

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第225次審議會會議紀錄

日期：西元2022年9月29日（週四）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)、劉文山委員(男/機構外)、洪千惠委員(女)、黎國洪教授(男/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)、邱益煊委員(男/生物醫學科學背景委員)、顧艷秋委員(女/生物醫學科學背景委員/機構外)

計畫主持人列席(備詢)：

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、郭偉羽承辦人
(應到21人，實到18人，出席率85.7%，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18位委員出席，出席率85.7%。委員人數超過半數達法定人數(有7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17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。

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0件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共24件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共2件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共10件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共22件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共14件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共29件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共24件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共7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 1 件。
 - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共 5 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 10 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共6件。
- (十七) 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	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-	● 已於第 224 次會議做實地訪查報告，會議決議同意繼續執行。	除管

	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>		
2	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>	<ul style="list-style-type: none"> ● 主持人已說明並排入本次會議(225次審查會)。 ● 委員同意計畫繼續進行，報告存查 	除管
3	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： <u>修正後通過。(223次審查會)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/8/29 通過 ● 編號 KSVGH22-CT8-43 	除管
4	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： <u>修正後通過。(223次審查會)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/8/25 通過 ● 編號 KSVGH22-CT8-42 	除管
5	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： <u>修正後通過。(223次審查會)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/8/29 通過 ● 編號 KSVGH22-CT8-38 	除管
6	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： <u>修正後通過。(223次審查會)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/8/18 通過 ● 編號 KSVGH22-CT8-39 	除管
7	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風險之分化型甲狀腺癌預後之分析/220616-1)之審查會審議後決議為： <u>修正後通過。(223次審查會)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/8/19 通過 ● 編號 KSVGH22-CT8-40 	除管
8	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： <u>修正後通過。(223次審查會)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/8/19 通過 ● 編號 KSVGH22-CT8-41 	除管
9	感染科吳冠陞主治醫師主持之人體試驗計畫(我國曾感染梅毒之成年男性淋病與披衣菌盛行率調查/220701-1)： <u>修正後通過。(224次審查會)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/9/16 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT9-25。 	除管
10	核子醫學科譚鴻遠主任主持之人體試驗計畫(台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/09/14 通過。 ● 編號 KSVGH22- 	除管

	之檢測及臨床資料之登錄型研究/220707-4)：修正後通過。(224次審查會)	CT9-29。	
11	過敏免疫風濕科王愷君主治醫師主持之人體試驗計畫(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/220628-7)：修正後通過。(224次審查會)	● 已於 2022/09/05 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT9-24。	除管
12	耳鼻喉頭頸部李清池主治醫師主持之人體試驗計畫(探討次世代基因定序對頭頸癌治療及預後之影響/220707-3)：修正後通過。(224次審查會)	● 已於 2022/09/11 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT9-28。	除管
13	復健醫學部劉亦修主治醫師主持之人體試驗計畫(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/220624-1)：修正後通過。(224次審查會)	● 已於 2022/09/07 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT9-26。	除管
14	核子醫學科譚鴻遠主任主持之人體試驗計畫(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/220705-5)：修正後通過。(224次審查會)	● 已於 2022/09/08 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT9-27。	除管
15	耳鼻喉頭頸部蘇性豪主治醫師主持之人體試驗計畫(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/220726-3)：修正後通過。(224次審查會)	● 已於 2022/09/19 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT9-23。	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：

一般 1	收件編號	220714-4
	單位/姓名	復健醫學部何正宇醫師
	計畫名稱	結合靜動態微型感測器及虛擬實境於智慧型主動式控制下肢外骨骼輔具之開發(經費來源：科技部)
	利益衝突迴避	無
討論	時間14:02 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: 受試者同意書之試驗目的為評估健康成年人	

	<p>於行走時的步態軌跡，或瞭解長時間使用的安全性，字句不清楚，請說明使用何種器械或刪除後面字句。受試者同意書之納入排除條件及年齡與申請書不一致，請修正。問卷上傳為說明書，非問卷。請修正</p> <p>非生物醫學科學背景委員O:如由受試者保護觀點，若經費許可下考慮給受試者車馬費或禮品費。</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17位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決，票數是「修正後通過」:15票，通過」:2票，執行秘書複誦決議。	2	通過
		15	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	1.受試者同意書之試驗目的為評估健康成年人於行走時的步態軌跡，或瞭解長時間使用的安全性，字句不清楚，請說明使用何種器械或刪除後面字句。 2.受試者同意書之納入排除條件及年齡與申請書不一致，請修正。 3.問卷上傳為說明書，非問卷。 4.如由受試者保護觀點，若經費許可下考慮給受試者車馬費或禮品費。 5.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。		

一般 2	收件編號 單位/姓名	220707-2 血液腫瘤科洪英中主任
	計畫名稱	骨髓增生性腫瘤病患衛生教育暨生活品質提升計畫(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)
	討論	<p>時間14:16</p> <p>生物醫學科學背景委員F:此計畫在去年時有送過，當時計畫審查過程，計畫主持人自行撤案。原先請計畫主持人須釐清的問題也都未回答。本次送審又是一樣的問題。</p> <p>生物醫學科學背景委員G:此類計畫一直強調是衛教計畫，但又要收集病人資訊，是因為醫療需求或是研究需求呢?且若不是因為醫療需求收集病人資訊，因為是在本院執行，其計畫內容如未經醫院相關單位審查通過就貿然執行，不論是對病人(或受試者)或科內醫</p>

	<p>療人員來說，都是一種冒險(似乎是協助廠商收集病人資訊)。也許這是計畫主持人要送審人委會審查的原因。</p> <p>非生物醫學科學背景委員P:由於計畫主持人對於初審委員提問都無法正確回復，因此建議主持人應確認研究計畫進行方式，設定評估之參數再重新擬定計畫書再送審。</p> <p>主席:由於這個計畫是重複入會審查，請執行秘書唐逸文部長擔任輔導委員協助計畫主持人，並請告知計畫主持人撰寫計畫及執行方式應符合相關法規及醫院規定。</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17位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決，票數是「修正後再審」:12票，「修正後通過」:3票，「不通過」:2票，執行秘書複誦決議。		通過
		3	修正後通過
		12	修正後再審
		2	不通過
決議	修正後再審		
風險利益評估	<p>初審委員建議為第一類風險</p> <p>*(經委員討論後決議同意計畫為第一類風險)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>相當於微小風險。(第一類風險)</p>		
追蹤頻率	修正後再審 (初審委員建議為12個月)		
修正意見	<p>1.請主持人確認研究計畫進行方式，設定評估之參數再重新擬定計畫書再送審。</p> <p>2.此計畫請執行秘書唐逸文部長擔任輔導委員協助計畫主持人，請計畫主持人撰寫計畫及執行方式應符合相關法規及醫院規定。</p>		

