

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第224次審議會會議紀錄

日期：西元2022年8月19日（週五）下午14時

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳理維副主任委員(男)、唐逸文委員(男)、李聖玉委員(女)、施景森委員(男)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男/醫療委員)、劉文山委員(男/醫療委員)、黎國洪教授(男/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(機構外/女)、王伊忱委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)

請假：李清池委員(男/生物醫學科學背景委員)、洪千惠委員(女/生物醫學科學背景委員)

計畫主持人列席(備詢)：譚鴻遠主任

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、周心怡承辦人、郭偉羽承辦人
(應到21人，實到19人，出席率90.5%，委員出席達法定人數)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。

三、本委員會共有21位委員，本次會議有19位委員出席，出席率90.5%。委員人數超過半數達法定人數(有6位非生物醫學科學背景委員出席，有11位機構外委員出席，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為18票，會議開始。

四、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

- (二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：
- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 - 3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 - 4.其他經委員會決議不得參與表決者。
- (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
- 1.聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 - 2.支薪之顧問。
 - 3.財務往來狀況。
 - 4.本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
- (四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
- (五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人關係認定之。

五、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (一) 複審審查案件：共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（持續審查案）：共9件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共1件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共7件。
- (七) 實地訪查：共4件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共19件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共3件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共12件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共12件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共9件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共4件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 - A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共 0 件。
 - C. 未預期問題監測及通報：共 0 件。
 - D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共 5 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共3件。
- (十七) 其他提報資料：共0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	同意IRB計畫VGHKS18-CT9-02(蔡宏津主任)2年未收案不申請終止，申請持續審查。(第223次會議)	● 已通過持續審查。	除管

2	整合醫學科曾瑞成主任主持之人體試驗計畫(一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗, 評估Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性/ KSVGH20-CT1-05)5/26 試驗偏差審議後決議為: <u>依所通報試驗偏差顯示助理教育訓練不足, 為保護受試者權益及釐清偏差原因, 擬進行實地訪查。(221次審查會)</u>	●已於 2022/7/6 舉行實地訪查, 排入第 224 次會議。	續管
3	教學研究部唐逸文主任主持之人體試驗計畫(MIRDC脊椎智慧手術影像導航系統人體臨床試驗計畫/220504-1)6/17 之審查會審議後決議為: 修正後通過。(222次審查會)	●已於 2022/8/5 通過。 ●編號 KSVGH22-CT7-10。	除管
4	整合醫學科曾瑞成主任主持之人體試驗計畫(一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗/ KSVGH 21-CT11-07)7/28 試驗偏差審議後決議為: <u>請計畫主持人說明使用禁用藥物之受試者後續是否會排除。並於下次會議再次報告。(223次審查會)</u>	●已於 2022/8/8 將會議意見給主持人回覆。	續管
5	麻醉部孫國清醫師主持之人體試驗計畫(麻醉方式不同對腦下垂體手術預後的影響/220518-1)7/28 之審查會審議後決議為: 修正後通過。(223次審查會)	●已於 2022/8/9 將會議意見給主持人回覆。	續管
6	放射線部梁慧隆主任主持之人體試驗計畫(對無法切除的晚期或復發性實體癌患者, 且無有效標準治療或不能忍受其副作用的患者, 進行溶瘤病毒腫瘤內注射/220531-2)之審查會審議後決議為: 修正後通過。(223次審查會)	●已於 2022/8/9 將會議意見給主持人回覆	續管
7	感染科陳瑞光醫師主持之人體試驗計畫(運用腦膜炎/腦炎病原體多標的核酸檢測偵測中樞神經系統感染之致病微生物/220601-1)之審查會審議後決議為: 通過。(223次審查會)	●已於 8/9 通過發文 (KSVGH22-CT8-36。)	除管
8	麻醉部賈元一主任主持之人體試驗計畫(Dexmedetomidine用於術中搭配經鼻濕化快速充氣交換通氣裝置之喉鏡顯微手術患者在不插管麻醉之比較/220606-3)之審查會審議後決議為: 修正後通過。(223次審查會)	●已於 2022/8/9 將會議意見給主持人回覆	續管
9	健康管理中心陳己升醫師主持之人體試驗計畫(GM2-activator protein 作為肺癌檢測指標之可行性評估/220606-1)之審查會審議後決議為: 修正後通過。(223次審查會)	●已於 2022/8/9 將會議意見給主持人回覆	續管
10	核子醫學科譚鴻遠主任主持之人體試驗計畫(以基因檢測方法探討中高风险之	●已於 2022/8/9 將會議意見給主持人回覆	續管

	分化型甲狀腺癌預後之分析/220616-1)之審查會審議後決議為：修正後通過。(223次審查會)		
11	胃腸肝膽科蔡峯偉醫師主持之人體試驗計畫(「鉀離子競爭性酸阻斷劑/共伴療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較(第一年)/220628-2)之審查會審議後決議為：通過。(223次審查會)	●已於2022/8/9通過發文(KSVGH22-CT8-37)。	除管
12	臨床試驗科林錫勳主任主持之人體試驗計畫(灣醫護人員在新冠肺炎病omicron變異株流行後抗體的研究/220628-4)之審查會審議後決議為：修正後通過。(223次審查會)	●已於2022/8/9將會意見給主持人回覆	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：無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

