

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第210次審議會會議紀錄

日期：西元2021年9月14日（週二）下午15時

地點：行政會議室+視訊會議 (meet.google.com/wjp-aebd-kaj)

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員:周康茹委員(女)、唐逸文委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/機構外)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)(視訊)、曾清俊委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)(視訊)

非生物醫學科學背景委員:吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)(視訊)、陳維聆委員(女/機構外)(視訊)、曾育裕委員(男/機構外)(視訊)、張宗隆委員(男/機構外)

請假: 陳焱生委員(生物醫學科學背景/男/院內)、陳理維委員(生物醫學科學背景/男/院內)、王伊忱委員(非生物醫學科學背景/女/機構外)、

出席(秘書處人員):汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、陳沛穎承辦人  
(共/協同)計畫主持人列席: 無

### 壹、主席致詞

### 貳、報告(及宣讀利益迴避)

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、本次會議有18位委員出席，其中5位是委員以google meet參加會議。委員人數超過半數達法定人數(有6位非生物醫學科學背景委員出席，有11位機構外委員出席，7位女性委員出席)，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5件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共2件。
- (四) 一般審查案件（期中報告）：共10件。
- (五) 一般審查案件（追蹤審查報告）：共1件。
- (六) 一般審查案件（終止/中止報告）：共2件。
- (七) 一般審查案件（試驗偏差）：共4件。
- (八) 一般審查案件（實地訪查）：共5件。
- (九) 免審審查新案案件：共1件。
- (十) 簡易審查新案案件：共7件。
- (十一) 簡易審查經c-IRB審查通過之人體研究計畫：共0件。
- (十二) 簡易審查修正案案件：共11件。
- (十三) 簡易審查之期中報告案件：共4件。
- (十四) 簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- (十五) 簡易審查之計畫終止報告案件：共2件。
- (十六) 報備衛福部來函公文：共6件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
  - 1.疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
  - 2.嚴重不良事件或未預期問題：共2件。
  - 3.國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共9件。
- (十八) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (十九) 結案報告審查通過之人體研究計畫：共12件。
- (二十) 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	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對川崎症的影響/210322-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後再審。(206次審查會)；8/18之審查會審議後	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已發文。(高總試字第1104200941號函)</li> <li>● 編號 KSVG21-CT7-26 (2021/9/2 通過)。</li> </ul>	除管

	決議為：通過。(208次審查會)。		
2	復健醫學部張幸初主任主持之人體研究計畫(中風後復健過程中靜脈雷射之分子機制研究/210608-1)8/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。(高總試字第1104200902號函)</li> <li>●編號KSVG21-CT7-24 (2021/8/29 通過)。</li> </ul>	除管
3	胃腸肝膽科高崧碩醫師主持之人體研究計畫(質子幫浦抑制劑及鉀離子競爭性酸阻滯劑對治療巴瑞氏食道患者的影響，一隨機分派研究/210630-3)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。(高總試字第1104200894號函)</li> <li>●編號KSVG21-CT7-20 (2021/8/18 通過)。</li> </ul>	除管
4	臺南分院外科部陳建宏醫師主持之人體研究計畫(客製化大腳趾外翻趾間墊矯正襪臨床效益評估/210706-1)8/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。</li> <li>●編號KSVG21-CT7-27 (2021/9/5 通過)。</li> </ul>	除管
5	放射線部陳怡君醫師主持之人體研究計畫(無心臟病志願者在3T磁共振影上掃描平面以及心臟週期對左心室及右心室T1 mapping測量的影響/210706-2)8/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2021/8/23 將大會意見送PI回覆。</li> </ul>	續管
6	胃腸肝膽科孫煒智醫師主持之人體研究計畫(比較使用彎曲及直線0.025英寸導線在內視鏡逆行性膽胰管術膽管插管之成效/210707-1)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。(高總試字第1104200900號函)</li> <li>●編號KSVG21-CT7-21 (2021/8/18 通過)。</li> </ul>	除管
7	放射線部吳輔榮科主任主持之人體研究計畫(發展臨床預測模型/諾莫圖來預測易受傷性冠狀動脈斑塊或阻塞性冠狀動脈狹窄/210707-2)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。(高總試字第1104200853號函)</li> <li>●編號KSVG21-CT7-22 (2021/8/18 通過)。</li> </ul>	除管
8	胃腸肝膽科張宇辰醫師主持之人體研究計畫(系列性非類固醇消炎止痛藥肛門塞劑(NSAID)對於ERCP術後胰臟炎之預防療效/210714-1)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2021/8/23 將大會意見送PI回覆。</li> </ul>	續管
9	臨床醫學研究科陳建良主任主持之人體研究計畫(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/210714-3)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。(高總試字第1104200938號函)</li> <li>●編號KSVG21-CT7-25 (2021/8/31 通過)。</li> </ul>	除管
10	復健醫學部孫淑芬科主任主持之人體研究計畫(一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估/210716-1)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。(高總試字第1104200932號函)</li> <li>●編號KSVG21-CT7-23 (2021/8/18 通過)。</li> </ul>	除管
11	感染科曾鈺婷醫師主持之人體試驗計	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2021/8/19 將會議意見</li> </ul>	除管