<主任委員陳金順副院長於14:33離席，指定副主任委員陳理維主任主持會議>

一般 3	收件編號 單位/姓名	220817-2 復健醫學部黃婉筠物理治療師
	計畫名稱	Kahoot即時反饋系統融入物理治療臨床技能課程對學習動機及成效之影響(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間14:33</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:計畫書與申請書之納入年齡不一致(18歲以上與19歲以上不同)，請修正。受試者同意書之受試者參加本研究可能發生之心理及社會方面等副作用，目前祇有樣本之範例，請刪除並依實際之風險補上。受試者同意書之『肆、受訪程序說明</p>

	<p>及可能之不便』，此部分請加入敘述試驗方法之如何分組方式。 生物醫學科學背景委員 H:並請說明，若學生選擇不加入研究，是否仍能學習到此教案？ 生物醫學科學背景委員 B:請問實驗對照組的分組依據為何？ 生物醫學科學背景委員 D:申請書計畫主持人之教育訓練時數請補上。 非生物醫學科學背景委員 P:提醒計畫主持人明年1月1日起根據民法18歲以上為成年，不須法定代理人同意書。 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。</p>		
表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有17位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決，票數是「修正後通過」:17票。執行秘書複誦決議。		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	初審委員建議為第四類風險 *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)		
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.計畫書與申請書之納入年齡不一致(18歲以上與19歲以上不同)，請修正。 2.受試者同意書之受試者參加本研究可能發生之心理及社會方面等副作用，目前祇有樣本之範例，請刪除並依實際之風險補上。 3.受試者同意書之『肆、受訪程序說明及可能之不便』，此部分請加入敘述試驗方法之如何分組方式。 4.並請說明，若學生選擇不加入研究，是否仍能學習到此教案？ 5.請問實驗對照組的分組依據為何？ 6.申請書計畫主持人之教育訓練時數請補上。 7.提醒計畫主持人明年1月1日起根據民法18歲以上為成年，不須法定代理人同意書。 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)。		

一般4	收件編號	220829-2
	單位/姓名	感染科施正蓮醫師
	計畫名稱	葡萄球菌菌血症初併抗生素治療(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會 110-114年「榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫」)
利益衝突迴避	無	

	討論	<p>時間14:46</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 B:計畫主持人皆已依初審委員意見修改，無其他特別意見。</p> <p>非生物醫學科學背景委員 P: 計畫主持人有很多類似計畫的執行經驗，也能依委員建議修改，建議計畫通過執行。</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17位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決，票數是「通過」:16票，「修正後通過」:1票，執行秘書複誦決議</p>	16	通過
			1	修正後通過
				修正後再審
				不通過
	決議	通過		
	風險利益評估	<p>初審委員建議為第二類風險</p> <p>*經委員討論後決議風險應為第二類風險</p> <p><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>		
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			

一般 5	收件編號 單位/姓名	<p>220829-4</p> <p>家庭醫學部王復維醫師</p>		
	計畫名稱	<p>高雄榮民總醫院員眷肺部風險篩檢品質提升計畫-第一年(三年期)(經費來源：本院院內計畫)</p>		
	利益衝突迴避	<p>共同主持人(湯恩魁主任)為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決</p>		
	討論	<p>時間14:52</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 C:既然問卷的表頭是「生活型態」問卷調查表，建議PI在問卷內容再增加有關「心理的平衡」方面的題目。(因為健康生活型態完整的內容，不只包括：戒煙限酒、合理的飲食、適當的運動，更重要的還有一項「心理的平衡」)</p> <p>生物醫學科學背景委員 B:ICF說明所有受試者要追蹤五年，請說明追蹤頻率及檢查項目，個案報告表請補上LDCT結果及追蹤檢查項目結果之欄位，</p> <p>非物醫學科學背景委員 N:請補充說明員眷的範圍。</p> <p>非物醫學科學背景委員 P:費用部分請加入ICF說明(受試者不須支付任何費用)</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？ 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16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決，票數是「修正後通過」:15票，「通過」:1票，執行秘書複誦決議	1	通過
		15	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	初審委員建議為第二類風險 *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)		
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	<ol style="list-style-type: none"> 既然問卷的表頭是「生活型態」問卷調查表，建議PI在問卷內容再增加有關「心理的平衡」方面的題目。(因為健康生活型態完整的內容，不只包括：戒煙限酒、合理的飲食、適當的運動，更重要的還有一項「心理的平衡」) ICF說明所有受試者要追蹤五年，請說明進蹤頻率及檢查項目。 個案報告表請補上LDCT結果及追蹤檢查項目結果之欄位。 請補充說明員眷的範圍。 費用部分請加入ICF說明(受試者不須支付任何費用)。 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 6	收件編號 單位/姓名	220829-5 台南分院內科部吳明瑞主治醫師
	計畫名稱	利用AI輔助雙手橈骨X光影像分析技術建置快速骨密度評估平台(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無
	討論	時間15:04 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:申請書與受試者同意書納入條件請加入血液透析病患。受試者同意書P.6之十一:損害補償部分，第2點請

	<p>加入台南分院。受試者同意書 P.7之2,提示文字請刪除。</p> <p>生物醫學科學背景委員E:DSMP登錄為醫療法第八條之新醫療器材研究，請(依計畫主持人自評)送審衛福部，待衛福部通過後方能執行。</p> <p>生物醫學科學背景委員 B:方法請明確列出檢測標準(standard)。</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17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」:16票，「修正後再審」：1票，執行秘書複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>修正後通過</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td></td> <td>不通過</td> </tr> </table>		通過	16	修正後通過	1	修正後再審		不通過	
	通過										
16	修正後通過										
1	修正後再審										
	不通過										
決議	修正後通過										
風險利益評估	<p>初審委員建議第四類風險</p> <p>*經委員討論後決議風險應為第四類風險</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</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	<ol style="list-style-type: none"> 申請書與受試者同意書納入條件請加入血液透析病患。 受試者同意書 P.6 之十一:損害補償部分，第 2 點請加入台南分院 受試者同意書 P.7 之 2,提示文字請刪除 DSMP 登錄為醫療法第八條之新醫療器材研究，請(依計畫主持人自評)送審衛福部，待衛福部通過後方能執行。 方法請明確列出檢測標準(standard)。 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 7	收件編號 單位/姓名	220908-3 院本部陳堯生副院長
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估mRNA-1010候選之季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性和療效(經費來源：ModernaTX, Inc./ 百瑞精鼎國際股份有限公司)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間15:23</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。</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？ 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17委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決，票數是「通過」：17票，執行秘書複誦決議。	17	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	初審委員建議為第四類風險 *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	無		

