肺疾患患者自主神經功能的復健成效(經費來源：院內計畫)	2019/7/19	通過
6	VGHKS 18-CT7- 31	屏東分院 蘇惠甘醫檢師	天貝食品對糖尿病個案血糖影響之探討(經費來源：院內計畫)	2019/7/29	通過
7	VGHKS 18-CT8- 15	兒童醫學部 張振宗醫師	腸病毒臨床表現分析—過去六年的回朔性病歷研究(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】	2019/7/31	通過
8	VGHKS 18-CT8- 18	營養室 王雅君主任	老年人營養狀況及飲食型態與各種老年症候群之相關性研究(經費來源：院內計畫)	2019/7/11	通過
9	VGHKS 18-CT8- 19	醫學研究科 陳建良主任	保骼麗對洗腎患者合併繼發性副甲狀腺亢進心臟血管的影響(經費來源：自籌)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/7/17	通過

10	VGHKS 18-CT8- 20	感染科 李欣蓉主任	台灣日本腦炎病患之臨床表現與結果分析(經費來源：自籌)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/7/30	通過
11	VGHKS 18-CT9- 11	血液腫瘤科 洪英中主任	基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估(經費來源：自籌)	2019/7/19	通過
12	VGHKS 18- CT11-04	品質管理中心 莊旺川科 主任	病患與醫護人員對於醫病共享決策之知識態度行為研究(經費來源：國立中山大學)	2019/7/19	通過
13	VGHKS 18- CT11-05	婦女醫學部 林立德醫師	探討影響不孕夫婦選擇生殖醫學中心之因素---問卷調查分析(經費來源：自籌)	2019/7/25	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)	2019/7/28
2	VGHKS 14- CT12-02	一般外科 王炳惠醫師	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)	2019/8/1

二、審查委員之案件數及平均統計天數(185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	2	1	0
委員 5	1	1	0
委員 6	-	-	-
委員 7	3	8	0
委員 8	2	1.5	0
委員 9	2	3	0
委員 10	2	8	0
委員 11	-	-	-
委員 12	-	-	-
委員 13	1	8	0
委員 14	-	-	-

委員 15	4	2.5	0
委員 16	2	7.5	0
委員 17	4	7	0
委員 18	2	1	0
委員 19	-	-	-
委員 20	1	1	0
委員 21	-	-	-

三、教育訓練(主講人:執行秘書周主任)(查核基準1.3及1.4介紹/課程內容略)

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：

提案一：IRB計畫VGHKS15-CT8-26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：實驗進行中(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

提案二：IRB計畫VGHKS14-CT10-02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：需長期追蹤病人(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

提案三：IRB計畫VGHKS17-CT12-16結案審查尚未完成成果報告，委員建議此案為單中心研究，請PI將初步資料分析後再結案，PI回覆此案為廠商贊助研究案，成果報告由廠商提供，待成果完成後再補件。(說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案結案。

※決議:因此計畫的有效期是到今年 12 月，請計畫主持人於 9 月取得成果報告後再送結案審查。

提案四：SOP010及SOP018修改為 SOP10.1版。

辦法：請委員討論。

※決議:同意修訂為 10.1。

拾貳、臨時動議

提案一(委員): SOP008 修訂，受試者同意書制式內容『十一，(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)』刪除。

※決議:同意修訂為 10.1。

提案二(委員):建議一般審查案件，委員第2次審查意見如時間來得及請在大會審查前再給主持人書面答覆，再提供給委員參考。

※決議:同意，並請秘書處承辦人如時間來的及請協助將委員意見給計畫主持人回復後再提供給委員。

提案三(委員):請秘書處協助每次開會時提供紙本的法規參考及SOP，放在桌上讓委員翻閱使用。

※決議:同意，請秘書處協助辦理。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時二十五分