

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第228次審議會會議紀錄

日期：西元2022年12月22日（週四）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：陳理維委員(男)、李聖玉委員(女)、施景森委員(男)、洪千惠委員(女)、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)

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

請假：唐逸文委員(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)、潘志泉委員(男/生物醫學科學背景委員)、劉文山委員(男/生物醫學科學背景委員)、李清池委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、周玲玲委員(機構外/女)

計畫主持人列席(備詢)：耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人、郭倬羽承辦人、洪立亞承辦人
(應到21人，實到14人，出席率67%，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14位委員出席，出席率67%。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9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13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4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16件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共3件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共7件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共14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13件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共15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2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 1 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 3 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共4件。
- (十七) 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	神經外科辛岳翰醫師主持之人體研究計畫(顱內出血與腸道菌叢預後分析/221014-1)11/24之審查會審議後決議為：不通過。(227次審查會)	● 已於 2022/12/6 函知計畫主持人本案不通過。	除管
2	復健醫學部楊家麟職能治療師主持之人體研究計畫(肩部受傷後進行抬舉負重時，上肢運動)	● 已於 2022/12/8 通過。 ● 編號 KSVG22-CT12-	除管

學、動力學與肌電圖變化/221031-1)11/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(227 次審查會)	18。	
--	-----	--

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：

1	收件編號 單位/姓名	221111-1 高齡醫學中心 梁志光醫師		
	計畫名稱	利用多元評估探討認知衰退、身體衰弱、肌少症與腦部結構變化相互關係(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	計畫主持人、共同主持人(林育德主任、徐盈欣醫師)及協同主持人(沈秀祝醫師)與潘志泉委員同為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(沈秀祝醫師)與施景森委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員為協同主持人(朱哲生醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(朱哲生醫師)為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人，潘志泉委員請假，李聖玉副執行秘書與施景森委員皆已離席，不參與討論、表決		
	討論	時間 14:12 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 生物醫學科學委員E：受試者同意書(十二)第 1 及 2 應為同一點，應合併一起。 生物醫學科學委員F：計畫內磁共振造影檢查是否有經費支持。 生物醫學科學委員J：院內計劃計畫有編列費用，應有院內計畫支持。 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10位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)， 有10位參加表決，票數是 「通過」：4票，「修正後通過」： 6票，主任委員複誦決議。	4 6	通過 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	<p align="center">第二類風險(經委員討論後決議風險應為 第二類風險)</p> <p>相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 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) 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。</p>		

	(第四類風險)
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(十二)第1及2應為同一點，請修正。 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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

2	收件編號 單位/姓名	221121-2 外科部 余家政醫師		
	計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫 (經費來源：財團法人國家衛生研究院)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	時間14:06 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 主席：該案件相對單純，請問為何送到大會一般審查？ 生物醫學科學委員E:因基因研究，故送一般審查。 生物醫學科學委員F:請問檢測後基因類型後結果是否馬上回饋給受試者 生物醫學科學委員D:是的，執行檢測後有結果就會回饋。 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12位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有12位參加表決，票數是「通過」：12票，主任委員複誦決議。	12	通過
				修正後通過
				修正後再審
決議	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) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 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) 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)			
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
------	---

3	收件編號 單位/姓名	221129-1 高齡醫學中心 周明岳醫師		
	計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益:隨機臨床試驗 (經費來源:國科會)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間14:20</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</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>生物醫學科學委員D:計畫主要分析成本效益,但未在個案報告表看到有成本分析的項目,請加入。</p> <p>生物醫學科學委員D:計畫為申請國科會補助,但計劃書未編列經費項目,請說明及補上。</p> <p>主席:以計畫科學性應該要編列經費,但不影響研究倫理。</p> <p>生物醫學科學委員N:該計畫評估完成後就介入治療,隨機分配,再看哪組治療效果較好。</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13位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算),有13位參加表決,票數是「修正後通過」:13票,主任委員複誦決議。	13	通過 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	<p>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</p> <p>相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險,但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>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)</p> <p>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	<p>1.計畫主要目的是探討成本效益，但個案報告表未列入成本分析(費用分析)項目，請補上。</p> <p>2.計畫為申請國科會補助，但計劃書未編列經費項目，請說明及補上。</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>
--	------	--

