

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第238次審議會會議紀錄

日期：西元2023年10月26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）、施景森委員（男）、李聖玉委員（女）、洪千惠委員（女）、張人尹委員（男）、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）

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）、周玲玲委員（女/機構外）、曾育裕委員（男/機構外）、張宗隆委員（男/機構外）、劉文雄委員（男/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）、李清池委員（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）、王伊忱委員（女/非生物醫學科學背景委員）、陳維聆委員（女/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

(應到21人，實到15人，出席率71.4%，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15位委員出席，出席率71.4%。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，6位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為14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1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10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7件。
- (七) 實地訪查：共5件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共11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22件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共25件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共18件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共6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13件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (十七) 其他提報資料：共6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	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)	● 已排入本次會議修正後再審案件。	續管
2	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)	● 已於 2023/09/23 通過。 ● 編號KSVG23-CT8-26。	除管
3	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)	● 已於 2023/10/9 通過。 ● 編號 KSVG23-CT8-27。	除管
4	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)	● 已於 2023/9/15(第 237 次會議提供教育訓練。 ● 陳維聆委員將協助建立「醫療器材送審文件檢核表」。	除管
5	感染科吳冠陞醫師主持之人體研究計畫(男性淋病與披衣菌三處身體部位池化檢測之準確度研究/230816-1)9/15之審查會審議後決議為：通過(237次審查會)	● 已於 2023/09/15 通過。 ● 編號 KSVG23-CT9-07。	除管
6	健康管理中心林恭弘醫師主持之人體研究計畫(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/230821-1)9/15之審查會審議後決議為：通過(237次審查會)	● 已於 2023/09/15 通過。 ● 編號 KSVG23-CT9-08。	除管
7	急診部林博翔醫師主持之人體研究計畫(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/230724-1)9/15之審查會審議後決議為：修正後通過(237次審查會)	● 已於 2023/10/12 通過。 ● 編號 KSVG23-CT9-09。	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：

1	收件編號	230620-1
	單位/姓名	耳鼻喉頭頸部/張庭碩醫師
	計畫名稱	喉直達鏡手術中施加壓力值及術後併發症之分析(經費來源：院內計畫)

利益衝突迴避	李清池委員 (VGHKS17-CT2-06、 KSVGH23-CT2-02)為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫 (VGHKS19-CT8-13)之共/協同主持人；李清池委員與共同主持人(莊承鑫教授)同為另一執行中計畫(KSVGH23-CT2-02)之共/協同主持人，李清池委員應離席，不參與討論、表決		
討論	時間 14:25 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：這次是修正後再審，前次審查會建議事項與提問主持人都有提出回覆說明，並經委員複審通過。 主席：委員是否還有其他意見或討論。 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」：11票，「修正後通過」：1票，主任委員複誦決議。	11	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 style="text-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> 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	6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。		

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	230908-3 婦女醫學部/劉文雄醫師
	計畫名稱	一項調查台灣晚期卵巢癌病患第一線化學治療完成後使用Niraparib進行維持治療的療效與安全性的觀察性試驗(經費來源：台灣武田藥品工業股份有限公司/CRO：昆翊生技有限公司)
	利益衝突迴避	無

<p>討論</p>	<p>時間 14:44</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E：多中心試驗，試驗用藥每年需 2-3 百萬，為藥品上市後監測調查，試驗無標準方法，用藥部分也無記載副作用，主持人說明是臨床常規治療為主，請計畫主持人說明為何要以前瞻性進行研究？如為前瞻性研究，請明列常規檢查、副作用及受試者保護相關事項。受試者同意書之四方法應補充說明，特別是追蹤時間及檢查項目(包括影像檢查)，受試者同意書之五，應補充說明國內外文獻報告之可能合併症發生率及處理方法，讓受試者事先了解，不宜請受試者自行參閱仿單，試驗用藥會影響胎兒，受試者同意書之八，受試者之禁忌，包括是否要避孕等，應詳細記載，不宜請受試者參閱仿單。經費中有列補助第一次診療掛號費 700 元及車馬費 750 元，請在同意書十三補充說明.此研究由武田公司贊助並負補償責任，但在同意書十一之五，若因臨床常規治療導致副作用，可尋求藥害救濟之協助，請主持人說此藥長期使用是否為己列入國內常規治療？是否適用藥害救濟？以釐清日後補償責任。若不適用，建議贊助廠商投保。</p> <p>非生物醫學科學委員T：本試驗雖為資料蒐集，但風險應為第 3 類風險，建議增設DSMP。</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>										
<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」：7票，票數是「修正後再審」：6票，主任委員複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>修正後通過</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td></td> <td>不通過</td> </tr> </table>		通過	7	修正後通過	6	修正後再審		不通過	
	通過										
7	修正後通過										
6	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>										
<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>	<p>1.請計畫主持人說明為何要以前瞻性進行研究？</p> <p>2.貴計畫如為前瞻性研究，請明列常規檢查、副作用及受試者保護相關事項。</p> <p>3.受試者同意書之四方法應補充說明，特別是追蹤時間及檢查項目(包括影</p>										

