

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第245次審議會會議紀錄

日期：西元2024年5月31日（週五）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)、邱益煊委員(男)、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)、劉文雄委員(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：

張宗隆委員(男/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、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)

請假：

李清池委員(男/生物醫學科學背景委員)、黃偉春委員(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)、曾育裕委員(男/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)

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17人，出席率77%，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17位委員出席，出席率77%。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10位機構外委員出席，7位女性委員出席)，應投票數為17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6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21件。

(五) 一般審查案件（終止案）：共0件。

(六) 一般審查案件（試驗偏差）：共14件。

(七) 實地訪查：共4件。

(八) 免審審查新案案件：共0件。

(九) 簡易審查案件（新案）：共9件。

(十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共0件。

(十一) 簡易審查案件（修正案）：共22件。

(十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共27件。

(十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共22件。

(十四) 報備衛福部來函公文：共11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2件。

C. 未預期問題監測及通報：共0件。

D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共13件。

(十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共5件。

(十七) 其他提報資料：共2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	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
2	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
3	屏東榮民總醫院小兒科方乃文醫師主持之人體研究計畫(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/240410-1) 4/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(244次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/05/10 通過。 • 編號 KSVGH24-CT4-10。 	除管
4	胸腔外科黃靖淳醫師主持之人體研究計畫(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/ KSVGH 23-CT5-12)實地訪查案，4/25之審查會((244次審查會))審議後決議為： 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。	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/5/2 將大會意見送PI回覆。 • 2024/5/10 PI回覆實地訪查意見，已送出試驗偏差與教育訓練 8 小時。 • 2024/5/16 委員複審通過。 	除管
5	提案討論：實地訪查案件IRB編號：KSVGH23-CT5-12，後續預防措施。第244次會議委員討論後決議： 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)。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已於 2024/5/2 通知計畫主持人。 2. 「研究倫理常見問題」線上必修課程準備錄製中。 3. 待完成「研究倫理常見問題」重再列入全院必修學分。 4. 已轉知教研部相關主管。 	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： 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	240513-4 胃腸肝膽科/蔡峯偉醫師		
	計畫名稱	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較(經費來源：自籌)		
	利益衝突迴避	無		
	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：研究使用的療法皆為醫療常規處置，主持人在初審時對受試者同意書與個案報告表給予的意見都有修正。</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16位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有16位參加表決，票數是「通過」：15票，「修正後通過」：1票，主席複誦決議。	15	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	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			
2	收件編號 單位/姓名	240514-1 過敏免疫風濕科/呂聆音醫師		

	計畫名稱	奎寧調控角質細胞中鐵凋亡誘導皮膚發炎之作用機制與免疫調控研究(經費來源：國科會)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 14:09</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(三)：研究只有排除乾癬，故對照組的請刪除(健康受試者)。納入條件：建議改為您無乾癬及乾癬家族史，且願意參與本研究計畫。受試者同意書(九)括號內提示文字應該刪除。(十)計畫無贊助廠商，應刪除“贊助廠商”文字。</p> <p>主席：謝謝 D 委員給的意見，其他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17位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：15票，主席複誦決議。	2	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 style="text-align: center;">第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險)</p> <p>相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>		
	追蹤頻率	12個月(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
	修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 受試者同意書(三)：請刪除(健康受試者)。 受試者同意書(三)：納入條件：建議改為您無乾癬及乾癬家族史，且願意參與本研究計畫。 受試者同意書(九)請刪除括號內提示文字。 受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。 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)。 		
3	收件編號 單位/姓名	240516-2 放射線部/周春平醫師		
	計畫名稱	利用MRI和超音波技術定量評估脂肪肝(經費來源：院內計畫)		

利益衝突迴避	無									
討論	<p>時間 14:17</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：用 MRI 檢查脂肪肝是否需受試者自費呢？要請問主持人 MRI 檢查是由受試者自費或由研究經費支出？受試者同意書(二)研究標的物現況，目前已經介紹超音波技術，因為研究是兩項檢查，應再加入 MRI 介紹。受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。(十一)損害補償與保險，內容與本會格式不同，請刪除「但已在本同意書中預先提及的可預期不良反應將不予補償」。</p> <p>生物醫學科學委員 A：研究檢測許多項目，如 BC 肝、病毒量等，請問其用意？</p> <p>生物醫學科學委員 D：這些檢測是用於受試者的排除條件。</p> <p>主席：委員是否還有其他的建議。</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17位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有17位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：15票，主席複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="930 927 1150 1003">2</td> <td data-bbox="1150 927 1501 1003">通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="930 1003 1150 1070">15</td> <td data-bbox="1150 1003 1501 1070">修正後通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="930 1070 1150 1137"></td> <td data-bbox="1150 1070 1501 1137">修正後再審</td> </tr> <tr> <td data-bbox="930 1137 1150 1207"></td> <td data-bbox="1150 1137 1501 1207">不通過</td> </tr> </table>	2	通過	15	修正後通過		修正後再審		不通過
2	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 style="text-align: center;">第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</p> <p>相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>									
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)									
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請問 MRI 檢查是由受試者自費或由研究經費支出？ 2. 受試者同意書(二)研究標的物現況，應再加入 MRI 介紹。 3. 受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。 4. 受試者同意書(十一)損害補償與保險，請刪除「但已在本同意書中預先提及的可預期不良反應將不予補償」。 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)。 									