4	收件編號 單位/姓名	221205-1 耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師
	計畫名稱	以力量感測器輔助口腔肌肉訓練治療阻塞性睡眠呼吸中止症：應用3D影像分析評估成效(經費來源：國科會)
	利益衝突迴避	計畫主持人與李清池委員互為對方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/協同主持人，兩位委員本次會議請假。
	討論	<p>時間14:28</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</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>非生物醫學科學委員Q:該醫療器材是否為新醫療器材需要平行送衛福部。</p> <p>非生物醫學科學委員S:非侵入性醫材的研究，建議不用檢送衛福部。</p> <p>非生物醫學科學委員Q:為符合研究倫理，受試者購買研究內使用器材，應由主持人協助，故建議刪除受試者同意書表二、處置方式：「再請受試者自行尋覓CPAP廠商接洽購買 CPAP」。</p> <p>生物醫學科學委員N:臨床上會請病患自行至醫療器材行購買CPAP，不介入病患選擇器材廠牌。</p> <p>非生物醫學科學委員Q:依研究設計，控制組納入條件應列入選購CPAP或牙套者。</p> <p><計畫主持人現場展示研究用力量感測器></p> <p>非生物醫學科學委員 S:「治療組之受試者則接受 12 週的口咽肌肉訓練，訓練方式為每周回院一次進行追蹤及調整治療強度，每周居家訓練 30 分鐘/回，3 回/天，3-5 天/周，共進行 12 週，並使用力量感測器監測個案居家自主訓練狀況。」由於力量感測器是在訓練間期由受試者攜回，進行自主訓練，但目前該試驗醫材仍需再修正避免使用者誤用，並以人因可用性工程進行設計考量。建議修正如下：</p> <p>(1)目前試驗醫材僅以壓克力層架組裝，壓克力也沒有經過修整倒圓角，容易使受試者受傷。</p> <p>(2)試驗醫材呈現電路板裸露，無機盒外蓋保護。</p> <p>(3)力量感測器之氣管介面，容易在訓練時拉扯脫落，。</p> <p>(4)按鈕、燈示太小，顯示螢幕無中文解說，意圖不清。</p>

	<p>綜整以上，建議考量上述缺失進行修正，以機盒將試驗醫材組裝後再讓受試者攜回使用，並錄製操作方式影片供受試者參考。另應補充肌肉訓練裝置說明及錄製操作方式影片(包含使用說明及注意事項)，並上傳到新案送審文件 30.試驗醫材簡介。</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13位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有13位參加表決，票數是「修正後通過」：13票，主任委員複誦決議。</p>		通過
		13	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	<p>第三類風險(經委員討論後決議風險應為第三類風險)</p> <p>相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>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)</p> <p>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"> 1.控制組納入條件應列入選購 CPAP 或牙套者。 2.受試者同意書表二、處置方式：「再請受試者自行尋覓 CPAP 廠商接洽購買 CPAP」，建議刪除。 3.「治療組之受試者則接受 12 週的口咽肌肉訓練，訓練方式為每周回院一次進行追蹤及調整治療強度，每周居家訓練 30 分鐘/回，3 回/天，3-5 天/周，共進行 12 週，並使用力量感測器監測個案居家自主訓練狀況。」由於力量感測器是在訓練間期由受試者攜回，進行自主訓練，但目前該試驗醫材仍需再修正避免使用者誤用，並以人因可用性工程進行設計考量。建議修正如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)目前試驗醫材僅以壓克力層架組裝，壓克力也沒有經過修整倒圓角，容易使受試者受傷。 (2)試驗醫材呈現電路板裸露，無機盒外蓋保護。 (3)力量感測器之氣管介面，容易在訓練時拉扯脫落，。 (4)按鈕、燈示太小，顯示螢幕無中文解說，意圖不清。 4.綜整以上，建議考量上述缺失進行修正，以機盒將試驗醫材組裝後再讓受試者攜回使用，並錄製操作方式影片供受試者參考。 5.應補充肌肉訓練裝置說明及錄製操作方式影片(包含使用說明及注意事項)，並上傳到新案送審文件 30.試驗醫材簡介。 6.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。 		

