

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第221次審議會會議紀錄

日期：西元2022年5月26日（週四）下午14時00分

地點：行政會議室+ <https://vghksmeeting.webex.com/join/ksvghwebex02p>

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：陳理維副主任委員(男)、唐逸文委員(男)、李聖玉委員(女)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、李清池委員(男)、洪千惠委員(女)(視訊)、黎國洪教授(男/機構外)(視訊)、顧艷秋委員(女/機構外)(視訊)、潘慧本委員(女/機構外)(視訊)、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)、曾育裕委員(男/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(機構外/女)、王伊忱委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)(皆為視訊)

請假：劉文山委員(男/生物醫學科學背景委員)、李欣蓉委員(女/生物醫學科學背景委員)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

(應到21人，實到19人，出席率90.5%，委員出席達法定人數)

(以視訊參加會議有11人)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

- 一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)
- 二、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 三、本委員會共有21位委員，本次會議有19位委員出席，出席率90.5%。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席(視訊)，有11位機構外委員出席(視訊)，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為18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3件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共18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10件。
- (七) 實地訪查：共5件。
- (八) 免審審查新案案件：共3件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共31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28件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共25件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共19件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共10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 17 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3件。

參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	兒童醫學部翁根本科主任主持之	●已於 2022/5/19 實地訪查。	續管

	人體試驗計畫(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/ VGHKS18-CT6-02)3/24 試驗偏差審議後決議為：因計畫試驗偏差有重複發生可能性極高， <u>建議啟動實地訪查機制</u> ，已明確了解計畫主持人及研究團隊能確實處理此類偏差及適當因應措施。(219 次審查會)	●2022/5/19 實地訪查意見送主持人回覆。	
2	健康管理中心陳禹勳醫師主持之人體試驗計畫(華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統功能驗證/220323-1)4/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(220 次審查會)	●已於 2022/5/10 通過。 ●編號 KSVGH22-CT5-16。	除管
3	婦女醫學部生殖內分泌不孕症科林佩萱醫師主持之人體試驗計畫(半導體低能量靜脈雷射用在卵巢反應不良的不孕病患之效用/220328-1)4/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(220 次審查會)	●已於 2022/5/10 通過。 ●編號 KSVGH22-CT5-17。	除管
4	研創中心提案之亞灣計畫IRB申請相關事宜，經決議本會採用一般方式。	已於 4/25 通知研創中心本會決議模式。	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：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
1	14:02	220509-21	復健醫學部 孫淑芬科主任	關節腔注射高濃度血小板血漿用於踝關節炎之療效評估(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：張宗隆委員自陳與計畫主持人需利益衝突迴避，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6 個月 第三類風險	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 J: 建議 PI 在 ICF 補充介紹生理食鹽水在文獻中之療效。

生物醫學科學背景委員 D: 受試者要先停所有止痛藥，若治療後仍疼痛不止，能否用止痛藥，請說明。CRF 請刪除姓名，病歷號及電話。

非生物醫學科學背景委員 R:有關風險評估部分初審委員建議為第三類風險，但個人認為是對受試者有利益的，建議風險可以為第二類風險。

生物醫學科學背景委員 F:同意委員的意見。

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。

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「修正後通過」:13票，「通過」:4票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第二類風險(超過微小風險，但對受試者有直接利益。) (經委員討論後決定風險應為第二類風險)
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	1.建議PI在ICF補充介紹生理食鹽水在文獻中之療效。 2.受試者要先停所有止痛藥，若治療後仍疼痛不止，能否用止痛藥，請說明。 3.CRF請刪除姓名，病歷號及電話。 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)。

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 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間的差異(經費來源：輔導會)【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人及協同主持人(徐盈欣醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員為共同主持人(朱哲生醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(朱哲生醫師)為李聖玉委員另一執行中計畫之共/協同主持人，皆應離席，不參與討論、表決】	計畫書、受試者同意書、變更收案人數、移除1位並新增2位研究助理、展延試驗期限	16票通過。同意委員審查意見(2票離席)
2	KSVGH 20-CT12-12	感染科 李欣蓉副教授	ENCORE- 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌(MAC)	計畫書、中文/英文摘要、主持人手冊、	17票通過。同意委員審查