二、計畫修正案：無

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 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)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人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票利益衝突迴避)
2	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(吳東霖院長)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
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)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
4	VGHKS	兒童醫學部	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能	目前持續招	17票通

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	16-CT8-23	翁根本科主任	不良的追蹤研究(經費來源:院內計畫)【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,應離席,不參與討論、表決】	募受試者	過。同意委員審查意見
5	VGHKS 16-CT10-15	感染科 蔡宏津主任	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析(經費來源:鄭德齡基金會)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT8-44	眼科部 畢勇賢科主任	前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究(經費來源:院內計畫)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
7	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本科主任	多向評估Fontan術後病人之心功能失調一對病人處置指標之建議(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避: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,應離席,不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
8	VGHKS 18-CT10-12	胃腸肝膽科 王惠民醫師	針對於高風險性消化性潰瘍出血,隨機比較「氫氣電漿凝固術併用稀釋腎上腺素注射術」和「止血夾止血術併用稀釋腎上腺素注射術」兩種內視鏡治療療效(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:黎國洪委員與計畫主持人為同科同仁】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
9	VGHKS 19-CT8-15	血液腫瘤科 洪英中主任	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)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
10	VGHKS 19-CT8-17	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)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
11	VGHKS 19-CT8-18	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:自籌)(利益衝突迴避:唐逸文委員與計畫主持人為同科同仁)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
12	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科 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(Pfizer Inc.))	收案中	17票通過。同意委員審查意見
13	KSVGH 20-CT8-	胸腔內科 林旻希主任	臨床尿液收集分析肺癌標記GM2AP作為體外診斷試劑(IVD)評估(經費	收案中	17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
	24		來源: 中華醫事科技大學)		委員審查意見
14	KSVGH 20-CT10-11	健康管理中心 許喬琳醫師	台灣社區民眾之生活健康指標及骨質疏鬆的相關性分析(經費來源:自籌)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
15	KSVGH 20-CT11-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
16	KSVGH 21-CT7-26	兒童醫學部 翁根本科主任	探討吸入性氫氧氣(Hydrogen oxygen gas)對川崎症的影響(經費來源：自籌)(利益衝突迴避:邱益煊委員計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
17	KSVGH 21-CT9-07	感染科 蔡宏津主任	發展 point of care 藥物濃度檢測評估病人藥物順從性(經費來源: 輔導會)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
18	KSVGH 21-CT9-09	精神部 李聖玉醫師	探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記，發炎與神經保護因子之關聯性(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李聖玉委員為計畫主持人；潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員與共同主持人(王姿云醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
19	KSVGH 21-CT10-05	感染科 蔡宏津主任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV) 患者，評估UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性。(經費來源: 聯合生物製藥股份有限公司)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
20	KSVGH 21-CT10-06	臨床試驗科 林錫勳主任	後天免疫缺乏病毒感染者新冠肺炎疫苗的免疫反應(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
21	KSVGH 21-CT11-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	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、	收案中	17票通過。同意委員審查

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			平行分組試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)		意見
22	KSVGH 21-CT12-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司/Novartis(Taiwan) Co., Ltd.)	持續進行收案	17票通過。同意委員審查意見
23	KSVGH 21-CT12-12	護理部 林侑萱護理師	親師合作導向實作方案於職能治療臨床見習教學成效之探討:以兒童領域為例(經費來源:樹人醫專)	收案中	17票通過。同意委員審查意見
24	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰主任	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較Belzutifan (MK-6482) 加Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) (經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	6個月追蹤	17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 20-CT9-13	感染科 蔡宏津主任	人類免疫缺乏病毒感染中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究(經費來源: 自籌)	收案不易	17票通過。同意委員審查意見
2	KSVGH 21-CT6-16	耳鼻頭頸部 林虞軒醫師	乙醛去氫酶於咽癌docetaxel之抗藥性角色及分子機轉研究(經費來源:科技部)	收案不易	17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	VGHKS17-CT11-09 (通報5)	整合醫學 瑞成主任	一項多中心、開放性、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：Galapagos NV/保瑞爾生技股份有限公司）	2022/08/03	2022/08/24	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
2	KSVGH21-CT5-35 (通報5)	整合醫學 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./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）	2022/08/17	2022/09/01/	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
3	KSVGH 21-CT7-03 (通報2)	過敏風濕 疫苗王立 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在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）	2022/07/20	2022/08/03	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
4	KSVGH 21-CT10-03 (通報2)	心臟內科 郭風裕主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第2b期和第3期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用AZD4831最長48週的療效和安全性（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）	2022/08/16	2022/08/26	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

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	KSVGH 21-CT10-03 (通報3)	心臟內科 郭風裕主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）	2022/08/26	2022/09/01	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
6	KSVGH 21-CT10-05 (通報2)	感染科 蔡宏津主任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒 (HIV) 患者，評估 UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）	2022/07/15	2022/08/15	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
7	KSVGH 21-CT10-05 (通報3)	感染科 蔡宏津主任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒 (HIV) 患者，評估 UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）	2022/08/17	2022/08/26	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
8	KSVGH 21-CT11-07 (通報4) <u>223次試驗</u> <u>偏差決議辦理情形</u>	整合醫學科 曾瑞成主任	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（經費來源：嬌生股份有限公司）	2022/05/30	2022/06/06	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

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
9	KSVGH 21-CT11-07 (通報6)	整合醫學 曾主任 瑞成	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(經費來源:嬌生股份有限公司)	2022/08/04	2022/08/16	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
10	KSVGH 21-CT11-07 (通報7)	整合醫學 曾主任 瑞成	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(經費來源:嬌生股份有限公司)	2022/09/05	2022/09/08	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

