

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第239次審議會會議紀錄

日期：西元2023年11月17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：

唐逸文委員(男)、陳理維委員(男)、施景森委員(男)、李聖玉委員(女)、李清池委員(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)、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)、許麗霜委員(女/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)

請假：

邱益煊委員(男/生物醫學科學背景委員)、張人尹委員(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)、周玲玲委員(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)、劉文雄委員(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

(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，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2件。

(六) 一般審查案件（試驗偏差）：共9件。

(七) 實地訪查：共3件。

(八) 免審審查新案案件：共2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9件。

(十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共12件。

(十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共10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4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4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)；10/26 之審查會審議後決議為：通過(238 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/10/26 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT10-12。</li> </ul>	除管
2	婦女醫學部劉文雄醫師主持之人體研究計畫(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/230908-3) 10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2023/11/6 將大會意見送PI 回覆。</li> </ul>	續管
3	核醫科譚鴻遠醫師主持之人體研究計畫(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/230911-1)10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/11/09 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT10-14。</li> </ul>	除管
4	教學研究部李松洲研究員主持之人體研究計畫(運用單細胞基因定序、轉錄體及蛋白質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 /230913-1)10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2023/11/6 將大會意見送PI 回覆。</li> </ul>	續管
5	教學研究部李松洲研究員主持之人體研究計畫(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/230914-1)10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2023/11/6 將大會意見送PI 回覆。</li> </ul>	續管
6	感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(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/230918-1)10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2023/11/6 將大會意見送PI 回覆。</li> <li>● 2023/11/9 PI 回覆大會意見，同日送委員複審。</li> </ul>	續管
7	高齡醫學中心林育德醫師主持之人體研究計畫(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/230920-1)10/26 之審查會審議後決議為：通過(238 次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/10/26 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT10-13。</li> </ul>	除管
8	重症加護內科王美慈醫師主持之人體試驗計畫(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/230921-1)10/26 之審	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/11/14 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT10-14。</li> </ul>	除管

	查會審議後決議為：修正後通過(238次審查會)。		
9	修正案：醫療費用組陶屏組長主持之人體研究計畫(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/ KSVGH 22-CT13-11)10/26之審查會審議後決議為：同意免除ICF，請於問卷前加註說明/介紹。(238次審查會)。	●主持人依決議修正後，變更案已於 2023/11/11 通過。	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	230908-1 心臟血管外科 劉品宏醫師		
	計畫名稱	分析A型主動脈剝離壁內血腫型之保守治療預後(院內資料庫 10年病例分析) (經費來源：自籌)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 14:02</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 K：計畫書過於簡略，需有輔導委員指導撰寫(由本會執行秘書擔任輔導委員)。</p> <p>生物醫學科學委員 E：中文摘要分 3 組，但研究方法分 4 組，請說明並修正，請說明符合與不符合保守治療之定義。計畫內容有分組，個案報告表應列出研究項目及組別欄位，以為後續統計分析之用。計畫書首頁”目的”有漏字，請修正。</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」：2票，「修正後再審」：8票，「不通過」：4票，主任委員複誦決議。	2	通過
	表決 及票數		8	修正後通過
表決 及票數		4	修正後再審	
表決 及票數			不通過	
決議	修正後再審			
風險 利益評估	NA			

追蹤頻率	NA
修正意見	<p>1.計畫書過於簡略，請說明符合與不符合保守治療之定義。</p> <p>2.中文摘要分3組，但研究方法分4組，請說明並修正。</p> <p>3.個案報告表應列出研究項目及組別欄位。</p> <p>4.計畫書首頁”目的”有漏字，請修正</p> <p>5.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p> <p>※由執行秘書擔任輔導委員。</p>