	畫(一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗, 評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人, 在接受dolutegravir併用lamivudine治療後, 相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性/VGHKS16-CT9-04)之持續審查連續2年未收案, 提案討論乙案, 8/18之審查會審議後決議為: 請詳細說明須再展延1年的原因(原說明為需保留30天的回診緩衝期)。(208次審查會)	送主持人回覆。 ●2021/8/20 主持人回覆排入210次審議會提案討論。 ●會議決議同意展延。	
12	婦女醫學部崔冠濠主任主持之人體研究計畫(探討補充物添加在試管嬰兒療程之效用/210716-2)8/27之審查會審議後決議為: 修正後通過。(209次審查會)	●2021/9/2 將大會意見送PI回覆。 ●2021/9/3 PI回覆。 ●2021/9/3 秘書處送委員複審。 ●2021/9/9 委員大會複審後送PI回覆。	續管
13	感染科陳瑞光醫師主持之人體研究計畫(中西醫結合治療新冠肺炎/210721-2)8/27之審查會審議後決議為: 修正後通過。(209次審查會)	●2021/9/2 將大會意見送PI回覆。 ●2021/9/10 秘書處送委員複審。	續管
14	胃腸肝膽科陳俊廷醫師主持之人體研究計畫(非侵蝕性食道逆流疾病症狀統計與治療-單一醫學中心世代研究/210722-1)8/27之審查會審議後決議為: 修正後通過。(209次審查會)	●2021/9/2 將大會意見送PI回覆。 ●2021/9/8 秘書處送委員複審。	續管
15	放射線部梁慧隆主任主持之人體研究計畫(放置較小尺寸覆膜支架治療洗腎病人狹窄-阻塞的中央回流靜脈/210723-2)8/27之審查會審議後決議為: 修正後通過。(209次審查會)	●2021/9/2 將大會意見送PI回覆。	續管
16	病理檢驗部李潔美醫事檢驗師主持之人體研究計畫(建立血片辨識語音教學系統以提升新進醫檢師與醫檢實習生血球型態辨識能力/210726-1)8/27之審查會審議後決議為: 修正後通過。(209次審查會)	●2021/9/2 將大會意見送PI回覆。	續管
17	感染科施正蓮醫師主持之人體研究計畫(台灣南部COVID-19時期呼吸道感染的病原體監測及其流行病學之探討/210728-1)8/27之審查會審議後決議為: 通過。(209次審查會)	●已發文。(高總試字第1104200873號函) ●編號KSVG21-CT8-10(2021/9/8通過)。	除管
18	感染科李欣蓉副教授主持之人體研究計畫(新冠病毒抗體在自然感染和施打疫苗後的變化和持續性/210730-1)8/27之審查會審議後決議為: 通過。(209次審查會)	●已發文。(高總試字第1104200866號函) ●編號KSVG21-CT8-07(2021/8/27通過)。	除管
19	重症醫學部黃偉春部主任主持之人體研究計畫(台灣肺高壓基因體學研究	●已發文。 ●編號KSVG21-CT8-	除管

	/210730-2) 8/27 之審查會審議後決議為：通過。(209 次審查會)	11 (2021/9/6 通過)。	
20	健康管理中心陳以書主任主持之人體試驗計畫(周術期Leucovorin、Oxaliplatin、Docetaxel及S-1 (LOTS) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗/KSVGH21-CT5-42) 之修正案，8/27之審查會審議後決議為：不通過。(209次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已發文。</li> <li>● 文 號 1104200909 (2021/8/27 不通過，公文明述不通過理由)。</li> </ul>	除管
21	計畫KSVGH21-CT3-05 實地訪查追蹤事項：請秘書處收集其他醫院針對疫情嚴峻時如受試者為院內員工的受試者保護機制。(209 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 秘書處收集其他醫院之資料於本次會議工作報告</li> <li>● 本案存查</li> </ul>	除管
22	計畫KSVGH20-CT8-11SAE 審查：經委員們重新檢視計畫主持人自行填報Naranjo Score，分數應為1分，與試驗藥物可能相關。 <u>同意存查，唯建議未來需再注意是否有類似事件發生。</u> (209次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 計畫主持人於 8/31 回復知悉，下次會注意。</li> <li>● 建議除管</li> </ul>	除管
23	心臟內科郭風裕主任主持之人體研究計畫(評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應/ KSVGH20-CT8-11)之本院嚴重不良事件乙案，8/ 27 之審查會審議後決議為：經委員們重新檢視計畫主持人自行填報Naranjo Score，分數應為 1 分，與試驗藥物可能相關。同意存查，唯建議未來需再注意是否有類似事件發生。(209 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2021/8/31 將會議意見送主持人回覆並主持人回覆完成。</li> <li>● 2021/9/2 送原審委員複審。</li> <li>● 2021/9/3 委員複審通過同意存查。</li> </ul>	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（每項計畫由 2 位委員初審）：

一、新案：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	15:08	210715-2	一般外科 顏家聖醫師	探討 IGF2BP3 在胃癌中調控免疫抑制功能的機制(經費來源：院內計畫) <i>簡易轉一般審查</i>	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F: 主持人解釋利用化療受試者之餘血進入基礎或動物試驗，但

目前臨床研究尚在進行中，餘血是否送生物資料庫尚未確定，在未送生物資料庫去連結前，使用須有受試者同意書，若所有標本均送生物資料庫去連結，才能免受試者同意書。不能超前部署。目前之計畫方法，祇說明實驗方法及增加之個案報告未說明要檢測之項目，是否是訓練操作方法或單純收集血液待日後研究，主持人應解釋清楚。陳以書主任若有參與研究規劃及督導，建議列入協同研究人員。

非生物醫學科學背景委員P: 本件試驗有使用化療藥物，似非申請簡易審查之理由勾選之「七、自合法生物資料庫取得之去連結或無或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究」，經計畫主持人再次說明後，建議轉一般審查。

生物醫學科學背景委員C: 主持人對計畫方法未說明清楚，回覆審查委員之問題未清楚解釋釐清。主持人亦未親自或派研究同仁在大會說明。

生物醫學科學背景委員F: 計畫書和同意書所述為陳以書主任主持之化療方案，與目前所計畫之研究毫不相干。若為轉譯計畫，請直接說明從那一個合法資料庫取標本及資料，進行何種體外或動物研究之具體方法，預期在臨床意義。從合法生物資料庫取得檢體因已去連結，可申請免受試者同意書。若使用陳主任正在進行研究的受試者尚未入庫之剩餘標本，必須有新的受試者同意書，且要在同意書內要向受試者說明剩餘檢體作何種研究、方法及預期成果。建議先釐清研究方法及目的後再以新的研究計畫送審。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有17位參加表決，票數是「不通過」:17票，執行秘書複誦決議。)

