

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第237次審議會會議紀錄

日期：西元2023年9月15日（週五）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）、邱益煊委員（男）、施景森委員（男）、李聖玉委員（女）、黎國洪委員（男/機構外）、曾清俊委員（男/機構外）、潘慧本委員（女/機構外）、顧艷秋委員（女/機構外）

非生物醫學科學背景委員：

吳樹平委員（女/機構外）、王伊忱委員（女/機構外）、許麗霜委員（女/機構外）、陳維聆委員（女/機構外）、曾育裕委員（男/機構外）

請假：

唐逸文委員（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）、劉文雄委員（男/生物醫學科學背景委員）、李清池委員（男/生物醫學科學背景委員）、周玲玲委員（女/非生物醫學科學背景委員）、張宗隆委員（男/非生物醫學科學背景委員）

計畫主持人列席(備詢):無

出席(秘書處人員):汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人、郭倅羽承辦人
(應到21人，實到14人，出席率66.7%，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14位委員出席，出席率66.7%。委員人數超過半數達法定人數(有5位非生物醫學科學背景委員出席，有9位機構外委員出席，7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3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5件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共0件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共2件。
- (七) 實地訪查：共2件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共6件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共0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7件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共19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0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	一般外科蔡正中醫師主持之人體研究計畫(腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗/230303-2)5/19之審查會審議後決議為:修正後再審。(233次審查會); 8/31之審查會審議後決議為:修正後通過。(236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/09/18 通過。 ●編號KSVG23-CT8-23。 	除管
2	耳鼻喉頭頸部張庭碩醫師主持之人體研究計畫(喉直達鏡手術中施加壓力值及術後併發症之分析 /230620-1)8/31之審查會審議後決議為:修正後再審。(236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/9/11 將大會審查意見送計畫主持人回覆。 ●2023/9/18 主持人回覆並送委員複審。 	續管
3	口腔醫學部陳峻峰醫師主持之人體研究計畫(擴增實境與混合實境運用與醫療手術導航與智慧醫院之建置/230703-4)8/31之審查會審議後決議為:修正後通過(236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/09/19 通過。 ●編號KSVG23-CT8-24。 	除管
4	感染科李欣蓉醫師主持之人體研究計畫(使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病:一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究/230703-2)8/31之審查會審議後決議為:通過(236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/08/31 通過。 ●編號KSVG23-CT8-22。 	除管
5	眼科部陳俊良醫師主持之人體研究計畫(視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗/230802-1)8/31之審查會審議後決議為:修正後通過(236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/09/19 通過。 ●編號KSVG23-CT8-25。 	除管
6	眼科部陳俊良醫師主持之人體研究計畫(一個雙盲、平行設計用以評估無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)於乾眼症受試者之第二期臨床試驗計畫/230816-2)8/31之審查會審議後決議為:修正後通過(236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/9/11 將大會審查意見送計畫主持人回覆。 ●2023/9/18 主持人回覆並送委員複審。 	續管
7	藥學部陳乃瑜藥師主持之人體研究計畫(學生學習評量 - 共同參與試題設計之首創性研究 /230719-1)8/31之審查會審議後決議為:修正後通過(236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/9/11 將大會審查意見送計畫主持人回覆。 ●2023/9/13 主持人回覆並送委員複審。 ●2023/9/14 委員複審意見送計畫主持人回覆。 	續管
8	由PI自行發起之醫療器材案件之審查注意事項及送審TFDA之判定標準、相關政策,請陳維聆委員提供專業意見,於下次會議中分享。(臨時動議_236次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於本次會議教育訓練分享。 	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：

1	收件編號 單位/姓名	230816-1 感染科/吳冠陞醫師		
	計畫名稱	男性淋病與披衣菌三處身體部位池化檢測之準確度研究(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 14:05</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>主席：計畫單純，由初審的醫療與非醫療委員都審查的很詳細，問題都解決。</p> <p>主席：委員是否還有其他意見或討論。</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「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	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>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	無			