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 14-CT1-15	兒童醫學部 邱益煊醫師	纖維母細胞生長因子23在兒童慢性腎臟病角色的探討(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，兩位委員皆應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見
2	VGHKS 14-CT12-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，兩位委員皆應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見
3	VGHKS 15-CT2-01	皮膚科 呂穎怡醫師	帶狀皰疹患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義(經費來源:自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人；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；3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	11票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)
4	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春醫師	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源:CSL Behring LLC/CRO:徠博科台灣服務股份有限公司)【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，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者(六個月追蹤報告)	12票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
5	VGHKS 19-CT6-15	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「10日反向混合療法」與「10日含鉍劑四合療法」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(經費來源:本院院內計畫)	目前持續招募受試者(六個月追蹤報告)	13票通過。同意委員審查意見
6	VGHKS 19-CT8-04	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)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。(六個月追蹤報告)	12票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.) 【利益衝突迴避:陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授，應離席，不參與討論、表決】		
7	KSVGH 20-CT12-16	婦女醫學部 崔冠濠醫師	非侵入性胚胎植入前染色體篩檢之臨床應用(經費來源:慧智基因股份有限公司)	目前持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見
8	KSVGH 21-CT1-43	婦女醫學部 崔冠濠醫師	PGAM5在老化女性生殖系統的臨床前研究(經費來源:國科會)	目前持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見
9	KSVGH 21-CT5-41	復健醫學部 孫淑芬醫師	高濃度血小板血漿注射用於嚴重關節疾病之療效分析(經費來源:本院院內計畫)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。(六個月追蹤報告)	13票通過。同意委員審查意見
10	KSVGH 21-CT5-42	一般外科 陳以書醫師	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:本院院內計畫)【利益衝突迴避:計劃主持人為劉文山委員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(六個月追蹤報告)	13票通過。同意委員審查意見
11	KSVGH 22-CT1-09	健康管理中心 余憲忠醫師	以時間序列模型分析長期治療之B型肝炎患者Fibrosis-4 index的趨勢與其肝病預後之相關性(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避:陳理維副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，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	12票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
12	KSVGH 22-CT1-10	皮膚科 洪千惠醫師	纖維化皮膚病中IL-33及多環芳香烴受器的功能性互動及分子機轉(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:洪千惠委員為計劃主持人;計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人;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，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	11票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)
13	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	目前持續招募受試者	11票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			性(經費來源:Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO:保瑞爾生技股份有限公司 (Pharmaceuticals Research Associates Taiwan Inc.)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；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，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】		
14	KSVGH 22-CT2-11	胃腸肝膽科 陳俊廷醫師	肝癌病患之LI-RADS系統與臨床因子關聯性評估(經費來源:自籌)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。	13票通過。 同意委員審查意見
15	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰醫師	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/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	目前持續招募受試者	13票通過。 同意委員審查意見
16	KSVGH 22-CT6-32	復健醫學部 孫淑芬醫師	關節腔注射高濃度血小板血漿用於踝關節炎之療效評估(經費來源:本院內計畫)高濃度血小板血漿注射用於嚴重關節疾病之療效分析(經費來源:本院內計畫)	尚未開始招募受試者 (六個月追蹤報告)	13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-CT7-31	骨科部 林冠宇醫師	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：唐逸文執行秘書為計畫主持人骨科部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	因疫情影響，未納入受試者，故此申請案撤案	13票通過。 同意委員審查意見

2	KSVGH 21-CT1-28	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	探討MicroRNA-224/ADH1B於口腔癌所扮演的角色(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：劉文山委員、洪千惠委員、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，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	計畫未通過，沒有經費執行。	12票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
3	KSVGH 22-CT1-07	泌尿外科 林仁泰醫師	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估SIR1-365在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性(經費來源：Sironax Aus Pty股份有限公司/CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司)	所有受試者都完成了試驗訪視，但sponsor決定不再進行招募。	13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
1	VGHKS 13-CT10-13	屏東榮民總醫院 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療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：Medivation, Inc.)	2022/09/23	2022/11/15	13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	VGHKS 18-CT9-02 (通報10)	感染科 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三期、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)	2022/11/03	2022/11/25	13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4)	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)	2022/11/28	2022/12/01	13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	KSVGH 21-CT11-07 (通報8)	整合醫學科 曾瑞成 醫師	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)	2022/10/ 27	2022/11/ 02	13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	KSVGH 21-CT11-07 (通報9)	整合醫學科 曾瑞成 醫師	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)	2022/11/ 18	2022/11/ 28	13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-CT12-07 (通報1)	整合醫學科 曾瑞成 醫師	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)	2022/08/ 30	2022/11/ 28	13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 22-CT2-09 (通報4)	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: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,李清池委員與計畫主持人同為執行中計畫之共/協同主持人,應離席,不參與討論、表決】	2022/11/ 03	2022/11/ 17	12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票利益衝突迴避,已離席)