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：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	KSVGH 22-EM10-01	大腸直腸外科吳志謙主治醫師	全國癌症之治療的相關研究(經費來源:院內計畫)	2022/08/25	通過

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	KSVGH 22-CT10-01	復健醫學部 何正宇醫師	應用「智慧痙攣量測系統」探討中風患者之痙攣、憂鬱與生活品質關聯性應用YOLO深度學習方法即時偵測X光冠狀動脈狹窄(經費來源:院內計畫)	2022/08/15	通過
2	KSVGH 22-CT10-02	心臟內科 郭風裕主任	應用YOLO深度學習方法即時偵測X光冠狀動脈狹窄(經費來源:自籌) 【利益衝突迴避:洪千惠委員為同為另一執行中計畫之計畫主持人:KSVGH22-CT3-09】	2022/08/15	通過
3	KSVGH 22-CT10-	感染科 陳瑞光醫師	早期腸道灌食對院外心臟停止且接受目標溫度管理患者之回溯性分析	2022/08/15	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
	03		研究(經費來源:院內計畫)		
4	KSVGH 22-CT10- 04	婦女醫學部 李佳榮副研 究員	以多體學分析乳癌轉移與能量轉運 蛋白之交互作用(經費來源:榮台聯 大)	2022/08/17	通過
5	KSVGH 22-CT10- 05	移植外科 陳玉佳主任	免疫抑制劑對於免疫檢查點標靶的 表現以及血管上皮細胞發炎反應的 影響 (經費來源:院內計畫)【利益衝突迴 避:洪千惠委員為計畫主持人之共/ 協同主持人KSVGH22-CT8-23】	2022/08/17	通過
6	KSVGH 22-CT10- 06	移植外科 陳玉佳主任	評估植物萃取物對臨床腫瘤生長抑 制功效(經費來源:院內計畫)【利益 衝突迴避:洪千惠委員為計畫主持人 之共/協同主持人KSVGH22-CT8- 23】	2022/08/17	通過
7	KSVGH 22-CT10- 07	教學研究部 楊明慧助理 研究員	以蛋白質體學法結合路徑分析找出 中高風險甲狀腺癌之生物標記(經費 來源:院內計畫)	2022/08/17	通過
8	KSVGH 22-CT10- 08	兒童醫學部 徐翌桑住院 醫師	嬰兒無明顯膿尿之泌尿道感染相關 因子探討(經費來源:自籌) 【利益衝突迴避:計畫之主持人為 邱益煊委員之同科同仁:兒童醫學 部】	2022/08/23	通過
9	KSVGH 22-CT10- 09	重症醫學部 黃偉春主任	智慧心電圖AI預測系統(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避:陳理維副主 任委員為計畫主持人之共/協同主持 人KSVGH21-CT1-21】	2022/08/26	通過
10	KSVGH 22-CT10- 10	婦女醫學部 蔡曉文醫師	卵巢癌患者中 DcR3 的異常表達可 能是臨床結果的預測因子(經費來 源:院內計畫)	2022/08/29	通過
11	KSVGH 22-CT10- 11	兒童醫學部 黃鈺珊醫師	先天性心臟病兒童接受心臟手術後 產生急性腎衰竭之風險因子探討及 臨床後續影響:10年回溯性觀察研 究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避: 計畫之主持人為邱益煊委員之同科 同仁:兒童醫學部】	2022/08/30	通過
12	KSVGH 22-CT10- 12	急診部外傷 科 何閻宏醫師	以客觀方式評估治療肋骨骨折的現 有方式(經費來源:自籌)	2022/08/31	通過
13	KSVGH 22-CT10- 13	教學研究部 唐逸文主任	自體脂肪幹細胞移植治療退化性關 節炎及膝關節軟骨缺損(經費來源: 行政院衛生福利部)【利益衝突迴 避:唐逸文委員為計畫主持人】	2022/08/31	通過
14	KSVGH 22-CT10- 14	品質管理 中心 莊旺川主治 醫師	心跳停止(IHCA)早期警示預測AI模 型 (經費來源:高雄市政府)【利益衝突 迴避:陳金順主任委員、唐逸文同為	2022/09/04	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
			另一執行中計畫之共/協同主持人【KSVGH21-CT7-09】		
15	KSVGH 22-CT10-15	大腸直腸外科許詔文主治醫師	T 1 大腸直腸癌治療後長期存活率回溯性世代研究(經費來源:自籌)	2022/09/03	通過
16	KSVGH 22-CT10-16	耳鼻喉頭頸部康柏皇主任	應用人工智慧進行分類，偵測與判讀醫療影像中之特徵圖樣(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人VGHKS17-CT2-06;洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人KSVGH22-CT8-23;李清池委員為計畫主持人VGHKS17-CT2-06】	2022/09/04	通過
17	KSVGH 22-CT10-17	藥學部袁玉瑛藥師	AI智慧化技術應用於用藥安全(經費來源:自籌)	2022/09/05	通過
18	KSVGH 22-CT10-18	耳鼻喉頭頸部林虞軒醫師	內視鏡手術於非典型下頷骨牙源性角化囊腫的治療成效(經費來源:院內計畫)	2022/09/07	通過
19	KSVGH 22-CT10-19	復健醫學部何正宇醫師	個案報告-重覆經顱磁刺激應用於音樂家肌張力異常之憂鬱程度及動作改善(經費來源:自籌)	2022/09/07	通過
20	KSVGH 22-CT10-20	移植外科陳玉佳主任	藉由影響 Treg 對於移植後病患的免疫調控(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避:洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人KSVGH22-CT8-23】	2022/09/08	通過
21	KSVGH 22-CT10-21	外科部陳理維教授	自體脂肪幹細胞移植治療移植慢性或滿六週未癒合之困難傷口(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:陳理維醫師同為另一執行中計畫之共/協同主持人:VGHKS18-CT10-05:陳維聆委員】	2022/09/11	通過
22	KSVGH 22-CT10-22	神經外科楊曜仲醫師	血管內血栓切除術治療的缺血性中風患者的神經系統改善預測模型(經費來源:自籌)	2022/9/14	通過

