

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第230次審議會會議紀錄

日期：西元2023年2月23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)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、李聖玉委員(女)、洪千惠委員(女)、施景森委員(男)、顧艷秋委員(女/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、黎國洪教授(男/機構外)、李清池委員(男/機構外)

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)

請假：唐逸文委員(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)、劉文雄委員(男/生物醫學科學背景委員)、許麗霜委員(女/非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)、張宗隆委員(男/非生物醫學科學背景委員)、曾育裕委員(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、郭偉羽承辦人
(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3位非生物醫學科學背景委員出席，有7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7件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共1件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共15件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共5件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共14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22件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共26件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共27件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共40件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共8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 3 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 6 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共5件。
- (十七) 其他提報資料：共3件。

參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	耳鼻喉頭頸部蘇性豪醫師主持之人體研究計畫(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/221205-1)12/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(228次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2023/2/3通過。 ●編號KSVGH22-CT13-20。 	除管
2	內分泌新陳代謝科洪皓彰醫師主持之人體研究計畫(瑞倍適TM對於具高心血管疾病風險第2型糖尿病患食物成癮之影響/221121-1)1/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(229次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2023/1/30將大會意見送計畫主持人回覆。 ●計畫主持人已於2023/2/6回覆大會意見。 ●2023/2/7送委員複審。 	續管
3	耳鼻喉頭頸部康柏皇部主任主持之人體研究計畫(於頭頸癌病患運用次世代基因定序以提高預後預測正確性/221213-1)1/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(229次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2023/2/25通過。 ●編號KSVGH23-CT1-21。 	除管
4	兒童醫學部邱益煊醫師主持之人體研究計畫(腸道微生物菌相生態失調與基因多型性在兒童慢性腎臟病的研究/221221-2)1/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(229次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2023/2/24通過。 ●編號KSVGH23-CT1-20。 	除管
5	內分泌新陳代謝科朱志勳醫師主持之人體試驗計畫(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/221216-1)1/13之審查會審議後決議為：通過。(229次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2023/1/13通過。 ●編號KSVGH23-CT1-18。 	除管
6	護理部康嘉玲護理師主持之人體研究計畫(正向心理介入對慢性精神病患自尊、希望感及幸福感成效之探討/221220-1)1/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(229次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2023/2/10通過。 ●編號KSVGH23-CT1-19。 	除管
7	請秘書處確認國際評鑑規範與其他IRB，送審計畫是否有規定整體格式、文件及字數。(229次審查會臨時動議)	<ul style="list-style-type: none"> ●排入本次提案討論。 ●依提會討論決議公告於網頁中。 	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	221130-2
	單位/姓名	兒童醫學部 何珮瑜醫師
	計畫名稱	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仁，應離席，不參與討論、表決		
討論	<p>時間 14:07</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：受試者在研究期間若有因感染使用抗生素，建議要列入排除條件。受試者同意書內研究方法只有列出B組，沒有A組，每組應怎麼做，請補上。兒童受試者同意書第一頁提示用語請刪除。個案報告表內有Infant (pregnancy/delivery status, sensitivity test)這些項目是否需要，若非需要請刪除。DSMP風險等級與新案申請書不一致，要修改。</p> <p>主席：經費來源是否為廠商提供。</p> <p>生物醫學科學委員D：經費為院內計畫支持，廠商僅提供藥物。</p> <p>主席：本計畫經由生物醫療與非生物醫療委員看過應該都有保障。</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，</p> <p>應有11位委員參與投票</p> <p>(以已出席投票時在場委員計算)，</p> <p>有11位參加表決，票數是</p> <p>「通過」：1票，「修正後通過」：10票，主任委員複誦決議。</p>	1	通過
		10	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	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	<ol style="list-style-type: none"> 1.研究期間若有因感染使用抗生素，建議要列入排除條件。 2.受試者同意書研究方法只列B組，沒有A組，請補上。 3.兒童受試者同意書第一頁提示用語請刪除。 4.資料及安全性監測計畫(DSMP)風險等級與新案申請書不相同，請改為一致。 5.請確認個案報告表內各問診或檢查項目，不需要的項目建議刪除 (如 Infant (pregnancy/delivery status, sensitivity test ...etc)。 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)。 		

2	收件編號 單位/姓名	230131-1 兒童醫學部 翁根本醫師		
	計畫名稱	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之共/協同主持人；協同主持人(林竹川醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決		
	討論	時間14:16 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：主持人針對生物醫療與非生物醫療委員的意見均已回覆並再經委員審查通過。 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，副主任委員複誦決議。	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>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	無			

3	收件編號 單位/姓名	230116-3 高雄市立民生醫院 林俊祐醫師	
	計畫名稱	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)	
	利益衝突迴避	無	
	討論	<p>時間14:21</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：本研究在 110 年在高醫執行，主持人目前單位在高雄醫學大學附設醫院，為何由民生醫院送計畫審查？收案受試者是否都不在民生醫院，民生醫院主持人的角色為何。林俊祐醫師是否為民生醫院之專任醫師？</p> <p>生物醫學科學委員 E：刪除受試者同意書第一頁「高雄榮民總醫院」字樣，申請書中收案共 100 人，同意書及申請書寫登革熱 100 人，健康受試者 30 人，共 130 人。請說明健康受試者如何收集，是否要先健康檢查？受試者同意書(四)方法：健康受試者需抽血幾次？須接受哪些項目檢查，請於 ICF 載明。受試者同意書(十)試驗之退出與中止：請參考範本書寫，在選項前加上問句如”當您退出本試驗，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人繼續收集您的資料…，並刪除第一項「不適用:請說明原因」和最後一項歸還。若有剩餘檢體，應和資料分別提問。</p> <p>生物醫學科學委員 J：抽血 20CC 皆為額外抽血，是否有需要抽取這麼多。</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書(十一) 損害補償與保險：高醫附院請寫全名並請刪除其他勾選醫院。本醫院應說明為高醫或是民生醫院？本計畫由民生醫院提出，但檢體提供給高醫，請說明如何提供？受試者抽血 20cc，共抽血 5 次，請問抽血用意與目的為何？2 位共同主持人在 PTMS 個人資料管理中，GCP 訓練時數需填上。</p> <p>主席：是否有車馬費？</p> <p>生物醫學科學委員 M：研究無車馬費。</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」：2票，「修正後再審」：9票，不通過：1票，主任委員複誦決議。	2 9 1
決議	修正後再審		
風險 利益評估	NA		