收件編號 單位/姓名	231025-1 台南分院病理檢驗科 傅曉婷醫事檢驗師
計畫名稱	以電子鼻機器學習分析人體呼出氣味及汗水來診斷失智症 (經費來源：台南分院院內計畫)
利益衝突迴避	無
2 討論	<p>時間 14:08</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：失智患者如何由呼出之氣體及汗水來確立診斷？請就國內外文獻報告提出相關科學理論根據。對照組如何收案？收案條件為何？如何確認無失智症？是否要排除神經及呼吸道相關疾病？</p> <p>生物醫學科學委員 F：計劃書內也有使用在 TB 上的文獻報告。</p> <p>生物醫學科學委員 L：先詢問受試者狀況再評估為失智再納入。</p> <p>生物醫學科學委員 B：收案是失智患者，再納入，由氣味相關來做研究，應明確列入受試者收案條件。</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書，試驗目的，”預計收納人”，請更正為預計收納人數，受試者同意書，第(七)請刪除贊助廠商，第(九)請刪除範例文字。</p> <p>生物醫學科學委員 A：本研究是院內研究計畫，受試者同意書內是否可以說明有商業產品或效益產生，受試者是無法取得這些利益，是否可以這樣揭露，其餘有說明檢體是不保存。</p> <p>非生物醫學科學委員 P：是可以這樣揭露說明。</p> <p>主席：失智症是易受傷害族群，委員詳盡的討論，受試者的保護有做到，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」：12票，票數是「修正後再審」：2票，主任委員複誦決議。		通過
		12	修正後通過
		2	修正後再審
			不通過
決議	<b>修正後通過</b>		
風險 利益評估	<p><b>第一類風險(經委員討論後決議風險應為 第一類風險)</b> 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	<b>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)</b>		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.失智患者如何由呼出之氣體及汗水來確立診斷？請就國內外文獻報告提出相關科學理論根據。</li> <li>2.請明確列入受試者收案條件。</li> <li>3.對照組如何收案?收案條件為何? 如何確認無失智症? 是否要排除神經及呼吸道相關疾病?</li> <li>4.受試者同意書，試驗目的，”預計收納人”，請更正為預計收納人數</li> <li>5.受試者同意書，第(七)請刪除贊助廠商。</li> <li>6.受試者同意書，第(九)請刪除範例文字。</li> <li>7.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)。</li> </ol>		

3	收件編號 單位/姓名	231004-1 核醫科 譚鴻遠醫師
	計畫名稱	以放射影像基因體學研究比對及整合單光子斷層/電腦斷層影像特徵及標靶基因表現於甲狀腺腫瘤之應用(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	協同主持人(余筠瑩醫師)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 14:226</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：受試者同意書(五)，建議刪除「本研究計畫不會多抽血液檢查」與刪除「回診次數預計在 6 次內」。(七)建議補充生理風險，如抽血的副作用風險，受試者同意書建議補充抽血量說明。</p>



	<p>生物醫學科學委員 E：個案報告表及受試者同意書請補充基因檢測項目(腫瘤或受試者基因)及影象檢查欲分析之變項欄位。受試者均有抽血及作 CT 及核醫掃瞄等檢查，新案申請書 42 請註明抽血量?40 是否有輻射暴露應勾有?40-1 應勾常規檢查。</p> <p>非生物醫學科學委員 R：個案報告表出生年月日，請改為年月。個案報告表只有生化檢查項目，請問研究的基因項目記錄在何處?應補充上。</p> <p>非生物醫學科學委員 T：基因研究在回復委員的第六點上有說明，是否請主持人可以再說明更清楚。</p> <p>生物醫學科學委員 D：計畫書的研究方法有寫要做基因研究，但沒有寫得很明確，的確是應請主持人補充。</p> <p>生物醫學科學委員 E：請主持人說明除腫瘤基因是否還要做其他的基因分析。</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>		
<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」：13票，主任委員複誦決議。</p>	<p>通過</p>	
		<p>13</p>	<p>修正後通過</p>
			<p>修正後再審</p>
			<p>不通過</p>
<p>決議</p>	<p><b>修正後通過</b></p>		
<p>風險利益評估</p>	<p><b>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</b> 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>		
<p>追蹤頻率</p>	<p><b>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)</b></p>		
<p>修正意見</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.受試者同意書(五)，建議刪除「(本研究計畫不會多抽血液檢查)」。</li> <li>2.受試者同意書(五)建議刪除「回診次數預計在6次內」。</li> <li>3.受試者同意書(七)建議補充生理風險(如抽血的副作用)。</li> <li>4.受試者同意書建議補充抽血量。</li> <li>5.受試者均有抽血及作 CT 及核醫掃瞄等檢查，新案申請書 42 請註明抽血量?40 是否有輻射暴露應勾有?40-1 應勾常規檢查</li> <li>6.個案報告表出生年月日，請改為年月。</li> <li>7.個案報告表及受試者同意書請補充基因檢測項目(腫瘤或受試者基因)及影象檢查欲分析之變項欄位。</li> </ol>		