◎決議：不通過。意見：1. 主持人對計畫方法未說明清楚，回覆審查委員之問題未清楚解釋釐清。主持人亦未親自或派研究同仁在大會說明。2. 計畫書和同意書所述為陳以書主任主持之化療方案，與目前所計畫之研究毫不相干。若為轉譯計畫，請直接說明從那一個合法資料庫取標本及資料，進行何種體外或動物研究之具體方法，預期在臨床意義。3. 從合法生物資料庫取得檢體因已去連結，可申請免受試者同意書。若使用陳主任正在進行研究的受試者尚未入庫之剩餘標本，必須有新的受試者同意書，且要在同意書內要向受試者說明剩餘檢體作何種研究、方法及預期成果。4. 建議先釐清研究方法及目的後再以新的研究計畫送審。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	15:18	210715-3	一般外科 蔡忠育醫師	TNFAIP3 在胃癌幹性與腫瘤微環境上扮演的角色(經費來源：院內計畫)  簡易轉一般審查	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員G: 該研究團隊先前已進行基因表達微陣列分析，以求找出新穎之反應化療效果的生物標記。他們在合併胃癌細胞與腫瘤相關巨噬細胞共培養後與經化學療法處理癌細胞後之基因變化數據中發現，TNFAIP3 在胃癌細胞中的表現有明顯增加的情形。進一步的免疫組織化學染色法結果顯示，高

TNFAIP3 表現常可發現位於胃癌組織周圍的侵襲性前端，這些結果顯示此蛋白可能有致癌活性。TNFAIP3，也稱為A20，是NF-kappaB 路徑的主要調節因子，研究顯示TNFAIP3 參與發炎過程中蛋白的泛素化反應，以發揮其抗凋亡和免疫調節等功能。該計畫假設腫瘤相關巨噬細胞會利用增加TNFAIP3 的表現以刺激胃癌腫瘤幹細胞活性，從而增強癌細胞之惡性與抗藥性。從主持人提供之同意書與計畫書觀之，本案為藥物試驗，應送一般審查。計畫主持人另說明針對本院目前要求院內同仁檢體要先入本院生物資料庫，然後再申請部分檢體出庫一項，說明為此計畫為兩院共同合作計畫，本案之主臨床試驗” 周術期芙琳亞、歐力普、剋癌易及愛斯萬應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗 ” 擬委託成大醫院生物資料庫及核心實驗室進行癌及癌周組織次世代目標基因定序及生物標記檢驗，此計畫生物資料庫將共享。

非生物醫學科學背景委員R:有部分意見需請計畫主持人修改，1. 趙盈瑞.王昊宸無保密協議書.請補上.2 另請問蔡雨宸.王昊宸在此計畫是何角色.這兩位沒有列在研究人員中請說明及補上資料。2.申請書的11.協同人員請填上。3.這些受試者是原主計畫的受試者.主重新招募。4.主持人寫此案超過微小風險，故此案轉為一般審查。5.收案有護理師及助理.請加入研究團隊中，並附上資料。6.ICF部分需再述明更清楚。7.請寫明所有參與此計畫的人員的完整資料.因為前後都不一致.申請書.同意書及計畫書同步更改。以及依主持人的初次回覆中提到，此案要從主案中的剩餘檢體做試驗.說是從生物資料庫取得檢體及資料.但主案的檢體並非都送入生物資料庫.若受試者指勾選給主持人保留.那再利用就需在徵得受試者的同意。而不是全當成從生物資料庫取得的，另主持人前後兩次的案件內容差距太大，至於是否能轉成免受試者同意書則交由大會決議。

生物醫學科學背景委員F:本案與上一計畫的問題是一樣情形，計畫書和同意書所述為陳以書主任主持之化療方案，與目前所計畫之研究毫不相干。若為轉譯計畫，請直接說明從那一個合法資料庫取標本及資料，進行何種體外或動物研究之具體方法，預期在臨床意義。從合法生物資料庫取得檢體因已去連結，可申請免受試者同意書。若使用陳主任正在進行研究的受試者尚未入庫之剩餘標本，必須有新的受試者同意書，且要在同意書內要向受試者說明剩餘檢體作何種研究、方法及預期成果。主持人對計畫方法未說明清楚，回覆審查委員之問題未清楚解釋釐清。主持人亦未親自或派研究同仁在大會說明。建議先釐清研究方法及目的後再以新的研究計畫送審。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有18位參加表決，票數是「通過」:18，執行秘書複誦決議。)

◎決議：不通過。意見: 1.主持人對計畫方法未說明清楚，回覆審查委員之問題未清楚解釋釐清。主持人亦未親自或派研究同仁在大會說明。2. 計畫書和同意書所述為陳以書主任主持之化療方案，與目前所計畫之研究毫不相干。若為轉譯計畫，請直接說明從那一個合法資料庫取標本及資料，進行何種體外或動物研究之具體方法，預期在臨床意義。3.從合法生物資料庫取得檢體因已去連結，可

申請免受試者同意書。若使用陳主任正在進行研究的受試者尚未入庫之剩餘標本，必須有新的受試者同意書，且要在同意書內要向受試者說明剩餘檢體作何種研究、方法及預期成果。4.建議先釐清研究方法及目的後再以新的研究計畫送審。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	15:29	210813-1	精神部 李聖玉醫師	探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記，發炎與神經保護因子之關聯性(經費來源：院內計畫)	利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人，已離席，不參與討論、表決。

