

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第244次審議會會議紀錄

日期：西元2024年4月25日（週四）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳堯生主任委員

紀錄：梁永璋

出席：

生物醫學科學背景委員：

陳理維委員(男)、李聖玉委員(女)、洪千惠委員(女)、施景森委員(男)、張人尹委員(男)、鄭名芳委員(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：

曾育裕委員(男/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)

請假：

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)、劉文雄委員(男/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)、周玲玲委員(女/非生物醫學科學背景委員)、吳樹平委員(女/非生物醫學科學背景委員)

觀摩委員：黃偉春委員

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22人，實到16人，出席率73%，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22位委員，本次會議有16位委員出席，出席率73%。委員人數超過半數達法定人數(有4位非生物醫學科學背景委員出席，有8位機構外委員出席，6位女性委員出席)，應投票數為15票(1位觀摩委員不投票)，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1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9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7件。
- (七) 實地訪查：共1件。
- (八) 免審審查新案案件：共2件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共7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21件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共23件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共24件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共4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5件。
- (十七) 其他提報資料：共5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	教學研究部陳偉權醫師主持之人體研究計畫(台灣多元文化醫學教育之多元文化能力課程的發展-批判意識融入醫學人文/231228-1) 3/29之審查會審議後決議為：通過。(243次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/3/29 通過。 編號 KSVGH24-CT3-28。 	除管
2	麻醉部陳威宇醫師主持之人體研究計畫(探討大腸直腸腫瘤手術中藉由ANI(Analgesia Nociception Index)疼痛指數導引下之全身麻醉術中兩種止痛藥物Dexmedetomidine與Remifentanil對術後疼痛的影響/240201-2) 3/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(243次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/4/25 通過。 編號 KSVGH24-CT3-32。 	除管
3	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(辨認重複經顱磁刺激治療重鬱症反應之潛在生物標記/240308-1) 3/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(243次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/4/29 通過。 編號 KSVGH24-CT3-33。 	除管
4	放射線部吳輔榮醫師主持之人體研究計畫(探討肺癌篩檢中不同亞實心結節生長閾值對於肺癌預後與過度診斷的影響/240216-1) 3/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(243次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/4/12 通過。 編號KSVGH24-CT3-29。 	除管
5	皮膚科張喬勝醫師主持之人體研究計畫(愛玉子萃取物對異位性皮膚炎治療效果之評估/240123-2) 3/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(243次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/4/17 通過。 編號KSVGH24-CT3-31。 	除管
6	藥學部張惠敏藥師主持之人體研究計畫(太古盤寧素(teicoplanin) 速效劑量後藥物濃度監測/240223-1) 3/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(243次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/4/15 通過。 編號KSVGH24-CT3-30。 	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	240410-1
	單位/姓名	屏東榮民總醫院/小兒科方乃文醫師
	計畫名稱	使用止痛措施減低兒童與嬰幼兒侵入性治療(靜脈採血、靜脈針灸入與疫苗注射)之效益評估(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)
	利益衝突迴	計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫(VGHKS16-CT7-10、VGHKS19-

避	CT3-08、KSVGH22-CT8-15、KSVGH23-CT1-20)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 14:03</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：受試者同意書(二) 利遞皮 (Lidiprine)5%乳膚介紹之敷用時間表格，與研究方法祇用 30 分鐘並無蓋膜所載不同，建議刪除。新案申請書第 27 項研究模式勾選 E.介入模式，因研究有實驗對照組，請改為雙組平行。DSMP 風險評估為第二類風險，故請修正新案申請書第 45 項風險評估一致。問卷中的病歷號及姓名，請改以代碼取代。請補填線上申請系統內的計畫主持人及其他研究人員訓練時數。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：因實際收案年齡為未滿 7 歲，新案申請書第 32-2 項，填寫最大年齡為 7 歲，請改為未滿 7 歲。</p> <p>生物醫學科學委員 C：研究設計有分組，請於個案報告表中，加入組別欄位。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：請刪除個案報告表中，出生年月日，請以出生年月取代。</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15位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有15位參加表決，票數是「修正後通過」：15票，主任委員複誦決議。	通過	
		15	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	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"> 受試者同意書(二) 利遞皮 (Lidiprine)5%乳膚介紹之敷用時間表格，與研究方法祇用 30 分鐘並無蓋膜所載不同，建議刪除。 新案申請書第 27 項 E.介入模式，請改為雙組平行。 請修正新案申請書第 45 項風險評估。 問卷中的病歷號及姓名，請改以代碼取代。 		