	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，計劃書、受試者同意書、問卷…等)。
--	---

4	收件編號 單位/姓名	231016-1 高雄醫學大學職能治療學系 陳明德教授 本院精神部 吳宜容職能治療師		
	計畫名稱	精神障礙者參與足球隊的復元歷程與健康功能-縱貫性混合方法研究(經費來源：國科會)		
	利益衝突迴避	李聖玉副執行秘書為共同主持人精神部同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言		
	討論	<p>時間 14:34</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：目前的招募海報上聯絡人是高雄醫學大學的人員，因在本院招募張貼，建議招募廣告聯絡人填寫本院共同主持人。本院招募的是足球員與對照組部分，不會招募專業人員、教練部分。</p> <p>生物醫學科學委員 E：研究分量性評估與質性評估，請提供專業人員、教練之問卷。兩份受試者同意書請註明是否有保險？並刪除範例提示用語。</p> <p>生物醫學科學委員 D：一般會進入足球隊的精障患者應該非急性或慢性，是在社區復健中心的案例，是目前在推廣的活動。</p> <p>生物醫學科學委員 A：本院為共同主持人，為多中心計畫，在各醫院都是各自送審自己的 IRB。</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。		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><b>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</b></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. 建議招募廣告聯絡人填寫本院共同主持人。</p> <p>2. 請提供專業人員、教練之問卷。</p> <p>3. 兩份受試者同意書請註明是否有保險?並刪除範例提示用語。</p> <p>4. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
------	--

## 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 17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本醫師	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(經費來源: 自籌)【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)
2	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(經費來源: 國科會)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	14 票通過。 同意委員審查意見
3	VGHKS 19-CT11-15	皮膚科 洪千惠醫師	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性(經費來源: 台灣必治妥施貴寶股份有限公司/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】	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	12 票通過。 同意委員審查意見(2 票利益衝突迴避，已離席，洪千惠委員本次請假)
4	KSVGH 20-CT10-20	精神部 張正和醫師	精神疾病大腦圖譜(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	13 票通過。 同意委員審查意見(1 票利益衝突迴避)
5	KSVGH 21-CT1-15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型	研究或試驗仍進行中，	14 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
			人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	但不再募受試者	查意見
6	KSVGH 21-CT3-27	精神部 朱哲生醫師	左腦背側前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療老年憂鬱症的療效以及對腦源神經滋養因子和腦波圖之改變：一個隨機分配伴有控制組的研究(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 (六個月追蹤審查)	13票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
7	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: 台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	14票通過。 同意委員審查意見
8	KSVGH 21-CT11-10	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頸椎前位再修正手術後之吞嚥及音聲功能變化(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	13票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
9	KSVGH 22-CT12-18	復健醫學部 楊家麟職能治療師	肩部受傷後進行抬舉負重時，上肢運動學、動力學與肌電圖變化(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫協同主持人(陳俊宇)為唐逸文執行秘書執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	13票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
10	KSVGH 22-CT13-16	院本部 陳堯生醫師	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)	研究或試驗仍進行中，但不再募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
11	KSVGH 23-CT1-03	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: 台灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫協同主持人(方華章)為邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人，陳金順主任委員與計畫協同主	目前持續招募受試者	13票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席，邱益煊、洪千惠委員本次請假)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			持人(周康茹)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠、李清池委員與計畫協同主持人(陳建良)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，4位委員應離席，不參與討論、表決】		
12	KSVGH 23-CT1-15	醫學教學科 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: 施景森委員為計畫協同主持人，陳金順主任委員、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，3位委員應離席，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(3票利益衝突迴避)
13	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: 台灣拜耳股份有限公司)	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
14	KSVGH 23-CT3-23	重症醫學部 黃偉春醫師	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜(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，不參與討論、表決】	尚未開始 (六個月追蹤 審查)	13票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
15	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 審查)	13票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
16	KSVGH 23-CT5-18	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TS Voice智慧聲語穿戴式經鼻溝通器(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李清池委員執行中計畫之共/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 審查)	13票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)

#### 四、終止案:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 21-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)	收案困難	14票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 23-CT5-15	兒童醫學部 鄭名芳醫師	腸道微生物和代謝物對 ESBL-E. coli帶原者的調節作用(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊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】	無研究經費	14票通過。 同意委員審查意見