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員G: 該計畫擬探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記，發炎與神經保護因子之關聯性，預期經過此研究將更了解目前候選蛋白可能之生物機轉，與發炎及神經保護之相關性，並可強化這些蛋白質作為診斷標記的可能。此外，亦能助益對第二型雙極症患者之決策能力的瞭解，連結行為表現與生物標記。本研究計畫在一年內，收集第二型雙極症及正常控制組各100名。分析候選蛋白質MMP9, FARSB, PRDX2, CA-1, PCSK9 與發炎因子與腦源神經滋養因子之相關性，每位受試者也將接受愛荷華賭局測驗(Iowa gambling task, IGT)、威斯康辛卡片分類測驗(Wisconsin card sorting test, WCST) 與電腦化持續性注意力測驗(Conners' Continuous Performance Test, CPT) 之施測，評估決策能力。擬在本院收集120名受試者，各抽血20cc，分析上述蛋白。經費來源為院內計畫，提供有DSMP及招募廣告，計畫可行，唯一要注意的是成大也收集80名受試者，理應經該院IRB審核通過才可執行。

非生物醫學科學背景委員R: 計畫書及中文計畫書的前3點不見。請附上。2. 兩份同意書(九)請加上-對您個人可能無直接好處。但對未來醫師病患的診段可能有幫助；(十一) 資料有要輸到國外？(十二)無贊助商。請刪除此字眼(十三)第5點的( )請刪除。另主持人說並無使用藥物。請將這段敘述刪除；健康受試者有車馬補助500元。請在健康受試者的同意書上註明。3. 申請書: 一. 成功大學也有收案？(一) 第30項。有附DSMP。所以請重勾選。(二) 31-1 本院收案人數與同意書。計畫書不符。請統一。(三) 43. 健康受試者有車馬費請註明。(四) 46-1.46-2 描述太簡單。請依同意書的描述。4. 請附上所有的問卷。量表。上述意見皆依意見修改。

生物醫學科學背景委員F: 對照組祇是無精神病之受試者，並無檢查佐證無其化潛伏性疾病，建議把ICF及招募海報中”健康”及”正常”字句刪除。

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？

委員們：無其他意見。



(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有17位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「通過」:3，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見: 1.對照組祇是無精神病之受試者，並無檢查佐證無其他潛伏性疾病，建議把ICF及招募海報中”健康”及”正常”字句刪除。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	15:36	210818-1	感染科 蔡宏津主任	發展 point of care 藥物濃度檢測評估病人藥物順從性(經費來源：輔導會)	陳焱生委員與邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，已離席，不參與討論、表決(陳焱生委員本次會議請假未出席)

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員G: 該計畫為輔導會贊助之五年期計畫，擬針對愛滋患者使用單錠藥物處方(Single tablet regimen, STR)後建立病患藥物濃度的資料，配合病人病毒量檢測結果，服藥順從性及同時嘗試開發一種即時檢測法(point-of-care, POC)以檢測生物標示物相對應基質中的抗反轉錄病毒藥物濃度以評估病人服藥順從性。擬在本院收集400名20歲以上且服用單錠藥物六個月以上之受試者，進行24週之研究，期間共抽血3次共30cc以作進一步分析。計畫有完整之納入及排除條件，主持人從事愛滋病研究多年，本研究僅涉及受試者三次之抽血，對受試者之權益及風險無影響，擬推薦。

非生物醫學科學背景委員S: 本研究旨在開發一種即時檢驗方法以監測抗反轉錄病毒藥物的服藥順從性。收集患者血液做藥物血中濃度監測及進行藥物順從性問卷。配合例行的採檢外另加抽10 C.C 血液/或尿液做藥物血中濃度監測，之後在每12週(±4週)的例行性回診重複檢測(血液檢查時程如Table 2)一次，每位受試者在全部試驗過程中共採檢3次。同時也會記載個案病患之流行病學資料。我的問題是-受試者同意書是給受試者閱讀了解，就醫學專業名詞應加以說明，請問Table. 要受試者如何理解?既然若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。則受試者同意書中【剩餘檢體之保存與再利用】欄位是否可刪除?問卷有無編列試驗編號?新案申請書記載由如計畫主持人及其他醫師護士口頭介紹招募受試，則其它醫師及護士是否應列為本計畫研究人員?問卷填寫所需之時間?地點?問卷是否如採血次數，需填寫一次或三次?本計畫所稱的【一種即時、廉價、易於執行監測的工具】、【開發一種即時檢測法】，究竟是指什麼工具?什麼方法?是指個案報告表最後統整的結果?是指抽血後血液檢查結果?【這些特定目標將產生一個新型產品，該產品可以轉移到公司進行商業開發】，請詳細說明本計畫有無商業利益及商業利益歸屬之情形，並請在受試者同意書中載明。共同主持人在本計畫中負責執行的內容為何?計畫

主持人有回答為:因Table 1. 不建議與抗病毒藥物併用之藥物為提供醫事人員參考，其中之醫學專業名詞過多無法一一說明，將刪除之。將”若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。”修正為”若有剩餘的檢體，將會儲存直到本次研究結束後即依法銷毀，不會長期儲存。”問卷無編列試驗編號。問卷需填寫3次。檢測生物標示物相對應基質中的抗反轉錄病毒藥物濃度，會運用個案報告表之數據資料作統計分析，並比對實際個案之血中藥物濃度數據，整合全部的數據至新型監測設置中，將開發之新型監測設置於臨床端進行運用，雙向比對。目前本計畫旨在開發一種即時檢驗方法以監測抗反轉錄病毒藥物的服藥順從性。提供臨床醫師評估服藥之順從性，未涉及商業利益及商業利益歸屬之情形。(同意書 p.10) 檢體先至本院教研部5樓實驗室進行檢體前處理。後續將交由共同主持人進行液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)分析，藥物濃度分析的結果整合病人臨床相關資訊與服藥從性後建立濃度臨界值，隨後開發一種能檢測抗反轉錄病毒藥物濃度的基質以反應病人之服藥順從性。

生物醫學科學背景委員N: 如無涉及商業利益建議刪除ICF的相關敘述。

生物醫學科學背景委員F: ICF納入條件應列出何種疾病受試者(如愛滋病等)。CRF刪除病例號。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有17位參加表決，票數是「修正後通過」:17，執行秘書複誦決議。)

- ◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.如無涉及商業利益建議刪除ICF的相關敘述。2.ICF納入條件應列出何種疾病受試者(如愛滋病等)3.CRF刪除”病例號”。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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	15:43	210826-1	工研院連俊宏博士/高齡醫學中心 梁志光醫師	數位懷舊系統之使用者研究(經費來源：經濟部技術處之科專(前瞻)計畫)	潘志泉委員與共同主持人同為另一執行中計畫之協同主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員I: 本研究希望透過數位懷舊影音系統，作為彙整與展示懷舊內容的輔助工具，改善長者情緒，提升生活品質，並間接地減少其家屬與照顧者的照護壓力。計劃書以及受試者同意書都非常的冗長，以及建議文宣海報請給予濃縮成1頁。另針對失智者收視者的簽署方式也有提醒(中度失智症的長者是受試對象，必須要有他的監護人或是法定代理人共同簽署同意書，可是這些長者的監護人或法定代理人不一定是他的照顧者。榮家的輔

導員應該也不可以代簽知情同意書喔)。計畫書第四頁研究對象共分兩個族群:“輕中度失智症長者與擔任失智症長者照顧的照顧者,其預計總收案人數共 12 到 32 人,輕中度失智症長者與擔任失智症長者照顧的照顧者,其預計總收案人數共 6 到 12 人。”是否筆誤?應該前者為“長者”,後者為“照顧者”?懷舊活動應該只有長者參加,照顧者不用參加,對嗎?請釐清。您(您的家屬)還是說您(您的家屬)是指“您”就是“長者”;“您的家屬”就是“照顧者”對嗎?請釐清!懷舊互動驗證為期四週,每週兩次相隔兩天,應該是“每週兩次,每次最少相隔兩天”,請確認。目前收案地點有三個「國軍退除役官兵輔導委員會板橋榮譽國民之家」、「台灣認知功能促進協會」與「高雄榮民總醫院樂齡日間照顧中心」。前兩者簽屬「非本院受試者同意書」,於後者將簽屬「本院的受試者同意書」。ICF之試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項:我們將配合居家照護及機構照護者,於您的居住地點實施數位懷舊驗證。需請您(您的家屬)確認照護形式、同意並填寫約定的地點……請由研究團隊自己紀錄就可以了,以減少受試者的負擔。計畫主持人也修改受試者同意書收案地點修正為「高雄榮民總醫院樂齡日間照顧中心」,其主要照顧者為機構之照顧人員,故受試者皆將會於「高雄榮民總醫院樂齡日間照顧中心」完成問卷調查。該研究成果將呈現於經濟部技術處之前瞻計畫結案報告書中,於工研院內的計畫審查會中以口頭方式報告。

非生物醫學科學背景委員S:針對此研究提出的疑問是MMSE 10分已經是重度失智,為無行為能力人,依民法第75條無行為能力人之意思表示,無效;雖非無行為能力人,而其意思表示,係在無意識或精神錯亂中所為者亦同。要如何得到受試者同意?受試者是高齡長者,法律上未監護宣告或輔助宣告,則根本無法定代理人,如受試者是單身榮民,亦可能無法定代理人,如未獲有效同意,則本計畫如何得以執行?計畫主持人回答為本研究將CDR分數為1的輕度失智症患者與CDR分數為2的中度失智症患者納入研究對象,MMSE則為輔助之參考標準。此外,無法完成量測評估者將排除本研究試驗。本研究僅針對有家屬之失智症長者收案,並確認其家屬為長者之法定代理人,才納入本研究。(計畫書第6頁、同意書第2頁)另針對計畫所能得到之成效,計畫主持人也已說明。

生物醫學科學背景委員F:請將ICF中“賠償”改為“補償”。

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?

委員們:無其他意見。

(委員討論後達成多數決議,委員投票,共有17位參加表決,票數是「修正後通過」:15,「通過」:2,執行秘書複誦決議。)

◎決議:修正後通過(追蹤審查頻率:12個月)。意見:1.請將受試者同意書之“賠償”改為“補償”。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)。

## 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 21-CT4- 06	高齡醫學中心 林育德主任	運用社會認知理論於護理人員高齡照護教育訓練之成效(經費來源:行政院衛生福利部)【利益迴避:潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人,已離席,不參與討論、表決】	計畫書、個案報告表	16票通過,同意委員審查意見
2	KSVGH 21-CT5- 13	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗,評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群(SS)受試者的療效和安全性(經費來源:Viela Bio, Inc./CRO:台灣愛康恩研究有限公司)	招募廣告4份(Brochure、Print Ad、Print Ad(BW)、Poster-Flyer)、評量表	17票通過,同意委員審查意見。

### 三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

#### a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS13-CT11-16	胃腸肝膽科高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響,以及對骨質密度和骨折的影響(經費來源:院內計畫)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收案中	16票通過,同意委員審查意見(1票利益迴避)
2	VGHKS16-CT8-23	兒童醫學部翁根本主任	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收案中	15票通過,同意委員審查意見(1票利益迴避)
3	VGHKS16-CT10-15	感染科蔡宏津主任	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析(經費來源:鄭德齡基金會)【利益迴避:陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人,應離席,不參與討論、表決】	持續收案中	15票通過,同意委員審查意見
4	VGHKS18-CT8-44	眼科部畢勇賢主任	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)	持續收案中	16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
5	VGHKS18-CT10-06	眼科部 吳宗典 主任	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射Aflibercept治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	研究或試驗仍進行中,但不再招募受試者	16票通過,同意委員審查意見
6	VGHKS19-CT8-17	耳鼻喉部 劉昱希 醫師	鼻噴劑藥物對預防高壓氧治療造成中耳及鼻竇氣壓傷之成效(經費來源:院內計畫)【利益迴避:劉文山委員與計畫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,已離席,不參與討論、表決】	持續收案中	15票通過,同意委員審查意見
7	VGHKS19-CT10-11	精神部 李聖玉 醫師	腸道微生物群落、神經發炎反應在海洛因成癮疾患及其認知功能之角色:一個12周追蹤研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員與計畫共同主持人朱哲生醫師同為另一執行中計畫之共協同主持人,已離席,不參與討論、表決】	持續收案中	15票通過,同意委員審查意見
8	KSVGH20-CT8-24	癌症防治中心 林旻希 主任	臨床尿液收集分析肺癌標記GM2AP作為體外診斷試劑(IVD)評估(經費來源:中華醫事科技大學/浩峰生物科技股份有限公司)	持續收案中	16票通過,同意委員審查意見
9	KSVGH20-CT8-25	胃腸肝膽科 蔡峯偉 醫師	使用反向混合療法治療幽門螺旋桿菌,「過程中」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(第一年)(經費來源:院內計畫)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收案中	15票通過,同意委員審查意見 (1票利益迴避)
10	KSVGH20-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)	持續收案中	16票通過,同意委員審查意見