	<p>5.請補填計畫主持人及其他研究人員訓練時數。</p> <p>6.新案申請書第 32-2 項，最大年齡請改為未滿 7 歲。</p> <p>7.請於個案報告表中，加入組別欄位。</p> <p>8.請刪除個案報告表中，出生年月日，請以出生年月取代。</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，計畫書、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 18-CT4-20	感染科 蔡宏津醫師	在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:計畫主持人為陳垚生主任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】	目前持續招募受試者	14票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
2	VGHKS 18-CT5-01	一般內科 蔡維倫醫師	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:洪千惠與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，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(1票利益衝突迴避，已離席，李清池委員請假)
3	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，鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	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(1票利益衝突迴避，邱益煊委員請假)
4	KSVGH 21-CT5-09	胸腔內科 朱國安醫師	台灣間質性肺病(ILD)優化療法之非介入性研究(經費來源:台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/台塑生醫科技股份有限公司)【利益衝突迴避:計畫協同主持人(林旻希、許健威、許淳翔)與洪千惠、李清池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】	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，李清池委員請假)
5	KSVGH 21-CT7-25	腎臟科 陳建良醫師	次發性副甲狀腺功能亢進透析患者副甲狀腺切除術後心血管鈣化消退的原因(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:計畫主持人與洪千惠、李清池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 (六個月追蹤審查)	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
					席，李清池委員請假)
6	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: 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: 黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共協同主持人，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】	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(2 票利益衝突迴避，已離席，黃偉春委員今日會議為觀摩委員)
7	KSVGH 23-CT2-28	病理檢驗部 李潔美醫事檢驗師	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)	目前持續招募受試者	15 票通過。 同意委員審查意見
8	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_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，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	15 票通過。 同意委員審查意見(李清池委員請假)
9	KSVGH 23-CT12-02	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	一項隨機分配、2組雙盲NEPTUNUS延伸試驗，評估 ialalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	15 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	KSVGH 21-CT1-40	放射腫瘤部 黃偉倫醫師	使用低劑量口服類固醇作為乳癌患者放射線皮膚炎預防(經費來源: 自籌)	受試者招募困難	15 票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 22-CT8-42	放射線部 梁慧隆醫師	對無法切除的晚期或復發性實體癌患者，且無有效標準治療或不能忍受其副作用的患者，進行溶瘤病毒腫瘤內注射(經費來源: 院內計畫)	衛福部未通過	15 票通過。 同意委員審查意見
3	KSVGH 24-CT1-14	院本部 陳堃生醫師	一項多中心、開放性、隨機分配、對照、籃型、務實、第二期臨床及轉譯試驗，評估 Plitidepsin 相較於對照組，用於罹患有症狀 COVID-19 需住院治療之免疫功能不全成人病患的療效和安全性 (NEREIDA) (經費來源: Pharma Mar, S.A/CRO: 保瑞爾生技股	受試者招募困難	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
			份有限公司)【利益衝突: 陳焱生主任委員為計畫主持人, 應離席, 不參與討論、表決】		

五、試驗偏差：

<主任委員陳焱生因利益衝突迴避於14:25離席，指定執行秘書李聖玉主持會議，於14:27回到會場主持會議>

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	KSVGH 21-CT11- 07(通報 16)	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)	2024/4 /8	2024/4 /15	15 票同意 屬輕微偏 差, 同意委 員審查。 計畫繼續 執行。
2	KSVGH 22-CT10- 23(通報4)	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)	2024/3 /22	2024/4 /16	15 票同意 屬輕微偏 差, 同意委 員審查。 計畫繼續 執行。
3	KSVGH 22-CT11- 10 (通報3)	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)	2024/1 /17	2024/4 /15	15 票同意 屬輕微偏 差, 同意委 員審查。 計畫繼續 執行。
4	KSVGH 23-CT1- 18(通報2)	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)	2024/3/ 22	2024/3/ 29	15 票同意 屬輕微偏 差, 同意委 員審查。 計畫繼續 執行。
5	KSVGH 23-CT12- 02(通報1)	過敏免疫 風濕科 王愷君醫 師	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2024/3 /29	2024/4 /16	15 票同意 屬輕微偏 差, 同意委 員審查。 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
6	KSVGH 23-CT1- 15(通報7)	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：施景森委員為協同主持人；；施景森委員與協同主持人(顏正昌醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT6-19)之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2024/3/ 8	2024/3/ 21	14 票同意 屬輕微偏 差，同意 委員審查 見，存查。 計畫繼續 執行。(1 票 利益衝突 迴避，已離 席)
7	KSVGH 20-CT8- 05(通報2)	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：協同主持人(郭威廷醫師)為陳堯生主任委員四親等內之血親，應離席，不參與討論、表決】	2024/3/ 14	2024/4/ 8	14 票同意 屬輕微偏 差，同意 委員審查 見，存查。 計畫繼續 執行。(1 票 利益衝突 迴避，已離 席)