4	收件編號 單位/姓名	240515-1 皮膚科/洪千惠醫師		
	計畫名稱	表皮淋巴瘤的腫瘤細胞與免疫細胞的分野：以單細胞轉錄體學初步分析(經費來源：院內計畫)		
	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(KSVGH22-CT10-21、KSVGH22-CT13-12)之共同主持人；李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，陳理維副主任委員委員已離席，不參與討論、表決，洪千惠、李清池委員請假。		
	討論	<p>時間 14:27</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：依非醫療委員初審意見第 3 點，如受試者無 HIV，B、C 肝資料，是否會進行抽血檢查並排除？受試者同意書(四)排除條件中，B 型肝炎或 C 型肝炎血液陽性反應，請清楚載明 B 型肝炎表面抗原陽性及 anti-HCV 陽性或其他條件(因 anti-HBs 陽性是有免疫力) 以免混淆。受試者同意書(十二)之 2 請刪除贊助廠商。</p> <p>生物醫學科學委員 E：建議受試者同意書(四)納入條件，加入無人類免疫缺乏病毒(愛滋病)、B 型肝炎表面抗原陰性及 anti-HCV 陰性</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，主席複誦決議。	15	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	<p>1. 依 B 委員初審意見第 3 點，如受試者無 HIV，B、C 肝資料，是否進行抽血檢查？</p> <p>2. 受試者同意書(四)排除條件中，B 型肝炎或 C 型肝炎血液陽性反應，請清楚載明 B 型肝炎表面抗原陽性及 anti-HCV 陽性或其他條件(因 anti-HBs</p>		

	<p>陽性是有免疫力) 以免混淆。</p> <p>3.建議受試者同意書(四)納入條件，加入無人類免疫缺乏病毒(愛滋病)、B型肝炎表面抗原陰性及 anti-HCV 陰性。</p> <p>4.受試者同意書(十二)之 2 請刪除贊助廠商。</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>
--	---

<主任委員陳堯生因利益衝突迴避於15:14離席，指定副主任委員陳理維主持會議>

5	收件編號 單位/姓名	240507-1 感染科/翁雅為醫師		
	計畫名稱	麴黴菌核酸檢測對免疫功能低下患者和重症患者侵襲性肺麴菌病的早期診斷價值(經費來源：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	計畫主持人及共同主持人(李欣蓉醫師)為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；共同主持人(蔡宏津醫師)與陳堯生主任委員互為雙方另一執行中計畫(KSVGH22-CT13-16、VGHKS16-CT8-08)之共/協同主持人，陳堯生主任委員已離席，不參與討論、表決		
	討論	<p>時間 14:38</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員 D：受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。目前院內分機皆已改為 5 碼，受試者同意書(十二)聯絡分機請改為 5 碼。個案報告表出生日期，請改為出生年。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：請於受試者同意書載明抽血次數、單次抽血多少 CC、抽血總 CC 數。</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16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決，票數是「修正後通過」：16票，主席複誦決議。	16	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"> 1.受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。 2.受試者同意書(十二)聯絡分機請改為 5 碼。 3.個案報告表出生日期，請改為出生年。 4.請於受試者同意書載明抽血次數、單次抽血多少 CC、抽血總 CC 數。 5.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