陸、實地訪查：無

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	KSVGH 22-CT13-01	復健醫學部 林克隆醫師	雷射治療及訓練對於肺癌患者復健的心肺功能及橫膈功能的成效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：協同主持人(湯恩魁主任)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(湯恩魁主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/12	通過
2	KSVGH 22-CT13-02	兒童醫學部 方乃文醫師	探討母親懷孕期間風險因子與後代先天腎臟泌尿結構異常之關係(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人分別為陳金順主任委員及邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人且3位皆同為一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/13	通過
3	KSVGH 22-CT13-03	重症加護內科 王美慈醫師	重症照護之風險評估模組及預後與智慧醫療之研究(經費來源：自籌)【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】	2022/11/15	通過
4	KSVGH 22-CT13-04	院本部 陳堃生醫師	以深度學習演算法經由胸部X光影像推估與驗證骨質密度(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與共同主持人(許建仁主任)為同科同仁；協同主持人(林秋燕主任)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/16	通過
5	KSVGH 22-CT13-05	大腸直腸外科 江佩潔護理師	專科護理師及PGY醫師臨床照護成效與患者共病指標之相關性分析—以南部某醫學中心肝膽腸胃科為例(經費來源：自籌)	2022/11/18	通過
6	KSVGH 22-CT13-07	復健醫學部 何正宇醫師	氣象要素變化模式與中風發生率之關聯性分析(經費來源：自籌)	2022/11/21	通過
7	KSVGH 22-CT13-08	北榮護理部 明金蓮護理師 護理部 王棋護理師	護理人員減效出席的狀態、影響因素和預測變項(經費來源：自籌)	2022/11/22	通過
8	KSVGH 22-CT13-09	臺南分院內科 部 陳之瑄醫事技 術師	由四肢肌肉含量對骨質密度之影響分析(經費來源：自籌)	2022/11/27	通過
9	KSVGH 22-CT13-10	臺南分院 傅曉婷醫事檢 驗師	應用機器學習及深度學習於巨量實驗室檢驗數據預測失智症(經費來源：自籌)	2022/12/1	通過
10	KSVGH 22-CT13-11	醫療費用組 陶屏博士	接受新冠疫苗的健康信念變化對社區住民生活品質變化的影響(經費來源：院內計畫)	2022/12/4	通過
11	KSVGH	外科部	自體脂肪幹細胞移植治療皮下及軟組織	2022/12/5	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
	22-CT13-12	陳理維醫師	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；洪千惠委員為共同主持人；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；陳理維委員、洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(呂穎怡醫師、張喬勝醫師、魏楷哲醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
12	KSVGH 22-CT13-13	感染管制室 陳芳珍護理師	介入 2%chlorhexidine 擦澡以減少成人加護病房導管相關血流感染及抗藥性細菌之院內感染(經費來源：自籌)	2022/12/5	通過
13	KSVGH 22-CT13-14	泌尿外科 陳逸軒醫師	膀胱及上泌尿道泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源：自籌)	2022/12/5	通過
14	KSVGH 22-CT13-15	一般外科 羅奕泓醫師	Trastuzumab 生物相似性藥物的真實世界證據(經費來源：自籌)	2022/12/9	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-CT13-06	感染科 蔡宏津醫師	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2022/11/23	通過
2	KSVGH 22-CT13-16	院本部 陳焜生醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2022/12/13	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-CT4-26	感染科 李欣蓉醫師	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Pfizer Inc./CRO：輝瑞大藥廠股份有限公司Pfizer Limited)	受試者同意書 移除協同主持人	2022/12/06	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：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme(I.A.) LLC, Taiwan Branch/Merck & Co., Inc.)	主持人手冊澄清信函 展延試驗日期	2022/11/21	通過
3	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春醫師	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經濟來源：CSL Behring LLC/CRO：徠博科台灣服務股份有限公司)【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】	變更研究助理	2022/11/11	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 18-CT8-35	感染科 陳堯生醫師	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)	主持人手冊 個案報告表 主持人信函	2022/12/08	通過
5	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第2期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估RV521 (REVIRAL1)的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果(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；計畫主持人為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	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	2022/11/21	通過
6	KSVGH 20-CT10-21	健康管理 中心 林恭弘醫師	同時有非酒精性脂肪肝疾病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書	2022/11/14	通過
7	KSVGH 20-CT12-13	感染科 李欣蓉醫師	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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	主持人手冊 主要受試者同意書 新增計畫書備忘錄	2022/11/29	通過
8	KSVGH 21-CT8-11	重症醫學部 黃偉春醫師	台灣肺高壓基因體學研究(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】	受試者同意書	2022/11/08	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
9	KSVGH 22-CT2-03	婦女醫學部 廖正義醫師	結構化分析台灣癌症之流行病學與治療現況(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：李清池委員及洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書	2022/11/26	通過
10	KSVGH 22-CT3-03	感染科 蔡宏津醫師	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源：Atea Pharmaceuticals, 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 受試者同意書 個案報告表 中文摘要 英文摘要 病患卡 AT-02A-002患者日誌(2次) AT-02A-002患者日誌(3次) 資料與監測安全計畫 試驗委託書通知函 試驗委託書澄清函 研究計畫人力分工及授權表	2022/11/11	通過
11	KSVGH 22-CT7-04	國立東華大學 袁大鈞 副教授	探討ACSL4 在頭頸部鱗狀細胞癌細胞的致癌性功能是藉由促進IFI44 或IFI44L的表現(經費來源：國立東華大學)	中文計畫名稱 英文計畫名稱 新增研究內容 變更展延試驗日期 計畫書	2022/11/28	通過
12	KSVGH 22-CT9-03	骨科部 黃富鼎醫師	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(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骨科部同科同仁】	計畫書	2022/11/27	通過