陸、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 23-CT5-12	胸腔外科 黃靖淳醫師	比較選擇性及根治性 淋巴廓清術於早期非 小細胞肺癌的預後(經 費來源：自籌)	初次執行人 體研究之計 畫主持人	2024/4/8	1.通報試驗偏差。 2.停權6個月(新案 申請)。 3.接受教育訓練8小 時。 4.會議決議通知共同 主持人。 5.建議計畫主持人升 等相關事項，請 勿列入本篇論 文。

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	耳鼻喉頭頸部	探討頭頸癌代謝重整及腫瘤免疫微環	2024/4/8	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
	24-EM4-01	林虞軒醫師	境之作用機制：乙醛去氫酶於膽固醇合成及調控PD-L1/PD-L2表現所扮演之新穎角色(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：共同主持人(楊宜芳博士)分別為李聖玉執行秘書及李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】		
2	KSVGH 24-EM4-02	高齡醫學中心 徐盈欣醫師	失智社區服務據點服務介入對家庭照顧者照顧負荷之研究(經費來源：自籌)	2024/4/14	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 24-CT4-01	眼科部 彭凱鈴醫師	黃斑部皺褶的手術前後功能性和解剖構構性生物指標及變化(經費來源：自籌)	2024/3/21	通過
2	KSVGH 24-CT4-02	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	中風患者雙重任務連續轉彎行走之訓練效果(經費來源：國科會)	2024/3/25	通過
3	KSVGH 24-CT4-03	高雄市立民生醫院 許育峯醫師	台灣老年性腺低下患者使用經皮吸收性荷爾蒙治療後肌少症與腸道菌變化關聯性探討(經費來源：高雄市立民生醫院院內計畫)	2024/3/25	通過
4	KSVGH 24-CT4-05	感染管制室 蔡宏津醫師	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人與陳焄生主任委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/4/8	通過
5	KSVGH 24-CT4-06	過敏免疫風濕科 林峻宇醫師	狼瘡性腎炎的精準醫療：整合人工智慧和腎臟病理深度學習以開發進階新穎的生物標記(經費來源：自籌)	2024/4/12	通過
6	KSVGH 24-CT4-07	護理部 李姿瑩護理師	識別系統於醫材計價流程之效益研究(經費來源：自籌)	2024/4/14	通過
7	KSVGH 24-CT4-08	皮膚科 洪千惠醫師	Rituximab在自體免疫疾病之副作用的探討:以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源：自籌)【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另一執行中計畫之共/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】	2024/4/17	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
----	------	-------------	------	----------	----