一般 1	收件編號 單位/姓名	220624-1 復健醫學部 劉亦修主治醫師		
	計畫名稱	應用客製化遊戲軟體增進發展遲緩與動作協調有困難兒童平衡與動作功能 (經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	張宗隆委員表示不參與此計畫表決		
	討論	時間14:03 初審委員報告計畫內容與審查意見。 非生物醫學科學背景委員N:在執行研究測驗時會有誰在兒童旁陪伴，由哪位醫療專業人員協助觀察，煩請PI在計畫書上載明？ 主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？ 委員們：無其他意見。		
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有18位參加表決，票數是「通過」：7票，「修正後通過」：9票，「利益衝突迴避」：1票，「缺席投票」：1票，執行秘書複誦決議。	7	通過
		9	修正後通過	
			修正後再審	
			不通過	

決議	修正後通過
風險利益評估	第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險) <input checked="" type="checkbox"/> 相當於微小風險。(第一類風險)
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	1.在執行研究測驗時會有誰在兒童旁陪伴，由哪位醫療專業人員協助觀察，煩請PI在計畫書上載明？ 2.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)。

一般 2	收件編號 單位/姓名	220628-7 過敏免疫風濕科 王愷君主治醫師		
	計畫名稱	建立探討全身性紅斑狼瘡年齡相關B細胞免疫代謝之動物模式 (經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間14:16</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>生物醫學科學背景委員 D: 此研究為以受試者作研究，題目看似是動物實驗，建議題目更正為「探討全身性紅斑狼瘡年齡相關 B 細胞免疫代謝及建立動物模式」較為恰當，英文題目亦請需同步修正。</p> <p>生物醫學科學背景委員 B:對照組用口頭詢問有無免疫疾病並不客觀，建議除口頭詢問外，加入一些如免疫相關抽血檢查以排除有免疫疾病。</p> <p>生物醫學科學背景委員 D:申請書需做風險評估，二組病患應一致，請PI修正。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
	表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有18位參加表決，票數是「通過」:1票，「修正後通過」:17票，執行秘書複誦決議。	1	通過
			17	修正後通過
				修正後再審
				不通過
決議	修正後通過			
風險利益評估	第三類風險(經委員討論後決議風險應為第三類風險) <input checked="" type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)			
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)			

修正意見	<p>1.此研究為以受試者作研究，題目看似是動物實驗，建議題目更正為「探討全身性紅斑狼瘡年齡相關B細胞免疫代謝及建立動物模式」較為恰當，英文題目亦請需同步修正。</p> <p>2.對照組用口頭詢問有無免疫疾病並不客觀，建議除口頭詢問外，加入一些如免疫相關抽血檢查以排除有免疫疾病。</p> <p>3.申請書需做風險評估，二組病患應一致，請PI修正。</p> <p>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)。</p>
------	---

一般3	收件編號 單位/姓名	220701-1 感染科 吳冠陞主治醫師			
	計畫名稱	我國曾感染梅毒之成年男性淋病與披衣菌盛行率調查 (經費來源：院內計畫)			
	利益衝突迴避	無			
	討論	<p>時間14:30</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>生物醫學科學背景委員 H: 研究計畫在 2021 年已有執行，是否本為研究方法有差異性，新法有無假陽性反應?請 PI 說明。</p> <p>非生物醫學科學背景委員 N: 受試者同意書之六在其他替代檢驗法及說明：保留第一段、第二段及第三段自費部份請刪除。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見?</p> <p>委員們：無其他意見。</p>			
	表決及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有18位參加表決，票數是「修正後通過」:17票，「修正後再審」:1票。執行秘書複誦決議。</p>		通過	通過
			17	修正後通過	修正
			1	修正後再審	修正
				不通過	不通過
決議	修正後通過				
風險利益評估	<p>第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>相當於微小風險。(第一類風險)</p>				
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)				
修正意見	<p>1. 研究計畫在 2021 年已有執行，是否本為研究方法有差異性，新法有無假陽性反應?請 PI 說明。</p> <p>2. 受試者同意書之六在其他替代檢驗法及說明：保留第一段、第二段及第三段自費部份請刪除。</p> <p>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)。</p>				

一般 4	收件編號 單位/姓名	220705-5 核子醫學科 譚鴻遠主任		
	計畫名稱	經次世代基因檢測之中晚期分化型甲狀腺癌，異常基因之特徵分析與臨床治療效果比對 (經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	時間14:45 初審委員報告計畫內容與審查意見。 生物醫學科學背景委員 D:受試者同意書的贊助廠商應刪除。 非生物醫學科學背景委員 P: PTMS 中研究人員蔡富任受訓時數空白，請 PI 補上時數。 主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？ 委員們：無其他意見。		
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)， 有18位參加表決，票數是 「通過」:2票，「修正後通過」:16票，執行秘書複誦決議	2	通過
			16	修正後通過
				修正後再審
				不通過
	決議	修正後通過		
風險 利益評估	第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險) <input checked="" type="checkbox"/> 相當於微小風險。(第一類風險)			
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)			
修正意見	1. 受試者同意書的贊助廠商應刪除。 2. PTMS 中研究人員蔡富任受訓時數空白，請 PI 補上時數。 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)。			