	追蹤頻率	NA
	修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫由國科會補助，自 110 年開始在高醫執行，預計 2023 年 7 月結束，是否先前已有高醫 IRB 同意函？如有請附上。 2.申請書寫本院收案 0 人，均在外院收案，請問民生醫院各主持人於本計畫之角色為何？ 3.請問目前林俊祐醫師是否為民生醫院之專任醫師？ 4.申請書中收案共 100 人，同意書及申請書寫登革熱 100 人，健康受試者 30 人，共 130 人，請修正。 5.請說明健康受試者如何收集，是否要先健康檢查？ 6.請刪除受試者同意書第一頁「高雄榮民總醫院」字樣。 7.受試者同意書(四)方法：健康受試者需抽血幾次？須接受哪些項目檢查，請於受試者同意書載明。 8.受試者同意書(十)試驗之退出與中止：請參考範本書寫，在選項前加上問句如”當您退出本試驗，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人繼續收集您的資料…，並刪除第一項「不適用:請說明原因」和最後一項歸還。若有剩餘檢體，應和資料分別提問。 9.受試者同意書(十一) 損害補償與保險：高醫附院請寫全名並請刪除其他勾選醫院。 10.受試者同意書(十一) 損害補償與保險，本醫院應說明為高醫或是民生醫院？ 11.本計畫由民生醫院提出，但檢體提供給高醫，請說明如何提供？ 12.受試者抽血 20cc，共抽血 5 次，請問抽血用意與目的為何？ 13.2 位共同主持人在 PTMS 個人資料管理中，GCP 訓練時數需填上。 14.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	221228-3 病理檢驗部 李潔美醫事檢驗師		
	計畫名稱	評估翻轉教學法應用於實證檢驗醫學之學習成效(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間14:43</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：請問第5年如何分組？如何讓學生了解中途退出，不影響成績？</p> <p>非生物醫學科學委員S：請於受試者同意書提醒受試者同不同意資料被分析且皆不影響成績評估</p> <p>生物醫學科學委員E：請於受試者同意書(二)研究標的物現況：請補充說明何謂翻轉教育？</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11位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有11位參加表決，票數是「修正後通過」：11票，主任委員複誦決議。	11	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	<p>1.請問第5年如何分組？</p> <p>2.如何讓學生了解中途退出，不影響成績？</p> <p>3.請於受試者同意書提醒受試者同不同意資料被分析且皆不影響成績評估。</p> <p>4.請於受試者同意書(二)研究標的物現況：請補充說明何謂翻轉教育？</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>		

5	收件編號 單位/姓名	230112-1 感染科 翁雅為醫師		
	計畫名稱	一項第3期開放性臨床試驗，針對先前曾在一項第3期臨床試驗中接受Doravirine/Islatravir (DOR/ISL [100 mg/0.75 mg]) QD的受試者，以每日一次DOR/ISL (100 mg/0.25 mg) 治療HIV-1感染(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	時間14:56 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：B型肝炎帶原受試者是否排除或給予抗病毒藥物預防？ 生物醫學科學委員D：可能要看前一個試驗是否有排除。 生物醫學科學委員E：受試者同意書第11頁本醫院請改為高雄榮民總醫院 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11位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有11位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：9票，主任委員複誦決議。	2	通過
			9	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. B型肝炎帶原受試者是否排除或給予抗病毒藥物預防？</p> <p>2. 受試者同意書第11頁本醫院請改為高雄榮民總醫院。</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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>			

6	收件編號 單位/姓名	230117-1 精神部 張正和醫師		
	計畫名稱	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究(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；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，2位委員皆應離席，不參與討論、表決		
	討論	時間15:03 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：其他家醫院都有通過各自的IRB。 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9位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有9位參加表決，票數是「通過」：9票，主任委員複誦決議。	9	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	第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險) 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			

7	收件編號 單位/姓名	230119-2 精神部 李聖玉醫師		
	計畫名稱	利用生物資訊與多變數探討雙極症的精準醫療(經費來源：國科會)		
	利益衝突迴避	李聖玉副執行秘書為計畫主持人；潘志泉委員為共同主持人且為計畫主持人及共同主持人(張正和醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(楊宜芳博士)為李清池委員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		
	討論	時間15:08 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：PTMS新案申請書內蔡國旺博士之機構，不應填寫其他，劉益宏教授之GCP受訓時數應要補上。 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9位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有9位參加表決，票數是「通過」：4票，「修正後通過」：5票，主任委員複誦決議。	4	通過
			5	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	<p>1.請填寫 PTMS 新案申請書蔡國旺博士之機構，不應填寫其他。</p> <p>2.請填寫劉益宏教授之 GCP 受訓時數(PTMS 個人資料管理)。</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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>			

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	VGHKS 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：Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)/CRO：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	計畫書 主持人手冊 主持人手冊信函 中文摘要 英文摘要 主試驗受試者同意書 嬰兒追蹤狀況選擇性同意書 選擇性延伸試驗同意書	13票通過。 同意委員審查意見