	<p>像檢查)。</p> <p>4.受試者同意書之五，應補充說明國內外文獻報告之可能合併症發生率及處理方法，讓受試者事先了解，不宜請受試者自行參閱仿單。</p> <p>5.受試者同意書之八，受試者之禁忌，包括是否要避孕等，應詳細記載，不宜請受試者參閱仿單。</p> <p>6.經費中有列補助第一次診療掛號費 700 元及車馬費 750 元，請在同意書十三補充說明。</p> <p>7.此研究由武田公司贊助並負補償責任，但在同意書十一之五，若因臨床常規治療導致副作用，可尋求藥害救濟之協助，請主持人說此藥長期使用是否為己列入國內常規治療？是否適用藥害救濟？以釐清日後補償責任。若不適用，建議贊助廠商投保。</p> <p>8.本案應為第 3 類風險，建議增設 DSMP。</p> <p>9.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>
--	--

2	收件編號 單位/姓名	230911-1 核醫科/譚鴻遠醫師	
	計畫名稱	以外顯子組基因定序研究不同惡性程度甲狀腺腫瘤基因表現差異以建立資料庫並與單細胞基因定序量化之對比研究(經費來源：院內計畫)	
	利益衝突迴避	協同主持人(佘筠瑩醫師)與李清池委員同為另一執行中計畫之協同主持人(VGHKS17-CT2-06)，應離席，不參與討論、表決	
	討論	<p>時間 15:06</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 E：此計畫非藥物試驗，受試者同意書(六)可能產生副作用，試驗用藥說明段(前 3 行)，請刪除，第 5 頁贊助廠商字句，請刪除，個案報告表_Birth Date，請保留年月，不應到日，個案報告表應加入欲探討之基因定序及追蹤檢查項目欄位，以便記錄分析。</p> <p>生物醫學科學委員 F：腫瘤不見得是惡性，是否要把整個腫瘤切除。</p> <p>生物醫學科學委員 M：是用吸針抽取出來檢驗。</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「修正後通過」：13票，主任委員複誦決議。	13

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>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.此計畫非藥物試驗，受試者同意書(六)試驗用藥說明段(前3行)，請刪除 2.受試者同意書贊助廠商字句，請刪除 3.個案報告表_Birth Date，請保留年月，不應到日 4. 個案報告表應加入欲探討之基因定序及追蹤檢查項目欄位，以便記錄分析。 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)。

收件編號 單位/姓名	230913-1 教學研究部/李松洲研究員
計畫名稱	運用單細胞基因定序、轉錄體及蛋白體學方法研究甲狀腺良惡腫瘤結合磁珠捕獲強化基因豐度建立術前細胞學分子診斷標記(經費來源：院內計畫)
利益衝突迴避	共同主持人(佘筠瑩醫師)與李清池委員同為另一執行中計畫之協同主持人(VGHKS17-CT2-06)，應離席，不參與討論、表決
3 討論	<p>時間 15:14</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 E：請整體修正所有文件，確認所有送審文件的一致性個案報告表生日部分，請保留年月即可，並增加欲研究項目欄位，以便記錄及分析。請確認檢體保存及個人資料保存，分別保存幾年?請一致。委員提問主持人追蹤計畫無正面回覆，請詳述受試者追蹤計畫。受試者同意書 P.6 請刪除贊助廠商。</p> <p>非生物醫學科學委員 Q：這次會期的第 2-4 個計畫的問題都雷同，請一致修改。</p> <p>生物醫學科學委員 M：這是一個總計畫下面分為許多子計畫，這三個計畫還是有不同的研究內容。</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)，有位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：12票，主任委員複誦決議。	1	通過
		12	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. 個案報告表生日部分，請保留年月即可，並增加欲研究項目欄位，以便記錄及分析。 2. 請確認檢體保存及個人資料保存，分別保存幾年?請一致。 3. 請詳述受試者追蹤計畫。 4. 受試者同意書 P.6 請刪除贊助廠商。 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)。 		