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	KSVGH 22-CT10-23	整合醫學科曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3治療組多中心第3期試驗，評估ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) (經	2022/9/14	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
			費來源：台灣諾華股份有限公司)		
2	KSVGH 22-CT10- 24	整合醫學 科曾瑞成 主任	一項開放性延伸試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 Daxdilimab (HZN-7734) 的長期安全性和耐受性(經費來源：Horizon Therapeutics Ireland DAC/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2022/9/15	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 17-CT10- 01	血液腫瘤 科 洪英中醫 師	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫(經費來源為：自籌)	移除研究人員	2022/09/05	通過
2	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學 部 劉文雄醫 師	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：Accelaron Pharma Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	1. 主持人手冊(2份) 2. 主持人手冊信函、 3. 受試者信函	2022/08/18	通過
3	VGHKS 18-CT10- 04	婦女醫學 部 劉文雄副 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：Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch/CRO：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	計畫書、主持人手冊、Letter for MK-3475 IB Edition 22、受試者信函	2022/09/07	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
4	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第2a期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估RV521(REVIRAL 1)的安全性、耐受性、藥物動力學和抗毒效果(經費來源：ReViral Ltd /CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；陳金順委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同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】	計畫書、計畫書中文摘要、主持人手冊、B部份主試驗受試者同意書、C部份主試驗受試者同意書、RSV快速篩檢受試者同意書、B部份和C部份病患手冊、試驗流程圖C部份-住院、試驗流程圖C部份-出院、試驗流程圖B部份、新增影片介面	2022/8/17	通過
5	VGHKS 19-CT10-06	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/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	主持人手冊	2022/8/10	通過
6	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外科 林仁泰醫師	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：AstraZeneca Taiwan /CRO：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、中文摘要、英文摘要、生物標記狀態檢測須知與受試者同意書、試驗資訊暨主要受試者同意書、主持人手冊	2022/08/23	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-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：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【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】	計畫書版本及日期、受試者同意書版本及日期、研究護理師變更	2022/08/25	通過
8	KSVGH 21-CT12- 03	品質管理 中心 莊旺川科 主任	急診大數據關聯性分析及品質改善成果評估-COVID-19前後高齡急診病患之頻繁就診情形與因素分析之探討(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計劃書、變更收案人數	2022/8/15	通過
9	KSVGH 21-CT14- 01	重症醫學 部 黃偉春醫 師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓(PAH)患者中將Sotatercept加入PAH背景療法之評估(經費來源：(Acceleron Pharma Inc./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：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；同為另一執行中計畫之共/協同主持人齊珮伶博士、余憲忠主任、王美慈醫師】	主試驗受者同意書A011-13Main ICF v4.0_Taiwan_Chinese_site 3702_Dr Huang_11 Jul 2022	2022/08/24	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
10	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠醫師	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估TEV-45779相較於Omalizumab(XOLAIR®)的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源為：(Pharmaceuticals Research Associates Taiwan Inc.) (Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	計畫書、中文計畫書摘要、英文計畫書摘要、受試者同意書、其他文件	2022/09/02	通過
11	KSVGH 22-CT5-01	泌尿外科 林仁泰主任	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究Cabozantinib (XL184) 併用Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT)(經費來源：Exelixis, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：原計畫主持人(屏東榮民總醫院吳東霖院長)及新任計畫主持人皆為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫主持人、主要患者資訊及知情同意書、癌症惡化後繼續接受試驗藥物知情同意書、男性試驗參加者之懷孕伴侶追蹤同意書、移除一位並新增一名研究護理師	2022/8/16	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
12	KSVGH 22-CT5-06	重症醫學部 黃偉春醫師	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當Sotatercept加入背景肺動脈高壓(PAH)療法PAH之效果(經費來源：Acceleron Pharma Inc./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：陳理維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(翁根本醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員(鄭錦昌醫師)與協同主持人】	主持人手冊 AcceleronA011-12 (SOTERIA) PATIENT APPLICATION QUICK REFERENCE GUIDE、 Acceleron A011-12 Patient Facing Screen Report Traditional Chinese for Taiwan: v8.0, 21Mar2022、 主試驗受試 者同意書、 Protocol Clarification Letter、CTA transfer letter、 Certificate of Merger, MSDC into MSD LLC、 Sotatercept (MK-7962) Reporting of Individual Case Safety Reports and Aggregate Safety Reports、 Sotatercept Training Video、 Sotatercept Training Video Frame	2022/8/16	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
13	KSVGH 22-CT8-07	癌症防治中心 劉文山醫師	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫(經費來源為：國家衛生研究院)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人；李清池主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增協同研究人員	2022/09/04	通過
14	KSVGH 22-CT9-18	泌尿外科 余家政醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + 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(經費來源為：AstraZeneca AB)	電子臨床結果評估截圖	2022/09/06	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 15-CT10-21	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症結果調查(經費來源：Shire Human Genetic Therapies, Inc./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：邱益煊委員與計畫主持人為同科同仁】	2022/9/19	通過
2	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)	2022/9/4	通過
3	VGHKS 17-CT10-05	家庭醫學部 王復維科主任	高雄榮民總醫院員工健康促進方案計畫(經費來源：院內計畫)	2022/8/15	通過
4	VGHKS 17-CT10-07	皮膚科 魏楷哲醫師	研究NUDT16L1 在放射線皮膚炎扮演的角色(經費來源：院內計畫)	2022/9/3	通過
5	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項多中心、開放性、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(原：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)	2022/9/3	通過
6	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)【利益衝突迴避：張宗隆委員自行揭露需與共同主持人(劉亦修醫師)利益衝突迴避】	2022/9/8	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
7	VGHKS 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄副主任	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)	2022/8/8	通過
8	VGHKS 18-CT10-05	外科部 陳理維教授	紅外線熱影像偵測下肢週邊動脈疾病(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員為計畫主持人; 陳維聆委員為共同主持人】	2022/9/19	通過
9	VGHKS 18-CT11-02	感染科 李欣蓉副教授	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)	2022/9/5	通過
10	VGHKS 19-CT8-13	耳鼻喉頭頸部 李清池科主任	評估前瞻性頭頸癌吞嚥復健之成效(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 李清池委員為計畫主持人】	2022/8/11	通過
11	VGHKS 19-CT9-07	耳鼻喉頭頸部 李清池科主任	高榮頭頸癌預後分析(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 李清池委員為計畫主持人】	2022/8/8	通過
12	VGHKS 19-CT10-04	重症醫學科 黃偉春主任	內皮前驅細胞治療肺動脈高壓(經費來源: 院內計畫)	2022/8/1	通過
13	VGHKS 19-CT10-15	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)【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; 陳理維副主任委員與共同主持人(齊珮伶博士)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/9/13	通過
14	VGHKS 19-CT11-06	皮膚科 曾慧文醫師	探討新穎長鏈非編碼核糖核酸在Metformin 抑制黑色素細胞癌生長過程扮演的角色(經費來源:院內計畫)	2022/8/26	通過
15	VGHKS 19-CT11-11	院本部 陳堉生副院長	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP) (經費來源: 佳生科技顧問股份有限公司(Aridis Pharmaceuticals, Inc.))	2022/9/19	通過
16	KSVGH 20-CT7-32	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	以壓阻傳感手套評估暈眩病人之靜態平衡功能(經費來源: 院內計畫)	2022/7/28	通過
17	KSVGH 21-CT7-28	放射線部 陳怡君醫師	無心臟病志願者在3T磁振造影上掃描平面以及心臟週期對左心室及右心室T1 mapping測量的影響(經費來源: 院內計	2022/9/7	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			畫)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人(王玫樺醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】		
18	KSVGH 21-CT8-01	放射線部 吳銘庭主任	雙低劑量主動脈電腦斷層在追蹤主動脈血管瘤支架之應用(經費來源: 院內計畫)	2022/7/26	通過
19	KSVGH 21-CT8-04	重症加護 內科 巫奐儀醫師	大數據分析黴菌菌血症流行病學、臨床特徵 (經費來源:自籌)	2022/8/15	通過
20	KSVGH 21-CT8-08	耳鼻喉頭 頸部 林明毅主任	震盪誘發眼振檢查在前庭神經炎病人的恢復時間軸-新世代前庭功能檢查之比較性研究(經費來源: 院內計畫)	2022/7/28	通過
21	KSVGH 21-CT8-12	感染科 陳瑞光醫師	中西醫結合治療新冠肺炎(經費來源:院內計畫)	2022/8/24	通過
22	KSVGH 21-CT8-14	病理檢驗 部 李潔美醫 事檢驗師	建立血片辨識語音教學系統以提升新進醫檢師與醫檢實習生血球型態辨識能力 (經費來源: 自籌)	2022/9/14	通過
23	KSVGH 21-CT10-02	感染科 陳瑞光醫師	破青黴烯抗藥性之腸桿菌科細菌基因型分析與抗藥性敏感性試驗(經費來源: 行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	2022/8/25	通過
24	KSVGH 21-CT11-02	感染科 陳月汝護 理師	某醫學中心加護病房呼吸器相關事件(VAE)初探(經費來源:輔導會)	2022/8/30	通過
25	KSVGH 21-CT12-01	復健醫學 部 何正宇醫 師	體外震波治療於淋巴水腫之療效(經費來源: 自籌)	2022/9/16	通過
26	KSVGH 21-CT12-05	一般外科 顏家聖醫 師	探討IGF2BP3在胃癌中調控免疫抑制功能的機制(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/9/12	通過
27	KSVGH 21-CT12-16	放射線部 蕭佳吉科 主任	探討不同影像重建方式對低劑量CT的適用性(經費來源: 自籌)	2022/9/13	通過
28	KSVGH 22-CT4-17 (6個月追 蹤)	兒童醫學 部謝明芸 醫師	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗 (經費來源: 台北醫學大學)	2022/8/14	通過
29	KSVGH 22-CT5-01	泌尿外科 林仁泰主 任	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究Cabozantinib(XL184)併用Atezolizumab相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT) (經費來源:	6個月追蹤 (2022/9/14)	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			Exelixis, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【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】		