## b. 追蹤報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS19-CT3-19	耳鼻喉頭頸部余筠瑩醫師	運用超音波導引經皮酒精注射合併注射液回抽技術治療良性單純甲狀腺囊腫及囊狀結節(經費來源:院內計畫)	6個月追蹤	16票通過,同意委員審查意見

## c. 終止/中止報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS19-CT8-16	心臟內科王玟樺醫師	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係-心輸出量,心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究(經費來源:科技部)	收案困難	16票通過,同意委員審查意見
2	KSVGH20-CT5-34	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方式(經費來源:院內計畫)【利益迴避:邱益煊委員為計畫共同主持人,已離席,不參與討論、表決】	因COVID-19疫情導致院病人數及組成變化,收案困難	15票通過,同意委員審查意見

## 四、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	VGHKS13-CT10-13	大武分 院吳東 霖主任	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.)【利益迴避:計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之協同主持人,已離席,不參與討論、表決】	2021/8/12	2021/8/23	15票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見),存查

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	VGHKS18-CT2-02(通報11)	兒 童 醫 翁 學 部 本 主 根 任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性（經費來源：第一三共/艾昆緯股份有限公司） 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2021/08/23	2021/9/2	15票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查(1票利益迴避)
3	VGHKS18-CT2-02(通報12)	兒 童 醫 翁 學 部 本 主 根 任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性（經費來源：第一三共/艾昆緯股份有限公司） 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2021/08/23	2021/9/2	15票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查(1票利益迴避)
4	VGHKS18-CT2-02(通報13)	兒 童 醫 翁 學 部 本 主 根 任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性（經費來源：第一三共/艾昆緯股份有限公司） 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2021/08/23	2021/9/2	15票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查(1票利益迴避)

## 五、實地訪查：

項次	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	VGHKS 17-CT4- 04	心臟內科 郭風裕主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：佳生科技顧問股份有限公司)	時常有嚴重不良事件(已通報31件)	2021/8/24	同意委員審查意見，存查
2	VGHKS 18-CT6- 02	兒童醫學部 翁根本 科主任	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：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	同時執行7件計畫	2021/9/2	同意委員審查意見，存查
3	KSVGH 20-CT5- 29	高齡醫學中心 林育德主任	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之間的差異(經費來源：輔導會)【利益迴避：潘志泉委員與共同主持人同為另一執行中計畫之協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	同時執行9件計畫	2021/9/3	同意委員審查意見，存查
4	KSVGH 20-CT8- 10	心臟內科 郭風裕主任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)	同時執行10件計畫	2021/8/24	同意委員審查意見，存查



5	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津主任 (於本次會議 工作會議報 告交辦事項)	一個評估UB-612疫苗對於 新型冠狀病毒於青少年、 成人和老年健康受試者的 免疫原性、安全性與耐受 性的第二期、安慰劑控 制、隨機分派、觀察者盲 性臨床試驗(經費來源：聯 亞生技開發股份有限公司) 【利益迴避：陳焄生委 員、邱益煊委員為計畫主 持人另一執行中計畫協同 主持人，已離席，不參與 討論、表決】	審查會 決議	2021/8/17 (於本次會 議工作會議 報告交辦事 項)	存查
---	--------------------	---	---	-----------	--	----

## 陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫

(依據114次會議決議-免審案件由兩位委員審查)：

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 21-EM9-01	高齡醫學中 心 林育德主任	預防及延緩失能課程對老年人衰弱風險之影 響以南部某醫學心為例:回溯性研究(經費來 源：自籌)【利益迴避：潘志泉委員與計畫主 持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/8/31	通過

## 柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

一、新案(每項計畫由1~3位委員負責審查)：

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 21-CT9-01	病理檢驗部 陳綺鄉醫檢師	分析【智能抗生素管理系統】上線前 後之成效分析。(經費來源：自籌)【利 益迴避：共同主持人(吳冠陞醫師)為陳 焄生委員另一執行中計畫之協同主持 人且陳焄生委員與共同主持人(吳冠陞 醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同 主持人。】	2021/8/20	通過
2	KSVGH 21-CT9-02	高雄市立民生 醫院護理部 吳淑惠護理師	長照機構住民家屬關係品質對家屬顧 客公民行為之研究(經費來源：高雄 市立民生醫院)	2021/8/25	通過
3	KSVGH 21-CT9-03	過敏免疫風濕 科 王立峰醫師	經由血清微小核酸mir-126 評估發炎 性關節炎病患心血管風險(經費來源： 院內計畫)	2021/8/26	通過
4	KSVGH 21-CT9-04	重症加護內科 王美慈醫師	循環生物標誌物與肺動脈高壓風險程 度之間的關聯(經費來源：台北榮總 嚴慶齡醫學研究中心)	2021/8/31	通過