2	收件編號 單位/姓名	230821-1 健康管理中心/林恭弘醫師		
	計畫名稱	在台灣非酒精性脂肪肝病患者中，驗證非侵襲性的Fibroscan-AST指數預測脂肪性肝炎之表現，與發展更好的指標組合(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 14:10</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 F：這計畫的 Fibroscan 要做 12 個位置，統計結果的平均數據。</p> <p>生物醫學科學委員 E：計畫書的研究方法有將整個流程提出。</p> <p>生物醫學科學委員 A：因受試者要肝臟切片後再 Fibroscan，該計畫的納入設計，是否會有傷害受試者的疑慮？</p> <p>生物醫學科學委員 E：研究設計內還包含其他納入條件像有肝腫瘤、第二期肝炎因疾病需要做切片才會做的，也是健保規範需要做肝切片的條件。</p> <p>生物醫學科學委員 F：要做 12 個 Fibroscan 成功的位置，需要花很多時間。</p> <p>生物醫學科學委員 A：初審醫療委員有確認受試者納入都保有嚴謹度。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</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「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	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	無			

3	收件編號 單位/姓名	230724-1 急診部/林博翔醫師	
	計畫名稱	外傷焦點式超音波之自動導引器官輔助標示--運用深度學習的圖像分割法(經費來源：國科會)	
	利益衝突迴避	無	
	討論	<p>時間 14:18</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 S：請整體修正所有文件，確認所有送審文件的一致性（新案申請書、計畫書、受試者同意書等），修改為第一年及第二年(第三年建議先移除)。新案申請書請修正：13 項，研究計畫簡要說明：移除文字報告同步生成的部份、30 項，否；由於本案是屬於無顯著風險人工智慧/機器學習醫療器材軟體，風險小；無需提交資料安全監測計畫 DSMP、31 項，預計收案人數，請確認人數並統一、33-1 與 33-2 項修正納入/排除條件及納入族群，移除文字報告同步生成的部份（第三年）。</p> <p>生物醫學科學委員 E：收案人數不相符，申請書寫 220000 人，計畫書寫第一年 10284 人第二年前瞻性 100 人。是否從 220000 人中選出 10284 人作分析？若是，請修正納入/排除條件及納入族群，說明收錄何種病例，以符合題目”外傷焦點...”之目的。第一年回溯性研究，納入條件是否要列入外傷？問卷前後測題目不一，請問如何評估？受試者同意書中 FAST 若是簡寫，請第一字附全名及中文。</p> <p>生物醫學科學委員 F：超音波重點是會操作才能找到病灶，提醒 PI 應合併教學操作外傷焦點式超音波，而非僅判讀。</p> <p>生物醫學科學委員 E：問卷前後測題目不一，請問如何評估？</p> <p>生物醫學科學委員 A：是否是要主持人將回溯與前瞻研究的受試者同意書分開送。</p> <p>生物醫學科學委員 F：回溯部分是免除同意書的，前瞻部分的受試者同意書第 8 點請修正納入對象。</p> <p>主席：經過委員詳細的討論，本研究範圍較廣，為協助主持人修改，委員會指派陳理維副主任委員擔任輔導委員。</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」：9票，「修正後再審」：4票，主任委員複誦決議。	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) 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)</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"> 請整體修正所有文件，確認所有送審文件的一致性 (新案申請書、計畫書、受試者同意書等)，修改為第一年及第二年(第三年建議先移除)。 收案人數不相符，申請書寫 220000 人，計畫書寫第一年 10284 人第二年前瞻性 100 人。是否從 220000 人中選出 10284 人作分析？若是，請修正納入/排除條件及納入族群，說明收錄何種病例，以符合題目”外傷焦點...”之目的。 新案申請書請修正：13 項，研究計畫簡要說明：移除文字報告同步生成的部份、30 項，否；由於本案是屬於無顯著風險人工智慧/機器學習醫療器材軟體，風險小；無需提交資料安全監測計畫 DSMP、31 項，預計收案人數，請確認人數並統一、33-1 與 33-2 項修正納入/排除條件及納入族群，移除文字報告同步生成的部份 (第三年)。 第一年回溯性研究，納入條件是否要列入外傷？ 超音波重點是會操作才能找到病灶，提醒 PI 應合併教學操作外傷焦點式超音波，而非僅判讀。 問卷前後測題目不一，請問如何評估？ 受試者同意書中 FAST 若是簡寫，請第一字附全名及中文 受試者同意書第 8 點請修正納入對象。 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