一般 5	收件編號 單位/姓名	220707-3 耳鼻喉頭頸部 李清池主治醫師		
	計畫名稱	探討次世代基因定序對頭頸癌治療及預後之影響 (經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	計畫主持人為人委會委員，惟委員本次會議請假未出席		
	討論	時間14:50 初審委員報告計畫內容與審查意見。 生物醫學科學背景委員 D: 個案報告表 CRF 請將欲分析研究之變項只用文字描述，應將各細項設立欄位供填寫結果，以利分析及日		

		<p>後查核。PTMS 計畫書的檔名和研究目的不符建議更改或刪除，另計畫書無題目，請補上。</p> <p>生物醫學科學背景委員 G: 申請書說研究是院內經費贊助，請說明此研究是否由圖爾思生物科技股份有限公司委託及贊助? 若否，受試者同意書上委託單位及賠償單位應刪除。</p> <p>生物醫學科學背景委員 D: 受試者同意書排除條件之 5，”肺結核斗” 是否筆誤，請修正。受試者同意書之十五，受試者權利之 3，”本院科的醫師” 請寫上姓名或寫主持人名字，以免受試者找不到人。</p> <p>非生物醫學科學背景委員 L: 受試者同意書上檢體送至○○單位檢驗請 PI 詳載(受試者同意書裡，檢體將送往圖爾思生物科技股份有限公司委託的中央實驗室分析，中央實驗室是圖爾思生物科技股份有限公司本身所屬機構，還是另委託檢查機構，請 PI 說明，及機構地址請 PI 詳載)。</p> <p>生物醫學科學背景委員 D: 受試者同意書及計畫書，申請書的納入排除條件未按回覆修正，仍不一致，請確實修正。同意書與計畫書排除條件仍不同，請修正。前一版個案報告表之修正為 3 行描述性修正，請修改為實際研究時可行之紀錄方式。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見?</p> <p>委員們：無其他意見。</p>					
<p>表決及票數</p>	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有18位參加表決，票數是「修正後通過」:18票，執行秘書複誦決議</p>	<p>18</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="938 1077 1150 1151">通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="938 1151 1150 1211">修正後通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="938 1211 1150 1263">修正後再審</td> </tr> <tr> <td data-bbox="938 1263 1150 1330">不通過</td> </tr> </table>	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
通過							
修正後通過							
修正後再審							
不通過							
<p>決議</p>	<p>修正後通過</p>						
<p>風險利益評估</p>	<p>第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險) <input checked="" type="checkbox"/>相當於微小風險。(第一類風險)</p>						
<p>追蹤頻率</p>	<p>12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)</p>						
<p>修正意見</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.個案報告表 CRF 請將欲分析研究之變項只用文字描述，應將各細項設立欄位供填寫結果，以利分析及日後查核。 2.PTMS 計畫書的檔名和研究目的不符建議更改或刪除，另計畫書無題目，請補上。 3.申請書說研究是院內經費贊助，請說明此研究是否由圖爾思生物科技股份有限公司委託及贊助? 若否，受試者同意書上委託單位及賠償單位應刪除。 4.受試者同意書排除條件之 5，”肺結核斗” 是否筆誤，請修正。 5.受試者同意書之十五，受試者權利之 3，”本院科的醫師” 請寫上姓名或寫主持人名字，以免受試者找不到人。 						

	<p>6.受試者同意書上檢體送至○○單位檢驗請PI詳載(受試者同意書裡，檢體將送往圖爾思生物科技股份有限公司委託的中央實驗室分析，中央實驗室是圖爾思生物科技股份有限公司本身所屬機構，還是另委託檢查機構，請PI說明，及機構地址請PI詳載)。</p> <p>7.受試者同意書及計畫書，申請書的納入排除條件未按回覆修正，仍不一致，請確實修正。</p> <p>8.同意書與計畫書排除條件仍不同，請修正。</p> <p>9.前一版個案報告表之修正為3行描述性修正，請修改為實際研究時可行之紀錄方式。</p> <p>10.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)。</p>
--	--

<p>一般 6 討論</p>	<p>收件編號 單位/姓名</p>	<p>220707-4 核子醫學科 譚鴻遠主任</p>
	<p>計畫名稱</p>	<p>台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究 (經費來源：國家衛生研究院基因相關臨床試驗)</p>
	<p>利益衝突迴避</p>	<p>無</p>
	<p>討論</p>	<p>時間15:00 初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>非生物醫學科學背景委員O:建議院內版受試者同意書之「病人」修改為「受試者」(所有文件一併修正)。族群E的定義,請重新修正語句為國三程度可閱讀。</p> <p>生物醫學科學背景委員D:各組的收案人數應載明於同意書內。</p> <p>生物醫學科學背景委員F:新案申請書內容不一致，請PI修正為一致。12.說明於全國納入 250 名受試者，其中分化型甲狀腺癌200位(150位為乳突癌，50位為非乳突癌之分化型甲狀腺癌)，髓型甲狀腺癌25位及未分化型甲狀腺癌25位，進行基因檢測及臨床資料收集，另外臨床條件符合收案條件的病患但已作過大型次世代癌症基因組套檢測之患者，則收集其已完成之基因檢測資料及臨床資料，此族群預估收案人數50位，其個案數不包含在250位預計收案數內。</p> <p>生物醫學科學背景委員H:申請書31.說明本案為本國多中心研究，全國250人，本院40人。新案申請書與本院受試者同意書修正一致。</p> <p>生物醫學科學背景委員B:目前二份受試者同意書，「財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書」及「基因學研究暨受試者同意書」納入、排除條件不一致，請修正。</p> <p>非生物醫學科學背景委員M:請建議PI國衛院公版同意書第9條第4項第2款檢體部份空白處應刪除，二個版本的受試者同意書抽血的CC數應一致。目前「財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書」抽血10-20cc,「基因學研究暨受試者同意</p>