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 14-CT10- 02	兒童醫學部 蔡宛穠醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲股份有限公司/CRO：徠博科台灣服務股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】 終止案	2022/8/31	通過
2	VGHKS 16-CT10- 09	感染科 蔡宏津主任	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)	2022/8/31	通過
3	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)	2022/8/18	通過
4	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/CRO：佳生科技顧問股份有限公司) 終止案	2022/9/12	通過
5	VGHKS 19-CT11- 02	復健醫學部 劉亦修醫師	智能行動醫療於南部地區身心障礙病患及高屏榮家社區民眾骨鬆及肌少症的整合照護計畫(經費來源：院內計畫)	2022/8/10	通過
6	KSVGH 20-CT3- 25	高齡醫學中心 林育德主任	探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造影及血液生物標記之相關性(經費來源：院內計畫)	2022/8/11	通過
7	KSVGH 20-CT9- 10	健康管理中心 余憲忠主任	以時間序列模型分析B型肝炎患者表面抗原的趨勢與停藥後肝炎復發之相關性(經費來源：院內計畫)	2022/8/11	通過
8	KSVGH 20-CT10- 10	藥學部 洪碧蓮藥師	開發兒童族群萬古黴素給藥方案預測模型以實現最佳濃度目標(經費來源：自籌)	2022/8/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
9	KSVGH 20-CT11- 07	婦女醫學部 蔣安仁科主任	Acetyl-CoA synthetase 2 在子宮頸癌的表達(第二年)(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:洪千惠委員及李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人;陳金順主任委員及李清池委員與共同主持人(李佳榮博士)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/8/25	通過
10	KSVGH 21-CT2- 01	重症醫學部 黃偉春部主任	建立患者特異性肺動脈高壓誘導多能幹細胞模型研究ENG突變對內皮細胞疾病相關表型的貢獻(經費來源:自籌)【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;陳理維副主任委員與共同主持人(齊珮伶博士)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/8/24	通過
11	KSVGH 21-CT3- 06	婦女醫學部 劉文雄副主任	使用Paclitaxel及Bevacizumab在漿液型與亮細胞型卵巢癌治療的台灣多中心之真實證據研究(經費來源:行政院衛生福利部)	2022/8/25	通過
12	KSVGH 21-CT3-17	教學研究部 饒梓明研究員	於近端腎小管細胞抑制SLC34A2對於慢性腎臟病的保護作用及分子機轉探討(經費來源:科技部)	2022/8/28	通過
13	KSVGH 21-CT5-03	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數(ASDAS)調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	2022/8/8	通過
14	KSVGH 21-CT7- 06	骨科部 許庭睿醫師	大數據整合與應用計畫:藉臨床資料庫探究高雄榮民總醫院創傷之流行病學、治療及預後(經費來源:本院骨科部)【利益衝突迴避:協同主持人(陳俊宇醫師)為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人;唐逸文執行秘書與計畫主持人、共同主持人(許建仁主任)及協同主持人(陳俊宇醫師、黃富鼎醫師)皆為骨科部同科同仁】	2022/9/29	通過 (經提案討論委員決議後,同意結案)
15	KSVGH 21-CT8- 10	感染科 施正蓮醫師	台灣南部COVID-19時期呼吸道感染的病原體監測及其流行病學之探討(經費來源:國軍退除役官兵輔導委員會 110-114年「榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫」)	2022/9/14	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
16	KSVGH 21-CT11- 04	復健醫學部 張幸初主任	血管雷射療法對炎症性脊柱關節炎發作期骯髖關節炎的益處(經費來源:自籌)	2022/8/10	通過
17	KSVGH 21-CT11- 08	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響-台灣多中心研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:黎國洪委員與計畫主持人為三親等內之姻親;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】	2022/9/3	通過
18	KSVGH 21-CT11- 11	台南分院內 科部 吳明瑞醫師	利用高頻電磁共振與IQ解調技術設計一新穎的黏貼式皮上皮下漏液偵測裝置(經費來源:科技部)	2022/8/30	通過
19	KSVGH 21-CT12- 03	品質管理中 心 莊旺川科主 任	急診大數據關聯性分析及品質改善成果評估-COVID-19前後高齡急診病患之頻繁就診情形與因素分析之探討(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/8/31	通過
20	KSVGH 21-CT12- 08	重建整形外 科 陳理維教授	使用三重菱行皮瓣來重建原發性皮膚間變性大細胞淋巴瘤切除術後引起的軟組織缺損(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員為計畫主持人;陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人;陳維聆委員與協同主持人(李時雨醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/8/31	通過
21	KSVGH 21-CT12- 09	院本部 林曜祥院長	研究腫瘤微環境中DNA損傷反應與T細胞耗竭之間的關聯(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人;計畫主持人分別為劉文山委員及李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/8/17	通過
22	KSVGH 21-CT12- 10	急診內科 張運德主任	目標體溫治療品質改善計畫對心臟驟停患者生存和神經系統預後的影響(經費來源:自籌)	2022/8/28	通過
23	KSVGH 22-CT2- 13	教學研究部 饒梓明研究 員	探討以ASPM為標靶引起癌細胞老化的分子機制用以開發在肝癌治療與診斷的可行性(經費來源:科技部計畫)	2022/8/11	通過