4	收件編號 單位/姓名	230914-1 教學研究部/李松洲研究員
	計畫名稱	整合表觀基因體及轉錄體技術研究川崎症急性與持續冠狀動脈損傷的致病機制(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間 15:24</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 E：新案申請書的排除條件與受試者同意書內容不同，請將新案申請書及受試者同意書排除條件一致。DSMP 勾選項目空白，請補填寫 DSMP 勾選項目。個案報告表請增列研究項目結果填寫之欄位，出生日期修正為出生年月。計畫應為基因研究，請刪除受試者同意書 P.4「本試驗不會進行基因檢測，因此不會造成受試者的基因資料外洩。」之文字。</p> <p>生物醫學科學委員 A：研究回溯性部分有從生物資料庫取得檢體，提醒計畫</p>

	需取得 IRB 及生物資料庫，2 份同意函後，始得執行貴計畫。 主席：委員是否還有其他特別意見。 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。		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 style="text-align: center;">第三類風險(經委員討論後決議風險應為第三類風險)</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。(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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新案申請書及受試者同意書排除條件請一致。 2. 請填寫 DSMP 勾選項目。 3. 個案報告表請增列研究項目結果填寫之欄位，出生日期修正為出生年月。 4. 貴計畫為基因研究，請刪除受試者同意書 P.4「本試驗不會進行基因檢測，因此不會造成受試者的基因資料外洩。」之文字。 5. 提醒貴計畫需取得 IRB 及生物資料庫，2 份同意函後，始得執行貴計畫。 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)。 		

5	收件編號 單位/姓名	230918-1 感染科/翁雅為醫師	
	計畫名稱	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病 毒感染者之早期梅毒治療成效(經費來源：院內計畫)	
	利益衝突迴 避	無	
	討論	時間 14:29 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：同意書的第 9 頁(十二)-(3)：同意繼續保存於高雄榮民	

	<p>總醫院內科部感染科，由__翁雅為__負責保存。直至_122_年，年份建議修改為西元年，後續提示用語請刪除。研究設計有分兩組，個案報告表未提及梅毒研究項目及分組，相關變項皆應列出欄位，以便日後分析。</p> <p>非生物醫療委員 R：個案報告表內的生日(Birthday)，個人資料保密考量，應只保留年月；姓名應刪除。</p> <p>生物醫學科學委員 B：風險部分是否計畫是對受試者有利益？</p> <p>生物醫學科學委員 L：建議維持第四類風險。</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	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「修正後通過」：14票，「主任委員複誦決議」。</p>	14	<p>通過</p> <p>修正後通過</p> <p>修正後再審</p> <p>不通過</p>
決議	修正後通過		
風險利益評估	<p style="text-align: center;">第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</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	6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. 受試者同意書(十二)-(3)：同意繼續保存於高雄榮民總醫院內科部感染科，由__翁雅為__負責保存。直至_122_年，請使用西元年並將後續提示用語刪除。</p> <p>2. 個案報告表未提及梅毒研究項目及分組，相關變項皆應列出欄位，以便日後分析。</p> <p>3. 個案報告表之 Birthday，應只保留年月；姓名應刪除。</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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>		

6	收件編號 單位/姓名	230920-1 高齡醫學中心/林育德醫師
	計畫名稱	語義干擾與學習量表中文版—台灣南區年長常模與特殊族群之比較(經費來源：國科會)

利益衝突迴避	無		
討論	<p>時間 14:38</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 U：詢問失智的受試者權益，主持人有說明。</p> <p>主席：初審委員的提問，主持人都有詳盡回覆說明。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14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「通過」：13票，「修正後再審」：1票，主任委員複誦決議。	13	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 style="text-align: center;">第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</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。		

6	收件編號 單位/姓名	230921-1 重症加護內科/王美慈醫師	
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患肺動脈高壓的成人參與者中，研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效 (TROPOS 試驗) (經費來源：Keros Therapeutics, Inc./CRO：艾昆緯股份有限公司)	
	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同為另一執行中計畫之協同主持人(KSVGH21-CT1-21)；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之協同主持人(KSVGH21-CT1-21)，陳理維副主任委員應離席，不參與討論、表決	

討論	<p>時間 15:36</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 T：檢體送到國外的擔保書是否有附上？</p> <p>秘書處：主持人已於 PTMS 系統有附上。</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書(二)的部分應要簡介研究藥物作用機轉、動物試驗或其他臨床試驗成果。第 23 頁(九)項，一群稱為人體試驗委員會，「一群稱為」的字句，請刪除。配偶的受試者同意書內容有不能懷孕，請說明是否需要避孕？</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	<p>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「修正後通過」：12票，主任委員複誦決議。</p>		通過	
		12	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	3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"> 請於受試者同意書(二) 應簡介研究藥物作用機轉、動物試驗或其他臨床試驗成果。 受試者同意書第 23 頁「一群稱為」字句，請刪除。 請說明是否需要避孕？ 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。 			