	<p>書」抽血8cc，請釐清為8cc、10-20cc或簽二份同意書抽8cc+10-20cc?族群E(50人)為已作過大型次世代癌症基因組套檢測之受試者，是否表示以前曾簽署過「財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書」?如為是，還需要再簽署此文件?如為否，請說明。族群E(50人)在本案的角色不明，不為國衛院本國多中心250名之委託案之內，受試者如為主持人額外需要之收案資料，請另外申請新案。</p> <p>(委員們請計畫主持人就提出問題列席備詢)</p> <p>主席整合委員們的意見統一提問。</p> <p>※計畫主持人譚鴻遠主任出席答覆委員們的意見(15:32-15:52)</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見?</p> <p>委員們：無其他意見。</p>												
<p>表決及票數</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="435 817 949 891"> <p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有18位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：16票，執行秘書複誦決議。</p> </td> <td data-bbox="949 817 1168 891"> <p>2</p> </td> <td data-bbox="1168 817 1466 891"> <p>通過</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 891 949 952"></td> <td data-bbox="949 891 1168 952"> <p>16</p> </td> <td data-bbox="1168 891 1466 952"> <p>修正後通過</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 952 949 1012"></td> <td data-bbox="949 952 1168 1012"></td> <td data-bbox="1168 952 1466 1012"> <p>修正後再審</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 1012 949 1075"></td> <td data-bbox="949 1012 1168 1075"></td> <td data-bbox="1168 1012 1466 1075"> <p>不通過</p> </td> </tr> </table>	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有18位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：16票，執行秘書複誦決議。</p>	<p>2</p>	<p>通過</p>		<p>16</p>	<p>修正後通過</p>			<p>修正後再審</p>			<p>不通過</p>
<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有18位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：16票，執行秘書複誦決議。</p>	<p>2</p>	<p>通過</p>											
	<p>16</p>	<p>修正後通過</p>											
		<p>修正後再審</p>											
		<p>不通過</p>											
<p>決議</p>	<p>修正後通過</p>												
<p>風險利益評估</p>	<p>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險) <input checked="" type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p>												
<p>追蹤頻率</p>	<p>12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)</p>												

修正意見	<p>1.院內版受試者同意書</p> <p>(1)「病人」修改為「受試者」(所有文件一併修正)。</p> <p>(2)族群E的定義,請重新修正語句為國三程度可閱讀。</p> <p>(3)各組的收案人數應載明於同意書內。</p> <p>2.新案申請書內容不一致,請PI修正為一致。</p> <p>(1)說明於全國納入 250 名受試者,其中分化型甲狀腺癌 200 位(150 位為乳突癌,50 位為非乳突癌之分化型甲狀腺癌),髓型甲狀腺癌 25 位及未分化型甲狀腺癌 25 位,進行基因檢測及臨床資料收集,另外臨床條件符合收案條件的病患但已作過大型次世代癌症基因組套檢測之患者,則收集其已完成之基因檢測資料及臨床資料,此族群預估收案人數 50 位,其個案數不包含在 250 位預計收案數內。</p> <p>(2)31.說明本案為本國多中心研究,全國 250 人,本院 40 人。</p> <p>3.新案申請書與本院受試者同意書修正一致。</p> <p>1.目前二份受試者同意書,「財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書」及「基因學研究暨受試者同意書」納入、排除條件不一致,請修正。</p> <p>2.請建議 PI 國衛院公版同意書第 9 條第 4 項第 2 款檢體部份空白處應刪除,</p> <p>3.二個版本的受試者同意書抽血的 CC 數應一致。目前「財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書」抽血 10-20cc,「基因學研究暨受試者同意書」抽血 8cc,請釐清為 8cc、10-20cc 或簽二份同意書抽 8cc+10-20cc?</p> <p>4.族群 E(50 人)為已作過大型次世代癌症基因組套檢測之受試者,是否表示以前曾簽署過「財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書」?如為是,還需要再簽署此文件?如為否,請說明。族群 E(50 人)在本案的角色不明,不為國衛院本國多中心 250 名之委託案之內,受試者如為主持人額外需要之收案資料,請另外申請新案。</p> <p>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)。</p>
------	--

一般 7	收件編號	220726-3
	單位/姓名	耳鼻喉頭頸部蘇性豪主治醫師
	計畫名稱	口咽運動肌功能訓練於阻塞型睡眠呼吸中止症的療效評估與分析-由藥物導引睡眠模式出發及頸部咽喉肌群評估治療儀量化評估 (經費來源:院內計畫)
	利益衝突迴避	計畫主持人為李清池委員執行中計畫(VGHKS17-CT2-06)之共/協同主持人,李委員本次會議請假未出席,不參與討論、表決
討論	時間15:20 初審委員報告計畫內容與審查意見。 生物醫學科學背景委員F:計劃研究設計良好,針對委員初審意見皆有修改並回復,建議通過。	