13	KSVGH 22-CT10-25	感染科 陳堯生醫師	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./CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	受試者同意書 新增研究護理師	2022/11/10	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-CT11-14	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源:社團法人台灣發炎性腸道疾病學會)【利益衝突迴避:黎國洪委員為計畫主持人三親等內之姻親;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】	2022/11/24	通過
2	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第2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、藥物動力學和抗病毒效果(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;計畫主持人為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/30	通過
3	KSVGH 20-CT5-32	精神部 朱哲生醫師	微電流腦刺激術作為老年焦慮症之輔助治療:一個開放試驗之先驅研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避: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;計畫主持人為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/21 (六個月追蹤報告)	通過
4	KSVGH 20-CT12-03	屏東榮民總醫院 李清池醫師	建立頭頸癌化學治療警示系統以提升醫療照護品質(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;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;洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/28	通過
5	KSVGH 21-CT1-08	感染科 李欣蓉醫師	台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估(經費來源:自籌)	2022/12/08	通過
6	KSVGH 21-CT1-14	急診部 林博翔醫師	上肢輔助反饋系統發展 (經費來源:國科會)	2022/11/22	通過
7	KSVGH 21-CT1-32	教學研究部 孔美蘭博士	結合奈米材料全面性標靶肝癌衍生生長因子(HDGF)以開發癌症治療新策略(經費來源:國科會)	2022/12/5	通過
8	KSVGH 21-CT12-21	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	不同來源的人類嗅幹細胞對治療功效的影響(經費來源:財團法人嚴慶齡醫學基金會)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人之同科同仁】	2022/11/28	通過
9	KSVGH 21-CT13-04	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」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(經費來源:自籌)	2022/11/25	通過
10	KSVGH 22-CT2-03	婦女醫學部 廖正義醫師	結構化分析台灣癌症之流行病學與治療現況(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人之同科同仁】	2022/11/17	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			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】		
11	KSVGH 22-CT2-04	放射線部 周春平醫師	使用不同的超音波技術對於在顯影劑乳房攝影與 MRI 發現乳房病灶的診斷及切片比較(經費來源:自籌)	2022/11/28	通過
12	KSVGH 22-CT2-08	一般外科 陳以書醫師	「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)(經費來源:國家衛生研究院)【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】	2022/11/22	通過
13	KSVGH 22-CT2-10	護理部 林麗英督導長	複合式支持方案對護理臨床教師之成效(經費來源:本院院內計畫)	2022/12/8	通過
14	KSVGH 22-CT8-04	屏東榮民總醫院 吳東霖醫師	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)	2022/12/5 (六個月追蹤報告)	通過
15	KSVGH 22-CT8-37	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「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)(經費來源:本院院內計畫)	2022/11/18 (六個月追蹤報告)	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 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. (Shire)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2022/12/03	通過
2	VGHKS 19-CT1-12	皮膚科 洪千惠醫師	皮膚角質細胞、蘭格罕氏細胞、真皮樹突狀細胞與血管內皮細胞中的芳香烴受體的差別性活化與皮膚免疫功能調節的機轉(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:洪千惠委員為計畫主持人;計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人;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】	2022/11/23	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
3	KSVGH 20-CT7-05	腎臟科 周康茹醫師	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：諾佛葛生技顧問股份有限公司 (PT. Kalbe Genexine Biologics)【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】)	2022/11/29	通過
4	KSVGH 21-CT1-02	教學研究部 唐佩玲副教授	Zentangle Art健康促進活動對於職場員工身心健康之影響(經費來源：本院院內計畫)	2022/11/22	通過
5	KSVGH 21-CT1-12	重症加護內科 王美慈醫師	一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗(經費來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)【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】	2022/11/18	通過
6	KSVGH 21-CT5-44	骨科部 林楷城醫師	輔助股骨頸內固定臨床用樣板(經費來源：本院院內計畫)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與計畫主持人互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/20	通過
7	KSVGH 21-CT14-05	護理部 洪瑞蘭護理師	複合式活動方案對失能老人健康狀況之成效探討：失智之差異(經費來源：自籌)	2022/12/01	通過
8	KSVGH 22-CT1-06	麻醉部 姜翰良醫師	圍手術期止痛藥的使用和術後嘔吐的關係(經費來源：自籌)	2022/11/17	通過
9	KSVGH 22-CT2-16	復健醫學部 陳柏宇 物理療師	中風患者軀幹控制能力、呼吸功能與橫膈厚度之相關性(經費來源：自籌)	2022/12/06	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	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) 療法以治療 PAH 之效果 (經費來源：(Acceleron Pharma 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】	衛授食字第 1119061330 號 2022/11/28	衛福部同意新增高雄榮民總醫院為試驗中心，此版本計畫書未送審IRB審查。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
2	221216-1	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第2型糖尿病成人患者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究(經費來源：賽諾菲股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	衛授食字第1110717988號2022/11/21	衛福部經核同意試驗進行，該案尚未送IRB審查，已通知主持人儘速檢送。

