

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 186 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 9 月 6 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)、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)、鍾孝民委員(男/院外)

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

請假委員：陳金順委員(醫療/院內)、劉文雄委員(醫療/院外)、陳堃生委員(醫療/院內)、邱益煊委員(醫療/院內)、潘慧本委員(醫療/院外)、曾育裕委員(非醫療/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、陳品伊承辦人

(共/協同)計畫主持人列席: 無

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 15 位委員出席，5 位醫療委員請假，2 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 5 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 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 1 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 17 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 3 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 4 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 2 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 7 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 12 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 10 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 2 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 7 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 21 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 4 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 15 件。
- 二十、其他提報資料:共 1 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)	● 已排入186次會議修正後再審案件。	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)；8/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(185 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT8-16 (2019/8/28通過)。	同意。 (除管)

3	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"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT7-23 (2019/8/23通過)。 	同意。 (除管)
4	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"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT7-22 (2019/8/13通過)。 	同意。 (除管)
5	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"> ● 主持人已於 2019/8/27 回覆完成額外 2 小時課程並附上證明(課程：執行基因研究注意事項，2019/8/21 完成上課)。 	同意。 (除管)
6	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"> ● 8/19 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (續管)
7	骨科部黃富鼎醫師主持之人體研究計畫(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/190703-3)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"> ● 8/19 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (續管)
8	健康管理中心余憲忠科主任主持之人體研究計畫(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/190704-1)8/14 之審查會審議後決議為：通過。(185 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT8-14 (2019/8/14通過)。 	同意。 (除管)
9	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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 8/19 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 8/28 計畫主持人回覆大會意見。 ● 8/28 秘書處送委員複審。 	同意。 (續管)
10	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	<ul style="list-style-type: none"> ● 8/19 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。 (續管)

	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)		
11	血液腫瘤科洪英中醫師主持之人體研究計畫(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/190718-1)8/14 之審查會審議後決議為：通過(有大會意見)。(185 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT8-15 (2019/8/26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：

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	190517-1	急診部 陳文毅醫師	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(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: 審查過程中，計畫主持人多次回覆說明已「將研究改為回溯型研究」，但修正後申請書、計畫書、受試者同意書及計畫的其他文件中仍含回溯及前瞻性收集資料二部分，又經複審審查多次仍未修改且計畫內容與回覆說明皆矛盾。

非醫療委員 U: 我的確是花很多時間在看計畫主持人回復的東西，但其回復的資料都沒辦法真正依照委員會的意見來修改。

醫療委員 A: 計畫主持人有多次機會能依委員會意見將資料改好，但是否研究設計出現問題，前後修改的資料每次都不同，每次都矛盾。委員也多次給意見，委員很仔細在看也提供意見，計畫主持人每次回覆都不一樣。研究架構已經看不出來其研究目的及方法了。本來計畫主持人應到場說明的，但事前秘書處在聯繫計畫主持人時計畫主持人直接表達因公務在身無法前來說明，也沒有提供代理人來說明。此部分資訊請委員參考。

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「不通過」:14，「修正後再審」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：不通過。意見: 審查過程中，計畫主持人多次回覆說明已「將研究改為回溯型研究」，但修正後申請書、計畫書、受試者同意書及計畫的其他文件中仍含回溯及前瞻性收集資料二部分，又經複審審查多次仍未修改且計畫內容與回覆說明皆矛盾，計畫主持人亦未與會說明，此計畫不通過。

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	14:09	190806-1	血液腫瘤科 陳心慧 醫事檢驗師	評估流式細胞儀偵測微量殘餘疾病於急性白血病的應用(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:受試者同意書提到檢體不會長期保存，複檢後即銷燬，請將”其後剩餘檢體使用”之該欄文字刪除。

醫療委員D:個案報告表(CRF)請將需蒐集之臨床數據補上欄位。

非醫療委員R:受試者同意書之十，刪除”贊助廠商”字詞。

醫療委員E:受試者同意書十三之3，空白欄位請補上血液腫瘤科醫師。

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」:15，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.受試者同意書提到檢體不會長期保存，複檢後即銷燬，請將”其後剩餘檢體使用”之該欄文字刪除。2. 個案報告表(CRF)請將需蒐集之臨床數據補上欄位。3.受試者同意書之十，刪除”贊助廠商”字詞。4.受試者同意書十三之 3，空白欄位請補上血液腫瘤科醫師。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	14:15	190812-1	麻醉部 姜翰良醫師	Macintosh 影像式喉頭鏡搭配 Millar 挑管法對於困難插管之幫助(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: 受試者同意書之十三“參加試驗研究計畫之補助”請刪除。