5	KSVGH 21-CT9-05	感染科 吳冠陞醫師	利用機器學習協助困難梭菌感染及多重抗藥性細菌之預測與處置(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【利益迴避：計畫主持人為陳垚生委員另一執行中計畫之協同主持人且陳垚生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人。】	2021/8/31	通過
6	KSVGH 21-CT9-06	骨科部 楊善為科主任	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)【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/9/2	通過

## 二、經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 17-CT8-14	感染科 蔡宏津主任	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)【利益迴避：陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	變更收案人數、受試者同意書	2021/8/31	通過
2	VGHKS17- CT11-11	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試結果之分析(經費來源：自籌)	移除協同主持人	2021/8/17	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春主任	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：科文斯諮詢服務股份有限公司)	增加收案人數、移除並新增一位研究護理師	2021/8/19	通過

4	KSVGH 20-CT3-06	耳鼻喉頭 頸部 李清池科 主任	以推力提升頭頸癌病患之吞嚥功能(經費來源:科技部)【利益迴避:陳金順主任委員、陳垚生委員、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】	受試者同意書、新增一位研究助理	2021/8/20	通過
5	KSVGH 20-CT7-05	醫學研究科 周康茹 主任	以efepoetin alfa治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗。(經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人;陳金順主任委員、鍾孝民委員為主持人之腎臟科同科同仁】	個案報告表、新增主持人信函	2021/8/17	通過
6	KSVGH 20-CT8-01	醫學教學科 周康茹 主任	第五型 Bartter 氏症相關的鈣感受體蛋白質新型突變的功能試驗(經費來源:院內計畫)【利益迴避:周康茹執行秘書為計畫主持人;陳金順主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	受試者同意書	2021/8/25	通過

7	KSVGH 20-CT8-25	胃腸肝膽 科醫師 蔡峯偉	使用反向混合療法治療幽門螺旋桿菌，「過程中」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(第一年) (經費來源：科技部) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人及共同主持人(蔡維倫醫師)之胃腸肝膽科同科同仁；潘志泉委員與共同主持人(蔡國旺博士)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫 主持人、 計畫書、 受試者 同意書	2021/8/2 5	通過
8	KSVGH 20-CT10-13	營養室 陳美吟 營養師	醫院置入檢驗提醒系統前後醫師遵循糖尿病指引在HbA1c檢驗之行為研究(經費來源：自籌)	變更收案 人數	2021/8/3 0	通過
9	KSVGH 21-CT4-13	護理部 王珮珩 副護理長	癌症病人在化療期間使用口腔低溫療法對預防口腔黏膜炎之成效(經費來源：自籌)	變更收案 人數、計 劃書、受 試者同意 書、新增 問卷(後測)	2021/8/2 4	通過
10	KSVGH 21-CT4-17	眼科部 陳俊良 科主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	中文摘要、藥品受試者同意書(年滿14~15歲之受試者適用)、藥品受試者同意書(受試者之法定代理人適用)	2021/8/2 3	通過
11	KSVGH 21-CT6-14	感染科 吳冠陞 醫師	台灣男性生殖器外部淋病與披衣菌盛行率調查與危險因子分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：計畫主持人為陳垚生委員另一執行中計畫之協同主持人且陳垚生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位 研究助理	2021/8/2 0	通過

## 四、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、終止報告)

## a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 16-CT10-09	感染科 蔡宏津主任	矯正機關HIV防治衛教個案管理計畫（經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會）【利益迴避：陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	2021/8/23	通過
2	VGHKS 19-CT11-06	皮膚科 曾慧文醫師	探討糖尿病用藥 Metformin 調控長片段非編碼核糖核酸(LINC00094)的表現在黑色素細胞癌抑制其增生轉移的機轉（經費來源：院內計畫）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人同科同仁】	2021/8/27	通過
3	KSVGH 20-CT8-21	護理部 林麗華護理師	應用止血帶的全膝關節置換術病人在術中注射止血劑可否減少術後出血量之探討（經費來源：自籌）	2021/8/31	通過
4	KSVGH20- CT9-03	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	以奈米孔定序建立全長基因檢測法快速偵測抗藥性結核菌（經費來源：鄭德齡基金會）	2021/8/27	通過

## b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	KSVGH20- CT7-03	重症醫學部 黃偉春主任	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）	2021/9/3 (6個月追蹤)	通過
2	KSVGH21- CT4-18	一般外科 梁宗榮醫師	評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗（經費來源：瀚醫生技股份有限公司）	2021/9/1 (6個月追蹤)	通過

## c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS	內科部	一項隨機分配、多中心、雙盲、	2021/8/23	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
	18-CT9-07	方華章主任	平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響 (經費來源: 艾昆緯股份有限公司) 【利益迴避: 陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁, 周康茹執行秘書為計畫協同主持人】		
2	KSVGH 20-CT7-07	心臟內科 楊澤軒醫師	以機器學習與人工智能方式利用光學同調斷層掃描來判讀慢性冠狀動脈血管斑塊及急性冠心症之不穩定斑塊來治療冠狀動脈血管疾病 (經費來源: 自籌)	2021/8/27	通過

#### 五、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	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
1	VGHKS 99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag (ACT-293987) 治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗 (經費來源: 嬌生股份有限公司)	FDA 藥字第 1106021630 號 2021/8/25	終止試驗乙案, 衛福部已知悉。該計畫本院尚未送審結案/終止報告, 已通知主持人儘速送審。
2	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗, 比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性 (經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1101496284 號 2021/8/24	計畫書變更乙案, 經核同意。經查此版計畫書尚未送本會審查, 已知會計畫主持人儘速送審。