	主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？ 委員們：無其他意見。		
表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)， 有18位參加表決，票數是「通過」：18票，執行秘書複誦決議。	18	通過
		-	修正後通過
		-	修正後再審
		-	不通過
決議	通過		
風險 利益評估	第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險) <input checked="" type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者有直接利益		
追蹤頻率	12個月(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
修正意見	無		

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
1	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳堯生 副院長	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估Aztreonam-Avibactam(ATM-AVI)相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo-β-Lactamase(MBL)的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、預先分子篩選同意書	18票通過。同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT9-01	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項使用Guselkumab治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	計畫書、中文/英文摘要、新增受試者同意書附錄	18票通過。同意委員審查意見

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 15-CT11-	胃腸肝膽科	比較內視鏡治療與propranolol(心康)	目前持續	17票通

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	03	陳文誌主任	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) 【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	招募受試者	過。同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避)
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)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
3	KSVGH 20-CT8-22	精神部 李聖玉醫師	利用機器學習演算法分析腦電自動化特徵及蛋白質體協助診斷第二型雙極症 (經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：李聖玉委員離席。潘志泉委員與計畫主持人為胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	16票通過。同意委員審查意見 (1票做離席迴避，1票利益衝突迴避)
4	KSVGH 20-CT9-09	麻醉部 賈元一主任	非插管麻醉下進行喉鏡顯微手術的可行性和安全性評估 (經費來源：院內計畫)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
5	KSVGH 21-CT6-08	內科部 陳昱杰醫師	罕見個案報告：因犬咬二氧化碳嗜纖維菌感染導致蜘蛛網膜下腔微膿瘍 (經費來源：院內計畫)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
6	KSVGH 21-CT7-21	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	比較使用彎曲及直線0.025英寸導線在內視鏡逆行性膽胰管術膽管插管之成效 (經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
7	KSVGH 21-CT8-07	感染科 李欣蓉副教授	新冠病毒抗體在自然感染和施打疫苗後的變化和持續性 (經費來源：院內計畫)	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
8	KSVGH 22-CT2-20	麻醉部 謝凱威醫師	全身麻醉合併手術中使用 Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物	目前持續招募受試者	18票通過。同意

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			之影響 (經費來源：自籌)	者	委員審查意見
9	KSVGH 20-CT7-29	胸腔內科 林旻希主任	肺癌標記神經節苷脂-2活化蛋白質(GM2AP)作為區分惡性肋膜積液與非惡性肋膜積液的預測性生物標記的探討及與尿液中 GM2AP 蛋白的相關性 (經費來源:院內計畫)	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見

四、 終止案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 21-CT11-03	台東聖母醫院 院長室 李芳盈顧問	乳房磁振造影及乳房超音波作為乳癌檢查主要成像方式之比較：以亞洲女性為例的回溯性研究(經費來源:廠商)	資料存在研究設計方面的限制	18票通過。同意委員審查意見

五、 試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
----	------	-------	------	------	-------------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS19-CT8-04 (通報5)	重症加護內科 王美慈 醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性 (經費來源：嬌生股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2022/07/20	2022/07/27	17 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行(1 票離席)
2	VGHKS19-CT10-06 (通報1)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡(SLE) 患者中的療效和安全性 (經費來源：輝瑞大藥廠)	2022/06/24	2022/07/05	18 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
3	KSVGH20-CT9-01 (通報2)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項使用Guselkumab治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	2022/06/30	2022/07/13	18 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

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	KSVGH21-CT1-15 (通報7)	感染科 翁雅為 醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2022/07/22	2022/08/03	18票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
5	KSVGH21-CT1-35 (通報12)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司)	2022/07/07	2022/07/20	18票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
6	KSVGH21-CT1-35 (通報13)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司)	2022/07/08	2022/07/20	18票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
7	KSVGH21-CT1-35 (通報14)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司)	2022/07/19	2022/07/27	18票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

陸、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 21-CT9-01	病理檢驗部 陳綺鄉 醫師 檢驗師	分析【智能抗生素管理系統】上線前後之成效分析。(經費來源：院內經費)	初次執行人體研究計畫	2022/6/29	同意委員審查意見，存查

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
2	KSVGH 20-CT1-05	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤。 (經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	依所通報試 驗偏差顯 助教育，示 練不足，訓 保護受試 者權益及 權差原 擬差因 進實 訪地 查。	2022/7/06	同意委員審查意見，存查
3	KSVGH 21-CT7-18	感染科 周稚偵醫師	利用智慧型手機工具改善愛滋匿名篩檢流程暨建立高風險族群歸人大數據庫。 (經費來源：院內經費) 【利益迴避：同為另一執行中計畫之共/協同主持人邱益煊委員KSVGH21-CT3-05】	初 次 執 行 人 體 研 究 計 畫	2022/7/15	同意委員審查意見，存查
4	KSVGH 21-CT9-04	重症加護內科 王美慈醫師	循環生物標誌物與肺動脈高壓風險程度之間的關聯台北(經費來源：榮總嚴慶齡醫學研究中心) 【利益迴避：王美慈醫師是陳理維副主任委員之博士班學生】	初 次 執 行 人 體 研 究 計 畫	2022/6/15	同意委員審查意見，存查

