

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第242次審議會會議紀錄

日期：西元2024年2月22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)、施景森委員(男)、洪千惠委員(女)、李清池委員(男)、張人尹委員(男)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：

曾育裕委員(男/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)

請假：

邱益煊委員(男/生物醫學科學背景委員)、黎國洪委員(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)、顧艷秋委員(女/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)、陳維聆委員(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)

觀摩委員：鄭名芳委員

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20人，實到12人，出席率60%，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20位委員，本次會議有12位委員出席，出席率60%。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5位機構外委員出席，4位女性委員出席)，應投票數為12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7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10件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共1件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共3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16件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共16件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共30件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共6件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 - A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
 - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共1件。
 - C. 未預期問題監測及通報：共0件。
 - D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共3件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共3件。
- (十七) 其他提報資料：共0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	精神部張正和醫師主持之人體研究計畫(褪黑激素致效劑合併 Omega-3 脂肪酸治療:抗憂鬱療效與機制之探討 /231221-1)1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/2/5 通過。 • 編號 KSVGH24-CT1-11。 	除管
2	精神部梁康生職能治療師主持之人體研究計畫(探討台灣南部某醫學中心醫院精神障礙者在後新冠病毒疫情時代對於新冠病毒壓力感受、個人與社會功能及生活品質之相關研究 /231206-2) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/1/29 將大會意見送 PI回覆。 	續管
3	神經外科鄭宇文醫師主持之人體研究計畫(高壓氧用以輔助放射線治療高糖環境培養之膠質細胞瘤：基礎驗證與臨床測試 /231215-2) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/2/15 通過。 • 編號KSVGH24-CT1-15。 	除管
4	職業醫學科祝年豐醫師主持之人體研究計畫(人造石產業暴露危害調查與健康風險評估 /231219-1) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/2/20 將大會意見送委員複審。 	續管
5	麻醉部陳貞秀醫師主持之人體研究計畫(持續性利都卡因輸注應用於神經探測器監控之甲狀腺手術 /231220-1) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/2/7 通過。 • 編號KSVGH24-CT1-12。 	除管
6	婦女醫學部崔冠濠醫師主持之人體研究計畫(探討提升男性精蟲品質及抗老化之補充物 /231221-2) 1/19之審查會審議後決議為：通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/1/19 通過。 • 編號KSVGH24-CT1-10。 	除管
7	腎臟科許智揚醫師主持之人體研究計畫(使用RNA序列分析來發展診斷慢性腎臟病患罹患泌尿道上皮癌的新型生物標記 /231208-1) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/2/7 通過。 • 編號KSVGH24-CT1-13。 	除管
8	院本部陳堯生副院長主持之人體試驗計畫(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)/231219-2) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/2/8 通過。 • 編號KSVGH24-CT1-14。 	除管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

1	收件編號 單位/姓名	240102-2 高雄市立聯合醫院復健科 鄭旭昇醫師		
	計畫名稱	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫 (經費來源：財團法人金屬工業研究發展中心)		
	利益衝突迴 避	無		
	討論	<p>時間 14:04</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：初審非醫療委員最後一次意見請主持人應增加語言治療 APP 使用手冊，這部分再請主持人新增上傳 PTMS 系統。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：家長版受試者同意書的對象應為受試者的家長，應修改家長版受試者同意書之主詞，請將「您」，改為「您小孩」。另外受試者同意書(九)1.「將病患資料」，應改為「將受試者資料」。</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」：1票，「修正後通過」：10票，主任委員複誦決議。	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.應增加語言治療 APP 使用手冊並上傳 PTMS 系統。</p> <p>2.請修改家長版受試者同意書之主詞，請將「您」，改為「您小孩」</p> <p>3.受試者同意書(九)1.「將病患資料」，應改為「將受試者資料」。</p>			

	4. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。
--	--

2	收件編號 單位/姓名	240105-1 藥學部 洪碧蓮藥師		
	計畫名稱	萬古黴素在兒童臨床上最佳化給藥劑量系統之建構及臨床試驗療效與安全性評估(經費來源：國科會)		
	利益衝突迴避	鄭名芳觀摩委員為計畫共同主持人，邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH21-CT5-02)之共同主持人，應離席，不參與討論、表決。(鄭名芳觀摩委員已離席，邱益煊委員本次會議請假)		
	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>非生物醫學科學委員P：該計畫原先送審簡易審查，醫療委員考量受試者對象為兒童，轉為一般審查入會。主持人對初審意見都已回覆說明，未有新增意見。</p> <p>主席：計畫為病歷資料分析，風險較低，初審委員都推薦通過，請問現場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」：10票，「修正後通過」：1票，主任委員複誦決議。	10	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	無			