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-CT2-07	兒童醫學部 翁根本醫師	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能(經費來源：榮台聯大)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續收案中	12票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
2	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三期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源：Gilead Sciences, Inc. / 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)	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
3	VGHKS 18-CT12-15	骨科部 黃富鼎醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為唐逸文執行秘書執行中計畫之共/協同主持人，唐逸文執行秘書應離席，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(唐逸文執行秘書請假)
4	VGHKS 19-CT7-17	感染科 翁雅為醫師	腸道微菌叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染(經費來源：國科會)	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
5	KSVGH	感染科	新冠肺炎確診個案及親密接觸	持續招募	13票通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	21-CT1-38	李欣蓉醫師	者之血清流行病學(經費來源:財團法人鄭德齡醫學發展基金會)	受試者	同意委員審查意見
6	KSVGH 21-CT1-42	高雄醫學大學心理系吳進欽教授/兒童醫學部彭雅凌心理師	「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫共同主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	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)
7	KSVGH 21-CT7-24	復健醫學部張幸初醫師	中風後復健過程中靜脈雷射之分子機制研究(經費來源:院內計畫)	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
8	KSVGH 21-CT8-15	放射線部梁慧隆醫師	放置較小尺寸覆膜支架治療洗腎病人狹窄-阻塞的中央回流靜脈(經費來源:院內計畫)	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
9	KSVGH 21-CT11-01	教學研究部唐逸文醫師	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗,評估OIF/ β -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源:博晟生醫股份有限公司)【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之共/協同主持人,應離席,不參與討論、表決】	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(唐逸文執行秘書請假)
10	KSVGH 21-CT11-07	過敏免疫風濕科曾瑞成醫師	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)	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-CT1-12	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: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,應離席,不參與討論、表決】	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-CT2-20	麻醉部謝凱威醫師	全身麻醉合併手術中使用Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響(經費來源:自籌)	持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見
13	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進行中計畫之共/協同主持人,邱	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)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			益煊委員應離席，不參與討論、表決】		避，已離席)
14	KSVGH 22-CT8-38	麻醉部 賈元一醫師	Dexmedetomidine用於術中搭配經鼻濕化快速充氣交換通氣裝置之喉鏡顯微手術患者在不插管麻醉之比較(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 劉文山委員與李清池委員與本計畫協同主持人張庭碩醫師同為執行中計畫(VGHKS17-CT2-06)之主持人或共/協同主持人, 劉文山委員與李清池委員應離席, 不參與討論、表決】	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, 劉文山委員請假)
15	KSVGH 22-CT9-05	麻醉部 歐書好醫師	干擾素誘導蛋白10與調節性T細胞激素對於敗血症病患預後的影響(經費來源: 院內計畫)	尚未開始收案(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	VGHKS 19-CT2-25	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗, 評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(經濟來源: 聯合生物製藥股份有限公司)	因疫情緣故, 公司計畫重整, 須將本案撤案	13票通過。同意委員審查意見
2	VGHKS 19-CT8-17	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	鼻噴劑藥物對預防高壓氧治療造成中耳及鼻竇氣壓傷之成效(經費來源: 院內計畫)	由於疫情因素, 進行高壓氧治療之患者參與研究意願降低, 亦無法達成收案目標, 因此決議中止計畫。	13票通過。同意委員審查意見
3	KSVGH 20-CT7-30 提會討論	骨科部 林冠宇醫師	肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書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】	逾期2個月, 依據SOP規定需提終止或結案	提案討論決議需送試驗偏差。
4	KSVGH 20-CT11-10	口腔醫學部 陳竣峰醫師	探討口腔鱗狀細胞癌病人檢體之診斷及治療分子(經費來源: 院內計畫)	研究或試驗尚未納入受試者, 擬申請新案替代	13票通過。同意委員審查意見

5	KSVGH 22-CT2-22	耳鼻喉頭頸部 林曜祥醫師	難治性腫瘤復發中癌症相關成纖維細胞和腫瘤微環境重編程之間的相互作用(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	研究或試驗未納入受試者，因故不再執行	12票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席，劉文山委員請假)
---	--------------------	-----------------	--	--------------------	--------------------------------------

五、試驗偏差：<主任委員陳金順副院長因另有會議於 15:29 離席，指定副主任委員陳理維主任主持會議>

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS 19-CT8- 04(通報8)	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)【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；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)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協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/2/3	2023/2/3	9 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)
2	VGHKS 17-CT11- 09(通報6)	整合醫學科 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)	2023/01/ 06	2023/1/1 9	9 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 17-CT11- 09(通報7)	整合醫學科 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)	2023/01/ 06	2023/1/1 9	10 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行。
4	VGHKS 19-CT7- 17(通報2)	感染科 翁雅為 醫師	腸道微生物叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移植，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染(經費來源：國科會)	2023/1/9	2023/1/ 11	10 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 20-CT1- 05(通報4)	整合醫學科 曾瑞成 醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	2023/01/ 09	2023/1/1 7	9 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-CT5- 13(通報3)	整合醫學科 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)	2023/01/ 06	2023/1/1 8	10 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行。
7	KSVGH 21-CT5- 35(通報7)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc. /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/01/ 16	2023/2/1 0	9 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行。
8	KSVGH 21-CT11- 07(通報 10)	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)	2022/12/ 27	2023/1/6	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
9	KSVGH 21-CT11- 07(通報 11)	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)	2023/01/ 10	2023/1/1 7	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。
10	KSVGH 21-CT12- 07(通報4)	整合醫 學科 曾瑞成 主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估MHV 370用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2023/1/1 3	2023/2/1 0	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。
11	KSVGH 22-CT4- 11(通報 1)	耳鼻喉 頭頸部 林陞樵 醫師	前庭檢查於急性單側前庭病變之預後探討(經費來源：院內計畫)	2023/1/1 7	2023/1/3 1	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。
12	KSVGH 22-CT7- 08(通報1)	放射線 部 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/CRO：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；共同主持人(蔡駱圳醫師、陳玉佳醫師)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，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/01/ 03	2023/1/1 8	8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票利益衝突迴避，已離席，劉文山委員請假)