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 24-CT4-04	感染管制室 蔡宏津醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA) (經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與陳堃生主任委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；6位感染科協同主持人皆為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/30	通過
2	KSVGH 24-CT4-09	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項開放性、隨機分配、對照、多中心、第 III 期試驗，在患有第二型人類表皮生長因子受體表現 (IHC 3+/IHC 2+)、錯配修復功能完整 (pMMR)、原發性晚期或復發性子宮內膜癌的受試者中，比較第一線 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法相較於標準照護 (SoC) (經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及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；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/4/18	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
1	KSVGH 21-CT3-25	移植外科 陳逸軒醫師	探討與膀胱癌相關之特定基因及其治療指標蛋白的表現(經費來源：院內計畫)	受試者同意書 移除協同主持人 新增研究助理	2024/3/22	通過
2	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：院內計畫)	計畫書 受試者同意書 新增共/協同主持人	2024/3/25	通過
3	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)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人】	更改收案人數	2024/4/13	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
4	KSVGH 22-CT5-06	重症醫學部 黃偉春醫師	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果(經費來源：Acceleron Pharma Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人】	個案報告表	2024/4/10	通過
5	KSVGH 22-CT6-05	復健醫學部 何正宇醫師	多點壓力感測鞋墊及貼片式拉伸感測器應用於中風患者之足底壓力及小腿肌肉收縮之步態分析(經費來源:自籌)	個案報告表 移除研究人員	2024/3/26	通過
6	KSVGH 22-CT9-27	核子醫學科 譚鴻遠醫師	經次世代基因檢測之中晚期分化型甲狀腺癌，異常基因之特徵分析與臨床治療效果比對(經費來源: 院內計畫)	計畫書 受試者同意書	2024/4/15	通過
7	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: 財團法人國家衛生研究院)	計畫書 受試者同意書	2024/3/25	通過
8	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】	受試者同意書 研究助理變動	2024/4/3	通過
9	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)【利益衝突: 陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書 參與者資訊與知情同意書 選擇性藥物動力學 (PK) 子試驗-Phase 3 個案報告表 用藥日誌 新增問卷	2024/4/3	通過
10	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：施景森委員為協同主持人】	個案報告表	2024/4/8	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
11	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)	變更研究助理 展延試驗日期	2024/3/25	通過
12	KSVGH 23-CT10-14	核子醫學科 譚鴻遠醫師	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)	計畫書 受試者同意書 新增協同主持 人	2024/3/28	通過
13	KSVGH 23-CT10-15	重症醫學部 林坤璋醫師	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:黃偉春委員為協同主持 人】	個案報告表 保險文件 變更研究人員	2024/4/9	通過
14	KSVGH 23-CT10-19	教學研究部 李松洲研究 員	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)	計畫書 受試者同意書 新增協同主持 人、研究助理	2024/4/1	通過
15	KSVGH 23-CT12-15	高齡醫學中 心 梁志光醫師	拉伸感測器在肌少症評估效能 與DXA及BIA量測結果之相關 性(經費來源:自籌)	計畫書 經費表	2024/3/21	通過
16	KSVGH 23-CT12-22	精神部 李聖玉醫師	智慧醫療系統的實現:以安非他 命使用障礙症數位精準戒癮治 療為例(經費來源:榮台聯大) 【利益衝突迴避:李聖玉執行 秘書為計畫主持人】	計畫書 受試者同意書 個案報告表 新增共同主持 人、研究助理	2024/3/27	通過
17	KSVGH 24-CT1-03	國立中山大 學 葉淑娟教授	健康意識對幸福感及工作態度 的影響:護理人力的世代差異 研究(經費來源:國科會)	計畫書 問卷	2024/3/21	通過
18	KSVGH 24-CT1-09	急診醫學部 陳盛世醫師	尋找預測減重手術成效的心理 與生物因子(經費來源:院內計 畫)	計畫書 受試者同意書 個案報告表 新增共同主持 人、研究助理	2024/2/27	通過
19	KSVGH 24-CT2-16	感染科 李欣蓉醫師	低風險活動性結核病人使用四 個月短程治療處方之安全性與 成效分析:多中心隨機分配臨 床試驗(經費來源:行政院衛生 福利部)【利益衝突:陳堉生 主任委員為計畫主持人之同科 同仁】	受試者同意書 新增執行地點	2024/4/2	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 24-CT3-21	心臟內科 王玟樺醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	新增手持裝置截圖	2024/3/28	通過
21	KSVGH 24-CT3-26	泌尿外科 林仁泰醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	個案報告表 ePRO問卷畫面截圖 患者面臨腎上腺功能不全文件 新增計畫書澄清信函	2024/4/10	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，鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁】	2024/4/12	通過
2	VGHKS 18-CT7-11	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經費來源: 自籌) 【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】	2024/3/31	通過
3	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: 自籌) 【利益衝突迴避：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，鄭名芳委員為計畫共同主持人(林竹川)兒童醫學部同部/科同仁】	2024/3/31	通過
4	VGHKS 19-CT10-17	院本部 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：計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/4/1	通過
5	KSVGH 20-CT5-28	院本部 唐逸文醫師	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計	2024/3/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			畫之共/協同主持人】		
6	KSVGH 20-CT7-02	病理檢驗部 齊珮伶助理研 究員	空氣懸浮微粒對於誘導型多功能幹細胞的影響(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫共同主持人, 計畫共同主持人(黃偉春)為陳焄生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 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】	2024/4/12	通過
7	KSVGH 20-CT7-06	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(經費來源: 自籌)	2024/3/30	通過
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另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/4/12	通過
9	KSVGH 21-CT5-02	藥學部 洪碧蓮藥師	大數據探討台灣漢族藥物代謝基因多型性分布並探討與藥物臨床療效相關性(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, 鄭名芳委員為計畫共同主持人(邱益煊、林竹川)兒童醫學部同部/科同仁】	2024/4/12	通過
10	KSVGH21- CT5-16	急診部 林博翔醫師	改善急診應變系統之人工智能輔助模型發展與研究(經費來源: 自籌)	2024/4/12	通過