非醫療委員U: 受試者同意書標題未勾選。

醫療委員D:應勾選醫療技術。

醫療委員C: 受試者同意書第 4 頁“dislocation” 拼字請更正，或將英文刪除。

醫療委員I: 受試者同意書 第 6 頁之十”贊助廠商”，請刪除。

醫療委員D: 個案報告表(CRF)內History? 請註明何種數據或刪除。個案報告表(CRF)標題請更正。

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 15 位參加表決, 票數是「修正後通過」:15, 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.受試者同意書之十三“參加試驗研究計畫之補助”請刪除。2.受試者同意書標題請勾醫療技術。3. 受試者同意書字體大小請統一。4. 受試者同意書第 4 頁“dislocation”拼字請更正, 或將英文刪除。5.受試者同意書第 6 頁之十”贊助廠商”, 請刪除。6.個案報告表(CRF)內History? 請註明何種數據或刪除。7. 個案報告表(CRF)標題請更正。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, 計畫書、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 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)	計畫書、受試者同意書、DSMP	修正後通過(15 票)。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。

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-CT11-16	胃腸肝膽科 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響, 以及對骨質密度和骨折的影響(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
2	VGHKS 15-CT8-22	高雄醫學大學 邱亨嘉教授	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之效和成本效果 (經費來源：國家衛生研究院)	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 15-CT9-13	皮膚科 呂穎怡醫師	過氧化物酶增殖活化受體的共活化物為黑色素細胞癌化過程的生物標誌 (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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 16-CT8-22	兒童醫學部 翁根本醫師	台灣先天性心臟病肺高壓登錄 (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
5	VGHKS 16-CT8-23	兒童醫學部 翁根本醫師	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究(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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 16-CT10-17	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「14日反向混合療法」與「14日標準三合療法合併鉍劑」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
7	VGHKS 17-CT9-15	放射線部 梁慧隆主任	合併肝動脈化療(HAIC)以及純酒精和碘油部分栓塞治療已有主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌 (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；黎國洪委員為共同主持人(鄭錦翔副院長)之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
8	VGHKS 17-CT9-22	心臟內科 郭風裕主任	新生支架內動脈硬化對重大心血管事件的影響以光學同調斷層掃描影像系統評估研究 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
9	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)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
10	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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	試驗進行中(延伸試驗)	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
11	VGHKS 18-CT8-33	健康檢查科 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之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
12	VGHKS 18-CT8-37	呼吸循環放射科 吳輔榮主任	探討低劑量電腦斷層肺癌篩檢結節線檢查中發現的毛玻璃樣結節自然發展史(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
13	VGHKS 18-CT8-39	麻醉部 陳威宇醫師	使用持續性非侵犯性生理監視器ClearSight system測量指尖動脈壓預測剖腹產病人在半身麻醉中低血壓的原因(經費來源:院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
14	VGHKS 18-CT8-41	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】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
15	VGHKS 18-CT8-43	麻醉部 黃小玲醫師	慢性疼痛病人長期使用Buprenorphine及其他種類鴉片藥物之效用與耐受性評估之臨床研究(經費來源:院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
16	VGHKS 18-CT9-14	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	消化系統之癌症與發炎性疾病之微生物生物標記(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
17	VGHKS 18-CT10-06	眼科部 吳宗典主任	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射Aflibercept治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	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-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之同科同仁】	6 個月 追蹤	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 19-CT3-18	品質管理中心 楊宗龍主任	3D列印在腕部關節病變臨床治療上之應用（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	6 個月 追蹤	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 19-CT3-19	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	運用超音波導引經皮酒精注射合併注射液回抽技術治療良性單純甲狀腺囊腫及囊狀結節（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】	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 17-CT3-10	胃腸肝膽科 陳文誌主任	比較氫離子幫浦阻斷劑合併propranolol與氫離子幫浦阻斷劑對於肝硬化併消化性潰瘍病患治療之影響(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】	收案困難	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 17-CT7-16	口腔咽喉科 蘇性豪主任	腐蝕性喉損傷患者之發聲輔助裝置評估(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】	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 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)	2019/8/5	2019/8/26	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
2	VGHKS 15-CT7- 09	眼科部 陳瑛瑛主任	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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）	2019/06/14	2019/08/15	同意委員 審查意見
3	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）	2019/08/06	2019/08/6	同意委員 審查意見
4	VGHKS 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：東生華製藥股份有限公司）	2019/8/6	2019/8/8	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 17-CT12- 18	眼科部 曾垂鍊醫師	使用印跡細胞學評估自噬相關基因與不同階段的糖尿病視網膜病變的關聯（經費來源：自籌）	期中報告發現受試者同意書未簽署新版同意書	2019/8/22	同意委員 審查意見
2	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】	初次執行人體研究計畫	2019/8/22	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