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
13	KSVGH 22-CT7- 08(通報2)	放射線 部 慧 梁 醫 師 隆	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/CRO：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；共同主持人(蔡駱圳醫師、陳玉佳醫師)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，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/01/ 05	2023/1/1 7	8 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 票利益衝突迴避，已離席，劉文山委員請假)
14	VGHKS 17-CT2- 06(通報2)	屏東榮 民總醫 院耳鼻喉 科 李清池 主任	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源：健喬信元醫藥生技股份有限公司/CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人；劉文山委員為協同主持人；洪千惠委員與計畫主持人及協同主持人(康柏皇主任)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】	2023/1/2 7	2023/2/9	9 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，劉文山委員請假)

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 23-CT2-01	重建整形外科 劉文忠醫師	探討高壓氧治療在突發性感音神經性聽力受損的角色(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人及研究人員(陳又菁醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/1/6	通過
2	KSVGH 23-CT2-02	屏東榮民總醫院耳鼻喉科 李清池醫師	頭頸癌治療預後和併發症預測模式之建立(經費來源：自籌)【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】	2023/1/6	通過
3	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)	2023/1/12	通過
4	KSVGH 23-CT2-05	婦女醫學部 林鈺維醫師	深部子宮內膜異位之標準化手術策略(經費來源：自籌)	2023/1/16	通過
5	KSVGH 23-CT2-06	病理檢驗部 李恒昇醫師	病理服務平台臨床試驗IRB與聯邦學習落地驗證(經費來源：緯創醫學科技股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及共同主持人(李懷寶醫師)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(李懷寶醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(李懷寶醫師)與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(廖嘉賓醫師)為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/1/19	通過
6	KSVGH 23-CT2-07	教學研究部 陳偉權醫師	探究台灣醫學教育之多元文化素養培育對以病人為中心全人照護實踐之影響-以病人增能為例(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；陳金順主任委員、共同主持人(唐逸文執行秘書)及施景森委員同為共同主持人(林清煌醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/1/20	通過
7	KSVGH 23-CT2-08	胃腸肝膽科 陳俊廷醫師	探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的病生理機轉角色與相互關係(經費來源：自籌)	2023/1/27	通過
8	KSVGH 23-CT2-09	心臟內科 蕭相江醫師	台灣傳導系統起搏登錄計畫(經費來源：中華民國心律醫學會)【利益衝突迴避：共同主持人(郭風裕主任)為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/2	通過
9	KSVGH 23-CT2-10	家庭醫學部 潘湘如醫師	以智能手機媒介生活型態調整對肌少型肥胖之效果(經費來源：院內計畫)	2023/2/2	通過
10	KSVGH	復健醫學部	數位銀髮健康促進的智慧系統(經費來	2023/2/3	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-CT2-11	黃婉筠物理治療師	源：國科會)		
11	KSVGH 23-CT2-12	病理檢驗部 郭俐甄醫事檢驗師	案例報告:糖尿病患者左下截肢傷口感染Mycoplasma hominis(經費來源：自籌)	2023/2/3	通過
12	KSVGH 23-CT2-13	內科部 方華章醫師	上尿路上皮癌合併慢性間質性腎炎患者的馬兜鈴酸突變指紋圖譜(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人腎臟科同科同仁：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】	2023/2/5	通過
13	KSVGH 23-CT2-14	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	中風患者不同注意力負擔下連續轉彎行走之訓練效果(經費來源：國科會)	2023/2/5	通過
14	KSVGH 23-CT2-15	教學研究部 唐逸文醫師	非移位肋骨細微骨折快速檢測技術開發(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同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/6	通過
15	KSVGH 23-CT2-17	放射線部 吳銘庭教授	黃金電腦斷層---發展胸部低劑量電腦斷層的整合性心肺及體組成的影像學雷達指標並探討其交互作用及老化效應(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人為施景森委員另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(余憲忠醫師)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】	2023/2/7	通過
16	KSVGH 23-CT2-18	眼科部 吳宗典醫師	反轉內限制膜皮瓣覆蓋技術 vs 內限制膜皮瓣塞入 - 比較超高度近視患者黃斑裂孔的手術結果(經費來源：自籌)	2023/2/7	通過
17	KSVGH 23-CT2-19	家庭醫學部 楊皓宇醫師	南部社區民眾肌少型肥胖的盛行率調查及分析(經費來源：院內計畫)	2023/2/11	通過
18	KSVGH 23-CT2-20	品質管理中心 莊旺川醫師	智慧共同照護之實現：以資料驅動為基礎之AI糖尿病個案管理模式(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之共/協同主持人】	2023/2/11	通過
19	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】	2023/2/13	通過
20	KSVGH 23-CT2-22	復健醫學部 楊家麟職能治療師	護理之家採取自費復健的影響因素探討-以高雄地區為例(經費來源：自籌)	2023/2/14	通過