3	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較 macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益迴避：陳金順主任委員、周康茹委員、鍾孝民委員為主持人腎臟科同科同仁】	衛授食字第 1101496508號 2021/8/17	計劃書變更及試驗用藥品進口同意書展延乙案，經核同意備查。經查本次計劃書變更尚未送本會審查，已通知主持人盡速送審。
4	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)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	衛授食字第 1101495762號 2021/8/16	計劃書變更，經核同意備查。經查本次變更案申請於2021/7/20通過修正案審查。
5	KSVGH 20-CT10-24	感染科 蔡宏津醫師	一項第I期、開放標示的多劑量試驗，針對感染HIV-1而未曾治療過的病患評估注射UB-421皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳垚委員及邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	衛授食字第 1101495700號 2021/8/16	計劃書變更，經核同意備查。經查本次變更案申請於208次會議通過。
6	KSVGH 21-CT7-19	心臟內科 江承鴻醫師	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 AbelaCIMab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	衛授食字第 1101495869號 2021/8/20	受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核同意備查。經查本次變更案尚未送本會審查，已通知主持人盡速送審。

## 捌、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	會議決議及審 查結果
1	VGHKS 17-CT4-07 (通報32)	心臟內科 郭風裕主 任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	識別代號： 16080045 因嚴重出血，於 2018/3/16 住院 ICU，已於 2018/4/13 出院。 發生日期： 03/15/2018 (追蹤 報告)	預期與試驗藥物可能相關。 ※因通報時間過晚，研究團隊所有人員應於接受1小時SAE相關教育訓練(提供教育訓練證明給IRB秘書處)
2	VGHKS 19-CT4-03 (通報6)	眼科部 陳俊良主 任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗(經費來源：亞果生醫股份有限公司)	識別代號：02- R002 疑似角膜水腫導致移植片溶解 發生日期： 2021/6/16 (追蹤報告2)	預期與試驗藥物可能相關，同意存查

三、國內他院&amp;國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計9件。

## 玖、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

一、「專案進口藥品」：2件

二、「非屬人體試驗藥品」：無。

## 壹拾、結案報告審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期
1	VGHKS15- CT8-22	高雄醫學大學醫務管理暨醫療資訊學系邱亨嘉教授/醫務企管部主任振輝主任	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果(經費來源：國家衛生研究院)	2021/8/27
2	VGHKS17- CT7-15	放射線部吳銘庭主任	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性(經費來源：院內計畫)	2021/8/27



3	VGHKS17-CT12-20	眼科部 陳俊良主任	結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖譜分析來診斷瞼板腺功能疾病(經費來源：院內計畫)	2021/9/2
4	VGHKS19-CT11-03	護理部 顏儀瑾護理師	股神經阻斷對全膝關節置換術病人疼痛程度與身體功能恢復的成效(經費來源：自籌)	2021/8/26
5	KSVGH20-CT5-22	皮膚科 張喬勝醫師	黑色素細胞癌PD-L1表現強度與預後及治療反應之相關性(經費來源：自籌)	2021/8/31
6	KSVGH20-CT8-10	心臟內科 郭風裕主任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)	2021/9/1
7	KSVGH20-CT10-03	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	新型冠狀病毒反鏈核醣核酸快速檢測方法研究(經費來源：院內計畫)	2021/8/29
8	KSVGH20-CT10-04	護理部 莊素完副護理長	護理人員職場疲勞、情緒智能、健康促進生活型態與職場幸福感之研究(經費來源：院內計畫)	2021/8/25
9	KSVGH20-CT10-19	放射腫瘤部 胡渝昌醫師	局部晚期食道癌手術後之回溯性分析(經費來源：自籌)	2021/8/14
10	KSVGH20-CT11-01	家庭醫學部 薛光傑主任	音樂治療協助增進生命末期病人與家人的關係：混合方法研究(經費來源：自籌)	2021/9/1
11	KSVGH21-CT3-18	胃腸肝膽科 陳文誌主任	肝硬化病人引發黴菌血症之危險因子探討(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	2021/8/26
12	KSVGH21-CT4-10	醫務企管部 曾迎綺組員	探討成人外科住院病人非計畫性重返手術室之相關因素(經費來源：自籌)	2021/8/16

### 壹拾壹、其他提報事項：

- 一、其他提報資料：(依SOP026辦理)(提報內容略):無
- 二、審查委員之案件數及平均統計天數(210次審查會案件)

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

## 壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告:

### 一、工作報告：

針對KSVG21-CT3-05實地訪查，上次會決議-請秘書處收集其他醫院針對疫情嚴峻時如受試者為院內員工的受試者保護機制。(略)

◎決議:已了解其他醫院作法，此件實地訪查計畫同意存查。

### 二、提案討論：

#### 1.208次審議會提案討論辦理情形：

原案：IRB計畫VGHKS16-CT9-04，計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第1型（HIV-1）且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir併用lamivudine治療後，相較於dolutegravir併用 tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性，連續兩年未收案，經208次審議會提案討論，審查意見：請詳細說明須再展延1年的原因（原說明為需保留30天的回診緩衝期）。

主持人再次回覆說明(略)

◎決議:同意展延。

2. 提案：IRB計畫VGHKS14-CT10-02，計畫名稱：罕見疾病登錄計畫，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同

意展延，相關需展延原因：計畫為長期觀察性臨床試驗，將長期觀察病人使用藥物資訊與病情變化（原排定209次會議，移至本次會議，詳細說明如下）。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意展延。

3. 提案：IRB計畫VGHKS18-CT9-05，計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第2期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：全球尚需持續協助Case Report Queries回覆和協助受試者的後需資料分析。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意展延。

4. 提案：計畫(收件編號210629-1)目前審查進度為計畫主持人回復中，計畫主持人分別於2021/7/29及2121/9/3以PTMS點回並註明「因需檢附生物相容性評估報告，因此無法即時完整回覆，自願將審查會期延至9月份。謝謝！」。為使計畫有效率審查，請決議該案後續作法，比如是否繼續等待PI取得檢測報告後再審。

辦法：為使計畫有效率審查，請決議該案後續作法，比如是否繼續等待PI取得檢測報告後再審。

◎決議：請計畫主持人依據SOP填寫『審查意見回覆單』，並依據SOP排入會議審查。

壹拾參、臨時動議：無

壹拾肆、費用支出情形(略)

壹拾伍、會成：十七時五分