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
1	KSVGH 21-CT12- 16	放射線部 蕭佳吉醫事 放射師	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)	計畫書 新增共同主持人	14票通過。 同意委員審 查意見。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
2	KSVGH 22-CT13-11 (提會討論)	醫療費用組 陶屏組長	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)	計畫書 免除受試者同意書	10票修正後通過, 2票不通過。 修正意見: 同意免除受試者同意書, 請於問卷前加註說明/介紹。

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 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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:保瑞爾生技股份有限公司)	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
2	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本醫師	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:計畫主持人與邱益煊委員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	14票通過。 同意委員審查意見(邱益煊委員本次請假)
3	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)	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
4	VGHKS 18-CT11-17	放射線部 周春平醫師	對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果(經費來源:院內計畫)	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
5	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)	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
6	KSVGH 21-CT1-09	放射線部 梁慧隆醫師	使用Curved Planar Reformation (CPR)在電腦斷層血管攝影診斷下肢動脈阻塞疾病(經費來源:院內計畫)	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
7	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)	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
8	KSVGH 21-CT12-19	核子醫學科 譚鴻遠醫師	甲狀腺腫瘤病患經甲狀腺切除或放射碘及相關治療後引起心肌血流及心血管異常變化之研究(經費來源:	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			院內計畫)		
9	KSVGH 22-CT7-08	放射線部 梁慧隆醫師	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/頂尖生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避: 黎國洪委員與共同主持人(蔡駱圳醫師)為三親等內之姻親; 洪千惠委員及李清池委員為共同主持人(蔡維倫醫師)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共同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)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 (六個月追蹤審查)	12票通過。 同意委員審查意見 (2票利益衝突迴避, 已離席, 李清池委員本次請假)
10	KSVGH 22-CT11-08	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	高解析度電腦斷層對開放性耳咽管功能異常之診斷效力(經費來源: 院內計畫)	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見

四、終止案: 無

五、試驗偏差:

<<主任委員於第六、七件計畫(16:15)利益衝突迴避離席, 由副主任委員代理主席, 於投票結束(16:19)返回>>

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 19-CT10-06(通報2)	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/CRO: 台灣愛康恩研究有限公司)	2023/7/24	2023/10/4	11 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	KSVGH 22-CT11-10(通報2)	家庭醫學部 薛光傑醫師	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種 ExPEC9V 疫苗, 評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源: Janssen Vaccines & Prevention B.V./CRO: 保爾生技股份有限公司)	2023/9/26	2023/10/11	11 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
3	VGHKS 18-CT6- 02(通報18)	兒童醫學部 翁根本 醫師	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(VGHKS19-CT1-01)之共同主持人；共同主持人(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】	2023/10/ 3	2023/10/ 12	11 票同意 屬輕微偏 差，同意 委員審查 見，存查。 計畫繼續 執行。 (邱益煊委 員本次請 假)
4	VGHKS 18-CT6- 02(通報19)	兒童醫學部 翁根本 醫師	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(VGHKS19-CT1-01)之共同主持人；共同主持人(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】	2023/10/ 3	2023/10/ 12	11 票同意 屬輕微偏 差，同意 委員審查 見，存查。 計畫繼續 執行。 (邱益煊委 員本次請 假)
5	KSVGH 23-CT2- 25(通報5)	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】	2023/9/1 5	2023/10/ 2	11 票同意 屬輕微偏 差，同意 委員審查 見，存查。 計畫繼續 執行。 (邱益煊委 員本次請 假)

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
6	KSVGH 23-CT1-03(通報2)	腎臟科 李柏蒼 醫師	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人及6位協同主持人為同科同仁；陳金順主任委員與協同主持人(周康茹醫師)同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT6-30)之共同主持人；協同主持人(方華章主任及陳信佑醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫 (VGHKS16-CT7-10)之協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳建良主任)同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT8-23及KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/9/12	2023/10/9	11 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 票利益衝突迴避，已離席，邱益煊、李清池委員本次請假)
7	KSVGH 23-CT1-15 (通報1)	教學研究部 林清煌 醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人；陳金順主任委員及唐逸文執行秘書為計畫主持人另一執行中計畫 (KSVGH23-CT5-05)之協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(鍾承佑醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-12)之共同主持人，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/9/21	2023/9/28	11 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 票利益衝突迴避，已離席，邱益煊、李清池委員本次請假)