11	KSVGH 22-CT5-14	急診部 黃豐締醫師	高雄榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 張人尹委員為計畫協同主持人】	2024/3/25	通過
12	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(經費來源: 自籌)	2024/3/20	通過
13	KSVGH 22-CT6-19	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】	2024/3/31	通過
14	KSVGH 22-CT6-28	感染科 吳冠陞醫師	利用機器學習預測急診室病人之菌血症(經費來源: 國家衛生研究院) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳焄生主任委員執行中計畫之共/協同主持人, 李清池委員為計畫共同主持人(黃采菽)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/27	通過
15	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/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: 計畫主持人為陳焄生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2024/3/22	通過
16	KSVGH 23-CT3-10	復健醫學部 張幸初醫師	高能量雷射照射對原發性脊柱前縱韌帶彌漫增生病療效之探討(經費來源: 自籌)	2024/3/22	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
17	KSVGH 23-CT4-02	復健醫學部 張幸初醫師	新冠病毒染疫後遺症的臨床病況療效探討 (經費來源: 自籌)	2024/3/29	通過
18	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)	2024/3/31	通過
19	KSVGH 23-CT4-15	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	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(經費來源: 國科會)	2024/3/30	通過
20	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: 李清池委員為計畫共同主持人, 洪千惠委員為計共同主人(李清池)另一執行中計畫之共協同主持人】	2024/4/13	通過
21	KSVGH 23-CT6-15	病理檢驗部 李懷寶醫師	屋塵蟎過敏相關生物標記於嗜酸性及非嗜酸性慢性鼻竇炎之比較(經費來源:國科會) 【利益衝突迴避: 李清池委員為計畫共同主持人, 洪千惠委員為計共同主人(李清池)另一執行中計畫之共協同主持人】	2024/3/29	通過
22	KSVGH 23-CT10-15	重症醫學部 林坤璋醫師	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./ 艾昆緯股份有限公司) 【利益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫協同主持人, 計畫協同主持人(黃偉春)為陳堯生主任委員另一執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)另一執行中計畫之共協同主持人】	2024/4/1	通過
					<<三個月追蹤審查>>
23	KSVGH 23-CT12-06	心臟內科 郭風裕醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗, 評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者 (包括頑固性高血壓參與者) 的療效與安全性 (經費來源: 台灣阿斯特捷利康股份有限公司) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為洪千惠、李清池委員另一執行中計畫之共協同主持人】	2024/4/9	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	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)	2024/4/1	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
2	KSVGH 20-CT5-33	教學研究部 孔美蘭助理研究員	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)	2024/4/15	通過
3	KSVGH 20-CT7-04	放射線部 賴炳宏醫師	以三維磁化率對比敏感加權影像評估腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤的定量測量(經費來源：院內計畫)	2024/4/16	通過
4	KSVGH 21-CT2-10	胸腔內科 朱國安醫師	台灣肺纖維化病患臨床表徵研究(經費來源：榮台聯大)	2024/3/22	通過
5	KSVGH 22-CT5-08	護理部 林鎂喻護理長	南部某醫學中心安寧病人照護需求之探討(經費來源：自籌)	2024/4/5	通過
6	KSVGH 22-CT6-21	胸腔外科 湯思魁醫師	局部晚期食道癌切除病灶的手術危險因子(經費來源：自籌)	2024/3/26	通過
7	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)	2024/4/7	通過
8	KSVGH 22-CT6-30	教學研究部 林佩津藥師	利用雲端科技輔助實證醫學之自主精準學習(經費來源：國科會)	2024/3/22	通過
9	KSVGH 22-CT7-03	放射線部 梁慧隆醫師	回溯性整理高劑量過往20年以經肝動脈化療方式治療中、晚期肝癌的成效(經費來源：自籌)	2024/3/29	通過
10	KSVGH 22-CT7-04	國立東華大學 袁大鈞副教授	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(原)探討ACSL4在頭頸部鱗狀細胞癌細胞的致癌性角色(經費來源：國立東華大學)	2024/4/11	通過
11	KSVGH 22-CT7-07	婦女醫學部 林立德醫師	探討著床窗期子宮內膜之表現(經費來源：院內計畫)	2024/4/12	通過
12	KSVGH 22-CT11-06	神經外科 辛岳翰醫師	腦下垂體腫瘤單次與多次治療對於腫瘤體積縮小之分析(經費來源：自籌)	2024/3/30	通過
13	KSVGH 23-CT1-14	骨科部 張維寧醫師	痙攣型腦性麻痺兒童接受髖關節重建手術或鬆筋手術後之生活品質及粗動作功能之短期成效比較(經費來源：國科會)	2024/4/12	通過
14	KSVGH 23-CT3-12	精神部 江允志醫師	自殺癌症病人就醫的特徵(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	2024/3/24	通過
15	KSVGH 23-CT4-01	品質管理中心 莊旺川醫師	運用模擬軟體分析急診病人流並確認流程中的瓶頸(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人另一計畫之共協同主持人】	2024/4/11	通過
16	KSVGH 23-CT4-03	品質管理組 陳文誌醫師	固相微萃取法結合基質輔助雷射脫附游離質譜法應用於angiotensin II(血管收縮素)之分析(經費來源：自籌)	2024/4/12	通過
17	KSVGH 23-CT4-05	感染管制室 倪燕芸護理師	高雄榮總醫療人員對於潛伏性結核的認知及治療態度(經費來源：院內計畫)	2024/3/30	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
18	KSVGH 23-CT4-10	高雄市立民生醫院 林秋融醫師	探討缺血性腦中風次級預防之影響因素與提出改善方案(經費來源：民生醫院院內計畫)	2024/3/24	通過
19	KSVGH 23-CT4-14	藥學部 陳妙婷藥師	高齡病人使用潛在不適當用藥之分析(經費來源：自籌)	2024/3/21	通過
20	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)	2024/3/28	通過
21	KSVGH 23-CT6-03	婦女醫學部 蔡曉文醫師	失調的婦女生殖道微生物菌相對於人工生殖科技的不良影響(經費來源：自籌)	2024/3/29	通過
22	KSVGH 23-CT6-05	藥學部 李季黛藥師	職類醫事人員全人照護品質之評量-中文版病人增能量表驗證(經費來源：院內計畫)	2024/3/31	通過
23	KSVGH 23-CT6-07	兒童醫學部 盧文憲醫師	以吸入性iloprost有效控制先天性右肺動脈缺失造成的難治性肺動脈高壓(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與鄭名芳委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/3/24	通過
24	KSVGH 23-CT6-13	藥學部 康盈盈藥師	白血球生成素之原廠藥和生物相似藥作為瀰漫性B細胞淋巴瘤病患之一級預防的有效性與安全性(經費來源：自籌)	2024/3/31	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	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安全性。(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人】	衛授食字第 11390142 22號 2024/3/19	終止試驗及試驗用醫療器材退運，計畫終止報告已於2023年12月28日審查通過。
2	KSVGH 24-CT1-14	院本部 陳垚生醫師	一項多中心、開放性、隨機分配、對照、籃型、務實、第二期臨床及轉譯試驗，評估Plitidepsin 相較於對照組，用於罹患有症狀 COVID-19 需住院治療之免疫功能不全成人病患的療效和安全性 (NEREIDA) (經費來源：Pharma Mar, S.A /CRO:保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：陳垚生主任委員為計畫主持人】	衛授食字第 11390173 70號 2024/3/21	終止試驗案，已於2024/3/25送出終止報告。