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
		療師			
21	KSVGH 23-CT2-23	教學研究部 林佩津藥師	慢性C型肝炎病人接受直接作用抗病毒藥物治療之醫療利用與預後分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；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；陳理維副主任委員與共同主持人(余憲忠主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員及施景森委員與共/協同主持人(蘇怡嘉藥師、洪碧蓮藥師、杜書卿藥師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員為協同主持人(洪碧蓮藥師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/14	通過
22	KSVGH 23-CT2-24	神經外科 鄭宇文醫師	探討膠質細胞瘤放射治療抗性基因並用以開發兼具標的能力與放射敏感性之奈米製劑(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：共同主持人(黃偉倫醫師)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與共同主持人(黃偉倫醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/16	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 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)	2023/1/13	通過
2	KSVGH 23-CT2-16	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之共/協同主持人】	2023/2/6	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 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 受試者同意書	2023/01/06	通過
2	VGHKS 15-CT11-03	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療與propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血:隨機分組研究(經費來源:自籌)	計畫書 受試者同意書	2023/01/17	通過
3	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁醫師	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源:院內計畫) 【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;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】	新增研究助理	2023/01/04	通過
4	VGHKS 16-CT9-14	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(經費來源:自籌)	計畫書 受試者同意書	2023/01/17	通過
5	VGHKS 17-CT2-06	屏東榮民總醫院 耳鼻喉科 李清池醫師	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源:Innogene Kalbiotech Pte Ltd/CRO:健喬信元醫藥生技股份有限公司)【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】	移除研究助理	2023/01/15	通過
6	VGHKS 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	主持人手冊 主持人手冊澄清信函	2022/12/30	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	VGHKS 18-CT12-15	骨科部 黃富鼎醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(經費來源：院內計畫)【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】	計畫書	2023/01/19	通過
8	VGHKS 19-CT10-12	骨科部 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；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】	計畫書 中文摘要 受試者同意書	2023/01/09	通過
9	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	計畫書 計畫書英文摘要 計畫書中文摘要 主試驗受試者同意書 主持人手冊	2023/01/10	通過
10	KSVGH 20-CT1-11	精神部 朱哲生醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：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：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】	新增研究人員 海報文宣	2023/01/12	通過
11	KSVGH 20-CT4-04	感染科 李欣蓉醫師	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識：多中心分子流行病學與病例對照合作研究(經費來源：自籌)	計畫書	2023/01/19	通過
12	KSVGH 20-CT7-03	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/復發性慢性血栓性肺高壓的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【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】	計畫書澄清函 通知信 主持人手冊附錄 受試者同意書	2023/01/17	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
13	VGHKS 21-CT2-12	放射線部 吳輔榮醫師	應用電腦斷層紋理特徵預測毛玻璃樣肺結節自然生長趨勢---預測模型發展,驗證與行動APP開發(經費來源:國科會)	移除共同主持人	2023/01/07	通過
14	VGHKS 21-CT3-09	復健醫學部 黃婉筠 治療物理師	轉彎行走測試於中風病患之信度、效度及反應性之研究(經費來源:院內計畫)	增加收案地點及人數 受試者同意書	2023/01/11	通過
15	KSVGH 21-CT5-38	一般外科 陳以書醫師	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究(經費來源:國家衛生研究院)【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】	計畫書 個案報告表	2023/01/16	通過
16	VGHKS 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: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】	計畫書 受試者同意書	2023/01/05	通過
17	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(經濟來源:Actelion Pharmaceuticals Ltd/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西班牙教授且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	主持人手冊 個案報告表 受試者同意書	2023/01/19	通過
18	KSVGH 22-CT2-07	感染科 陳堯生醫師	從常規可用臨床資料建立血液菌種鑑定流程中感染多重抗藥性腸桿菌之判別模型(經費來源:國科會)	移除研究人員	2023/01/12	通過
19	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)	受試者同意書 協同主持人 新增研究護理師	2023/01/31	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
20	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：Accelaron 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】	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 主持人手冊	2023/02/03	通過
21	KSVGH 22-CT6-22	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	電腦化視知覺發展篩選工具之信效度研究(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	2023/01/09	通過
22	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/CRO：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；共同主持人(蔡駱圳醫師、陳玉佳醫師)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，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	新增研究助理	2023/01/19	通過
23	KSVGH 22-CT8-38	麻醉科 賈元一醫師	Dexmedetomidine用於術中搭配經鼻濕化快速充氣交換通氣裝置之喉鏡顯微手術患者在不插管麻醉之比較(經費來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書	2022/12/30	通過
24	KSVGH 22-CT10-07	教學研究部 楊明慧博士	以蛋白質體學法結合路徑分析找出中高風險甲狀腺癌之生物標記(經費來源：院內計畫)	新增研究助理	2022/12/30	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
25	KSVGH 22-CT11-12	過敏免疫 風濕科 王立峰醫師	一項前瞻性、觀察性世代研究，在常規臨床實務中評估Guselkumab (Tremfya®)和IL-17抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患(經濟來源：Janssen Research and Development,LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	受試者同意書	2023/01/19	通過
26	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】	計畫書 中文摘要 英文摘要 個案報告表 問卷	2022/12/30	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-CT3-08	骨科部 林楷城醫師	脛骨平台骨折後功能及影像相關性探討：回朔性分析(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執行中計畫之共/協同主持人】	2023/1/12	通過
2	VGHKS 19-CT2-06	病理檢驗部 莊豪文醫師	比較泌尿上皮癌在上泌尿道和膀胱上與免疫反應相關的不同生物標誌物表現的差異和癌化機制之探討(經費來源：院內計畫)	2023/1/17	通過
3	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2023/1/30	通過
4	VGHKS 19-CT2-25	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)	2023/1/17	通過
5	VGHKS 19-CT4-02	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病患病毒感之臨床流行病學世代研究(經費來源：自籌)	2023/1/30	通過
6	KSVGH 20-CT2-06	口腔顎面外科 陳竣峰醫師	探討GBP5介導的胞外泌體微型核糖核酸在口腔鱗狀細胞癌之角色(經費來源：國科會)	2023/1/9	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
7	KSVGH 20-CT3-10	心臟內科 王玟樺醫師	腦血管疾病、癌症病患可能合併有心臟疾病，和其潛在相關性之研究(經費來源:自籌)	2023/1/12	通過
8	KSVGH 20-CT3-22	心臟內科 郭風裕醫師	門住診心臟衰竭病人登錄計畫(經費來源:心臟學會)【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】	2023/2/3	通過
9	KSVGH 21-CT1-21	重症醫學部 黃偉春醫師	肺高壓及發炎性疾病之生物標誌相關研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:陳理維委員為計畫共/協同主持人】	2023/1/10	通過
10	KSVGH 21-CT2-04	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】	2022/12/29	通過
11	KSVGH 21-CT2-08	健康管理中心 許喬琳醫師	非酒精性脂肪肝個案其肝外疾病之相關性分析(經費來源:院內計畫)	2023/1/30	通過
12	KSVGH 21-CT2-09	腎臟科 周康茹醫師	醫學生及畢業後各階段醫師同理心變化趨勢與影響因子及教學成效分析(三年期計畫-第一年)(經費來源:國科會)【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】	2023/1/1	通過
13	KSVGH 21-CT2-12	放射線部 吳輔榮醫師	應用電腦斷層紋理特徵預測毛玻璃樣肺結節自然生長趨勢---預測模型發展,驗證與行動 APP 開發(經費來源:國科會)	2023/1/17	通過
14	KSVGH 21-CT3-04	眼科部 畢勇賢醫師	在不同時期中甲狀腺眼病變與前腦啡黑細胞促素皮促素的角色(經費來源:國科會)	2023/1/16	通過
15	KSVGH 21-CT3-09	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	轉彎行走測試於中風病患之信度、效度及反應性之研究(經費來源:院內計畫)	2023/1/13	通過
16	KSVGH 22-CT2-07	院本部 陳堯生醫師	從常規可用臨床資料建立血液菌種鑑定流程中感染多重抗藥性腸桿菌之判別模型(經費來源:國科會)	2023/1/10	通過
17	KSVGH 22-CT2-14	健康管理中心 吳品潔醫師	以健康一體(One Health)概念探討常見抗藥菌種之可能傳播途徑-從環境、畜牧、食品至社區成人腸道帶原之系統性研究(經費來源:國科會)	2023/1/17	通過
18	KSVGH 22-CT2-17	腎臟科 陳信佑醫師	溫韋伯氏因子裂解酶有無合併抗血小板藥物對栓塞性微血管病變病人血清的療效(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為腎臟科同科同仁;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】	2023/1/4	通過
19	KSVGH 22-CT3-01	放射線部 吳銘庭醫師	黃金電腦斷層---發展胸部低劑量電腦斷層為無症狀族羣的整合性心肺及體組成	2023/1/15	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			的影像學生物指標(經費來源:國科會)		
20	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) 【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫之共/協同主持人，陳金順主任委員與計畫共同主持人(唐逸文執行秘書)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/1/17	通過
21	KSVGH 22-CT4-06	教學研究部 楊明慧博士	探討影像學在癌症篩檢之重要性(經費來源: 自籌)	2023/1/12	通過
22	KSVGH 22-CT4-12	心臟內科 王玟樺醫師	心臟疾病與腦血管疾病相關性之研究(經費來源:自籌)	2023/1/13	通過
23	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./保瑞爾生技股份有限公司)	2023/1/20	通過
24	KSVGH 22-CT6-11	藥學部 黃彩桂藥師	評估Sodium Valproate 與高血氨的相關風險因子(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：施景森委員為計畫之共/協同主持人】	2023/1/19	通過
25	KSVGH 22-CT7-10	教學研究部 唐逸文醫師	MIRDC脊椎智慧手術影像導航系統人體臨床試驗計畫(經費來源: 財團法人金屬工業研究發展中心) 【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之共/協同主持人】	2023/2/5	通過
			<<六個月追蹤審查>>		
26	KSVGH 22-CT8-43	麻醉部 孫國清醫師	麻醉方式不同對腦下垂體手術預後的影響(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫之共/協同主持人，劉文山委員、洪千惠委員與計畫共同主持人(李清池委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/1/9	通過
			<<六個月追蹤審查>>		
27	KSVGH 22-CT10-13	教學研究部 唐逸文醫師	自體脂肪幹細胞移植治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人，陳金順主任委員為主持人執行中計畫之共/協同主陳仁】	2023/1/10	通過
			<<六個月追蹤審查>>		