終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
24	KSVGH 22-CT4-02	品質管理中心莊旺川主任	醫療人員對醫療的知識、態度與行為系列研究-探討台灣急診醫護人員對非癌症疾病安寧緩和醫療的知識、態度、行為及團隊合作(經費來源:院內計畫計畫)	2022/8/10	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
1	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉副 教授	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：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1119037595 號 2022/8/8	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version：Final Protocol Amendment 2，Date：18 May 2022。經查，此版計畫書本會已於2022/7/28審查通過(變更案6)，得依Version：Final Protocol Amendment 2，Date：18 May 2022之計畫書執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
2	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)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、邱益煊委員及李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(吳冠陞醫師、李欣蓉副教授、施正蓮醫師、曾鈺婷醫師、周稚偵醫師、翁雅為醫師、陳瑞光醫師、巫奐儀醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119037588 號 2022/8/10	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version：Final Protocol Amendment 2，Date：23 May 2022。經查，此版計畫書已排入本會第224次會議中審查(變更案8)。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：Final Protocol Amendment 2，Date：23 May 2022執行；變更案通過前，請依變更案1通過之計畫書(Amendment 1, 05 July 2018)執行。
3	VGHKS 18-CT10- 04	婦女醫學 部 劉文雄副 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)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師、廖正義醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119041458 號 2022/8/25	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：MK-3475-826-08，Date：10-JUN-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MK-3475-826-08，Date：10-JUN-2022執行；變更案通過前，請依變更案11通過之計畫書(MK-3475-826-07, 05-JAN-2022)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
4	VGHKS 19-CT10- 06	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/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 1119040114 號 2022/8/19	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Amendment 7，Date：22 June 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Amendment 7，Date：22 June 2022執行；變更案通過前，請依變更案3通過之計畫書 (Amendment 5 Track Changes 28 April 2021)執行。
5	KSVGH 21-CT11- 07	整合醫學 科 曾瑞成主任	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(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1119041225 號 2022/8/22	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：AMENDMENT 2，Date：8 July 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 AMENDMENT 2，Date：8 July 2022執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書 (AMENDMENT 1, Date: 27 May 2021)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
6	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠主任	<p>一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc. /CRO：保瑞爾生技股份有限公司)</p> <p>【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；李清池委員與協同主持人(魏楷哲醫師、呂穎怡醫師、張喬勝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】</p>	衛授食字第 1119038280 號 2022/8/10	<p>同意計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Amendment 03，Date：10 May 2022。</p> <p>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Amendment 03，Date：10 May 2022執行；變更案通過前，請依變更案1通過之計畫書 (Amendment 02_23-November-2021)執行。</p>

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
7	KSVGH 22-CT5-01	泌尿外科 林仁泰主任	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT) (經費來源：Exelixis, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：原計畫主持人(屏東榮民總醫院吳東霖院長)及新任計畫主持人皆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 1119040115 號 2022/8/19	同意計畫書變更及變更試驗主持人(本院)。 1. 計畫書變更部分：本次衛福部通過之計畫書版本為：Protocol Amendment 3.0, Date: 02 Jun 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 Protocol Amendment 3.0, Date: 02 Jun 2022 執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫 (Protocol Amendment 2.0) 執行。 2. 變更本院試驗主持人部分：本會已於 2022/08/16 審查同意本院試驗主持人由屏東榮民總醫院吳東霖院長變更為林仁泰主任。

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)：

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

1	KSVGH21-CT5-42 (通報1)	健康管理中心 陳以書主任	周術期Leucovorin、Oxaliplatin、Docetaxel及S-1 (LOTS) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗(經費來源：院內計畫)	識別代號：略 因胃腫瘤住院。 發生日期：08/12/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物可能相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
---	-------------------------	-----------------	---	---	--------------------------------------