收件編號 單位/姓名	240430-1 復健醫學部/孫淑芬醫師
計畫名稱	單次注射不同濃度的高濃度血小板血漿治療膝關節炎的療效研究(經費來源：院內計畫)
利益衝突迴避	協同主持人(許健威醫師)為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT11-06)之共同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(許健威醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，陳堯生主任委員已離席，不參與討論、表決，洪千惠、李清池委員請假。
6 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 C：受試者同意書(四) 試驗程序圖，最後兩行皆為「評估」，請補充說明何種評估。</p> <p>生物醫學科學委員 D：新案申請書第 37 項，排除孕婦或哺乳之婦女，如為生育年齡之女性(65 歲以下)，是否做驗孕測試，以確認是否懷孕。因研究需避孕及排除懷孕婦女，新案申請書第 37 項，請改為勾選是。受試者同意書(三)排除條件，有列「有其他嚴重疾病(例如癌症、糖尿病、癱瘓,最近曾受傷等) 或健康狀況不佳可能影響研究期間的臨床評估者」，但其他文件沒有，請確認並統一之。受試者同意書上有寫到抽血的副作用，但是否有提到注射關節的副作用？</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書(五)副作用有提到，但建議第 6 行：改為「注射關節後，常見可能會有短暫疼痛、腫脹、灼熱感，沒有嚴重不良的副作用」。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：目前個案報告表含有問卷，應將問卷及個案報告表分開，獨立成 2 份文件。</p> <p>非生物醫學科學委員 M：若我為受試者會想知道高濃度 PRP 及低濃度 PRP 有甚麼不同，請主持人將高濃度 PRP 及低濃度 PRP 之定義，補充至受試者同意書。</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，主席複誦決議。		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.受試者同意書(四) 試驗程序圖，最後兩行「評估」，請補充說明何種評估。 2.新案申請書第 37 項，排除孕婦或哺乳之婦女，如為生育年齡之女性(65 歲以下)，是否做驗孕測試，以確認是否懷孕。 3.因需避孕及排除懷孕婦女，新案申請書第 37 項，請改為勾選是。 4.受試者同意書(三)排除條件，有列「有其他嚴重疾病(例如癌症、糖尿病、癱瘓,最近曾受傷等) 或健康狀況不佳可能影響研究期間的臨床評估者」，但其他文件沒有，請確認並統一之。 5.受試者同意書(五)副作用第 6 行：建議改為「注射關節後，常見可能會有短暫疼痛、腫脹、灼熱感，沒有嚴重不良的副作用」。 6.請將問卷及個案報告表分開，獨立成 2 份文件。 7.請將高濃度 PRP 及低濃度 PRP 之定義，補充至受試者同意書。 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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。 		

<主任委員陳堯生於15:00結束利益衝突迴避，回到會場主持會議>

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
1	KSVGH 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：洪千惠委員及李清池委員為協	受試者同意書 招募海報 資料及安全性監測 計畫	16票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席，洪千惠、李清池

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
			同主持人(蔡維倫醫師)另一執行中計畫之共同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人；協同主持人(蔡駱圳醫師)為黎國洪委員三親等內之姻親，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】		委員請假)

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，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席，洪千惠、李清池委員請假)
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: 院內計畫) 【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，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
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：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)	15票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避)
4	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)	持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
5	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) 【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，應離席，不參與討論、	持續招募受試者	16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
			表決】		
6	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) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堯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】	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
7	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 Capivasertib + 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)	研究或試驗仍進行中, 但不再募受試者	17票通過。 同意委員審查意見
8	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】	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
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)	研究或試驗仍進行中, 但不再募受試者	17票通過。 同意委員審查意見
10	KSVGH 22-CT7-08	放射線部 梁慧隆醫師	一項使用大員油 (T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法 (TAE/TACE)用於肝細胞癌 (HCC)病人之首次使用於人體之第I/II期隨機雙盲試驗(經費來源: 大員生醫股份有限公司/頂尖生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避: 黎國洪委員與共同主持人(蔡駱圳醫師)為三親等內之姻親; 洪千惠委員及李清池委員為共同主持人(蔡維倫醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人; 洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人, 3位委員皆應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避, 已離席, 洪千惠、李清池委員請假)
11	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/艾昆緯股份有限公司)	研究或試驗仍進行中, 但不再募受試者	17票通過。 同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
				(六個月追蹤審查)	
12	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: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】	尚未開始	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
13	KSVGH 23-CT3-24	精神部 江允志醫師	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(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:計畫主持人與李聖玉執行秘書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	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
14	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】	目前持續招募受試者	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
15	KSVGH 23-CT4-18	兒童醫學部 邱寶琴醫師	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:計畫主持人與邱益煊、鄭名芳委員同為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	15票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避)
16	KSVGH 23-CT5-16	高雄市立民生醫院 林子超醫師	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)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
17	KSVGH 23-CT6-28	放射線部 周春平醫師	比較對比劑乳房攝影和MRI檢查乳頭分泌病人病變的診斷能力(經費來源:自籌)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
18	KSVGH 23-CT6-29	精神部 李聖玉醫師	ChatGPT在焦慮,情緒相關疾病上的應用:一個12週追蹤研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李聖玉執行秘書為計畫主持人,應離席,不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
19	KSVGH 23-CT10-12	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	喉直達鏡手術中施加壓力值及術後併發症之分析(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避: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】	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	17票通過。同意委員審查意見(李清池委員請假)
20	KSVGH 23-CT10-16	感染科 翁雅為醫師	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效(經費來	尚未開始 (六個月追蹤審查)	16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
			源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堯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】		查意見(1票利益衝突迴避)
21	KSVGH 23-CT12-20	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: Alumis Inc./台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	17 票通過。 同意委員審查意見

四、終止案: 無

五、試驗偏差:

<主任委員陳堯生因利益衝突迴避於15:25離席, 指定陳理維副主任委員主持會議, 副主任委員陳理維因利益衝突迴避於15:35離席, 指定執行秘書李聖玉主持會議, 兩位委員於15:33結束利益衝突迴避, 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 22-CT10- 23(通報5)	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 ialumab 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/ 20	2024/4/ 30	17 票同意屬 輕微偏差, 同意委員審 查意見, 審 存。計畫繼 續執行。
2	KSVGH 22-CT10- 23(通報6)	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 ialumab 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/ 21	2024/4/ 29	17 票同意屬 輕微偏差, 同意委員審 查意見, 審 存。計畫繼 續執行。
3	KSVGH 22-CT11- 10(通報4)	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)	2024/3/ 29	2024/4/ 25	17 票同意屬 輕微偏差, 同意委員審 查意見, 審 存。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-CT12- 02(通報2)	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/ 1	2024/4/ 18	17 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫繼 續執行。
5	KSVGH 23-CT4- 18(通報1)	兒童醫學部 邱寶琴醫師	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：邱益煊委員及鄭名芳委員與計畫主持人為同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2024/4/ 22	2024/5/ 2	14 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫繼 續執行，2 票利益衝 突迴避。
6	VGHKS 19-CT3- 08(通報1)	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(經費來源：Amgen Inc./ 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，應離席，不參與討論、表決；鄭名芳委員與計畫主持人為同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2024/4/ 15	2024/4/ 29	15 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫繼 續執行，1 票利益衝 突迴避。(1 票利益衝 突迴避，已 離席)
7	VGHKS 18-CT6- 02(通報20)	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/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫(KSVGH21-CT8-11、KSVGH21-CT14-01、KSVGH22-CT5-06)之協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT5-02、KSVGH21-CT12-20)之共同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決，鄭名芳委員與計畫主持人為同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2024/4/ 19	2024/4/ 22	15 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫繼 續執行，1 票利益衝 突迴避。(1 票利益衝 突迴避，已 離席，黃偉 春委員請假)

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
11	KSVGH 22-CT10- 25(通報2)	院本部 陳堉生副院 長	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)【利益衝突迴避：陳堉生主任委員為計畫主持人；黃偉春委員為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH23-CT11-06)之共同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/4/ 17	2024/5/ 13	16 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 查意見，審 查計畫，存 續執行。繼 票利益衝 迴避，突 席，黃偉春 委員請假)
12	KSVGH 23-CT2- 27(通報1)	感染科 翁雅為醫師	一項第3期開放性臨床試驗，針對先前曾在於一項第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：計畫主持人及協同主持人(蔡宏津醫師)為陳堉生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；陳堉生主任委員為協同主持人(蔡宏津醫師)另一執行中計畫(VGHKS16-CT8-08)之共同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2024/4/ 9	2024/4/ 25	16 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 查意見，審 查計畫，存 續執行。繼 票利益衝 迴避，突 席)
13	KSVGH 22-CT1- 12(通報1)	重症加護內 科 林坤璋醫師	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：Actelion Pharmaceuticals Ltd/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：黃偉春委員為協同主持人；協同主持人(黃偉春醫師)為陳堉生主任委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT11-06)之共同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春醫師)另一執行中計畫(KSVGH21-CT1-21)之協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/4/ 9	2024/4/ 18	15 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 查意見，審 查計畫，存 續執行。繼 票利益衝 迴避，突 席，黃偉春 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
14	KSVGH 22-CT2-09 (通報9)	皮膚科 洪千惠醫師	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：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；計畫主持人及3位協同主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫 (KSVGH 22-CT10-21、KSVGH22-CT13-12) 之共同主持人；計畫主持人及3位協同主持人與李清池委員同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09) 之共同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/4/ 12	2024/4/ 26	14 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見。計畫繼續執行。利益衝突迴避，已離席，李清池委員請假)

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 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：洪千惠委員及李清池委員為協同主持人(蔡維倫醫師)另一執行中計畫之共同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人；協同主持人(蔡駱圳醫師)為黎國洪委員三親等內之姻親】	申請計畫之件數超過6件以上且發生試驗偏差	2024/4/ 19	同意委員審查意見，存查
2	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(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫 (KSVGH21-CT8-11、KSVGH21-CT14-01、KSVGH22-CT5-06) 之協同	申請計畫之件數超過6件以上且發生試驗偏差	2024/5/ 9	同意委員審查意見，存查