五、結案/終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 14-CT1-19	眼科部 畢勇賢醫師	特異性眼窩發炎之基因型表達分析(經濟來源：自籌)	2023/02/06	通過
2	VGHKS 17-CT12-13	急診部 周宜平醫師	胸部外傷病患預後因子之研究與探討(經費來源：自籌)	2022/12/30	通過
3	VGHKS 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本醫師	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性(經濟來源：第一三共股份有限公司/CRO：艾昆緯股份有限公司)【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之共/協同主持人】	2023/01/31	通過
4	VGHKS 19-CT2-14	家庭醫學部 洪麗如護理師	穿戴裝置輔助人臉記憶之技術開發與應用於記憶認知障礙者之評估(經費來源：國科會)	2023/01/10	通過
5	VGHKS 19-CT3-07	骨科部 張維寧醫師	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫(經費來源：院內計畫)【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】	2023/02/06	通過
6	VGHKS 19-CT3-09	放射線部 吳銘庭醫師	定量心臟電腦斷層評估負荷不同冠心病危險因子的無症狀受測者之斑塊特徵管腔狹窄及冠脈周圍脂肪密度厚度的相關性(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人為施景森委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/01/05	通過
7	VGHKS 19-CT3-14	放射線部 周春平醫師	應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP(經費來源：自籌)	2022/12/30	通過
8	KSVGH 20-CT2-02	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	影響睡眠呼吸障礙成年病患手術效果的因素---病歷回溯研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/01/06	通過
9	KSVGH 20-CT3-20	胸腔內科 林旻希醫師	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益(經濟來源：國科會)【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；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】	2023/02/06	通過
10	KSVGH 20-CT4-05	眼科部 畢勇賢醫師	眼周組織炎(隔膜前蜂窩性組織炎，眼窩蜂窩性組織炎，淚囊炎，淚腺炎)-回朔性研究(經費來源：自籌)	2023/01/12	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 20-CT4-10	研創中心 楊宗龍醫師	門診病患最佳就診時間預測暨就醫流程大數據整合(經費來源：院內計畫)	2023/01/06	通過
12	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: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】	2023/01/04	通過
13	VGHKS 20-CT9-09	麻醉部 賈元一醫師	非插管麻醉下進行喉鏡顯微手術的可行性和安全性評估(經濟來源：院內計畫)	2023/02/02	通過
14	KSVGH 21-CT1-35	眼科部 陳瑛瑛醫師	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司/CRO:康煜生技顧問股份有限公司)	2022/12/29	通過
15	KSVGH 21-CT2-11	內分泌 新陳代謝科 朱志勳醫師	探討第二型糖尿病產生周邊神經病變的相關因子(經費來源：院內計畫)	2023/02/04	通過
16	KSVGH 21-CT2-18	骨科部 林冠宇醫師	人工智慧應用於錄影檔進行膝關節手術前後的步態分析(經費來源：國科會)【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】	2023/02/02	通過
17	KSVGH 21-CT3-03	營養室 林建宇營養師	決策輔助工具對患者面臨醫療決策的益處-以「我或我的家人罹患頭頸癌需接受放射治療，是否需額外補充左旋麩醯胺酸來預防嚴重的口腔黏膜炎？」為例(經濟來源：院內計畫)	2023/02/08	通過
18	KSVGH 21-CT4-05	精神部 徐天威醫師	初次使用donepezil之阿茲海默氏症病人認知功能相關因子探討,一個回溯性世代追蹤研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人與潘志泉委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人;計畫主持人與李聖玉副執行秘書及潘志泉委員同為精神部同科同仁】	2022/12/30	通過
19	KSVGH 21-CT5-08	研創中心 楊宗龍醫師	利用深度學習演算法進行臨床國際疾病分類編碼的預測與推薦(經費來源：院內計畫)	2023/01/01	通過
20	KSVGH 21-CT5-41	復健部 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：院內計畫)	2023/02/02	通過
21	KSVGH 21-CT14-08	胃腸肝膽科 余冠璋醫師	預測B型肝炎嚴重急性活化之預測模組(經費來源：自籌)	2023/01/19	通過
22	KSVGH 21-CT14-10	骨科部 許建仁醫師	術中血行動力學的穩定性與麻醉危險分級(ASA)對術後合併症的影響(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書與計畫主持人為同科同仁】	2023/01/05	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
23	KSVGH 22-CT3-05	放射線部 王俊傑醫師	脊椎影像輔助篩檢軟體影像特徵判讀之回溯性研究(經費來源:申請2022年南部精準健康產業聚落推動計畫)	2023/01/07	通過
24	KSVGH 22-CT3-06	藥學部 李季黛藥師	製藥產業事件行銷對醫療院所藥物採用決策之影響:以藥物研討會為例(經費來源:自籌)	2023/01/31	通過
25	KSVGH 22-CT3-07	腎臟科 陳金順醫師	利用體外和體內模型探討蛋白尿腎病的足細胞病變和uPA, FNDC5/Irisin, SPAK系統之粒線體與細胞骨架生物學(經濟來源:國科會)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人;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;邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/07	通過
26	KSVGH 22-CT3-10	藥學部 洪碧蓮藥師	兒童個別化萬古黴素最佳治療濃度預測模式之發展、臨床試驗療效與不良反應評估以及預測系統之建構(經濟來源: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;邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/03	通過
27	KSVGH 22-CT4-01	過敏免疫 風濕科 王愷君醫師	年齡相關B細胞之能量代謝與全身性紅斑狼瘡之活性及預後之評估研究(經費來源:院內計畫)	2023/02/01	通過
28	KSVGH 22-CT4-05	護理部 伍麗珠護理師	探討影響疫情下醫療相關職類人員壓力相關因素(經費來源:院內計畫)	2022/12/30	通過
29	KSVGH 22-CT4-07	復健醫學部 林克隆醫師	以阻抗心動圖與心肺運動測試探討急性心衰竭患者的心肺功能狀況:縱向研究(經費來源:院內計畫)	2023/01/17	通過