3	收件編號 單位/姓名	240109-1 兒童醫學部 翁根本醫師		
	計畫名稱	腸道菌相在川崎症的角色及相關治療策略開發(經費來源：申請國科會中)		
	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(VGHKS19-CT1-01)之共同主持人，應離席，不參與討論、表決。(邱益煊委員本次會議請假)		
	討論	<p>時間 14:49</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 L：主持人計畫撰寫詳盡，在這方面的研究經驗豐富，沒有特別意見。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：受試者同意書納入條件有大於等於 3 個月，請新增兒童版受試者同意書。</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11有位委員參與投票 (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」：1票，「修正後通過」：10票，主任委員複誦決議。	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.受試者同意書納入條件有年紀≥三個月，請新增兒童版受試者同意書。</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，計畫書、受試者同意書、問卷…等)。</p>			
4	收件編號 單位/姓名	240111-3 內科部 方華章醫師		

計畫名稱	尿液來源細胞中獨特的腺嘌呤到胸腺嘧啶體細胞突變是馬兜鈴酸暴露的非侵入性指標(經費來源：國科會)		
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協同主持人，應離席，不參與討論、表決。(邱益煊委員本次會議請假)		
討論	<p>時間 14:25</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J：計畫為蒐集尿液與血液來分析研究，但因涉及基因研究建議轉為一般審查。</p> <p>主席：計畫在委員初審時已推薦，因為基因研究改一般審查，委員是否還有其他特別意見。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有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」：10票，「修正後通過」：1票，主任委員複誦決議。	10	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 style="text-align: center;">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		

5	收件編號 單位/姓名	240116-1 精神部 朱哲生醫師	
	計畫名稱	憂鬱症患者常規治療的真實世界觀察研究：定量腦波分析所扮演的角色(經費來源：宏智生醫科技股份有限公司)	
	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(KSVG21-CT3-23)之共同主持人，應離席不參與討論、表決，李聖玉執行秘書已離席。	

討論	<p>時間 14:28</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員 K：腦波評估方式與神經內科的方式不同，但主持人都有提出說明，所以沒有另外的意見。</p> <p>非生物醫學科學委員 P：有請主持人修改個案報告表、新案申請書、受試者同意書內受試者需要配合的時間與項目，主持人都有回覆並修改完成。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
表決及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有10位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有10位參加表決，票數是「通過」：10票，主任委員複誦決議。</p>	10	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 style="text-align: center;">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	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		

<主任委員陳堯生因利益衝突迴避於14:32離席，指定副主任委員陳理維主持會議>

6	收件編號 單位/姓名	240112-1 感染科 李欣蓉醫師
	計畫名稱	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)
	利益衝突迴避	計畫主持人及協同主持人(林錫勳醫師、陳瑞光醫師、蔡宏津醫師、吳冠陞醫師、翁雅為醫師、周稚偵醫師)為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16、231219-2)之協同主持人，應離席不參與討論、表決，陳堯生主任委員已離席。

討論	<p>時間 15:32</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：受試者同意書第五項 2，藥物名稱及劑量，請加註中文或以中文敘述。</p> <p>主席：本研究為低風險受委託的計畫，委員是否還有其他特意見。</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10位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有10位參加表決，票數是「通過」：3票，票數是「修正後通過」：7票，主任委員複誦決議。</p>	3	通過
		7	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.受試者同意書(五)2，藥物名稱及劑量，請以中文敘述。</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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>		

7	收件編號 單位/姓名	240202-1 院本部 唐逸文副院長	
	計畫名稱	藉由分析膝關節液之發炎階段，用以評估治療介入時機(經費來源：國科會)	
	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(KSVGH23-CT11-03及KSVGH23-CT11-06)之共同主持人，應離席，不參與討論、表決，陳堯生主任委員已離席。	
	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 E：國科會經費補助的計畫，計畫內容詳細完善，初審建議通過。</p> <p>生物醫學科學委員 B：主持人收案地點在何處？</p> <p>生物醫學科學委員 E：在診間收案。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
表決及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有10位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有10位參加表決，票數是「通過」：10票，主任委員複誦決議。</p>	10	<p>通過</p> <p>修正後通過</p> <p>修正後再審</p> <p>不通過</p>
決議	通過		
風險利益評估	<p style="text-align: center;">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	無		

