

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第233次審議會會議紀錄

日期：西元2023年5月19日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：

陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、邱益煊委員(男)、曾清俊委員(男)、李聖玉委員(女)、施景森委員(男)、洪千惠委員(女)、李清池委員(男)、顧艷秋委員(女/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：

吳樹平委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)

請假：

劉文山委員(男/生物醫學科學背景委員)、黎國洪教授(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)、周玲玲委員(女/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16人，出席率76%，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16位委員出席，出席率76%。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7位機構外委員出席，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為15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1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11件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共3件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共4件。
- (七) 實地訪查：共2件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共14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16件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共21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7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	高雄市立民生醫院林子超醫師(原林俊祐醫師)主持之人體研究計畫(探討細胞外基質調控的機制,以治療登革熱重症/230116-3)2/23之審查會審議後決議為:修正後再審。(230次審查會)	●排入本次會議修正後再審案件。	續管
2	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(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/230112-2) 3/31之審查會審議後決議為:修正後通過。(231次審查會)	●已於 2023/04/28 通過。 ●編號KSVGH23-CT3-25。	除管
3	精神部江允志醫師主持之人體研究計畫(生物指標指引的omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗:雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗/230116-1) 3/31之審查會審議後決議為:修正後通過。(231次審查會)	●已於 2023/04/28 通過。 ●編號KSVGH23-CT3-24。	除管
4	重症醫學部黃偉春醫師主持之人體研究計畫(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/230309-2) 3/31 之審查會審議後決議為:修正後通過。(231 次審查會)	●已於 2023/04/27 通過。 ●編號KSVGH23-CT3-23。	除管
5	台南分院曾如意護理師主持之人體研究計畫(以計畫性行為理論探討某南部地區教學醫院護理人員簽署預立選擇安寧緩和醫療意願書之影響因素/ KSVGH22-CT5-04)試驗偏差_通報1, 3/31 之審查會審議後決議為:(1)教育訓練4小時。(2)請受試者全部重簽受試者同意書,如無法完成,則撤銷IRB同意函。(231次審查會)	●已於 4/12 將大會意見送計畫主持人回覆。	續管
6	胃腸肝膽科陳文誌醫師主持之人體研究計畫(智慧手機應用程式用於代償失衡肝硬化病患預防進一步代償失衡之效益/230113-1) 4/25之審查會審議後決議為:通過。(232次審查會)	●已於 2023/04/25 通過。 ●編號KSVGH23-CT4-15。	除管
7	兒童醫學部邱寶琴醫師主持之人體研究計畫(普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫 /230323-1) 4/25之審查會審議後決議為:修正後通過。(232次審查會)	●已於 5/3 將大會意見送計畫主持人回覆。 ●5/4 計畫主持人回覆大會意見同步送委員複審, 5/22 委員複審第2次中。	續管
8	臨床試驗科林錫勳醫師主持之人體研究計畫(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/230406-1) 4/25之審查會審議後決議為:修正後通過。(232次審查會)	●已於 2023/05/05 通過。 ●編號KSVGH23-CT4-16。	除管
9	過敏免疫風濕科呂聆音醫師之人體研究計畫(奎寧加重乾癬與改善狼瘡機轉之對照研究	●已於 2023/05/10 通過。 ●編號KSVGH23-CT4-17。	除管

	/230412-1) 4/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(232次審查會)		
10	4/25之審查會(232次審查會)臨時動議1：受試者同意書是否需有新生兒父母親簽名同意？會議決議：請秘書處收集其他醫院作法，於下次會議中報告。	●已排入本次會議提案討論3。	除管
11	4/25之審查會(232次審查會)臨時動議2：本院恩慈療法SOP是否要修訂？會議決議：請秘書處檢視現行SOP與其他醫院差異並予以修訂。	●因本次會議時程不及，排入下次會議提案討論。	續管

## 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 單位/姓名	230116-3 高雄市立民生醫院/林子超醫師	
	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 14:02</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：兩位初審委員都認為主持人針對問題都有回覆，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是否有其他意見？</p> <p>生物醫學科學委員N：計畫內容多為在高雄醫學大學執行，請問為何會送本院IRB審查。</p> <p>秘書處：因民生醫院與本院有簽立代審合約，由民生醫院送本院審查。</p> <p>生物醫學科學委員D：計畫有附上高雄醫學大學通過的同意函。</p> <p>生物醫學科學委員A：雖然計畫內容為民生醫院與高雄醫學大學共同執行，本院審查為民生醫院執行這端，後續計畫執行皆會依本院SOP繳交追蹤報告或實地訪查。</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)， 有位參加表決，票數是 「通過」：14票，主任委員複誦決議。	14	通過 修正後通過 修正後再審 不通過
決議	通過		