30	KSVGH 22-CT4-09	神經外科 鄭宇文醫師	側邊腰椎非典型梭形/多型性脂肪瘤:罕見個案報告(經費來源:自籌)	2023/01/09	通過
31	KSVGH 22-CT4-16	放射線部 賴炳宏醫師	自動化腦部血管攝影電腦斷層影像之人工智慧輔助判讀腦動脈瘤(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/06	通過
32	KSVGH 22-CT5-02	家庭醫學部 陳如意醫師	安寧療護對末晚期病人醫療決策與預後之影響(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/07	通過
33	KSVGH 22-CT5-09	教學研究部 唐佩玲 副教授	醫事人員研究能力之調查(經費來源:院內計畫)	2023/02/02	通過
34	KSVGH 22-CT6-02	感染科 吳冠陞醫師	黏液玫瑰單胞菌致感染性脊柱炎伴硬膜外膿腫:病例報告及文獻回顧(經費來源:自籌)	2023/02/04	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
35	KSVGH 22-CT6-03	醫務企管部 陶屏組長	以知識決策模型探討門診患者醫院服務滿意度(經濟來源：院內計畫)	2023/02/07	通過
36	KSVGH 22-CT6-10	屏東榮民 總醫院 家庭醫學部 陳映守醫師	高齡族群跌倒風險程度與身體功能之相關性(經費來源:院內計畫)	2023/01/05	通過
37	KSVGH 22-CT6-24	屏東榮民 總醫院 護理部 歐力萍護理師	桌遊團體活動對認知功能障礙衰弱的機構長者之成效探討(經費來源:自籌)	2023/01/31	通過
38	KSVGH 22-CT8-25	麻醉部 莊淑惠護理師	護理人員心理資本、工作壓力與服務品質之關係(經濟來源：自籌)	2023/02/07	通過
39	KSVGH 22-CT9-04	資訊室 林俊吾 資訊工程師	探討醫療院所工作者之資安意識與改善措施(經費來源:院內計畫)	2023/02/05	通過
40	KSVGH 22-CT10-24	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項開放性延伸試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估Daxdilimab (HZN-7734) 的長期安全性和耐受性 (RECAST SLE OLE) (經費來源：Horizon Therapeutics Ireland DAC/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/01/16	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/ 日期	決議
1	VGHKS 18-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)	衛授食字第 1119070156 號 2023/01/31	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：MK-3475-775-09/E7080-G000-309 Final Protocol，Date：30-Nov-2022 此版本計畫書未送審IRB審查。
2	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)	衛授食字第 1119068316 號 2023/01/06	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為MK-8591A-020-05，Date：12-OCT- 2022。此版本計畫書於2023/1/9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
3	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津醫師	一個評估UB-612疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	衛授食字第 1110614497 號 2022/12/29	衛福部同意備查結案報告，該計畫已於2022/7/25通過本會結案審查。
4	KSVGH 21-CT10-03	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/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1129000053 號 2023/01/31	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為Version 5.0 (Amendment Number 4.0), Date: 23 September 2022此版本計畫書未送審IRB審查。
5	KSVGH 21-CT14-01	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)【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 1119066592 號 2022/12/28	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為Revision: 4.0, Date: 10 November 2022。此版本計畫書未送審IRB審查。
6	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：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位協同主持人同為腎臟科同科同仁；協同主持人(方華章主任)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與協同主持人(周康茹主任)同為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(陳建良主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1129004085 號 2023/2/7	同意新增試驗中心(本院)及受試者同意書變更。 衛福部已核准之計畫書版本日期為：Version 2.0 (Amendment 1) Date 08Jun2022。 此案已於2022/12/15新案審查通過，得依計畫書 (Version 2.0(Amendment 1), Date Date 08Jun2022) 執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
7	KSVGH 23-CT2-04	整合醫學 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在患有活動性軸心性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 1110728509 號 2023/1/5	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Version 1.0，Date： 20-Jul-2022。 此試驗案本會已於 2023/1/13 審查通過 (230次會議)，得依計 畫書 (Version 1.0， Date：20-Jul-2022) 執 行。
8	230112-1	感染科 翁雅為醫師	一項第3期開放性臨床試驗，針對先前曾在一項第3期臨床試驗中接受Doravirine / Islatravir (DOR / ISL [100 mg/0.75 mg]) QD的受試者，以每日一次 DOR / ISL (100 mg/0.25 mg) 治療HIV-1感染(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1129002734 號 2023/2/1	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為：MK- 8591A-054-01 FINAL POROTCOL，Date： 14-DEC-2022。 經查，此計畫已於 2023/1/11 提送本會新 案審查，目前已排入 本次會議新案一般審 查案件中。 提醒計畫主持人須待 取得衛福部及本會兩 份同意函後，始得依 計畫書(MK-8591A- 054-01 FINAL POROTCOL，Date： 14-DEC-2022) 執行貴 計畫。