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：

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-CT10-03 (通報4)	心臟內科 郭風裕醫師	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： E7415011 因外出途中突然昏倒，經急救，心肺功能停止。 發生日期： 11/26/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫繼續執行，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3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)：4件。

二、「非屬人體試驗藥品」：無

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	KSVGH 21-CT2-04 (通報1)	腎臟科 周康茹醫師	探討病房急症團隊模擬訓練於畢業後一般醫學訓練西醫師之教學成效(兩年期計畫-第一年)(經費來源：院內計畫)【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】	2022/12/1

二、審查委員之案件數及平均統計天數(228次審查會案件)

	完成初審 平均天數	228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	2	2.5	0
委員4	1	2	0
委員5	1	1	0
委員6	2	4.5	0
委員7	2	7.5	0
委員8	-	-	-
委員9	1	6	0
委員10	1	5	0
委員11	-	-	-
委員12	3	2	0
委員13	1	5	0
委員14	2	12	0
委員15	3	1.3	0
委員16	1	8	0
委員17	2	1.5	0
委員18	3	9	0
委員19	1	1	0
委員20	2	1.5	0
委員21	2	9	0

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

- 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。
本次會議：無。

二、提案討論：無

壹拾參、臨時動議:

1. 本會如何協助屏東榮民總醫院審查研究計畫?

計畫分類為(1)已於高榮通過之計畫 (2)收案地點於高榮，但計畫主持人為屏東榮民總醫院同仁 (3)屏東榮民總醫院新送審案件

◎決議:以上請秘書處研擬後續處理方式，於下次會議中提報。

2. 免審案件KSVG23-EM1-01，計畫名稱：使用iPSC分化的內皮細胞作為離體模型來研究新冠肺炎相關的肺血管內皮炎症，
提議未涉及人體之細胞研究是否適合於本會審核，或建議轉至其他適當委員會審核？

◎委員討論後決議:

(1)依現行狀況，仍提送IRB免審審查。

(2)請主持人確認是否收集個人資料(依個案報告表)，如否，請移除個案報告表；如是，請改為簡易審查。

壹拾肆、會成:十五時三十四分