<主任委員陳堯生利益衝突迴避結束，於14:41回到會場主持會議>

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-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/富啓睿台灣股份有限公司)【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，應離席，不參與討論、表決】	研究或試驗仍進行中，但不再募受試者 (六個月追蹤審查)	11 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
2	KSVGH 21-CT3-23	精神部 李聖玉醫師	前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型雙極症憂鬱期的療效以及對微小核糖核酸及腦源神經滋養因子之改變：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：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	11票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
3	KSVGH 21-CT11-01	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) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堃生主任委員執行中計畫之共協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	11票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
4	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)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 (六個月追蹤審查)	12票通過。 同意委員審查意見
5	KSVGH 21-CT12-20	兒童醫學部 鄭至暉醫師	以抗大腸桿菌蛋白質體之抗體模式作為偵測過敏性疾病的新指標(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，應離席，不參與討論、表決】	暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續	12票通過。 同意委員審查意見(邱益煊委員本次會議請假)
6	KSVGH 22-CT2-19	兒童醫學部 鄭名芳醫師	腸道微生物菌叢與大腸桿菌抗藥性基因調控機轉在具乙內酰胺酶及ST131基因型大腸桿菌於兒童糞便帶原之角色：一個多中心追蹤研究(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫之共協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見(邱益煊委員本次會議請假)
7	KSVGH 22-CT4-18	眼科部 陳世洲醫師	以Quantiferon試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻性研究(經費來源: 高雄長庚醫院眼科部)	目前持續招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見
8	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】	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見(邱益煊委員本次會議請假)
9	KSVGH 23-CT2-30	精神部 李聖玉醫師	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	目前持續招募受試	11票通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			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】	者	同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
10	KSVGH 23-CT3-18	心臟內科 郭風裕醫師	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)與apixaban，對預防18歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司/Bayer Taiwan Co., Ltd.)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	研究或試驗仍進行中，但不再募受試者	11票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)

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-CT11-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	試驗廠商終止試驗	12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
1	VGHKS 17-CT11-09 (通報8)	過敏免疫風濕科 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)	2024/1/ 18	2024/1/ 24	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。

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
2	VGHKS 17-CT11-09 (通報9)	過敏免疫風濕科 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)	2024/1/18	2024/1/29	10 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)
3	KSVGH 21-CT11-07(通報15)	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)	2024/1/16	2024/1/18	10 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查。見，存查。計畫繼續執行。