			主持人；邱益煊委員與協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT5-02、KSVGH21-CT12-20)之共同主持人】			
3	KSVGH 23-CT8-08	健康管理中心 黃偉晉醫師	骨質疏鬆症風險評估與相關檢查效益分析(經費來源：自籌)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/4/22	同意委員審查意見，存查
4	KSVGH 23-CT10-08	藥學部 楊晴翔藥師	比較以AUC-guide與trough level guide執行vancomycin劑量調整的臨床成效及腎毒性分析(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/5/8	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 24-CT5-01	屏東榮民總醫院 李昕迪醫師	利用 Stable Diffusion Model 縮短骨骼掃描的影像採集時間(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2024/4/19	通過
2	KSVGH 24-CT5-02	品質管理中心 莊旺川醫師	以限制理論及實證研究為基礎,探討急診病人流指標間的關聯性(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執行中計畫之共同主持人】	2024/4/25	通過
3	KSVGH 24-CT5-03	放射線部 吳銘庭教授	以核磁共振研究依身體質量指數分群之成人神經解剖學健全狀況(經費來源：清華大學)【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同主持人】	2024/5/2	通過
4	KSVGH 24-CT5-04	屏東榮民總醫院 汪弘道醫師	代謝症候群與性別差異對心智狀態之影響研究(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2024/5/5	通過
5	KSVGH 24-CT5-05	屏東榮民總醫院 邱奕綺社會工作師	後疫情時代對社區型社會企業的影響(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2024/5/7	通過
6	KSVGH 24-CT5-06	護理部 余培筠護理師	探討於早產兒餵食轉換期提供母親聲音錄音檔對早產兒餵食之成效(經費來源：自籌)	2024/5/8	通過
7	KSVGH 24-CT5-07	高雄市立民生醫院 吳淑惠護理師	影響照服員使用智慧照顧意願之研究：資訊系統成功模式及科技接受模式整合觀點(經費來源：高雄市立民生醫院院內計畫)	2024/5/8	通過
8	KSVGH 24-CT5-08	院本部 陳金順院長	以多體學探討鳶尾素調控粒線體功能保護糖尿病腎病之分子機轉 (二)(經費來源：國科會)	2024/5/9	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
9	KSVGH 24-CT5-09	眼科部 陳世洲醫師	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究 (經費來源：自籌)	2024/5/22	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 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/CRO: 保瑞爾生技股份有限公司) 【利益衝突：洪千惠委員為計畫主持人】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 主持人手冊	2024/4/23	通過
2	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) 【利益衝突：陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	移除協同主持人	2024/4/19	通過
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)	主持人手冊 新增電子問卷 截圖	2024/5/21	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 (第二年)(經費來源：國科會)	計畫書 受試者同意書 變更計畫名稱	2024/4/19	通過
5	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 (MK-3475) 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：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	主試驗受試者 同意書 主持人手冊 新增主持人手冊 信函	2024/5/16	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
6	KSVGH 22-CT6-07	重症醫學部 黃偉春醫師	多中心冠狀動脈可吸收支架合併光學同調斷層掃描追蹤登錄(經費來源：自籌)【利益衝突：黃偉春委員為計畫主持人】	受試者同意書 變更協同主持人	2024/5/7	通過
7	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)	變更收案數	2024/5/16	通過
8	KSVGH 22-CT9-23	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	口咽運動肌功能訓練於阻塞型睡眠呼吸中止症的療效評估與分析-由藥物導引睡眠模式出發及頸部咽喉肌群評估治療儀量化評估(經費來源：院內計畫)	新增研究助理	2024/5/2	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】	新增問卷-電子問卷截圖	2024/5/6	通過
10	KSVGH 22-CT13-20	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	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(經費來源：國科會)	新增研究助理	2024/5/7	通過
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：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	試驗資訊暨主要受試者同意書 移除協同主持人	2024/5/16	通過
12	KSVGH 23-CT3-21	放射線部 吳輔榮醫師	整合影像組學與基因組學 (EGFR) 的多組學分析:探討早期肺結節在肺癌篩檢三大決策流程的預測模型建構(經費來源：國科會)	計畫書 受試者同意書 新增協同主持人	2024/5/8	通過
13	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：黃偉春委員為計畫主持人】	受試者同意書 變更共同主持人	2024/5/7	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
14	KSVGH 23-CT3-24	精神部 江允志醫師	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(經費來源：國科會)【利益衝突：李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	變更研究助理	2024/4/27	通過
15	KSVGH 23-CT5-07	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	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：李清池委員為計畫主持人】	變更計畫主持人	2024/4/24	通過
16	KSVGH 23-CT6-06	台南分院外科部 黃敬凱醫師	探討膝關節置換術前後步態週期與臨床功能關聯性分析(經費來源：院內計畫)	受試者同意書 新增共同主持人、試驗執行地點	2024/5/19	通過
17	KSVGH 23-CT6-29	精神部 李聖玉醫師	ChatGPT在焦慮，情緒相關疾病上的應用：一個12週追蹤研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突：李聖玉執行秘書為計畫主持人】	個案報告表 新增研究助理	2024/5/3	通過
18	KSVGH 23-CT10-16	感染科 翁雅為醫師	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G合併或不合併 doxycycline對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效(經費來源：院內計畫)【利益衝突：陳堃生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書 移除研究助理	2024/4/22	通過
19	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(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	2024/5/13	通過
20	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：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	受試者同意書 個案報告表 主持人手冊 新增： 試驗快速指南 海報	2024/4/30	通過
21	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：陳堃生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書	2024/4/22	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
22	KSVGH 24-CT3-11	心臟內科 郭風裕醫師	一項第III期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估Baxdrostat 合併Dapagliflozin相較於Dapagliflozin單一療法對於CKD惡化的療效、安全性和耐受性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 主試驗受試者同意書 預篩選受試者同意書 新增memo	2024/5/8	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:財團法人台灣早產兒基金會)【利益衝突迴避:邱益煊、鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁】	2024/4/25	通過