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-EM9- 01	教學研究部 齊珮伶博士	誘導型多能幹細胞神經元模型研究空氣懸浮微粒的暴露在神經退行性疾病中所扮演的角色(經費來源：院內計畫)	2019/8/16	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-CT9-01	護理部 蔡素玉護理師	運用存活分析於診斷子宮內膜癌病人死亡風險評估模式之探討(經費來源：自籌)	2019/8/7	同意委員 審查意見
2	VGHKS 19-CT9-02	社會工作室 張素玉組長	醫務社會工作服務成效構面之探討(經費來源：院內計畫)	2019/8/7	同意委員 審查意見
3	VGHKS 19-CT9-03	家庭醫學部 陳如意部主任	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)	2019/8/10	同意委員 審查意見
4	VGHKS 19-CT9-04	皮膚科 吳介山主任	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究(經費來源：SANOFI-AVENTIS GROUPE/CRO：模範市場研究顧問股份有限公司)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/8/12	同意委員 審查意見
5	VGHKS 19-CT9-05	心臟內科 蕭相江醫師	心衰竭病患植入百多力心臟再同步化裝置，臨床上常規照護觀察(經費來源：德國百多力有限公司)	2019/8/12	同意委員 審查意見
6	VGHKS 19-CT9-06	口腔醫學部 傅琬茹醫師	乳牙根管治療後製作牙套的調查(經費來源：自籌)	2019/8/14	同意委員 審查意見
7	VGHKS 19-CT9-07	臨床試驗科 李清池主任	高榮頭頸癌預後分析(經費來源：自籌)【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】	2019/8/15	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-CT9-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效(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)	2019/8/27	同意委員 審查意見
2	VGHKS 19-CT9-09	感染管制室 蔡宏津主任	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：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：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：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁】	2019/8/28	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 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:百瑞精鼎國際股份有限公司)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊	2019/8/2	通過
2	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)	變更收案數	2019/8/8	通過
3	VGHKS 17-CT2-06	臨床試驗科 李清池主任	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)【利益迴避:林曜祥主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人;劉文山委員為協同主持人】	主持人手冊、個案報告表	2019/8/22	通過
4	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胃腸科同科同仁】	刪除共同主持人	2019/8/14	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	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)	刪除共、協同主持人	2019/8/14	行政審查並經由主任委員審閱通過
6	VGHKS 18-CT4-20	感染管制室 蔡宏津副主任	在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析(經費來源:科技部)【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、受試者同意書	2019/8/13	通過
7	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉科主任	肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究(經費來源:自籌)	計畫書	2019/8/6	通過
8	VGHKS 19-CT1-02	血液腫瘤科 洪英中主任	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)	受試者同意書、個案報告表	2019/8/21	通過
9	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)	變更收案數	2019/8/14	通過