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

捌、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

一、新案：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH22 -CT9-01	兒童醫學部 董耀仁住院 醫師	空氣汙染及氣候與過敏原、過敏性疾病的關聯性 (經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：同為本計畫之共同計畫主持人：KSVGH22-CT9-01邱益煊委員】	2022/07/22	通過
2	KSVGH22 -CT9-02	病理檢驗部 林榮嘉主治 醫師	非酒精性脂肪肝，B型肝炎或C型肝炎相關之肝癌患者的臨床和病理特徵以及手術預後分析 (經費來源：本院院內計畫)	2022/07/23	通過
3	KSVGH22 -CT9-03	骨科部	剪力外傷造成脛骨平台後側冠狀面骨折形態特徵與併發之前十字韌帶撕脫損傷嚴重度相關性研究	2022/07/23	通過

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
		黃富鼎主治醫師	(經費來源:自籌) 【利益衝突迴避:同為本計畫之共同計畫主持人林楷城醫師執行同一研究計畫KSVG21-CT5-44 唐逸文執行秘書】		
4	KSVG22-CT9-04	品質管理中心 林俊吾資訊工程師	探討醫療院所工作者之資安意識與改善措施 (經費來源:本院院內計畫) 【利益衝突迴避:同為本計畫之共同計畫主持人莊旺川主任執行同一研究計畫KSVG21-CT5-44唐逸文執行秘書、KSVG21-CT7-09陳金順主任委員】	2022/07/23	通過
5	KSVG22-CT9-05	麻醉部 歐書好主治醫師	干擾素誘導蛋白 10 與調節性T細胞激素對於敗血症病患預後的影響 (經費來源:本院院內計畫)	2022/07/23	通過
6	KSVG22-CT9-06	腎臟科 陳建良主治醫師	抑制TREM-1 表達限制尿毒症血管鈣化的發展 (經費來源:本院院內計畫) 【利益衝突迴避:計畫主持人陳建良主任為陳金順主任委員之同系、所、科同仁:腎臟科】	2022/07/25	通過
7	KSVG22-CT9-07	麻醉部 莊淑惠護理師	COVID-19 疫情期間醫院醫護人員心理健康狀況及影響因素分析 (經費來源:自籌)	2022/07/25	通過
8	KSVG22-CT9-08	病理檢驗部 張益銘主治醫師	建立惡性肋膜積水的研究模型並探討IL8 與IL6 抗性機轉 (經費來源:本院院內計畫) 【利益衝突迴避:同為本計畫之共同計畫主持人林曜祥院長執行同一研究計畫KSVG21-CT3-24: 陳金順主任委員、VGHKS18-CT7-1: 1劉文山委員、KSVG21-CT3-24: 李清池委員、吳樹平委員】	2022/07/28	通過
9	KSVG22-CT9-09	社會工作室 鄭御辰社工師	安寧療護專業團隊中社會工作者角色功能之探究 (經費來源:自籌)	2022/07/27	通過
10	KSVG22-CT9-11	教學研究部 林佩津藥師	資訊導入提升實證教育品質:精準搜尋 (經費來源:本院院內計畫)	2022/07/29	通過

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
			【利益衝突迴避:同為陳金順主任委員為其他計畫主持人之共/協同主持人 KSVG22-CT6-30、與唐逸文委員執行同一研究計畫SVG21-CT7-09】		
11	KSVG22-CT9-12	耳鼻喉頭頸部 林陞樵主治醫師	虛擬實境下前庭功能評估急性暈眩之可行性研究 (經費來源: 本院院內計畫) 【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同科同仁】	2022/07/31	通過
12	KSVG22-CT9-13	放射腫瘤部 簡茹君主治醫師	非小細胞肺癌術後放射治療適應症之回溯性世代研究 (經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 同為劉文山委員為計畫主持人KSVG22-CT6-26 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	2022/8/3	通過
13	KSVG22-CT9-14	一般內科 呂家名主治醫師	慢性B型肝炎合併嚴重急性惡化接受核苷酸類似物治療的預後因素 (經費來源: 本院院內計畫) 【利益衝突迴避: 黎國洪委員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: 胃腸肝膽科】	2022/8/4	通過
14	KSVG22-CT9-15	職業安全衛生室祝年豐主任	學童基因風險分數(Genetic risk score,GRS)與肥胖體位、心血管代謝疾病危險因子及葡萄糖-胰島素平衡指標的相關性研究 (經費來源: 本院院內計畫)	2022/8/4	通過
15	KSVG22-CT9-17	台南分院護理部 殷瑜君護理師	髌骨骨折手術老年患者接受急性後期照護後整體功能狀態、生活品質及復原力之研究 (經費來源:自籌)	2022/8/7	通過
16	KSVG22-CT9-19	感染科 陳瑞光主治醫師	在一洗腎中心新冠病毒血清流行病學 (經費來源: 本院院內計畫)	2022/08/11	通過
17	KSVG22-CT9-20	眼科 彭凱鈴主治醫師	創傷性眼內炎-分析相關因子與治療預後 (經費來源:自籌)	2022/08/10	通過
18	KSVG22-CT9-21	放射線部 周春平主治醫師	利用深度學習演算法於對比劑乳房攝影影像腫瘤偵測與分類之研究 (經費來源:自籌)	2022/08/11	通過
19	KSVG22-CT9-22	耳鼻喉頭頸部	頭頸癌治療預後預測模式建立 (經費來源:自籌)	2022/08/12	通過