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 21-CT5-37	放射線部 周春平醫師	開發台灣使用顯影劑超音波於乳房非腫塊病灶及腋下淋巴結轉移診斷(經費來源：自籌)	申請計畫之件數超過6件以上	2023/9/18	同意委員審查意見，存查
2	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	申請計畫之件數超過6件以	2023/10/13	同意委員審查意見，存查

			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./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，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	上		
3	KSVGH 22-CT8-31	感染科 李欣蓉醫師	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(經費來源：自籌)	申請計畫之件數超過6件以上	2023/9/20	同意委員審查意見，存查
4	KSVGH 23-CT1-18	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型糖尿病成人參與者，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/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	執行中新醫療器材臨床試驗案	2023/9/8	同意委員審查意見，存查
6	KSVGH 23-CT5-04	品質管理中心 莊旺川醫師	運用深度學習技術預測急診暈眩病患返診之可能性(經費來源：自籌)【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(KSVGH23-CT5-05)之共/協同主持人，2位委員應離席，不參與討論、表決】	申請計畫之件數超過6件以上	2023/9/25	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-CT10-01	醫學教學科 陳偉權醫師	醫學中心病歷收集性傾向與性認同之接受度與可行性研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/12	通過
2	KSVGH 23-CT10-02	臨床試驗科 張人尹醫師	多體學評估ALKBH1在胃癌腫瘤微環境的角色及藥物靶向發展潛力(經費來源：申請國科會中)【利益衝突迴避：張人尹委員為計畫主持人】	2023/9/20	通過
3	KSVGH 23-CT10-03	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	探討糖尿病腎病變與血糖、血壓、血脂達標率對生活品質之影響(經費來源：自籌)	2023/9/21	通過
4	KSVGH 23-CT10-04	血液腫瘤科 蔡宗憲醫師	真性紅血球增生症患者使用常規藥品控基脈之療效評估——病歷回溯研究(經費來源：藥華醫藥股份有限公司)	2023/9/22	通過
5	KSVGH 23-CT10-05	兒童醫學部 翁根本醫師	以Cera™封堵器進行心導管心室中膈缺損關閉術後的追蹤與多中心登錄(經費來源：財團法人中華民國心臟病兒童基金會)【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】	2023/9/23	通過
6	KSVGH 23-CT10-06	屏東榮民總醫院 麻醉科 何牧醫師	Naldebain對術後止痛有效性評估的回溯性研究(經費來源：自籌)	2023/9/23	通過
7	KSVGH 23-CT10-07	品質管理中心 莊旺川醫師	跨領域團隊照護品質的歷程探究-建構以需求為導向之跨領域團隊全人照護模式(經費來源：國科會)【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】	2023/9/23	通過
8	KSVGH 23-CT10-08	藥學部 楊晴翔藥師	比較以AUC-guide與trough level guide執行vancomycin劑量調整的臨床成效及腎毒性分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及施景森委員與共同主持人(蘇怡嘉藥師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/25	通過
9	KSVGH 23-CT10-09	病歷管理組 李淑宜事務員	以病人為中心態度對病歷建制性傾向與性認同病歷資料之研究(經費來源：院內計畫)	2023/10/6	通過
10	KSVGH 23-CT10-10	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	預測糖尿病慢性併發症發生率的預測系統(經費來源：創研中心產品學合作計畫)	2023/10/11	通過
11	KSVGH 23-CT10-11	放射線部 許碩修醫師	以深度學習方法在非對比性電腦斷層影像上預測腦中風範圍(經費來源：亞灣計畫)	2023/10/17	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 17-CT11-11	復健醫學部 劉亦修醫師	心肺運動測試結果之分析(經費來源：自籌)	新增共同主持人	2023/9/4	通過
2	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄醫師	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:Clovis Oncology, Inc./新加坡商希米科亞太股份有限公司)【利益衝突迴避：李清池、洪千惠委員與計畫協同主持人(蔣安仁)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 主持人手冊 致試驗主持人及團隊信函	2023/9/12	通過
3	KSVGH 21-CT1-25	大腸直腸外科 吳志謙醫師	臺灣癌症之治療的相關研究(經費來源:自籌)	移除共同主持人 延長試驗期限	2023/10/5	通過
4	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./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	計畫書 中英文摘要 主持人手冊 主試驗受試者同意書 新增健康問卷	2023/9/27	通過
5	KSVGH 22-CT1-01	泌尿外科 林仁泰醫師	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療(經費來源: Gilead Sciences Inc. USA/保瑞爾生技股份有限公司)	主持人手冊	2023/9/23	通過
6	KSVGH 22-CT8-15	兒童醫學部 邱益煊醫師	利用尿液生化指標診斷兒童神經性膀胱患者的泌尿道感染(經費來源：院內計畫)【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；協同主持人(方乃文醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫主持人 變更協同主持人 計畫書 受試者同意書	2023/9/6	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-CT8-20	重症加護外科 朱炳騰醫師	水份平衡對重症患者呼吸器脫離的影響(經費來源：院內計畫)	新增協同主持人	2023/9/26	通過
8	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)	計畫書 增加收案人數	2023/9/25	通過
9	KSVGH 22-CT10-14	品質管理中心 莊旺川醫師	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 新增研究人員	2023/9/25	通過
10	KSVGH 22-CT10-30	復健醫學部 何正宇醫師	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：國科會)	移除研究人員 新增研究人員	2023/9/4	通過
11	KSVGH 22-CT11-10	家庭醫學部 薛光傑醫師	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種 ExPEC9V 疫苗，評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源：Janssen Vaccines & Prevention B.V./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)	受試者同意書 個案報告表 主持人手冊 新增計畫書澄清信函	2023/9/28	通過
12	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】	新增研究護理師	2023/10/16	通過
13	KSVGH 22-CT13-16	院本部 陳焜生副院長	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)	主持人手冊 受試者同意書 新增廠商信函	2023/10/12	通過
14	KSVGH 22-CT13-17	泌尿外科 余家政醫師	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)	計畫書 受試者同意書 個案報告表 變更協同主持人	2023/9/11	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