風險利益評估	<p><b>第一類風險(經委員討論後決議風險應為 第一類風險)</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	<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	<b>無</b>

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	230303-2 一般外科/蔡正中醫師
	計畫名稱	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗 (經費來源：自籌)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間 14:13</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I：建議將外院相關人員列入計畫協同主持人並檢附相關資料送審。</p> <p>生物醫學科學委員A：本計畫原為簡易審查，由初審委員審查3次後轉為一般審查。</p> <p>非生物醫學科學委員T：主持人回覆與原計畫內容多有不同處，我們審查當中又發現問題，故建議主持人將歷次委員意見，重新整理並完整修正於計畫書內。</p> <p>生物醫學科學委員A：計畫可取得受試者資訊，並電話訪問，故如需致電受試者，請增列受試者同意書。</p> <p>生物醫學科學委員F：若增加受試者同意書是否主持人會不會收不到個案，因受試者開刀後多為不再回診，所以研究設計才為電話訪問。</p> <p>生物醫學科學委員B：所以若研究純為回溯性，就可以免同意書，若又要加上電話訪問就是前瞻性，一定要取得受試者同意書。</p> <p>生物醫學科學委員B：請主持人確認計畫為回溯性研究或是回溯性加前瞻性研究。</p>

	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14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「修正後通過」：5票，「修正後再審」：9票，主任委員複誦決議。		通過
		5	修正後通過
		9	修正後再審
			不通過
決議	<b>修正後再審</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)</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	<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.建議主持人將歷次委員意見，重新整理並完整修正於計畫書內。</li> <li>2.建議將外院相關人員列入計畫協同主持人並檢附相關資料送審。</li> <li>3.如需致電受試者，請增列受試者同意書。</li> <li>4.請確認貴計畫為回溯性研究或是回溯性加前瞻性研究。</li> <li>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)。</li> </ol>		

2	收件編號 單位/姓名	230501-1 耳鼻喉頭頸部/張庭碩醫師
	計畫名稱	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 _TSVoice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，劉文山委員本次會議請假。



討論	<p>時間 14:30</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 S：該計畫為本院與成大醫學合作，故請更正新案申請書第 14-1 項，改為本國多中心，計畫有安全監測計畫(DSMP)風險等級為 1，但計畫為新醫材，建議風險等級改勾選 2，申請書第 30 項，請更正為「是」，新案申請書第 31-2 項“國內”收案數，請納入成大收案數並同步修正第 31-3 項“全國”收案數。當初成大通過 TFDA 公文為 112 年 1 月 16 日，請確認本院計畫書及受試者同意書，是否與 TFDA 核准之文件一致，並請上傳 TFDA 核准之計畫書及受試者同意書。</p> <p>生物醫學科學委員 A：主持人應有監督管理之職責，若受試者來要求要退出或刪除資料檔案，資料錄音檔案是否應存放於本院。故受試者同意書(十二) 1.錄音檔案之保存與使用，聯絡人及單位，請改為本院計畫主持人。</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)，有位參加表決，票數是「修正後通過」：13票，「修正後再審」：1票，副主任委員複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>修正後通過</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td></td> <td>不通過</td> </tr> </table>		通過	13	修正後通過	1	修正後再審		不通過	
	通過										
13	修正後通過										
1	修正後再審										
	不通過										
決議	修正後通過										
風險利益評估	<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></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"> <li>請更正新案申請書第 14-1 項，改為本國多中心。</li> <li>請更正新案申請書第 30 項，請更正為「是」並建議 DSMP 改為 2.微幅超過最小風險。</li> <li>請更正新案申請書第 31-2 項，請納入成大收案數並同步修正第 31-3 項。</li> <li>請確認本院計畫書及受試者同意書，是否與 TFDA 核准之文件一致，並請上傳 TFDA 核准之計畫書及受試者同意書。</li> <li>受試者同意書(十二) 1.錄音檔案之保存與使用，聯絡人及單位，請改為本院計畫主持人。</li> <li>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	230503-1 一般內科/周稚偵醫師		
	計畫名稱	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，2位委已應離席，不參與討論、表決		
	討論	<p>時間14:41</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A：檢體保存在主持人實驗室部分，請教學研究部確認是否可行。</p> <p>生物醫學科學委員C：目前儲存於主持人實驗室是可以的，但建議主持人將剩餘檢體存於本院生物資料庫，有利於未來使用。</p> <p>生物醫學科學委員A：該計畫要使用的經費應該不少，請問經費來源為何？</p> <p>秘書處：經費來源為“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」”。</p> <p>生物醫學科學委員A：請更正受試者同意書第(十四)經費來源。</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)，有位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：10票，主任委員複誦決議。	2	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><b>第三類風險(經委員討論後決議風險應為第三類風險)</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.請更正受試者同意書第(十四)經費來源</p> <p>2.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
--	------	--