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 24-CT2-01	教學研究部 孔美蘭研究員	次世代定序多面向分析及驗證膽囊癌致癌分子並開發新型治療策略(經費來源：國科會)	2024/1/12	通過
2	KSVGH 24-CT2-02	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	以不同自體組織作為內視鏡鼓室成形術修補材料之組織學及回朔性研究(經費來源：自籌)	2024/1/15	通過
3	KSVGH 24-CT2-03	胸腔外科 蔡秉中醫師	食道鱗狀上皮細胞癌手術後產生續發性頭頸癌之好發因子及累積發病率分析(經費來源：自籌)	2024/1/15	通過
4	KSVGH 24-CT2-04	藥學部 謝政智藥師	藥物基因體學與臨床照護前線的橋接：開發移植病人客製化的基因檢測模組(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：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】	2024/1/18	通過
5	KSVGH 24-CT2-05	感染科 曾鈺婷醫師	行為辨識科技協助感管措施正確性角色(經費來源：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協同主持人；協同主持人(蔡宏津醫師)與陳堯生主任委員互為對	2024/1/24	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
			方另一執行中計畫之共/協同主持人】		
6	KSVGH 24-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	猴痘的罕見表現：以扁桃腺炎為最初症狀之病例報告(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同主持人】	2024/1/29	通過
7	KSVGH 24-CT2-07	重症加護內科 陳認蓁護理師	肺高壓病人之復原力及生活滿意度相關性探討(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/29	通過
8	KSVGH 24-CT2-08	家庭醫學部 黃資雅醫師	身體活動量與某半導體公司管理階層員工健康之關係(經費來源：自籌)	2024/1/29	通過
9	KSVGH 24-CT2-09	神經外科 廖君桓醫師	探討脊椎炎預後的預測因子(經費來源：自籌)	2024/2/5	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 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/CRO:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人】	計畫書 中英文摘要 主持人手冊 受試者文件	2024/1/23	通過
2	VGHKS 19-CT8-04	重症醫學部 黃偉春醫師	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)	受試者同意書 主持人手冊	2024/1/29	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-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:李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書 移除協同主持人	2024/1/31	通過
4	KSVGH 21-CT12-20	兒童醫學部 鄭至暉醫師	以抗大腸桿菌蛋白質體之抗體模式作為偵測過敏性疾病的新指標(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:邱益煊委員為共同主持人】	變更計畫主持人、共同主持人 受試者同意書 兒童版受試者同意書	2024/1/31	通過
5	KSVGH 22-CT1-12	重症醫學部 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)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 受試者懷孕伴侶同意書 新增主持人手冊附錄 變更計畫主持人、研究助理	2024/1/12	通過
6	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)	計畫書 中英文摘要 變更研究助理	2024/1/22	通過
7	KSVGH 22-CT11-14	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: 李清池委員為協同主持人】	個案報告表	2024/1/18	通過
8	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)	計畫書 中英文摘要 個案報告表 新增主持人手冊 新增受試者同意書Phase 3、Optional PK substudy ICF-phase 3、Pregnancy Continuation ICF-Phase 3、日誌-Phase 3、Phase 3 Extension	2024/2/6	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-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)【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】	新增研究助理	2024/1/18	通過
10	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗(經費來源：JW Pharmaceutical Corporation)	新增協同主持人 受試者同意書 懷孕資訊提供暨同意書	2024/1/30	通過
11	KSVGH 23-CT2-30	精神部 李聖玉醫師	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；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】	移除與新增研究助理	2024/1/15	通過
12	KSVGH 23-CT3-18	心臟內科 郭風裕醫師	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服FXIa抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防18歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	個案報告表 緊急聯絡卡 收案受試者年齡上限 新增緊急藥品 建議之試驗及試驗藥品(IMP) 摘要	2024/1/12	通過
13	KSVGH 23-CT8-16	藥學部 康盈盈藥師	探討肺癌藥物治療臨床療效與成本效益分析(經費來源：國科會)	計畫書 受試者同意書 問卷	2024/1/15	通過
14	KSVGH 23-CT10-01	教學研究部 陳偉權醫師	醫學中心病歷收集性傾向與性認同之接受度與可行性研究(經費來源：院內計畫)	個案報告表 問卷	2024/1/29	通過
15	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)	受試者同意書 參與懷孕追蹤 受試者同意書 DSMP 保險文件 變更計畫主持人 新增協同主持人、研究人員	2024/1/25	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 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./CRO:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	受試者同意書 懷孕受試者同意書 懷孕伴侶受試者同意書 選擇性攝影受試者同意書 選擇性CYP2D6基因型分型同意書 選擇性去氧核醣核酸檢測受試者同意書	2024/2/2	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 19-CT2-20	重建整形外科 陳理維醫師	代謝症候群患者脂肪組織中細胞素表現和血液中腸泌素的關係(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，洪千惠委員與陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/18	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】	2024/1/12	通過
3	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)	2024/1/15	通過
4	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執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/17	通過
5	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) 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫協同主持人(余憲忠)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/26	通過
6	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)	2024/1/11	通過
7	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)	2024/1/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
8	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: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：計畫主持人為陳堃生主任委員執行中計畫之共/協同主持人，陳理維副主任委員為主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/31	通過
9	KSVGH 22-CT10-13	院本部 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：計畫主持人為陳堃生主任委員執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2024/1/24	通過
10	KSVGH 23-CT2-13	腎臟科 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：計畫主持人為洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/17	通過
11	KSVGH 23-CT2-15	院本部 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：計畫主持人為陳堃生主任委員執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/31	通過