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23)	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，應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 059 因血壓升高 及呼吸急促 至急診住 院。 發生日期： 12/29/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物 不相關，經評估對 受試者風險，同意 計畫進續執行，報 告存查

2	KSVGH 21-CT10-05 (通報1)	感染科 蔡宏津醫師	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV) 患者，評估UB-421聯合西達本胺在短期ART中斷治療期間，透過shock-block-kill機制改變HIV病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)	識別代號： A011。 因出現發燒以及咽喉痛而至高雄榮民總醫院求診。 發生日期： 01/11/2023 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
3	KSVGH 22-CT4-17 (通報1)	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另一執行中計畫之共/協同主持人且雙方為兒童醫學部同科同仁，應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 19833795。 因腦部復發後，轉去北醫提前做放射治療，病童家屬選擇質子治療而本院未有此設備。 發生日期： 01/11/2023 (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6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」：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 22-CT9-29 (通報1)	核子醫學科 譚鴻遠醫師	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究(經費來源：財團法人國家衛生研究院)	2023/02/06
2	KSVGH 22-CT11-14 (通報1)	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：財團法人國家衛生研究院)【利益衝突迴避：劉文山委員、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；計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主	2023/02/06

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			持人】	
3	KSVGH 22-CT13-17 (通報1)	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)	2023/02/05

二、審查委員之案件數及平均統計天數(230次審查會案件)

	230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	1	0
委員4	4	5	0
委員5	2	2	0
委員6	3	5	0
委員7	1	6	0
委員8	1	10	0
委員9	3	5	0
委員10	1	7	0
委員11	3	1	0
委員12	2	1.5	0
委員13	-	-	-
委員14	3	10	0
委員15	3	1.7	0
委員16	3	6.7	0
委員17	3	1	0
委員18	5	9.2	0
委員19	3	1.3	0
委員20	2	1	0
委員21	3	4.7	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:

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:

1. 案由：IRB計畫KSVGH20-CT7-30，計畫主持人：骨科部林冠宇醫師，計畫名稱：肩關

節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究，2022年11月9日檢送終止報告，經委員審查後為不通過提會討論並請主持人列席。

***委員討論後決議(主持人列席並溝通討論):**

1. 須提出試驗偏差通報。
2. 未獲核准繼續試驗前不得收新案，2022/8/1後，收案之受試者，不得納入。

2. 請秘書處確認國際評鑑規範與其他IRB，送審計畫是否有規定整體格式、文件及字數。(229次審查會臨時動議)

***委員討論後決議: 計畫書應包含中/英文摘要，將計畫內容簡要摘錄。<公告於網頁與PTMS系統中>。**

壹拾參、臨時動議: 無

壹拾肆、會成:十六時十九分