### 五、試驗偏差：

<<主任委員於第七~九件計畫(14:54)利益衝突迴避離席，由副主任委員代理主席，於投票結束(14:59)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3)	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)	2023/9/28	2023/10/19	14 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 19-CT10-06(通報4)	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)	2023/10/11	2023/10/19	14 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-CT1-15 (通報9)	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用 Doravirine/Islatravir 後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2023/10/24	2023/11/1	14 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 23-CT2- 04(通報1)	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估filgotinib在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源：Galapagos NV/CRO：艾昆緯股份有限公司)	2023/10/5	2023/10/18	14票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
5	KSVGH 23-CT2- 04(通報2)	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估filgotinib在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源：Galapagos NV/CRO：艾昆緯股份有限公司)	2023/10/24	2023/11/1	14票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
6	VGHKS 19-CT10- 16(通報12)	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)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT3-09)之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2023/10/25	2023/10/27	14票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。(洪千惠委員本次請假)
7	KSVGH 23-CT1-15 (通報2)	教學研究部 林清煊醫師	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】	2023/10/12	2023/10/25	12票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。(3票利益衝突迴避，已離席，邱益煊本次請假)

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
8	KSVGH 23-CT1-15 (通報3)	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】	2023/10/12	2023/10/25	12 票同意屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。 (3 票利益衝突迴避，已離席，邱益煊本次請假)
9	KSVGH 23-CT2-16 (通報1)	教學研究部 唐逸文 醫師	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用2ccPA 之安全性及療效(經費來源：友華生技醫藥股份有限公司)【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同為另一執行中計畫(KSVGH23-CT5-05)之協同主持人，皆應離席，不參與討論、表決】	2023/10/30	2023/11/8	12 票同意屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。 (2 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-CT1-17	教學研究部 陳偉權醫師	跨領域團隊合作教育之集體效能對與侷限護理照護現象影響之研究(經費來源：國科會)	初次執行人體研究之計畫主持人	2023/11/3	同意委員審查意見，存查
2	KSVGH 23-CT2-04	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估filgotinib在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源：Galapagos NV/CRO:艾昆緯股份有限公司)	申請計畫之件數超過6件以上	2023/11/8	同意委員審查意見，存查
3	KSVGH 23-CT4-07	復健醫學部 林昆瑩物理治療師	初次全膝關節置換術合併術前兩週物理治療及術後四週物理治療介入效益:隨機對照試驗(經費來源：院	初次執行人體研究計畫	2023/10/19	同意委員審查意見，存查



		內計畫)			
--	--	------	--	--	--

## 柒、經「免審審查」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 23-EM11-01	營養室 王雅君營養 師	醫院商場服務品質、顧客滿意度與忠誠度關係之探討(經費來源：自籌)	2023/10/31	通過
2	KSVGH 23-EM11-02	病理檢驗部 黃采菽醫事 檢驗師	利用深度學習鑑定臨床常見黴菌(第二年)(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另一執行中計畫之共同主持人】	2023/11/7	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 23-CT11-01	婦女醫學部 劉文雄醫師	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫(經費來源：財團法人國家衛生研究院)【利益衝突迴避：洪千惠委員、李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/10/23	通過
2	KSVGH 23-CT11-02	國立中山大學 精準醫學研究 所薛佑玲教授 / 本院共同主持 人耳鼻喉頭頸 部林虞軒醫師	人工智慧應用於頭頸癌困難診斷(經費來源：本院院內計畫_卓越特色型研究計畫(策略聯盟院校))【利益衝突迴避：李清池委員與共同主持人(林虞軒醫師)為同科同仁】	2023/10/23	通過
3	KSVGH 23-CT11-03	院本部 陳垚生醫師	以人工智慧技術建造骨質疏鬆症與脆弱性骨折預測系統(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為共同主持人；陳金順主任委員與共同主持人(唐逸文執行秘書)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/10/23	通過
4	KSVGH 23-CT11-04	核醫科 俞長青 醫事放射師	心導管室探險，從擴增實境和虛擬實境出發(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(林佩津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；唐逸文執行秘書與共同主持人(林佩津主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(林博翔醫師)為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/10/28	通過
5	KSVGH 23-CT11-05	胃腸肝膽科 王宜民 醫事檢驗師	探討肝癌衍生生長因子(HDGF)在膽囊癌生成之機制(經費來源：院內計畫)	2023/11/6	通過
6	KSVGH	院本部	成人加護病房長期預測敗血症發生機率	2023/11/7	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
	23-CT11-06	陳堃生醫師	並評估抗生素使用之智能儀表板(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為共同主持人；陳金順主任委員與共同主持人(唐逸文執行秘書)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為共同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與李清池委員與共同主持人(許健威醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(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】		