10	VGHKS 19-CT2-11	放射線部 吳銘庭科主任	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) 【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書	2019/8/13	通過
11	VGHKS 19-CT4-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性(經費來源：Idorsia Pharmaceuticals Ltd/保瑞爾生技股份有限公司)	刪除研究護理師	2019/8/15	行政審查並經由主任委員審閱通過
12	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)	個案報告表、新增試驗平板 ePRO Screenshots	2019/8/9	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 15-CT10-03	醫務企管部 吳東霖醫師	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2019/8/7	通過
2	VGHKS 15-CT11-03	胃腸肝膽科 陳文誌主任	比較內視鏡治療與propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：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】	2019/8/12	通過
3	VGHKS 16-CT10-09	感染管制室 蔡宏津醫師	矯正機關HIV防治衛教個案管理計畫(經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/8/9	通過

4	VGHKS 17-CT9-20	骨折創傷科 唐逸文主任	利用膠原蛋白敷料來治療外傷性皮膚缺損之臨床試驗計畫（經費來源：院內計畫）	2019/8/20	通過
5	VGHKS 17-CT10-01	血液腫瘤科 洪英中主任	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫（經費來源：自籌）	2019/8/7	通過
6	VGHKS 18-CT8-24	醫學教學科 周康茹主任	探討以質譜儀分子影像系統早期診斷遺傳性多囊腎病變之可能（經費來源：院內計畫）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人；鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/8/27	通過
7	VGHKS 18-CT9-07	腎臟科 方華章醫師	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：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】	2019/8/9	通過
8	VGHKS 18-CT9-10	復健醫學部 何正宇醫師	表達性藝術治療及輔具設計應用於高齡長照族群之跨領域合作發展研究計畫-提升長者上肢功能訓練動機之社交互動復健裝置（經費來源：院內計畫）	2019/8/6	通過
9	VGHKS 18-CT10-03	復健醫學部 黃婉筠 物理治療師	慢性中風患者足部下垂的小腿肌肉效貼布步態的影響（經費來源：院內計畫）	2019/8/12	通過
10	VGHKS 18-CT11-02	感染科 李欣蓉主任	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播（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】	2019/8/27	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 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：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/8/20 (6 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 19-CT4-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）	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 18-CT11-03	健康管理中心 吳品潔醫師	健檢成人其巴瑞氏食道症之危險因子及與大腸息肉之關係探討（經費來源：自籌）	2019/8/20	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 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)	FDA藥字第 1086025562 號 2019/8/26	同意計畫書變更
2	VGHKS 18-CT4-04	一般外科 王炳惠醫師	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG®-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性(經費來源: 杏國新藥股份有限公司)	衛授食字第 1086022320 號 2019/8/21	同意終止高雄榮民總醫院為試驗中心
3	VGHKS 18-CT8-23	泌尿外科 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)	衛授食字第 1086811703 號 2019/8/23	同意終止國泰綜合醫院、高雄榮民總醫院為試驗中心

4	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)	衛授食字第 1086023411 號 2019/8/14	同意計畫書 變更
5	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)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	衛授食字第 1086810282 號 2019/8/6	同意計畫書 變更
6	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，鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	衛授食字第 1086023591 號 2019/8/6	同意計畫書 變更及新增 試驗用藥製 造廠
7	T-15822	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/Novartis(Taiwan) Co.Ltd.)	衛授食字第 1086023759 號 108/8/13	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 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕 醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司)	識別代號： 16280002 ADR資料回覆問題，系統修正故產生報表通報衛福部 發生日期： 2018/1/20(追蹤報告5)	與試驗藥物 可能相關	同意委員意見(存查)

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 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司)	識別代號： 16280011 因重覆腿部cellulitis住院 發生日期： 2018/7/3(初始報告)	與試驗藥物 無關	同意委員 審查意見
2	VGHKS 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)	識別代號： 10013 心臟病惡化住院 發生日期： 2019/8/8(初始報告)	與試驗藥物 無關	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21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」：2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 14-CT12-04	癌症照護科 王炳惠主任	針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上HER2直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)(經費來源：PUMA生物科技股份有限公司)	2019/8/12	通過
2	VGHKS 15-CT10-13	眼科部 吳宗典主任	裂孔性視網膜剝離手術效果分析(經費來源：自籌)	2019/8/7	通過
3	VGHKS 17-CT9-21	感染科 李欣蓉主任	評估新方法QuantiFERON-Plus在愛滋病患者診斷潛伏性結核感染的研究(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】	2019/8/19	通過
4	VGHKS 17-CT10-02	護理部 蔡兒書護理師	調整急診部分負擔對急診就醫影響探討(經費來源：自籌)	2019/8/26	通過