二、計畫修正案：無

三、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 16-CT10-15	感染科 蔡宏津醫師	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	13 票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT9-11	骨科部 林冠宇醫師	以羊膜懸浮同種異體移植物及自體高濃度血小板血漿行關節內注射治	研究或試驗仍進行中，	13 票通過。 同意委員審

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			療膝關節退化性關節炎的比較(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人與唐逸文執行秘書為骨科不同科同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	但不再招募受試者	查意見
3	KSVGH 22-CT4-17	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) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	暫停招募受試者, 未來視情況決定是否繼續(六個月追蹤審查)	12票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避, 已離席)
4	KSVGH 22-CT9-28	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	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: 李清池委員為計畫共同主持人並與洪千惠委員同為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】	持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見
5	KSVGH 22-CT11-14	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫(經費來源: 國家衛生研究院) 【利益衝突迴避: 李清池委員為計畫協同主持人, 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, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見(2位需利益衝突迴避委員本次請假)

四、終止案: 無

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	KSVGH 22-CT13- 16(通報3)	院本部 陳堉生 副院長	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/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/8/21	2023/8/30	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
2	KSVGH 23-CT2- 25(通報4)	兒童醫學部 翁根本醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、平行分組、事件導向、群組序列、有開放性延伸期的試驗，針對年齡 ≥ 2 到 < 18 歲的肺動脈高壓孩童，評估Selexipag作為標準照護附加療程時的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(VGHKS19-CT1-01)之共同主持人；協同主持人(林竹川醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫(KSVGH21-CT12-20)之共同主持人，邱益煊委員應離席，不參與討論、表決】	2023/8/23	2023/9/6	12 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查，存查。 計畫繼續執行。 (1 票利益衝突迴避，已離席)

陸、實地訪查：

	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 23-CT4-10	高雄市立民生醫院 林秋融醫師	探討缺血性腦中風次級預防之影響因素與提出改善方案(經費來源：民生醫院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2023/8/17	同意委員審查意見，存查
2	KSVGH 23-CT5-16	高雄市立民生醫院 林子超醫師	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症(經費來源：國科會)	初次執行人體研究計畫	2023/8/17	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	KSVGH 23-CT9-01	藥學部 梁君安藥師	丙戊酸引起高血氨之危險因子探討及建構預測模型(經費來源：院內計畫)	2023/8/24	通過
2	KSVGH 23-CT9-02	核醫科 張春梅醫事放射師	性別敏感融入醫療空間設計：醫事人員性別意識培力課程發展之經驗探析(經費來源：院內計畫)	2023/8/24	通過
3	KSVGH 23-CT9-03	心臟內科 郭風裕主任	慢性冠心症患者使用單一旦減低劑量百無凝膜衣錠(Ticagrelor)與P2Y12反應單元之先導型研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之協同主持人】	2023/8/28	通過
4	KSVGH 23-CT9-04	病理檢驗部 葉智景醫事檢	評估過氧化氫去除黑色素對組織抗原的影響(經費來源：院內計畫)	2023/8/31	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
		驗師			
5	KSVGH 23-CT9-05	感染科 陳瑞光醫師	應用血壓脈診儀於感染症病患治療前後的評估(經費來源：輔導會)	2023/8/31	通過
6	KSVGH 23-CT9-06	一般內科 蔡維倫醫師	台灣多中心C型肝炎患者接受抗病毒藥物Vosevi®安全性與療效觀察性研究(經費來源：高雄醫學大學附設中和紀念醫院)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/7	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：無