## 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-CT2-09	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究(經費來源：自籌)	計畫書 變更研究助理	2023/11/6	通過
2	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(經費來源：國科會)	計畫書 DSMP 變更研究助理	2023/10/28	通過
3	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/CRO: 台灣愛康恩研究有限公司)	計畫書 中英文摘要 新增EDMC Letter	2023/10/27	通過
4	KSVGH 21-CT5-46	醫學教學科 林清煌醫師	急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與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；施景森委員為協同主持人】	計畫書 受試者同意書 個案報告表	2023/10/23	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
5	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)	新增研究助理	2023/10/30	通過
6	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)	計畫書 中文摘要 英文摘要 主持人手冊 主受試者同意書 懷孕伴侶追蹤同意書 預先篩選同意書 男性受試者之女性伴侶須知	2023/10/20	通過
7	KSVGH 22-CT12-18	復健醫學部 楊家麟職能治療師	肩部受傷後進行抬舉負重時，上肢運動學、動力學與肌電圖變化(經費來源：院內計畫)	移除研究助理	2023/10/27	通過
8	KSVGH 23-CT3-23	重症醫學部 黃偉春醫師	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜(經費來源：自籌)	受試者同意書 移除共同主持人	2023/11/6	通過
9	KSVGH 23-CT4-07	復健醫學部 林昆瑩物理治療師	初次全膝關節置換術合併術前兩週物理治療及術後四週物理治療介入效益:隨機對照試驗(經費來源：院內計畫)	新增研究助理	2023/11/5	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-CT6-02	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: 台灣拜耳股份有限公司/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【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】 <<六個月追蹤審查>>	2023/10/18	通過
2	KSVGH 20-CT1-06	放射線部 周春平醫師	回溯性乳房影像品質分析及改善研究(經費來源:自籌)	2023/10/20	通過
3	KSVGH 20-CT11-09	過敏免疫風濕科 曾鈺婷醫師	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(B/F/TAF)之HIV-1感染成人	2023/10/27	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗(經費來源: 香港商吉立亞醫藥有限公司/台灣愛康恩研究有限公司)		
4	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)	2023/10/23	通過
5	KSVGH 21-CT12-17	兒童醫學部 吳書睿醫師	兒童疾病、健康和胎兒時期及成年期之關係(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員為計畫共同主持人】	2023/10/23	通過
6	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同科同仁】	2023/11/5	通過
7	KSVGH 22-CT11-17	健康管理中心 吳品潔醫師	整合影像分析與臨床資料在骨質疏鬆風險評估之應用(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人(林博翔)為唐逸文副執行秘書執行中計畫之共/協同主持人】	2023/10/23	通過
8	KSVGH 22-CT12-11	放射線部 王俊傑醫師	以3T磁共振影配合18F Fluciclovine(或相關正子追蹤劑)攝護腺癌正子造影模擬整合性正子磁共振造影(PET-MR)診斷攝護腺癌的前瞻性研究(經費來源: 院內計畫)	2023/10/20	通過
9	KSVGH 22-CT13-03	重症醫學部 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】	2023/10/27	通過
10	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)	2023/10/26	通過
11	KSVGH 23-CT1-05	健康管理中心 陳己升醫師	依健檢問卷預估高風險低劑量胸腔電腦斷層肺癌篩檢(經費來源: 自籌)	2023/10/30	通過
12	KSVGH 23-CT2-03	放射線部 周春平醫師	基於人工智能的成像工具的準確性和臨床使用(經費來源: 自籌)	2023/11/6	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 19-CT11-14	重症加護內科 許健威醫師	不同時間的俯伏治療(prone position)對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異(經費來源: 院內計畫)	2023/10/26	通過
2	KSVGH 20-CT1-08	一般外科 曾彥敦醫師	探討 DYRK1B 調控路徑在三陰性乳癌惡化之角色(經費來源: 國科會)	2023/11/6	通過
3	KSVGH 20-CT10-16	護理部 高佩諺護理師	到院前心跳停止病人預後指標分析(經費來源: 院內計畫)	2023/10/17	通過
4	KSVGH 20-CT11-02	護理部 許諤君護理師	芳香療法對婦癌化療病人睡眠品質改善之成效探討(經費來源: 院內計畫)	2023/10/15	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
5	KSVGH 20-CT12-03	耳鼻喉頭頸部 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：院內計畫)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人；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】	2023/10/25	通過
6	KSVGH 22-CT1-02	感染科 陳瑞光醫師	腦膜炎/腦炎綜合性分析研究(經費來源：自籌)	2023/10/20	通過
7	KSVGH 22-CT10-28	家庭醫學部 王復維醫師	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：院內計畫)	2023/10/20	通過
8	KSVGH 22-CT12-13	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	急性眩暈患者生活品質之追蹤性研究(經費來源：自籌)	2023/10/21	通過
9	KSVGH 22-CT13-10	病理檢驗科 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)	2023/10/21	通過
10	KSVGH 23-CT1-11	營養室 陳美吟營養師	鹽在加護病房對等容量低鈉血症的應用(經費來源：自籌)	2023/10/20	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 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執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 11290377 85號 2023/10/24	變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，此案件於2023年3月24日已結案。
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：pharmaand GmbH (pharma&)/CRO: 新加坡商希米科亞太股份有限公司)	衛授食字第 11290589 30號 2023/10/31	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：mendment 5，Date：16 June 2023 此版本計畫書已於2023年9月12日IRB審查通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
3	KSVGH 20-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Capiwasertib+ Abiraterone相較於安慰劑+Abiraterone的療效與安全性(CAPitello-281)(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 11290618 71號 2023/10/2 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：Version 3，Date：01 September 2023 此版本計畫書未送審IRB審查。
4	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: 台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 11290629 34號 2023/10/3 1	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：Amendment 6，Date：20 July 2023 此版本計畫書未送審IRB審查。
5	KSVGH 23-CT2-04	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估filgotinib在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源：Galapagos NV/CRO: 艾昆緯股份有限公司)	衛授食字第 11290560 95號 2023/10/1 2	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：Version 3.0，Date：11-Aug-2023 此版本計畫書未送審IRB審查。
6	T-27922	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第2期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK 001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	衛授食字第 11290595 08號 2023/10/2 4	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 3.1 TW，Date：08 August 2023。 此臨床試驗案，尚未於本會提出新案申請