15	KSVGH 23-CT2-21	教學研究部 林佩津藥師	以藥物基因體學輔助偵測藥物不良反應的模型建構(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為共同主持人；唐逸文執行秘書與計畫主持人及共同主持人(陳金順主任委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員分別為共同主持人(陳金順主任委員及洪碧蓮藥師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書	2023/9/15	通過
16	KSVGH 23-CT3-25	精神部 朱哲生醫師	40Hz經顱交流電刺激術對阿茲海默氏症認知功能療效及神經生理的機轉探討：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：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】	計畫書 受試者同意書	2023/10/12	通過
17	KSVGH 23-CT5-17	感染科 周稚偵醫師	台灣愛滋病毒感染者中代謝症候群、體組成異常、非酒精性脂肪性肝病及心血管疾病之盛行率和風險因素(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：唐逸文執行秘書與協同主持人(林楷城醫師)互為對方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(黃乃方醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書	2023/8/29	通過
18	KSVGH 23-CT6-06	台南分院外科部 黃敬凱醫師	探討膝關節置換術前後步態週期與臨床功能關聯性分析(經費來源：台南分院院內計畫)	變更計畫主持人 受試者同意書 (實驗組與對照組)	2023/9/25	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
19	KSVGH 23-CT7-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性(經費來源：Kezar Life Sciences, Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	受試者同意書 懷孕伴侶知情同意書 個案報告表 新增項目： 電子問卷截圖 居家用藥手冊 感謝卡 尿樣採集手冊 研究歡迎指南 審閱知情同意流程 招募文宣 試驗小卡 用藥日誌截圖 患者參與、資訊指南	2023/9/26	通過
20	KSVGH 23-CT8-25	眼科部 陳俊良醫師	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗(經費來源：百科霖有限公司)	新增主持人技術手冊	2023/10/5	通過
21	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)	計畫書 受試者同意書 試驗執行期限	2023/9/12	通過
22	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)	新增合併用藥紀錄單 新增英文版計畫書	2023/9/25	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 94-CT3-03	健康管理中心 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源：國衛院)【利益衝突迴避：計畫主持人與陳理維副主任委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/24	通過
2	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰醫師	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：健永生科技股份有限公司 Health Ever Bio-Tech Co., Ltd.)	2023/9/20	通過
3	VGHKS 17-CT11-11	復健醫學部 劉亦修醫師	心肺運動測試結果之分析(經費來源：自籌)	2023/9/5	通過
4	VGHKS 18-CT11-02	感染科 李欣蓉醫師	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)	2023/9/8	通過
5	VGHKS 19-CT10-12	教學研究部 唐逸文醫師	使用3D軟骨細胞層片來治療膝關節軟骨缺損(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，計畫主持人與陳金順主任委員同為另一執行中	2023/9/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			計畫之共/協同主持人】		
6	VGHKS 19-CT10-16	心臟內科 郭風裕醫師	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患者的現實臨床醫療(經費來源: 荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/28	通過
7	VGHKS 19-CT10-17	教學研究部 唐逸文醫師	自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損(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, 陳金順主任委員與計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/20	通過
8	KSVGH 20-CT11-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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/Novartis)	2023/9/25	通過
9	KSVGH 20-CT12-08	重建整形外科 陳理維醫師	游離顯微皮瓣的手術方式, 術後結果, 及術後併發症的回顧性研究(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, 洪千惠委員為計畫共同主持人, 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, 李清池委員與計畫共同主持人(洪千惠)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/10/13	通過
10	KSVGH 20-CT12-12	感染科 李欣蓉醫師	ENCORE - 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, 評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源: Insmad Incorporated/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/9/12	通過
11	KSVGH 21-CT7-28	放射線部 陳怡君醫師	無心臟病志願者在3T磁共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: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為施景森委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/10	通過
12	KSVGH 21-CT12-16	放射線部 蕭佳吉醫事放射師	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)	2023/10/5	通過
13	KSVGH 21-CT12-22	放射線部 吳輔榮醫師	嚴肅遊戲在創新醫學教育的應用(經費來源: 院內計畫)	2023/10/5	通過
14	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	2023/9/26	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			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./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】		
15	KSVGH 22-CT1-01	泌尿外科 林仁泰醫師	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗, 針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者, 研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療 (經費來源: Gilead Sciences Inc. USA/保瑞爾生技股份有限公司)	2023/10/15	通過
16	KSVGH 22-CT8-15	兒童醫學部 邱益煊醫師	利用尿液生化指標診斷兒童神經性膀胱患者的泌尿道感染 (經費來源: 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執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/8	通過
17	KSVGH 22-CT10-30	復健醫學部 何正宇醫師	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: 國科會)	2023/9/8	通過