5	VGHKS 17-CT10-09	眼科部 曾垂鍊醫師	用於鼻咽癌患者放射治療後的光學相干斷層掃描血管造影圖像分析(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(張庭碩醫師)之同科同仁】	2019/8/23	通過
6	VGHKS 17-CT11-05	營養室 王雅君主任	以ERAS(Enhanced Recovery After Surgery)概念發展之手術套餐運用於胰臟及胃切除患者之效益(經費來源：院內計畫)	2019/8/12	通過
7	VGHKS 17-CT11-16	復健醫學部 林克隆醫師	呼吸核心肌群訓練對於肺癌手術患者的復健成效(經費來源：院內計畫)	2019/8/7	通過
8	VGHKS 17-CT12-09	心肺復健科 鐘靖惠 物理治療師	呼吸肌阻力訓練對於肺部疾患者的健康相關生活品質探討(經費來源：院內計畫)	2019/8/7	通過
9	VGHKS 18-CT8-09	屏東分院 病理檢驗部 蘇惠甘主任	鎂和氧化壓力在第二型糖尿病的相關研究(經費來源：屏東分院院內計畫)	2019/8/14	通過
10	VGHKS 18-CT8-12	國立雲林科技大學 錢葉忠教授	汽車噴漆勞工有毒金屬體內暴露劑量調查(經費來源：勞動部勞動與職業安全衛生研究所)	2019/8/16	通過
11	VGHKS 18-CT8-31	護理部 張梅珍護理師	學齡前期兒童的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討(經費來源：自籌)	2019/8/21	通過
12	VGHKS 18-CT10-01	骨科部 潘慧芬 物理治療師	比較兩種不同肱三頭肌運動模式之上肢動力學分析(經費來源：院內計畫)	2019/8/22	通過
13	VGHKS 18-CT10-08	護理部 蘇珠惠護理師	早產兒疾病嚴重度對母親憂鬱及母育信心之影響 -以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(朱哲生醫師)之同科同仁】	2019/8/22	通過
14	VGHKS 18-CT10-10	一般外科 陳以書主任	亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用(經費來源：費森尤斯卡比)	2019/8/7	通過
15	VGHKS 19-CT5-06	兒童醫學部 林東諭醫師	小於四個月的嬰兒中，因發燒泌尿道感染導致急性腎盂腎炎的預測因子(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】	2019/8/26	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 17-CT8-07	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第3期、開放性、多中心試驗使用ALXN1210於罹患非典型溶血性尿毒症(aHUS)之兒童與青少年計畫(經費來源：Alexion Pharmaceuticals, 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】	2019/8/12

二、審查委員之案件數及平均統計天數(186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	3	1	0
委員 5	2	1.5	0
委員 6	-	-	-
委員 7	-	-	-
委員 8	-	-	-
委員 9	1	2	0
委員 10	1	5	0
委員 11	-	-	-
委員 12	1	2	0
委員 13	1	8	0
委員 14	1	1	0
委員 15	-	-	-
委員 16	1	2	0
委員 17	3	8	0
委員 18	2	4	0
委員 19	-	-	-
委員 20	1	1	0
委員 21	3	3	0
委員 22	-	-	-

三、教育訓練(主講人:執行秘書周主任)(查核基準1.5、1.6及1.7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VGHKS16-CT8-25結案審查，收案數已超出預計收案數，委員建議提報偏差與修正案，PI已通報試驗偏差與申請變更案，委員建議提會報告。(詳細說明略)。

辦法：請委員討論是否同意該案結案。

※決議:此計畫已通過修正案，同意結案。

拾貳、臨時動議

委員提案:在審查過程中會發現計畫主持人經常沒有勾選受試者同意書表頭的分類(如醫療技術、醫療器材及藥品等)或是勾選錯誤，不知其他醫院作法是甚麼?是否直接刪除選項。

【討論】

秘書處提供其他醫院作法，多家醫院IRB的受試者同意書是無勾選項目的。

※決議:請修改本院受試者同意書表頭，刪除勾選項目(藥品 醫療器材 醫療技術)。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時