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 15-CT7-11	教學研究部 鄭珮玟博士	機械張力誘發甲狀腺眼病的體外模型開發(經費來源：院內計畫)	變更主持人計畫書 受試者同意書	2023/08/23	通過
2	VGHKS 18-CT8-44	教學研究部 鄭珮玟博士	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)	變更主持人 受試者同意書	2023/8/31	通過
3	KSVGH 20-CT10-25	感染科 李欣蓉醫師	台灣醫護人員新冠病毒血清抗體流行病學研究(經費來源：院內計畫)	變更研究助理	2023/8/31	通過
4	KSVGH 21-CT3-04	教學研究部 鄭珮玟博士	前腦啡黑細胞促素皮促素在甲狀腺亢進與甲狀腺眼病變中所扮演的角色(經費來源：國科會)	變更主持人 計畫書 受試者同意書	2023/08/23	通過
5	KSVGH 21-CT7-11	教學研究部 鄭珮玟博士	甲狀腺眼病變在不同時期與黑皮質素的關聯性(經費來源：院內計畫)	變更主持人 計畫書 受試者同意書	2023/8/31	通過
6	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. (嬌生集團的楊森藥廠)/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增研究助理	2023/08/24	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
7	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(經濟來源：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)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)與陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授;兩方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增研究人員 主持人手冊 藥品受試者同意書	2023/08/29	通過
8	KSVGH 22-CT9-28	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	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：劉文山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；共同主持人(林耀祥醫師)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】	受試者同意書 變更主持人	2023/08/25	通過
9	KSVGH 22-CT12-01	品質管理中心 莊旺川醫師	多機構安寧護理人員對全人照護看法與挑戰(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】	計畫書	2023/9/1	通過
10	KSVGH 22-CT12-17	品質管理中心 莊旺川醫師	新冠疫情下病人安全文化之相關性研究(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】	收案人數	2023/8/31	通過
11	KSVGH 23-CT3-18	心臟內科 郭風裕醫師	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)與apixaban，對預防18歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司/Bayer Taiwan Co., Ltd.)【利益衝突迴避：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】	受試者同意書 個案報告表	2023/08/23	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
12	KSVGH 23-CT6-25	復健醫學部 楊家麟 職能治療師	探究影響全人照護之職能治療品質-集體效能與病人增能量表之驗證(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書為共同主持人(陳偉權醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	問卷 個案報告	2023/08/24	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 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)【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳理維副主任委員、洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人, 計畫主持人與李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人。】	2023/8/31	通過
2	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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.))	2023/8/31	通過
3	KSVGH21- 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, 邱益煊委員與計畫協同主持人(翁根本)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/5	通過
4	KSVGH 21-CT11-06	感染科 施正蓮醫師	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響(經費來源: 自籌)	2023/8/24	通過
5	KSVGH 22-CT9-26	復健醫學部 劉亦修醫師	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)	2023/8/25	通過
6	KSVGH 22-CT10-26	感染科 施正蓮醫師	葡萄球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)【利益衝突迴避: 陳金順主任委員與計畫共同主持人(李柏蒼)為腎臟科同科同仁】	2023/8/23	通過
7	KSVGH 22-CT12-02	皮膚科 洪千惠醫師	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台(經費來源: 經濟部)【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執行中計畫之共/協同主持人, 計畫主持人與李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/8/29	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	KSVGH 21-CT5-20	神經外科 楊曜仲醫師	肌酸酐清除率增強作為顱內出血病人預後指標(經費來源：自籌)	2023/9/3	通過