18	KSVGH 22-CT11-16	教學研究部 唐逸文醫師	評估速必一®乳膏治療骨折患者術後縫線傷口之臨床表現 (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, 計畫主持人與陳金順主任委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/28	通過
19	KSVGH 22-CT11-15	教學研究部 唐逸文醫師	開發一套傷口辨識及具有衛教功能的 APP 系統 (經費來源: 高雄市政府與經濟部) 【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書為計畫主持人, 計畫主持人與陳金順主任委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/10/11	通過
20	KSVGH 22-CT12-08	心臟內科 王玟樺醫師	台灣多中心登錄計畫: 整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值 (經費來源: 亞東醫院)	2023/10/15	通過
21	KSVGH 22-CT12-16	心臟內科 郭風裕醫師	置放塗藥支架後發生重大新心血管事件之回溯型研究 (經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/10/5	通過
22	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)	2023/9/23	通過
23	KSVGH 22-CT13-12	重建整形外科 陳理維醫師	自體脂肪幹細胞移植治療皮下及軟組織缺損 (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,	2023/10/5	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			洪千惠委員為計畫共同主持人，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，李清池委員與計畫共同主持人(洪千惠)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
24	KSVGH 23-CT1-07	婦女醫學部 崔冠濠醫師	不孕患者精準醫學研究計畫：整合生物標誌、表觀遺傳學及代謝體學(經費來源：自籌)	2023/9/25	通過
25	KSVGH 23-CT4-16	感染科 林錫勳醫師	男男同性戀使用藥愛者的人類免疫不全病毒、C型肝炎及梅毒的流行病學研究(經費來源：國科會) <<六個月追蹤審查>>	2023/10/15	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 17-CT10-05	家庭醫學部 王復維醫師	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)	2023/9/16	通過
2	VGHKS 18-CT10-05	重建整形外科 陳理維醫師	紅外線熱影像偵測下肢週邊動脈疾病(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】	2023/10/5	通過
3	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)	2023/9/8	通過
4	KSVGH 21-CT5-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO: 台灣愛康恩研究有限公司)	2023/10/16	通過
5	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(經費來源：台北榮總嚴慶齡醫學研究中心)	2023/9/26	通過
6	KSVGH 21-CT10-04	胃腸肝膽科 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)	2023/9/16	通過
7	KSVGH 21-CT10-06	感染科 林錫勳醫師	後天免疫缺乏病毒感染患者新冠肺炎疫苗的免疫反應(經費來源：院內計畫)	2023/9/19	通過
8	KSVGH 21-CT11-02	感染管制室 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：行政院退除役官兵輔導委員會)	2023/9/26	通過
9	KSVGH 21-CT13-03	台南分院復健科 官明萱職能治療師	腦中風患者接受急性後期照護計畫之壓力及憂鬱探討-以南部某醫院為例(經費來源：自籌)	2023/10/6	通過
10	KSVGH 22-CT3-11	骨科部 林楷城醫師	骨鬆性遠端股骨骨折內固定術後立即負重臨床結果分析(經費來源：院內計畫)	2023/9/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
11	KSVGH 22-CT10-15	大腸直腸外科 許詔文醫師	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)	2023/9/22	通過
12	KSVGH 22-CT10-29	台南分院內科部 吳明瑞醫師	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：台南分院院內計畫)	2023/9/8	通過
13	KSVGH 22-CT11-02	社會工作室 陳秀芳社會工作師	意願人使用預立醫療照護諮商決策歷程與經驗之探討(經費來源：自籌)	2023/9/21	通過
14	KSVGH 22-CT11-04	病理檢驗部 陳心慧醫事檢驗師	外泌體於急性白血病中所扮演的角色(經費來源：院內計畫)	2023/9/7	通過
15	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】	2023/9/10	通過
16	KSVGH 22-CT12-06	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	以單側眼病變為初表現之類脊索腦膜瘤(經費來源：自籌)	2023/9/10	通過
17	KSVGH 22-CT12-12	家庭醫學部 陳如意醫師	新冠疫情對醫療運作實務的影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為共同主持人；唐逸文執行秘書與共同主持人(陳金順副院長)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員為共同主持人(陳金順副院長)另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(殷君豪研究員)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/9/26	通過
18	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】	2023/9/7	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 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 11290501 64號 2023/9/12	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Amendment 8.0，Date：30 June 2023 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	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)	衛授食字第 11290485 08號 2023/9/14	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Amendment 8，Date：15 June 2023此版本計畫書未送審IRB審查。
3	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)	衛授食字第 11290540 67號 2023/9/25	計畫書變更及變更試驗目的為學術研究乙案版本日期為：Version：3.0，Date：07 July 2023 此版本計畫書未送審IRB審查。
4	KSVGH 22-CT5-01	泌尿外科 林仁泰醫師	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)	衛授食字第 11290472 12號 2023/8/31	終止試驗中心、試驗用藥物貨品進口同意書展延及更正起運口岸乙案，此案於西元2023年8月3日已終止。
5	KSVGH 22-CT10-23	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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)(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 11290500 86號 2023/9/6	計畫書及受試者同意書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：01 (Clean)，Date：25-May-2023此版本計畫書未送審IRB審查。
6	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗(經費來源：JW Pharmaceutical Corporation)	衛授食字第 11290515 03號 2023/9/26	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 4.0，Date：15 May 2023此版本計畫書已於2023年8月9日變更案審查通過。