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 24-CT3-22	皮膚科 魏楷哲醫師	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及Deucravacitinib活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性 (經費來源：嬌生股份有限公司【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(張喬勝醫師)分別為陳理維副主任委員及洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人；李清池委員與計畫主持人及協同主持人(張喬勝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】)	2024/3/25 衛授食字第 11390145 67號	同意新增試驗中心(含本院)及受試者同意書變更。衛福部通過之計畫書版本日期為：Version: Original, Date: 16 August 2023。經查，此案已於2024/3/10經本會新案審查通過，得依計畫書 (Version: Original, Date: 16 August 2023) 執行。
4	T-29741	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項開放性、隨機分配、對照、多中心、第 III 期試驗，在患有第二型人類表皮生長因子受體表現 (IHC 3+/IHC 2+)、錯配修復功能完整 (pMMR)、原發性晚期或復發性子宮內膜癌的受試者中，比較第一線 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法相較於標準照護 (SoC)(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及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同主持人；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/22 衛授食字第 11390183 17號	同意試驗進行。衛福部通過之計畫書版本日期為：Version: 1.0, Date: 12 December 2023。經查，此版計畫書尚未送本會審查，提醒計畫主持人需取得衛福部及本會2份同意函後，始得依計畫書 (Version: 1.0, Date: 12 December 2023) 執行。