4	收件編號 單位/姓名	230503-2 兒童醫學部/鄭名芳醫師		
	計畫名稱	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，邱益煊委員已離席，不參與討論、表決		
	討論	<p>時間14:55</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>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)，有位參加表決，票數是「通過」：12票，主任委員複誦決議。	12	通過
				修正後通過
				修正後再審
				不通過
決議	<b>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></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	<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	<b>無</b>			

## 二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	決議
1	KSVGH 22-CT9-29	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：國家衛生研究院)	計畫書 受試者同意 書 個案報告表 變更收案人 數	15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 16-CT5-10	皮膚科 呂穎怡醫師	蟹足腫纖維化的病理生理學(經費來 源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計 畫主持人為陳理維副主任委員、洪 千惠委員執行中計畫之共/協同主持 人，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， 陳理維副主任委員、洪千惠委員、 李清池委員應離席，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(3票 利益衝突迴 避，已離席)
2	VGHKS 17-CT8-14	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患共病及抗藥性之臨床 分子流行病學研究(經費來源: 榮台 聯大)	持續招募 受試者	15票通過。 同意委員審 查意見
3	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：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】	持續招募 受試者 (六個月追 蹤報告)	14票通過。 同意委員審 查意見(1票 利益衝突迴 避，已離席)
4	VGHKS 19-CT8-04	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/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.) 【利益衝突迴避: 陳理維 副主任委員與計畫主持人同為另一 執行中計畫之共/協同主持人，應離 席，不參與討論、表決】	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(1票 利益衝突迴 避，已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
5	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)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 (六個月追蹤報告)	15票通過。 同意委員審查意見
6	KSVGH 20-CT4-22	重症醫學部 黃偉春醫師	以Riociguat取代PDE5i治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究(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	14票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
7	KSVGH 20-CT6-13	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患性病及藥物抗藥性之流行病學研究(經費來源: 榮台聯大)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
8	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 Capiivasertib + 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/華鼎生技顧問股份有限公司)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
9	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/華鼎生技顧問股份有限公司)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
10	KSVGH 22-CT6-32	復健醫學部 孫淑芬醫師	關節腔注射高濃度血小板血漿用於踝關節炎之療效評估(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 洪千惠委員、李清池委員與計畫協同主持人(許健威)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠委員、李清池委員應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	13票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)
11	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) 【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	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。黎國洪、劉文山委員請

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			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】		假)

#### 四、終止案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 20-CT12-18	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益(經濟來源：國科會)	此案件從2021/01/14通過至今仍未有受試者，因收案困難，故終止計畫。	15票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 21-CT7-29	胃腸肝膽科 張宇辰醫師	系列性非類固醇消炎止痛藥肛門塞劑(NSAID)對於ERCPC術後胰臟炎之預防療效(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為協同主持人(蔡駱圳醫師)三等親內之姻親，應離席，不參與討論、表決】	主持人已申請離職，且尚未招募受試者。	15票通過。 同意委員審查意見(黎國洪委員請假)
3	KSVGH 21-CT8-13	婦女醫學部 崔冠濠醫師	探討補充物添加在試管嬰兒療程之效用(經濟來源：院內計畫)	因計畫經費不足，故不再進行收案。	15票通過。 同意委員審查意見