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	KSVGH 20-CT8-11 (通報28)	心臟內科 郭風裕 醫師	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(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共/協同主持人，委員應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 127 發生日期： 2023/7/30 (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
---	------------------------------	-------------------	---	--	-------------------------------------

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13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)：2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 20-CT7-03 (通報3)	重症醫學部 黃偉春醫師	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)	2023/9/28
2	KSVGH 21-CT5-13 (通報2)	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO: 台灣愛康恩研究有限公司)	2023/10/13
3	KSVGH 21-CT8-02 (通報2)	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：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2023/9/1
4	KSVGH 22-CT8-04 (通報1)	泌尿外科 余家政醫師	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)	2023/9/20
5	KSVGH 23-CT2-29 (通報1)	一般兒科 何珮瑜醫師	益生菌對成人與孩童之影響(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(鄭名芳醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人且計畫主持人與邱益煊委員為同科同	2023/9/20

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			仁】	
6	KSVGH 23-CT9-06 (通報1)	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】	2023/10/17

二、審查委員之案件數及平均統計天數(238次審查會案件)

	238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	-	-	-
委員4	3	3.7	0
委員5	1	2	0
委員6	2	5	0
委員7	-	-	-
委員8	1	7	0
委員9	1	1	0
委員10	1	3	0
委員11	-	-	-
委員12	-	-	-
委員13	2	2	0
委員14	-	-	-
委員15	1	1	0
委員16	2	7.5	0
委員17	2	1	0
委員18	5	7.4	0
委員19	-	-	-
委員20	-	-	-
委員21	1	5	0

三、教育訓練：

主講人：顏家聖醫師

題目：器官捐贈

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

2. 修訂高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會設置要點，醫院規定設置要點需兩年修訂一次。並依今年度共識營SOP003人體研究倫理審查委員會的組成相關決議修訂。

二、提案討論：無

臨時動議：無

壹拾參、會成：十六時四十分