12	KSVGH 23-CT2-17	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執行中計畫之共/協同主持人，陳理維副主任委員與計畫協同主持人(余憲忠)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/12	通過
13	KSVGH 23-CT3-07	兒童醫學部 鄭名芳醫師	探討中心靜脈導管的種類與抗生素封存療法有無，對於革蘭式陽性菌所致中心靜脈導管相關血流感染的管路保留成功之相關性(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/18	通過
14	KSVGH 23-CT3-17	健康管理中心 余憲忠醫師	DKABio 疾病風險分析臨床測試計畫(經費來源: 浚鴻數據開發股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人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】	2024/1/26	通過
15	KSVGH 23-CT4-12	院本部 唐逸文醫師	再生醫學研究與應用-人體脂肪及其衍生物捐贈方案(經費來源: 生之寶國際再生醫學科技股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堃生主任委員執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/23	通過
16	KSVGH 23-CT10-15	重症醫學部 王美慈醫師	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：計畫主持人與陳理維副主任委員同為另一執行中計畫之共協	2024/1/10	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			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-CT7-11	教學研究部 鄭珮玟助理研究員	機械張力誘發甲狀腺眼病的體外模型開發(經費來源：院內計畫)	2024/1/23	通過
2	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典醫師	上皮間質轉化誘導白內障形成在代謝症候群眼睛晶狀體表皮細胞的探討(經費來源：院內計畫)	2024/1/26	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)	2024/1/29	通過
4	VGHKS 18-CT8-44	教學研究部 鄭珮玟助理研究員	前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究(經費來源：院內計畫)	2024/1/25	通過
5	VGHKS 19-CT1-01	屏東榮民總醫院 方乃文醫師	用尿液生化指標診斷兒童泌尿道感染、川崎氏症與玫瑰疹。(經費來源：院內計畫)	2024/1/26	通過
6	KSVGH 20-CT2-06	口腔醫學部 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)	2024/1/23	通過
7	KSVGH 20-CT3-03	病理檢驗部 莊豪文醫師	絲氨酸蛋白酶抑制劑E家族於口腔癌化及治療之分子機制(經費來源：院內計畫)	2024/1/29	通過
8	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)	2024/1/28	通過
9	KSVGH 21-CT1-38	感染科 李欣蓉醫師	新冠肺炎確診個案及親密接觸者之血清流行病學(經費來源：財團法人鄭德齡醫學發展基金會)	2024/1/12	通過
10	KSVGH 21-CT1-42	高雄醫學大學 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】	2024/1/28	通過
11	KSVGH 21-CT3-04	教學研究部 鄭珮玟助理研究員	前腦啡黑細胞促素皮促素在甲狀腺亢進與甲狀腺眼病變中所扮演的角色(經費來源：國科會)	2024/1/23	通過
12	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)	2024/1/19	通過
13	KSVGH 21-CT3-13	護理部 王棋護理師	介入智能多元策略教育對新進護理人員自我效能、專業承諾及留任意願影響之探討(經費來源：院內計畫)	2024/1/12	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
14	KSVGH 21-CT7-11	教學研究部 鄭珮玟助理研究員	甲狀腺眼病變在不同時期與黑皮質素的關聯性(經費來源: 院內計畫)	2024/1/25	通過
15	KSVGH 22-CT3-04	內分泌新陳代謝科 韓承翰醫師	甲狀腺亢進住院患者的死亡預測因子(經費來源: 自籌)	2024/1/17	通過
16	KSVGH 22-CT3-09	皮膚科 洪千惠醫師	mTOR訊息傳遞及上皮細胞間質轉化(EMT)在放射線皮膚炎扮演之角色研究(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 洪千惠委員為計畫主持人】	2024/1/18	通過
17	KSVGH 22-CT4-11	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)	2024/1/26	通過
18	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)	2024/1/11	通過
19	KSVGH 22-CT13-05	大腸直腸外科 江佩潔護理師	住院醫師、PGY醫師及專科護理師臨床照護成效之探討—以南部某醫學中心肝膽腸胃科為例(經費來源: 自籌)	2024/1/26	通過
20	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)	2024/1/18	通過
21	KSVGH 23-CT2-08	胃腸肝膽科 王惠民醫師	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)	2024/1/28	通過
22	KSVGH 23-CT3-01	護理部 何宜臻護理師	護理工作者之專業承諾、工作價值觀對組織公民行為的影響(經費來源: 自籌)	2024/1/30	通過
23	KSVGH 23-CT3-09	品質管理中心 廖曼伶組員	慢性腎臟病延緩透析治療相關因素之探討(經費來源: 自籌)	2024/1/17	通過
24	KSVGH 23-CT3-14	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	思覺失調症病患接受大腸鏡前飲食準備與清腸效果關係之研究-回溯型研究(經費來源: 自籌)	2024/1/26	通過
25	KSVGH 23-CT3-16	品質管理中心 陳宏瑜專員	醫院員工對導入ISO管理系統的認知、態度與行為之研究—以南部某醫學中心為例(經費來源: 自籌)	2024/2/2	通過
26	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)	2024/1/12	通過
27	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)【利益衝突迴避: 陳堉生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/1/29	通過
28	KSVGH 23-CT6-04	骨科部 許建仁醫師	運用臨床資料庫分析髖骨手術患者術前麻醉風險等級和術中血行動力學穩定性對術後併發症發生的影響(經費來源: 自籌)	2024/1/15	通過
29	KSVGH 23-CT7-03	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	以三叉神經痛為初始表現的轉移性腎細胞癌之病例報告(經費來源: 自籌)	2024/2/5	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
30	KSVGH 23-CT8-27	藥學部 陳乃瑜藥師	學生學習評量 – 共同參與試題設計之首創性研究(經費來源：院內計畫)	2024/1/30	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	VGHKS 19-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)【利益衝突迴避:洪千惠委員為計畫主持人，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】	衛授食字第 11290799 46號 2024/1/9	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Protocol Amendment 05, Date: 17-Aug-2023。此版本計畫書未送審IRB審查。
2	KSVGH 22-CT1-12	重症醫學部 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)	衛授食字第 11290799 37號 2024/1/16	試驗主持人變更，IRB變更案已於2024/1/12審查通過。
3	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/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 11390079 2號 2024/1/25	計畫書、受試者同意書及藥品技術性文件變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Amendment 2, Date: 05 October 2023。此版本計畫書已於2024/1/15送出變更案審查中。
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；邱益煊委員與協同主持人(鍾承佑醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-12)之共同主持人】	衛授食字第 11290777 83號 2024/1/18	計畫書及受試者同意書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 2.0, Date: 29 Nov 2023。此版本計畫書已於2024/1/19送出變更案審查中。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
5	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)	衛授食字第 11390034 41號 2024/1/29	試驗主持人變更，IRB變更案已於2024/1/25審查通過。
6	T-29223	心臟內科 郭風裕醫師	一項第三期、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 11390052 42號 2024/2/1	同意試驗進行。衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date: 27 November 2023。經查，此案已於2024/1/26提送本會新案審查，目前審查進行中。已請計畫主持人須待取得本會同意函後，始得執行。