2	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰醫師	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源:健永生技股份有限公司)【利益衝突迴避:計畫協同主持人(郭威廷)為陳堃生主任委員三親等以內之親屬】 <<六個月追蹤審查>>	2024/4/19	通過
3	VGHKS 16-CT5-05	一般外科 陳玉佳醫師	以CTMP 作為HER2強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物 Trastuzumab 產生抗藥性的預測因子(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人與洪千惠、李清池委員同為另一職中計畫之共/協同主持人】	2024/4/19	通過
4	VGHKS 16-CT8-08	感染科 蔡宏津醫師	登革熱病人之金屬基質蛋白/金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳堃生主任委員為為計畫共同主持人】	2024/4/22	通過
5	VGHKS 19-CT5-12	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發(經費來源:自籌)	2024/4/18	通過
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: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】	2024/5/8	通過
7	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)【利益衝突迴避:計畫共同主持人(馬光遠)為黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/5/2	通過
8	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)	2024/4/26	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
9	KSVGH 21-CT5-38	健康管理中心 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)	2024/5/4	通過
10	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: 施景森委員為計畫主持人另一職 中計畫之共/協同主持人】	2024/4/24	通過
11	KSVGH 22-CT6-07	重症醫學部 黃偉春醫師	多中心冠狀動脈可吸收支架合併光學同調 斷層掃描追蹤登錄(經費來源: 自籌) 【利 益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫主持人, 計畫主持人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 為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主 持人】	2024/5/4	通過
12	KSVGH 22-CT7-09	皮膚科 洪千惠醫師	異位性皮膚炎中PAI-1在蘭格罕氏細胞活化 的分子調控(經費來源: 院內計畫) 【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, 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】	2024/5/17	通過
13	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: 洪千惠委員為 計畫共同主持人, 計畫共同主持人(洪千惠) 為陳理維副主任委員另一執行中計畫之 共/協同主持人, 李清池委員為計畫主持人 另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/5/21	通過
14	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/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, 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】 <<六個月追蹤審查>>	2024/4/27	通過
15	KSVGH 23-CT2-29	兒童醫學部 何珮瑜醫師	益生菌對成人與孩童之影響(經費來源: 院 內計畫) 【利益衝突迴避: 鄭名芳委員為 計畫共同主持人, 計畫共同主持人(鄭名芳) 為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主 持人】	2024/5/7	通過
16	KSVGH 23-CT4-17	過敏免疫風濕 科 呂聆音醫師	奎寧加重乾癬與改善狼瘡機轉之對照研究 (經費來源: 國科會)	2024/5/2	通過
17	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)	2024/5/21	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-CT6-06	高雄榮民總醫院台南分院外科部 黃敬凱醫師	探討膝關節置換術前後步態週期與臨床功能關聯性分析(經費來源:院內計畫)	2024/5/4	通過
19	KSVGH 23-CT6-10	兒童醫學部 翁根本醫師	以多種對比之心臟磁共振影像組學分類法洛氏四重症患者之心臟表顯進程(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,鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁,計畫共同主持人(吳銘庭)為施景森委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/4/26	通過
20	KSVGH 23-CT6-17	放射線部 賴炳宏醫師	以深度學習方法在磁共振影像上分辨具邊緣顯影的腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腦腫瘤(經費來源:院內計畫)	2024/4/27	通過
21	KSVGH 23-CT6-23	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	中風患者平衡及認知功能與其雙重任務轉彎行走困難之關聯性探討(經費來源:院內計畫)	2024/4/22	通過
22	KSVGH 23-CT6-27	放射線部 吳輔榮醫師	運用縱貫性胸部斷層影像資料探討Delta影像組學(Delta Radiomics)對早期肺癌預後和檢查依從性研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:計畫共同主持人(湯恩魁)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】	2024/5/14	通過
23	KSVGH 23-CT7-01	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	探討全身性紅斑狼瘡之異常T細胞特徵(經費來源:院內計畫)	2024/5/7	通過
24	KSVGH 23-CT8-05	神經外科 鄭宇文醫師	嬰兒硬腦膜下出血鑽孔引流後產生硬腦膜下膿瘍的多中心回顧性研究(經費來源:院內計畫)	2024/5/13	通過
25	KSVGH 23-CT8-08	健康管理中心 黃偉晉醫師	骨質疏鬆症風險評估與相關檢查效益分析(經費來源:自籌)	2024/5/17	通過
26	KSVGH 24-CT1-07	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. / 美捷國際有限公司)【利益衝突迴避:計畫主持人為陳堯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》》	2024/5/16	通過
27	KSVGH 24-CT1-08	皮膚科 洪千惠醫師	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗,評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性(經費來源: Takeda Development Center Americas, 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: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,	2024/5/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			計畫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 <<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 15-CT3-09	兒童醫學部 翁根本醫師	次世代定序於川崎症的研究(經費來源：自籌)【利益衝突：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/4/18	通過
2	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春醫師	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討CSL112用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源：CSL Behring LLC/CRO：富啓睿台灣股份有限公司)【利益衝突：黃偉春委員為計畫主持人】	2024/5/2	通過
3	VGHKS 19-CT7-06	眼科部 陳世洲醫師	台灣南部葡萄膜炎的模式和病因(經費來源：自籌)	2024/5/3	通過
4	KSVGH 20-CT5-35	麻醉部 陳貞秀醫師	全身麻醉合併胸腔局部神經阻斷術對於肺癌手術病人的免疫调控與癌預後相關因子之影響(經費來源：院內計畫)	2024/5/12	通過
5	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)	2024/4/29	通過
6	KSVGH 21-CT5-25	眼科部 陳瑛瑛醫師	小樑切除術階段性Mitomycin C給藥長期預後(經費來源：自籌)	2024/5/2	通過
7	KSVGH 21-CT5-49	感染科 李欣蓉醫師	評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程(isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM)的療效與安全性(經費來源：行政院衛生福利部)【利益衝突：陳堽生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/5/10	通過
8	KSVGH 21-CT6-06	核醫科 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(經費來源：院內計畫)	2024/5/2	通過