二、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
1	VGHKS19-CT9-05 (通報3)	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)	識別代號：略 外院死亡。 發生日期：07/08/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
2	VGHKS19-CT10-16 (通報42)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號：略 因心導管檢查而住院。 發生日期：03/11/2020 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
3	KSVGH20-CT8-11 (通報18)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號：略 因謔妄、頭部受傷而入急診住院。 發生日期：08/07/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
4	KSVGH20-CT9-06 (通報6)	心臟內科 郭風裕主任	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	識別代號：略 因做冠狀動脈造影檢查而住院。 發生日期：07/04/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
5	KSVGH21-CT10-03 (通報3)	心臟內科 郭風裕主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	識別代號：略 因冠狀動脈手術住院。 發生日期：09/01/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查

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10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):5件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」:1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,事件略):

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 18-CT4-26 (通報6)	感染科 李欣蓉副教授	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:輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益衝突迴避:協同主持人(陳以書主任)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/9/20
2	KSVGH 21-CT7-21 (暫停案-通報1)	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:本院院內計畫) 【利益衝突迴避:計畫之主持人為黎國洪委員之同系、所、科同仁:胃腸肝膽科】	2022/9/3
3	KSVGH 21-CT11-01 (通報2)	教學研究部 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要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源:行政院衛生福利部) 【利益衝突迴避:陳金順主任委員為KSVGH21-CT7-09計畫主持人之共/協同主持人】。	2022/8/16

二、審查委員之案件數及平均統計天數(225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	3	1	-
委員3	4.8	5	-
委員4	1	2	-
委員5	4	2	-
委員6	1	1	-
委員7	12	1	-
委員8	4.4	5	-
委員9	8.5	2	-
委員10	1.5	2	-
委員11	3.7	3	-
委員12	1	1	-
委員13	4	1	-
委員14	11.6	5	-
委員15	1.8	5	-
委員16	7	2	-
委員17	10.5	2	-
委員18	1.3	6	-
委員19	2.3	3	-
委員20	1.6	5	-
委員21	3	4	-

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：如下。

序號	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	IRB同意函到期日	辦理情形
1	VGHKS 19-CT7- 20	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術後病患與健康受試者的比較與運用(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另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持	2022/7/31	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/09/05 送出結案審查申請。 ● 目前審查進行中。

			人】		
2	KSVGH 20-CT7- 30	骨科部 林冠宇科主 任	肩關節旋轉肌袖口破裂的病 人使用羊膜異體移植物來加 速肌腱修復的前瞻性研究 (經費來源：自籌)【利益衝 突迴避：唐逸文執行秘書與 計畫主持人為同科同仁】	2022/8/1	<ul style="list-style-type: none"> ● 已函文稽催(文號： 1111016771)。 ● 計畫主持人於 2022/07/03 提出持續 審查申請， 2022/07/04 通知行政 補件，迄今尚未回 覆。 ● 2022/8/20 寄發e-mail通 知計畫主持人。 ● 迄今尚未提交。
3	KSVGH 21-CT6- 16	耳鼻喉頭頸 部 林虞軒醫師	乙醛去氫酶於咽癌docetaxel 之抗藥性角色及分子機轉研 究(經費來源：科技部)	2022/8/1	<ul style="list-style-type: none"> ● 已函文稽催(文號： 1111016773)。 ● 已於 2022/9/12 提交終止 案並排入本次會議一 般終止案。
4	KSVGH 20-CT7- 31	骨科部 林冠宇科主 任	膝關節前十字韌帶破裂接收 重建手術的的病人使用濃縮 血小板血漿製品和玻尿酸來 加速韌帶修復的前瞻性研究 (經費來源：自籌)【利益衝 突迴避：唐逸文執行秘書與 計畫主持人為同科同仁】	2022/8/7	<ul style="list-style-type: none"> ● 已函文稽催(文號： 1111016245)。 ● 迄今尚未提交。
5	KSVGH 21-CT8- 06	血液腫瘤科 林世哲醫師	接抗病毒藥物在癌症病患合 併C型肝炎接受化學治療的 效應(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：黎國洪委 員與共同主持人(蔡維倫科 主任)為胃腸肝膽科同科同 仁；洪千惠委員及李清池委 員為共同主持人(蔡維倫科 主任)另一執行中計畫之共/ 協同主持人】	2022/8/12	<ul style="list-style-type: none"> ● 已函文稽催(文號： 1111016772)。 ● 2022/09/08 電聯助理儘 速送出結案申請。 ● 2022/9/28 繳交結案報 告。
6	KSVGH 21-CT9- 06	骨科部 楊善為科主 任	使用止血帶充氣前擠壓排血 或抬腿排血對人工膝關節手 術之預後差異－觀察性研 究(經費來源：自籌)【利益 衝突迴避：唐逸文執行秘書 與計畫主持人為同科同仁】	2022/9/1	<ul style="list-style-type: none"> ● 已函文稽催(文號： 1111016248)。 ● 計畫主持人已於 2022/09/02 提送持續 審查申請，後於 2022/9/6 電聯秘書處 表示將改送結案申 請，迄今尚未提交。

<委員討論後決議>

3件逾期尚未繳交案件每件停權3個月(累加計算)，請PI(骨科部林冠宇主任及楊善為主任)速繳交結案報告，停權期滿仍未繳交報告，不接受申請IRB新案，直到繳交報

告為止。

二、提案討論：

1. 提案：結案審查案件「計畫編號KSVG21-CT7-06；計畫主持人：骨科部許庭睿醫師；計畫名稱：大數據整合與應用計畫：藉臨床資料庫探究高雄榮民總醫院創傷之流行病學、治療及預後」，該案件PI申覆2次後，仍未獲得委員審查通過。依據SOP012_4.4.2.2 提會討論(在主持人完成說明回覆後送回秘書處，秘書處再次送原審委員審查。主持人得有二次申覆機會，若委員仍有意見將送交審查會討論)。

本案經委員審查4次後通過(PI回覆3次)，通過意見：主持人收案共202人，應就所有收案人數分析，鎖骨骨折140人，已分析完畢，另62人為脛骨骨折，尚在分析中。同意先行結案，待發表後再將結果補送人委會。

辦法：請委員討論是否同意該案結案。

<委員討論後決議>同意計畫先結案再補交研究結果給人委會。

壹拾參、臨時動議：

委員：因應民法修訂明年1月1日起成年人年齡下修至18歲，擬提出可能會影響目前送審中計畫之受試者同意書審查標準、已在進行中的計畫將如何因應，以及建議在網頁公告或是發文週知，建議作為下次會議提案討論的議題，先提出讓委員可以先思考。

<主席裁示>本議案提到下次會議提案討論。。

壹拾肆、會成：十六時三十四分