#### 五、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB收件日期	決議
1	KSVGH 21-CT10-03(通報5)	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，應離席，不參與討論、表決】	2023/2/8	2023/4/26	12 票同意屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。(1 票利益衝突迴避)
2	KSVGH 21-CT10-03(通報6)	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，應離席，不參與討論、表決】	2023/4/10	2023/4/17	12 票同意屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。(1 票利益衝突迴避)
3	KSVGH 21-CT12-07(通報5)	整合醫學科曾瑞成醫師	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2021/12/12	2023/4/24	14 票同意屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
4	KSVGH 21-CT9-06(通報1)	骨科部楊善為醫師	使用止血帶充氣前擠壓排血或抬腿排血對人工膝關節手術之預後差異－觀察性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2023/2/8	2023/4/26	1.請送持續審查、修正案，再送結案。 2.接受教育訓練 8 小時。

## 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 22-CT13-05	大腸直腸外科江佩潔護理師	專科護理師及PGY醫師臨床照護成效與患者共病指標之相關性分析—以南部某醫學中心肝膽腸胃科為	初次執行人體研究	2023/4/14	同意委員審查意見，存查

			例(經費來源：自籌)			
2	KSVGH 22-CT13-13	感染管制室 陳芳珍護理師	介入2%chlorhexidine擦澡以減少成人加護病房導管相關血流感染及抗藥性細菌之院內感染(經費來源：自籌)	初次執行研究	2023/4/14	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-CT5-01	放射線部 周春平醫師	加德納氏綜合症-相關的乳腺纖維瘤病(經費來源：自籌)	2023/4/24	通過
2	KSVGH 23-CT5-02	兒童醫學部 劉伯彥醫師	柬埔寨茶膠省兒童健康促進計畫(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2023/4/25	通過
3	KSVGH 23-CT5-03	眼科部 彭凱鈴醫師	白內障手術術前和術後乾眼症的評估(經費來源：自籌)	2023/4/26	通過
4	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之共/協同主持人】	2023/5/2	通過
5	KSVGH 23-CT5-05	醫學教學科 林清煌醫師	建置全人教育平台-教師(第三年)(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皆為協同主持人；施景森委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員為協同主持人(陳金順主任委員)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/5/3	通過
6	KSVGH 23-CT5-06	婦女醫學部 林柏文醫師	探討胚胎植入前後使用催產素受器拮抗劑之效益(經費來源：自籌)	2023/5/4	通過
7	KSVGH 23-CT5-07	藥學部 康盈盈藥師	建置以頭頸癌病人安全為導向之誘導式化療作業系統(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：李清池委員為共同主持人；劉文山委員為共同主持人(李清池委員)另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與共同主持人(李清池委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/5/5	通過
8	KSVGH 23-CT5-08	健康管理中心 吳品潔醫師	以健康一體(One Health)概念探討社區內抗藥性大腸桿菌之可能傳播途徑-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)	2023/5/9	通過
9	KSVGH 23-CT5-09	護理部 邱惠萍護理師	運用健康信念探討輸尿管鏡碎石術後放置雙J導管病患自我照護之相關性(經費	2023/5/9	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
			來源：自籌)		
10	KSVGH 23-CT5-10	神經外科 吳育綸醫師	腦出血相關治療及預後之觀察分析(經費來源：自籌)	2023/5/9	通過
11	KSVGH 23-CT5-11	骨科部 許建仁醫師	利用臨床資料庫調查健保Tw-DRGs制度下骨科移除2處內固定器手術績效改善研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與計畫主持人為骨科部同科同仁】	2023/5/9	通過
12	KSVGH 23-CT5-12	胸腔外科 黃靖淳醫師	比較選擇性及根除性淋巴廓清術於早期非小細胞肺癌的預後(經費來源：自籌)	2023/5/10	通過
13	KSVGH 23-CT5-13	感染科 吳冠陞醫師	智能抗生素系統之設置對住院菌血症病人預後之影響(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	2023/5/11	通過
14	KSVGH 23-CT5-14	一般外科 羅奕泓醫師	CDK4/6 抑制劑愛乳適(palbociclib)與擊癌利(ribociclib)一線藥物的真實世界證據(經費來源：自籌)	2023/5/11	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 98-CT7-18	兒童醫學部 王曉萍醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經濟來源：自籌)	計畫書 受試者同意書	2023/04/28	通過
2	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生28天至未滿18歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經濟來源：Amgen Inc./CRO：艾昆緯股份有限公司)【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】	個案報告表	2023/05/05	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