9	KSVGH 22-CT6-13	一般內科 蔡維倫醫師	慢性B型肝炎合併嚴重急性惡化接受貝樂克或惠利妥治療之比較(經費來源：自籌)	2024/5/7	通過
10	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)	2024/5/8	通過
11	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)	2024/4/23	通過
12	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(經費來源：自籌)	2024/4/18	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
13	KSVGH 23-CT6-09	麻醉部 陳威宇醫師	探討ICOPE老人整合性照護政策的成效評估(經費來源：自籌)	2024/4/22	通過
14	KSVGH 23-CT6-16	胸腔內科 許淳翔醫師	一線標靶藥物治療在突變陽性晚期肺腺癌患者的療效 - 台灣一醫學中心之真實世界數據(經費來源：自籌)	2024/4/30	通過
15	KSVGH 23-CT6-18	護理部 吳志華護理師	探討護理實習教師面對新型冠狀病毒衝擊下臨床教學的經驗(經費來源：自籌)	2024/5/10	通過
16	KSVGH 23-CT6-21	復健醫學部 何正宇醫師	脫髓鞘多發性神經炎作為肺腺癌與鱗狀上皮細胞癌的副腫瘤神經學疾病:個案報告(經費來源：自籌)	2024/4/22	通過
17	KSVGH 23-CT7-06	放射線部 吳銘庭醫師	短期扯鈴訓練誘導神經可塑性的結構和功能腦圖譜研究第二年-健康老年人(經費來源：院內計畫)	2024/5/14	通過
18	KSVGH 23-CT7-09	兒童醫學部 廖研智醫師	人工生殖與嬰兒產後相關併發症相關性之探討(經費來源：自籌)【利益衝突：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/4/30	通過
19	KSVGH 23-CT8-07	胸腔外科 曾彥強醫師	一站式與兩站式電腦斷層定位肺部結節併手術切除之比較(經費來源：自籌)	2024/5/14	通過
20	KSVGH 23-CT8-09	屏東榮民總醫院 劉奕醫師	運用TOPSIS決策模式於DRG個案管理策略之研究(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2024/5/16	通過
21	KSVGH 23-CT9-02	核子醫學科 張春梅醫事放射師	性別敏感融入醫療空間設計：醫事人員性別意識培力課程發展之經驗探析(經費來源：院內計畫)	2024/4/17	通過
22	KSVGH 23-CT10-03	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	探討糖尿病腎病變與血糖、血壓、血脂達標率對生活品質之影響(經費來源：自籌)	2024/5/9	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 13-CT10-13	屏東榮民總醫院 吳東霖院長	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(經費來源：Medivation, Inc.)	衛授食字第 11390316 96號 2024/5/15	終止試驗案，計畫已於2023/4/19結案審查通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
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)【利益衝突：陳垚生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 11390306 67號 2024/5/9	終止試驗案，計畫已於2024/3/5結案審查通過。
3	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠醫師	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突：洪千惠委員為計畫主持人】	衛授食字第 11390242 17號 2024/4/29	終止試驗案，本計畫尚未送審IRB終止報告審查。
4	KSVGH 22-CT9-18	外科部 余家政醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性(經費來源：AstraZeneca AB/CRO: 徠博科台灣服務股份有限公司)	衛授食字第 11390202 12號 2024/4/15	計畫書變更及試驗用藥品貨品進口同意書展延，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Clinical Study Protocol Version 4.0, Date: 30 January 2024, 本計畫書未送審IRB審查。
5	KSVGH 23-CT8-18	過敏免疫 風濕科 王立峰醫師	一項多中心、平行分組、雙盲、2組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 11390277 71號 2024/5/9	計畫書變更及試驗用藥物再進口，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 3.0, Date: 06 March 2024, 本計畫書未送審IRB審查。
6	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 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)	衛授食字第 11390231 24號 2024/4/24	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Amendment 3, Date: 26 February 2024, 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
7	KSVGH 24-CT1-08	皮膚科 洪千惠醫師	一項第3期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性(經費來源：Takeda Development Center Americas, 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：洪千惠委員為計畫主持人】	衛授食字第 11390249 85號 2024/4/22	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version Number: V01，Date：18-Jan-2024，本計畫書未送審IRB審查。
8	KSVGH 24-CT3-11	心臟內科 郭風裕醫師	一項第III期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估Baxdrostat 合併 Dapagliflozin相較於Dapagliflozin單一療法對於CKD惡化的療效、安全性和耐受性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 11390225 79號 2024/4/24	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 3.0，Date：15 March 2024，本計畫書2024/4/18送審IRB審查中。
9	KSVGH 24-CT3-12	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第2型糖尿病且使用Metformin而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服Orforglipron相較於Dapagliflozin的療效和安全性(ACHIEVE-2) (經費來源：台灣禮來股份有限公司)	衛授食字第 11390231 37號 2024/4/29	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：J2A-MCGZGV(a)_Protocol，Date：18 Jan 2024，本計畫書未送審IRB審查。
10	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】	2024/4/17 衛授食字第 11390219 19號	同意新增試驗中心(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 2.2, 03 October 2023。經查，此案已於2024/3/30經本會新案審查通過，得依計畫書 (Version 2.2, 03 October 2023) 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
11	T-30203	感染管制室 蔡宏津醫師	第3期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir用於病毒受抑制HIV-1患者的安全性與療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/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：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】	2024/4/29 衛授食字第 11390281 03號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Original，Date：16 January 2024。 經查，此臨床試驗案 尚未向本會提出新案 申請，請計畫主持人 儘速備齊相關文件送 審。 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(Original， Date：16 January 2024)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 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)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員為協同主持人(蔡維倫醫師)另一執行中計畫之共同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人；協同主持人(蔡駱圳醫師)為黎國洪委員三親等內之姻親】	識別代號： S01201 發生日期： 2023/1/7 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查
2	KSVGH 23-CT12-07 (通報3)	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： 002 發生日期： 2024/3/15 (初始報告)	預期與試驗藥物可能相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查