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	VGHKS 19-CT10-16 (通報46)	心臟內科 郭風裕醫師	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人，委員應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 4129AGDCB 032 發生日期： 2023/2/17 (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3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)：3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)：無

二、審查委員之案件數及平均統計天數(242次審查會案件)

	242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	6.5	0
委員4	-	-	-
委員5	-	-	-
委員6	-	-	-
委員7	1	5	0
委員8	1	1	0
委員9	1	2	0
委員10	-	-	-
委員11	1	10	0
委員12	1	2	0
委員13	2	9.5	0
委員14	2	2.5	0
委員15	-	-	-
委員16	1	1	0
委員17	3	6.3	0
委員18	1	4	0
委員19	-	-	-
委員20	1	8	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. 修正SOP008 一般審查附表 12_兒童同意書寫作範例。

修正前(SOP008_13.0版)	修正後(SOP008_13.1版)	修正原因
<p>用於『限制行為能力』年齡（但建議用於七歲以上，十四歲以下之孩童；若研究對象均為國小五年級十一歲以上，可以不用附加注音符號）。</p> <p>國中二年級以上至二十歲之未成年人，得由主持人自行設計合適、且易於理解之同意書，亦可使用成人版同意書，務必取得研究對象及其法定代理人(監護人、輔助人)同時同意與簽名。</p>	<p>用於『限制行為能力』年齡（但建議用於(含)七歲以上，至(含)二十四歲以下之孩童；若研究對象均為國小五年級十一歲以上，可以不用附加注音符號）。</p> <p>(含)十三歲國中二年級以上至(含)十七二十歲之未成年人，得由主持人自行設計合適、且易於理解之同意書，亦可使用成人版同意書，務必取得研究對象及其法定代理人(監護人、輔助人)同時同意與簽名。</p>	<p>依現行規範及最新法規修正。</p>

***委員討論後決議:**

同意修訂，修訂後SOP寄發委員確認無誤後再行公告。

臨時動議: 無

壹拾參、會成: 十五時零五分