3	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(經濟來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd) 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	主持人手冊 受試者同意書 個案報告表	2023/05/02	通過
4	KSVGH 20-CT12-18	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益(經濟來源：國科會)	計畫書 移除共同主持人	2023/04/17	通過
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(經濟來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	個案報告表 主持人信函	2023/04/18	通過
6	KSVGH 21-CT6-06	核子醫學科 詹宏彬醫師	心肌血流灌注造影檢查於臨床應用上所扮演的角色(經濟來源：院內計畫)	移除共同主持人	2023/05/09	通過
7	KSVGH 22-CT2-24	兒童醫學部 邱益煊醫師	探討泌尿上皮細胞對先天性腎盂輸尿管接合處阻塞的角色研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書 變更計畫 主持人 新增協同主持人 移除助理 新增助理	2023/04/19	通過
8	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰醫師	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加Pembrolizumab (MK3475) 與安慰劑加Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔助療法的療效與安全性(MK-6482-022)(經費來源：Merck Sharp & Dohme(I.A.)LLC,TaiwanBranch/CR O：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	計畫書 中文摘要 英文摘要 個案報告表 受試者同意書 問卷 主持人手冊 主持人手冊 主持人手冊 信函 服藥說明	2023/04/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
9	KSVGH 22-CT5-15	一般外科 陳以書醫師	Imatinib Mesylate (Ivic®)用於胃腸道間質瘤的觀察性研究(經濟來源：自籌)	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 個案報告表	2023/04/14	通過
10	KSVGH 22-CT6-31	病理檢驗部 李恒昇醫師	循環單核球在腫瘤前導性化療中作為一生物標誌研究(經濟來源：院內計畫)	變更收案人數 移除研究助理	2023/05/03	通過
11	KSVGH 22-CT8-04	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(經濟來源：Astellas Pharma Global Development, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	變更主持人 受試者同意書 保險單	2023/04/17	通過
12	KSVGH 22-CT8-23	一般內科 蔡維倫醫師	實體癌之自體免疫細胞治療(CIK)(經費來源:自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員為共同主持人；共同主持人(林旻希醫師、湯恩魁醫師、陳玉佳醫師、顏家聖醫師)為劉文山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(康柏皇醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與共同主持人(陳建良醫師)為腎臟科同科同仁；共同主持人(洪千惠委員、呂穎怡醫師、張喬勝醫師、魏楷哲醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除共同主持人 計畫書 受試者同意書	2023/05/03	通過
13	KSVGH 22-CT8-26	病理檢驗部 廖嘉賓醫師	皮膚良性和惡性腫瘤病理影像以醫療影像分析輔助病理診斷(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中之共/協同主持人】	變更主持人 計畫書	2023/04/14	通過
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(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員與李清池委員與協同主持人(張庭碩醫師)同為另一執行中之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書	2023/04/25	通過
15	KSVGH 22-CT10-17	藥學部 袁玉瑛藥師	AI智慧化技術應用於用藥安全(經濟來源：自籌)	計畫書 移除協同主持人	2023/05/03	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
16	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)	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 個案報告表	2023/05/04	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 98-CT7-18	兒童醫學部 王曉萍醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人中華民國早產兒基金會)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒童醫學部同科部同仁】	2023/4/23	通過
2	VGHKS 17-CT6-09	護理部 魯英屏護理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例(經費來源：院內計畫)	2023/5/1	通過
3	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春醫師	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)登錄計畫(經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會/倍思大生技股份有限公司)【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】	2023/4/14	通過