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
		部 李清池主治醫師	【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人】		

二、經本會認可IRB及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	KSVGH22-CT9-10	腎臟科 李柏蒼主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第3期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性 (經費來源：Alexion Pharmaceuticals, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科同科同仁】	2022/8/3	通過
2	KSVGH22-CT9-16	血液腫瘤科 洪英中主任	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較P1101與Anagrelide做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(經費來源：藥華醫藥股份有限公司/ 美捷國際有限公司)	2022/8/4	通過
3	KSVGH22-CT9-18	外科部 余家政主任	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 患者治療之療效與安全性(經費來源：藥華醫藥股份有限公司/ 美捷國際有限公司)	2022/8/10	通過

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
----	------	-------	------	------	----------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春部主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)登錄計畫 (經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會/CRO：倍思大生技股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、移除一位並新增一位研究助理	2022/8/1	通過
2	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津主任	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：香港商吉立亞醫藥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) 【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(曾鈺婷醫師、翁雅為醫師、周稚偵醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、主持人手冊、擔保書、展延試驗期限	2022/7/25	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
3	VGHKS 19-CT8-04	重症加護 內科 王美慈醫師	<p>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)</p> <p>【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員博士班學生且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】</p>	新增一位研究助理	2022/7/25	通過
4	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學部 黃偉春部主任	<p>一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性 (經費來源：嬌生股份有限公司)</p> <p>【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】</p>	新增一位研究助理	2022/8/2	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
5	KSVGH 20-CT7-05	教學研究部 周康茹副主任	以efepoetin alfa治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 (經費來源：PT. Kalbe Genexine Biologics/CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(方華章主任)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與計畫主持人及2位協同主持人(方華章主任、李柏蒼主任)為腎臟科同科同仁】	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、新增主持人信函、新增檢體外送擔保書、移除一位並新增一位研究助理	2022/8/2	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
6	KSVGH 20-CT12- 13	感染科 李欣蓉副 教授	<p>ARISE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具 (經費來源：Insmad Incorporated s/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)</p> <p>【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(周稚偵醫師、吳冠陞醫師、陳瑞光醫師、施正蓮醫師、翁雅為醫師、曾鈺婷醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】</p>	<p>計畫書、中文/英文摘要、受試者資訊與受試者同意書、懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知、受試者懷孕伴侶須知、主持人手冊、個案報告表、QOL-B生活品質問卷-支氣管擴張症電子問卷、患者對於嚴重程度的整體印象 (PGI-S)呼吸&疲勞 電子問卷、受試者約診提醒卡、受試者手冊、招募傳單、受試者招募信函、受試者招募海報、受試者感謝函、試驗參加須知、消毒器使用說明、Data Monitoring Committee (DMC) Recommendation</p>	2022/7/31	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
7	KSVGH 21-CT1-15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	個案報告表、新增受試者信函、移除一位並新增一位研究助理	2022/7/27	通過
8	KSVGH 21-CT5-35	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、招募文宣(4份)、新增主持人手冊Memo、新增三位研究助理	2022/7/29	通過
9	KSVGH 21-CT7-03	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	個案報告表(V2.0及V3.0)	2022/8/3	通過
10	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癬性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書	2022/7/22	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
11	KSVGH 22-CT1-12	重症加護 內科 王美慈醫師	一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者 (經費來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員博士班學生且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	藥品受試者同意書- macitentan和 tadalafil的固定劑量複方劑、藥品受試者同意書- Selexipag、個案報告表、新增一位研究助理	2022/8/2	通過
12	KSVGH 22-CT8-04	屏東榮民總醫院 吳東霖院長	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗 (經費來源：Astellas Pharma Global Development, Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	主受試者同意書、主持人手冊(2份)、 Investigator Site Cover Letter	2022/7/25	通過

四、持續審查案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效 (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2022/7/26	通過
2	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳堉生副院長	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性	2022/7/22	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			(經費來源：輝瑞大藥廠) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人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	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) 【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持 人之耳鼻喉頭頸部同科同仁；劉文山委員與 計畫主持人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】	2022/7/25	通過
4	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. /CRO：艾昆緯 股份有限公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持 人；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師) 皆為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/ 協同主持人且3位皆同為另一執行中計畫之 共/協同主持人】	2022/7/25	通過
5	VGHKS 19-CT8-10	淡江大學 資工系 陳世興副 教授	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)	2022/7/15	通過
6	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：台灣百多力有限公司)	2022/7/15	通過
7	KSVGH 21-CT7-12	淡江大學 資工系 陳世興副 教授	從臨床檢體驗證大數據資料庫所預測的 候選基因作為大腸癌患者預後指標之可 行性 (經費來源：院內計畫)	2022/7/25	通過
8	KSVGH 21-CT7-27	台南分院 骨科 陳建宏醫 師	客製化大腳趾外翻趾間墊矯正襪臨床效 益評估 (經費來源：台南分院院內計畫)	2022/7/17	通過
9	KSVGH 21-CT8-05	感染科 周稚偵醫 師	以匿名篩檢資訊系統建立高風險性行為 族群C型肝炎流行病學數據庫 (經費來源：國軍退除役官兵輔導委員 會) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主 持人為另一申請或執行中之專題研究計	2022/7/25	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		
10	KSVGH 21-CT8-16	胃腸肝膽科 陳俊廷醫師	非侵蝕性食道逆流疾病症狀統計與治療-單一醫學中心世代研究 (經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2022/7/28	通過
11	KSVGH 21-CT10-04	屏東分院內科部 陳彥樺醫師	從臨床檢體驗證大數據資料庫所預測的候選基因作為大腸癌患者預後指標之可行性 (經費來源：院內計畫)	2022/7/28	通過
12	KSVGH 21-CT11-05	感染科 李欣蓉副教授	新冠病毒感染和施打疫苗後的免疫反應 (經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人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，應離席，不參與討論、表決】	2022/7/25	通過