三、未預期問題監測及通報:無

四、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計13件。

壹拾、「專案進口藥品」(含恩慈療法)及「非屬人體試驗藥品」案件

- 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 20-CT11-09 (通報2)	感染科 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/CRO: 台 灣愛康恩研究有限公司)【利益衝突: 陳堯生 主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/5/2
2	KSVGH 23-CT1-03 (通報1)	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)	2024/5/22

- 二、審查委員之案件數及平均統計天數(245次審查會案件)

	245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	2	5	0
委員4	-	-	-
委員5	2	3	0
委員6	-	-	-
委員7	-	-	-
委員8	-	-	-
委員9	2	3	0
委員10	1	3	0
委員11	-	-	-
委員12	1	1	0
委員13	-	-	-
委員14	1	3	0
委員15	-	-	-
委員16	1	1	0
委員17	-	-	-
委員18	2	1	0
委員19	2	9	0
委員20	2	1.5	0
委員21	1	2	0
委員22	1	9	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：

1. 試驗偏差通報常有未簽IRB核章版受試者同意書議題。

委員討論後決議：

- (1).此議題列入主持人常見問題教育訓練題目中。
- (2).列為新進主持人及研究助理必修課程並列入 SOP005 中。

2. 新進主持人及研究助理必修課程。

委員討論後決議：提至委員共識營，擴大受訓人員範圍，例如：1年內或3年內未執行研究計畫之主持人。

臨時動議: 無

壹拾參、會成: 十五時五十一分