4	VGHKS 19-CT6-01	藥學部 洪碧蓮藥師	利用大數據探討台灣漢族warfarin代謝基因分布並建立兒童臨床治療精準用藥模式(經費來源：科技部)【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】	2023/4/22	通過
5	KSVGH 20-CT4-25	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	設計一個促進心肺適能的虛擬實境計畫及其於衰弱前期社區老人之應用(經費來源：院內計畫)	2023/4/17	通過
6	KSVGH 20-CT5-33	教學研究部 孔美蘭博士	探討草本芳香類奈米製劑干擾腫瘤生成及上皮細胞間質轉化對抑制尿路上皮癌的效用(經費來源：國家衛生研究院)	2023/5/8	通過
7	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/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及	2023/4/24	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			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】		
8	KSVGH 20-CT7-17	放射線部 吳銘庭醫師	電腦輔助判讀胸部電腦斷層肺小結節之良惡性探討(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為施景森委員進行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/14	通過
9	KSVGH 20-CT7-22	心臟內科 郭風裕醫師	整合與建置急性冠心症及心導管檢查報告資料庫(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為洪千惠委員進行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/24	通過
10	KSVGH 20-CT7-23	心臟內科 王玟樺醫師	多職類團隊介入與病人預後之關係(經費來源: 自籌)	2023/5/9	通過
11	KSVGH 20-CT7-26	放射線部 周春平醫師	嚴重特殊傳染性肺炎大流行對單一醫院乳房攝影檢查的影響(經費來源: 自籌)	2023/5/9	通過
12	KSVGH 20-CT8-08	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究(經費來源: 院內計畫)	2023/5/5	通過
13	KSVGH 20-CT8-11	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進行中計畫之共/協同主持人, 陳理維副主任委員為計畫協同主持人(黃偉春) 進行中計畫之共/協同主持人】	2023/5/4	通過
14	KSVGH 21-CT5-20	神經外科 楊曜仲醫師	肌酸酐清除率增強作為顱內出血病人預後指標(經費來源: 自籌)	2023/4/21	通過
15	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)	2023/5/5	通過
16	KSVGH 22-CT6-19	教學研究部醫學教學科 林清煌醫師	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄(經費來源: 自籌) 【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】	2023/4/17	通過
17	KSVGH 22-CT6-31	病理檢驗部 李恒昇醫師	循環單核球在腫瘤前導性化療中作為一生物標誌研究(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】	2023/5/1	通過
18	KSVGH 22-CT7-04	國立東華大學 袁大鈞副教授 / 病理檢驗部 莊豪文醫師	探討ACSL4在頭頸部鱗狀細胞癌細胞的致癌性功能是藉由促進IFI44或IFI44L的表現(經費來源: 國立東華大學)	2023/4/17	通過
19	KSVGH 22-CT7-05	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	輕度及中重度內視鏡逆行性膽胰管術後胰臟炎之比較(經費來源: 自籌)	2023/4/21	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
20	KSVGH 22-CT8-08	健康管理中心 余憲忠醫師	以ARMA模型來分析與預測B型肝炎患者停藥後反應與表面抗原趨勢的相關性(經費來源:院內計畫) 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/27	通過
21	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：陳金順主任委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】 <p style="text-align: center;">&lt;&lt;六個月追蹤審查&gt;&gt;</p>	2023/4/22	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 13-CT10-13	屏東榮民 總醫院 泌尿外科 吳東霖醫師	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估enzalutamide療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經濟來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司/Medivation)	2023/04/15	通過
2	KSVGH 20-CT5-29	高齡醫學中心 林育德醫師	利用深度學習臉部偵測技術，來判讀失智患者與輕度認知功能障礙者間的差異(經濟來源：輔導會)	2023/05/02	通過
3	KSVGH 20-CT6-07	高雄榮民總醫院 台南分院復健科 陳怡妘 職能治療師	腦中風患者在急性後期照護接受電腦化螢幕活動介入之上肢動作功能效益分析(經濟來源：自籌)	2023/04/29	通過
4	KSVGH 21-CT3-11	屏東榮民 總醫院 耳鼻喉科 李清池醫師	慢性鼻竇炎生物標記之研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：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】	2023/04/14	通過
5	KSVGH 21-CT5-31	藥學部 陳乃瑜藥師	探討生物製劑在台灣發炎性腸道疾病病人的療效與安全性分析：台灣全國人口之世代研究(經濟來源：院內計畫)	2023/05/03	通過