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 23-CT1-18 (通報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)	識別代號： 158- 0010_VGHK S-0009 [ADR 識別號04- 158- 0010_VGHK S-0009(0)] 發生日期： 2023/8/18 (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4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	VGHKS19- CT8-04 (通報9)	重症醫學部 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)	2023/10/31
2	KSVGH22- CT10-25 (通報2)	院本部 陳堉生醫師	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)	2023/11/1
3	KSVGH22- CT10-25 (通報3)	院本部 陳堉生醫師	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)	2023/11/5
4	KSVGH22- CT13-16 (通報1)	院本部 陳堉生醫師	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)	2023/11/1

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(239次審查會案件)

	239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	2	6	0
委員5	1	4	0
委員6	1	5	0
委員7	-	-	-
委員8	-	-	-
委員9	1	1	0
委員10	-	-	-
委員11	-	-	-
委員12	-	-	-
委員13	2	1	0
委員14	1	10	0
委員15	3	1.3	0
委員16	1	6	0
委員17	3	1.3	0
委員18	-	-	-
委員19	-	-	-
委員20	-	-	-
委員21	1	5	0

## 三、教育訓練：無

## 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

## 臨時動議:

1. 本次實地訪查案件有初次執行人體研究計畫，主持人為資深醫師但於本院初次執行研究，另外回溯性研究訪查時僅能就回溯資料訪視，是否有需排入實地訪查?提案於下次IRB共識營討論時，再詳細討論實地訪查SOP，選擇訪查個案依據。

- \*決議: 委員共識營修正實地訪查SOP017:
- 1.針對初次執行定義部分, 進行修訂。
  - 2.回溯性的研究, 是否需列入實地訪查案件?

壹拾參、會成: 十五時零九分