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 21-CT11-01 (通報2)	院本部 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)	識別代號： 204-005 發生日期： 2024/3/11 (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 23-CT12-07 (通報1)	心臟內科 郭風裕醫師	慢性冠心症患者使用百無凝膜衣錠(Ticagrelor)減低暨單一藥物治療之短中期臨床效應(經費來源：院內計畫)	識別代號： 0010 發生日期： 2024/3/27 (初始報告)	預期與試驗藥物可能相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查

3	KSVGH 23-CT12-07 (通報2)	心臟內科 郭風裕醫師	慢性冠心症患者使用百無凝 膜衣錠(Ticagrelor)減低暨單 一藥物治療之短中期臨床效 應(經費來源：院內計畫)	識別代號： 003 發生日期： 2024/3/27 (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

一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：5件。

二、「非屬人體試驗藥品」：0件。

壹拾壹、其他提報事項：

一、核備其他提報資料(經委員審查確認，事件略)：

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 21-CT7-03 (通報1)	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)	2024/4/11
2	KSVGH 21-CT14-01 (通報1)	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)【利益衝突: 黃偉春委員為計 畫主持人】	2024/3/26
3	KSVGH 22-CT5-06 (通報1)	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: 黃偉春 委員為計畫主持人】	2024/3/25
4	KSVGH 22-CT7-08 (通報1)	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)	2024/3/28
5	KSVGH 24-CT1-07 (通報1)	感染科 李欣蓉醫師	一項第2/3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對 照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合 群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力 學 (MACrO2)(經費來源：AN2 Therapeutics, Inc./CRO:美捷國際有限公司)【利益衝突:	2024/3/26

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	

二、審查委員之案件數及平均統計天數(244次審查會案件)

	244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	2	0
委員4	-	-	-
委員5	-	-	-
委員6	1	14	0
委員7	-	-	-
委員8	1	1	0
委員9	1	2	0
委員10	-	-	-
委員11	1	13	0
委員12	2	2.5	0
委員13	2	14	1
委員14	2	5	0
委員15	-	-	-
委員16	1	2	0
委員17	1	7	0
委員18	1	1	0
委員19	3	9	0
委員20	1	1	0
委員21	-	-	-
委員22	2	8	0

三、教育訓練：

主題：新興醫療研究案件倫理審查注意事項。

主講人：李聖玉執行秘書。

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. 2024年3月28日人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核教育訓練課程心得分享。

二、提案討論：

1. 實地訪查案件IRB編號：KSVGH23-CT5-12，後續預防措施。

*委員討論後決議：

- (1).主持人未先申請IRB核可再進行研究，雖然此計畫為低風險研究，但仍屬違反研究倫理，主持人予以停權半年及加修8小時與研究計畫送審及倫理相關課程，並建議此論文日後不宜作升等主論文，以免爭起爭議。
- (2).為免以後主持人再發生類錯誤，IRB教育訓練(含線上)，增列一堂「研究倫理常見問題」，列為必修課程，並加上教育訓練前後出測驗考題，以加深印象。
- (3).研究倫理常見問題」列入全院員工必修在職教育-醫學倫理學分中。
- (4).請教研部擬定相關教育預防措施(已轉知教研部相關主管)。

臨時動議：無

壹拾參、會成：十五時五十七分