6	KSVGH 21-CT5-33	皮膚科 洪千惠醫師	Rituximab在自體免疫疾病之相關感染探討:以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經濟來源：自籌)	2023/04/14	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 21-CT6-02	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	頭頸癌病患支持研究(經濟來源：台灣頭頸部腫瘤醫學會 Taiwan Head and Neck Society/CRO：艾昆緯藥品資訊股份有限公司)【利益衝突迴避：劉文山委員、洪千惠委員、計畫主持人與李清池委員為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/05/10	通過
8	KSVGH 21-CT6-07	屏東榮民 總醫院 耳鼻喉科 李清池醫師	於鼻腔粘膜上塵蟎與金黃色葡萄球菌對ILC2之調控作用(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人；劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/05/03	通過
9	KSVGH 21-CT7-05	急診部 黃豐締醫師	探討緊急醫療分級醫院於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情期間緊急醫療品質指標之差異-以高雄地區為例(經濟來源：自籌)	2023/04/24	通過
10	KSVGH 21-CT8-12	感染科 陳瑞光醫師	中西醫結合治療新冠肺炎(經濟來源：院內計畫)	2023/04/21	通過
11	KSVGH 22-CT2-01	神經外科 陳加諭醫師	腦下垂體腫瘤術後復發的預測因子(經濟來源：自籌)	2023/04/24	通過
12	KSVGH 22-CT5-10	高雄市立 民生醫院 顏家祺醫師	胸腔X光影像檢測建立結核病菌病徵之影像判讀模組計畫(經濟來源：自籌)	2023/05/08	通過
13	KSVGH 22-CT5-16	健康管理中心 陳禹勳醫師	華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統功能驗證(經濟來源：華碩電腦股份有限公司)	2023/05/08	通過
14	KSVGH 22-CT6-25	屏東榮民 總醫院醫檢部 陳亭蓁醫事檢驗師	高風險膀胱癌病患篩檢尿液NMP22的評估(經濟來源：自籌)	2023/04/17	通過
15	KSVGH 22-CT6-27	護理部 陳楷勳 護理師	急診醫護人員對COVID-19及其疫苗的知識、態度與預防COVID-19及接種其疫苗行為之相關性探討(經濟來源：自籌)	2023/04/13	通過
16	KSVGH 22-CT8-29	放射線部 梁慧隆醫師	回溯以人為方式引發血管痙攣來治療下腸胃道出血成效(經濟來源：自籌)	2023/04/27	通過
17	KSVGH 22-CT9-07	麻醉部 莊淑惠護理師	COVID-19疫情期間醫院醫護人員心理健康狀況及影響因素分析(經濟來源：自籌)	2023/04/27	通過
18	KSVGH 23-CT3-11	職業安全 衛生室 沈文娟護理師	後疫情時代採遠端健康管理對醫療工作者代謝症候群改善之成效(經濟來源：自籌)	2023/04/19	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-CT6-02	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(經濟來源：台灣拜耳股份有限公司 (Bayer Taiwan Company Ltd.) 【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】	衛授食字第 11290156 49號 2023/04/24	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version9.0，Date: 02- Dec-2022 此版本計畫書於 2023年02月22日送審IRB審查，並於 2023年03月08日審查通過。
2	VGHKS 19-CT11-11	感染科 陳焜生醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)(經濟來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	衛授食字第 11290151 71號 2023/04/13	衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫之提前終止試驗乙案：此案件於西元2022年11月24日已結案。
3	KSVGH 22-CT3-03	感染科 蔡宏津醫師	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經濟來源：Atea Pharmaceuticals, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 11290182 21號 2023/05/01	衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫之提前終止試驗乙案：此案件於西元2023年04月25日已終止。
4	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(經濟來源：台灣拜耳股份有限公司) 【利益衝突迴避：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之共/協同主持人；施景森委員為協同主持人】	衛授食字第 11290148 99號 2023/04/17	同意新增試驗中心(含本院)及受試者同意書變更。此臨床試驗計畫衛福部已核准之計畫書版本日期為：Version 1.0 12 SEP 2022。經查，此臨床試驗計畫本會已於2023年1月1日新案審查通過，得依計畫書 (Version 1.0 12 SEP 2022)執行。
5	KSVGH 23-CT2-16	骨科部 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(經濟來源：Orient EuroPharma Co., Ltd./CRO：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】	衛授食字第 11290178 92號 2023/04/17	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version2.0，Date: 16 February 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
6	KSVGH 23-CT2-25	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。(經濟來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd) 【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 11290190 14號 2023/05/0 2	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version7，Amendment 5，Date: 1 March 2023 此版本計畫書未送審IRB審查。