2	KSVGH 21-CT5-35	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	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)	2023/08/23	通過
3	KSVGH 21-CT10-02	感染科 陳瑞光醫師	碳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)	2023/08/25	通過
4	KSVGH 21-CT12-11	骨科部 楊善為醫師	異體骨和人工骨治療關節面沉降之脛骨平台骨折兩者預後比較之回溯性分析研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/08/30	通過
5	KSVGH 21-CT12-12	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	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：國科會)	2023/08/23	通過
6	KSVGH 22-CT1-05	婦女醫學部 林立德醫師	以代謝重編為治療策略在卵巢老化的臨床前開發(經費來源：自籌)	2023/08/23	通過
7	KSVGH 22-CT8-03	神經外科 吳家洛醫師	動脈瘤性蛛網膜下腔出血術後執行腦室腹腔分流手術之預測因子比較:單一中心經驗(經費來源：自籌)	2023/08/24	通過
8	KSVGH 22-CT9-09	台南分院 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)	2023/08/24	通過
9	KSVGH 22-CT9-15	職業安全 衛生室 祝年豐醫師	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：臺北兒童心臟研究(經費來源：自籌)	2023/8/30	通過
10	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)	2023/08/25	通過
11	KSVGH 22-CT11-11	感染科 蔡宏津醫師	一個研究已接種2劑UB-612疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司/United Biomedical, Inc., Asia)	2023/08/23	通過
12	KSVGH 22-CT12-04	品質管理中心 莊旺川醫師	探討護理師對跨領域團隊執行疾病照護之認知與挑戰(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】	2023/9/3	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
13	KSVGH 22-CT12-05	品質管理中心 莊旺川醫師	評估臨床醫師執行輸血前給藥之影響因素(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】	2023/9/3	通過
14	KSVGH 22-CT12-10	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	內視鏡手術治療難治型額皮瘻管之成效(經費來源：自籌)	2023/08/25	通過
15	KSVGH 23-CT3-04	品質管理中心 莊旺川醫師	探討護理人員對疾病照護品質認證的看法(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】	2023/9/1	通過
16	KSVGH 23-CT3-05	品質管理中心 莊旺川醫師	內部服務品質對護理人員認知工作績效相關影響(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】	2023/9/1	通過
17	KSVGH 23-CT3-15	麻醉部 蔡雅真 行政助理	家庭醫師轉介意願之研究-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2023/8/31	通過
18	KSVGH 23-CT6-02	精神部 徐天威醫師	探討人工智慧在精神科臨床醫療情境下的判斷與精神科醫師的差異(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(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；計畫主持人與李聖玉副執行秘書為精神部同科同仁】	2023/08/23	通過
19	KSVGH 23-CT8-13	精神部 徐天威醫師	中文串流影音成癮量表發展(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(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；計畫主持人與李聖玉副執行秘書為精神部同科同仁】	2023/9/3	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	VGHKS 18-CT9-02	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 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來 源：Gilead Sciences, Inc./CRO：香 港商法馬蘇提克產品發展有限公司 台灣分公司)	衛授食字 第 11214093 54號 2023/08/1 8	衛福部已知悉藥品 臨床試驗計畫之提 前終止試驗乙案， 此案件於西元2023 年07月07日已結 案。
2	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./CRO：香港商法馬蘇提克產品 發展有限公司台灣分公司)	衛授食字 第 11290459 01號 2023/08/2 5	衛福部同意計畫書 變更乙案版本日期 為： Version5.0，Date： 03 July 2023此版本 計畫書未送審IRB 審查。

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
- 三、未預期問題監測及通報：無
- 四、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計0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)：無

二、審查委員之案件數及平均統計天數(237次審查會案件)

	237次審查 案件總數	完成初審 平均天數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	1	4	0
委員4	2	1	0
委員5	-	-	-
委員6	-	-	-
委員7	-	-	-
委員8	-	-	-
委員9	1	1	0
委員10	1	2	0
委員11	-	-	-
委員12	-	-	-
委員13	1	1	0
委員14	2	3.5	0
委員15	1	4	0
委員16	1	1	0
委員17	-	-	-
委員18	-	-	-
委員19	1	2	0
委員20	1	8	0
委員21	-	-	-

三、教育訓練：

主講人：陳維聆委員

題目：主持人自行發起醫療器材案件審查注意事項

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。

本次會議：無

二、提案討論：無

壹拾參、臨時動議：無

壹拾肆、會成：十五時二十五分