五、結案/終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT7-30	精神部 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) 【利益衝突迴避：潘志泉委員為協同主持人】	2022/7/26	通過
2	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)	2022/7/26	通過
3	VGHKS 19-CT8-14	健康管理中心 余憲忠主任	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)	2022/7/25	通過
4	KSVGH 21-CT6-10	骨科部 楊善為醫師	骨盆恥骨聯合損傷之治療方式與預後之回溯性分析研究 (經費來源：自籌)	2022/7/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
5	KSVGH 21-CT7-04	社會工作室 吳佳蓉社工師	醫院志工的知識態度對疫情期間願意到院值班的影響 (經費來源: 自籌)	2022/7/28	通過
6	KSVGH 21-CT9-01	病理檢驗部 陳綺鄉檢驗師	分析【智能抗生素管理系統】上線前後之成效分析 (經費來源: 院內計畫)	2022/7/25	通過
7	KSVGH 21-CT9-02	高雄市市立民生醫院 吳淑惠護理師	長照機構住民家屬關係品質對家屬顧客公民行為之研究 (經費來源: 高雄市市立民生醫院)	2022/7/30	通過
8	KSVGH 22-CT4-08	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	新世代靜態平衡評估工具之比較性研究 (經費來源: 科技部) 【利益衝突迴避: 劉文山委員與計畫主持人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】	2022/7/30	通過
9	KSVGH 22-CT2-21	麻醉部 賈元一主任	自主呼吸在非插管喉鏡顯微手術中的可行性和安全性 (經費來源: 科技部)	2022/7/17	通過
10	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津主任	一個評估UB-612疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗 (經費來源: 聯亞生技開發股份有限公司/ United Biomedical, Inc., Asia)	2022/7/25	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
----	------	-------	------	---------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	KSVGH2 2-CT9-10	腎臟科 李柏蒼主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第3期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性(經費來源：Alexion Pharmaceuticals, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科同科同仁】	中華民國111年7月29日 2022/7/29	衛福部同意新增高雄榮民總醫院為試驗中心，該案已送審IRB，已於2022/8/3通過。
2	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外科 林仁泰主任	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第1119034822號 2022/7/21	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為：Version 2，Date：18 May 2022。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 2，Date：18 May 2022執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書(Version 1.0, 03 March 2020)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
3	KSVGH 20-CT9- 01	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項使用Guselkumab治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1119035169 號 2022/7/21	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為：Amendment 4，Date：24 May 2022。 經查，此版計畫書已於2022/07/21送審本會，目前審查進行中。 提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Amendment 4，Date：24 May 2022執行；變更案通過前，請依變更案2通過之計畫書(Amendment 2, Date: 20 May 2021)執行。
4	KSVGH 20-CT9- 01	放射線部 梁慧隆主任	一項使用大員油 (T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法 (TAE/TACE)用於肝細胞癌 (HCC)病人之首次使用於人體之第I/II期隨機雙盲試驗(經費來源：大員生醫股份有限公司/ T-ACE MEDICAL Co., Ltd.)	衛授食字第 110713611 號 2022/06/22	同意新增試驗中心及受試者同意書變更

玖、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

- 一、疑似未預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案）：無
- 二、嚴重不良事件：無
未預期問題監測及通報：無

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計5件。

壹拾、「專案進口藥品」(含恩慈療法)及「非屬人體試驗藥品」案件：及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：3件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：0件。

壹拾壹、其他提報事項：

一、核備其他提報資料(經委員審查確認)：無

二、審查委員之案件數及平均統計天數(224次審查會案件)

	完成初審 平均天數	224次審查 案件總數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	-	-	-
委員4	-	-	-
委員5	-	-	-
委員6	-	-	-
委員7	9	2	-
委員8	3	1	-
委員9	5.5	2	-
委員10	1	1	-
委員11	2.5	2	-
委員12	1	4	-
委員13	3.2	6	-
委員14	2	1	-
委員15	1.5	4	-
委員16	5	3	-
委員17	1	1	-
委員18	7	2	-
委員19	1	3	-
委員20	1.5	4	-
委員21	4.5	2	-

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

1. 依據SOP011 持續審查程序作業，5.1.5 計畫到期後尚未繳交持續審查報告則提報審查會或進行實地訪查，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會重新開放其新案收件。如有其他特殊情形，得由執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

秘書處：本次會期無逾期案件。

二、提案討論：無

壹拾參、臨時動議：無

壹拾肆、會成：十六時七分