### 玖、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

一、疑似未預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案）：無

二、嚴重不良事件：

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	VGHKS 19-CT10-16 (通報43)	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： 4129AGDCB009 左腿麻木疼痛數月。左下肢血管造影發現髂動脈：鈣化，狹窄80%-90% 發生日期： 03/22/2022(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	VGHKS 19-CT10-16 (通報44)	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： 4129AGDCB009 左下肢血管造影髂動脈：s/p之前的支架置入術，通暢 SFA：-90% 狹窄 開口ATA：-90% 狹窄脛腓骨幹：-完全閉塞 發生日期： 08/24/2022(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

3	VGHKS 19-CT10-16 (通報45)	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： 4129AGDCB023 SARS-CoV-2 感染 COVID-19 受試者於 2023/04/04病逝 發生日期： 04/04/2023 (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7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-CT7-06 (通報2)	腎臟科 周康茹醫師	危險值通報及處置追蹤系統長期成效分析(經濟來源：自籌)【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】	2023/04/30
2	KSVGH 21-CT11-01 (通報3)	骨科部 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/CRO：丘以思生技顧問有限公司)【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】	2023/05/03
3	KSVGH 22-CT10-25 (通報1)	感染科 陳堯生醫師	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估mRNA-1010候選之季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性和療效(經濟來源：ModernaTX, Inc./CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2023/04/19

二、審查委員之案件數及平均統計天數(233次審查會案件)

	233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	2.7	0
委員5	2	1	0
委員6	1	1	0
委員7	2	13	0
委員8	1	10	0
委員9	1	6	0
委員10	1	1	0
委員11	1	2	0
委員12	1	6	0
委員13	1	14	0
委員14	-	-	-
委員15	1	1	0
委員16	-	-	-
委員17	1	1	0
委員18	4	6	0
委員19	2	1	0
委員20	2	1	0
委員21	4	7.5	0

### 三、教育訓練：

主講人：陳維聆委員

題目：醫療大數據倫理觀點與受試者保護考量

### 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. 【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，唐逸文執行秘書應離席，不參與討論、表決】
  - (1) 骨科部楊善為醫師主持之人體研究計畫(編號：KSVGH21-CT9-06/使用止血帶充氣前擠壓排血或抬腿排血對人工膝關節手術之預後差異-觀察性研究)，該案已於本會225次會議決議計畫主持人停權並須繳交結案報告(IRB同意函期限至2022/9/1)。
  - (2) 結案報告審查委員意見為：申請預計收案50人，但結案為100人，應要有修正申請。

(3)該案IRB同意函期限已逾期，無法提交修正案，故計畫主持人已提交試驗偏差並已排入本次會議審查。

**\*委員討論後決議:**

依本次會議試驗偏差 4 決議執行。

2. 計畫KSVGH22-CT8-35，題目：回溯溶栓導管治療非肝硬化病人的門靜脈和腸繫膜靜脈阻塞引起的血栓，主持人：放射線部梁慧隆醫師，因檢送結案報告審查，委員審查意見為該計畫投稿文章日期為 2022/5/27，早於計畫通過日 2022/7/20，主持人回覆因過去有類似研究故投稿時序疏失。委員建議提會討論相關處置。

**\*委員討論後決議:**

- 1.通報試驗偏差。
- 2.停權 6 個月(不能送新案審查)。
- 3.接受 8 小時教育訓練。

3. 新生兒研究之受試者同意書上是否需有父母親雙方簽名同意，依前次會議決行意見秘書處收集其他醫院作法於本次會議提案。

**\*委員討論後決議:**

本會已有相關規定(SOP008)，請秘書處公告委員週知。

**壹拾參、臨時動議:**

- 1.議題 1： 本次議程提案討論 2，關於主持人投稿日早於IRB同意函日期。

**\*委員討論後決議: 請秘書處參考他院做法並視本院SOP是否修改。**

本院現行SOP018 試驗偏差處理辦法與其他醫院(北榮、台大)做法一致。

- 4.2.1.2. 嚴重偏差(major deviation): 未事先獲得委員會核准即進行介入性研究
- 4.2.6.委員會的決議與處置: 若為嚴重或持續偏差，委員會可決議實地訪視並要求違規主持人需接受一定時數之臨床試驗教育訓練、GCP訓練或人體試驗法律及研究倫理相關訓練課程，實際課程由委員會議定之。

**壹拾肆、會成: 十六時二十分**