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
			引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源：Insmmed Incorporated/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：李欣蓉委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決；邱益煊委員與計畫主持人及6位協同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】	藥品臨床試驗受試者同意書、藥品臨床試驗受試者同意書-受試者懷孕伴侶須知、藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知、QOL-B生活品質問卷-支氣管擴張症 電子問卷、患者對於嚴重程度的整體印象 (PGI-S) 呼吸 & 疲勞 電子問卷、新增受試者約診提醒卡、新增受試者手冊、新增招募傳單、新增受試者招募信函、新增受試者招募海報、新增受試者感謝函、新增試驗參加須知、新增消毒器使用說明、新增Data Monitoring Committee (DMC) Recommendation	意見 (1票離席)
	KSVGH 21-CT1-35	眼科部 陳瑛瑛 醫師	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司/CRO：康煜生技顧問股份有限公司)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、COVID-19計畫書附錄、COVID-19附加受試者同意書、變更收案人數	18票通過。同意委員審查意見

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT5-07	大腸直腸外科 王瑞和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討(經費來源：中央研究院)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
2	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：洪千惠委員為計畫主持人之皮膚科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
3	VGHKS 17-CT8-14	感染科 蔡宏津主任	台灣愛滋病患共病及抗藥性之臨床分子流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉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	17票通過。同意委員審查意見(1票離席)
4	VGHKS 18-CT6-19	兒童醫學部 邱寶琴醫師	Morquio A登記試驗 (MARS)(經費來源：吉帝藥品股份有限公司；台灣愛康恩研究有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人之兒童醫學部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
5	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：徠博科台灣服務股份有限公司)【利益衝突迴避：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，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
6	VGHKS 19-CT6-15	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「10日反向混合療法」與「10日含鉍劑四合療法」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
7	VGHKS 19-CT8-04	重症加護內科 王美慈醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源：	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	18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
			嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		
8	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間的差異(經費來源：輔導會)【利益衝突迴避：潘志泉委員、李聖玉委員為共同主持人(朱哲生醫師)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(2票離席)
9	KSVGH 20-CT5-35	疼痛科 陳貞秀科主任	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調控與癌預後相關因子之影響(經費來源：院內計畫)	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
10	KSVGH 20-CT5-37	復健醫學部 劉亦修醫師	動作協調障礙對學齡前兒童的影響：運動介入的效果(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：張宗隆委員，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
11	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外科 林仁泰主任	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；華鼎生技顧問股份有限公司)	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
12	KSVGH 21-CT5-35	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(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)	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
13	KSVGH 21-CT5-41	復健醫學部 孫淑芬醫師	高濃度血小板血漿注射用於嚴重關節疾病之療效分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：張宗隆委員，應離席，不參與討論、表決；唐逸文執行秘書為協同主持人(周怡君醫師)之骨科部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
14	KSVGH 21-CT5-45	皮膚科 洪千惠醫師	血管收縮素轉化酶2在皮膚發炎性疾病中的調節(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，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
15	KSVGH 21-CT6-14	感染科 吳冠陞醫師	台灣男性生殖器外部位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)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與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	17票通過。同意委員審查意見(1票離席)
16	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)	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
17	KSVGH 20-CT12-18	胃腸肝膽科 陳文誌主任	先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
18	KSVGH 21-CT1-35	眼科部 陳瑛瑛醫師	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司；康煜生技顧問股份有限公司)	6個月追蹤	18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	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 曾垂鍊醫師	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗(經費來源：杏國新藥股份有限公司)	因收案困難導致長期招收不到受試者	18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-CT7-06 (通報9)	家庭醫學部 薛光傑科主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)	2022/4/11	2022/4/13	18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 18-CT2-02 (通報17)	兒 童 醫 學 部 翁 根 本 科 主 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/CRO：昆泰股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(林竹川醫師)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】	2022/4/ 8	2022/4/26	17 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行(1 票離席)
3	VGHKS 18-CT2-02 (通報18)	兒 童 醫 學 部 翁 根 本 科 主 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/CRO：昆泰股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(林竹川醫師)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】	2022/5/ 5	2022/5/18	17 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行(1 票離席)
4	VGHKS 19-CT4-03 (通報3)	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)	2022/4/ 22	2022/04/2 9	18 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
5	VGHKS 19-CT8-04 (通報4)	重症加護 內科 王美慈 醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員與計畫協同主持人(郭書宏)同為另一執行中之計畫(VGHKS18-CT8-35)之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決。主持人為陳理維副主任委員指導博碩士論文之學生，可不離席，不參與表決】	2022/4/ 27	2022/5/6	17 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行(1 票離席)
6	KSVGH 20-CT1-05 (通報3)	整合醫 學科 曾瑞成 主任	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	2022/4/ 18	2022/04/2 9	18 票同意應執行實地訪查(原因:依所通報試驗偏差顯示助理教育訓練不足，為保護受試者權益及釐清偏差原因，擬進行實地訪查。)
7	KSVGH 21-CT1-35 (通報7)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司)	2022/4/ 8	2022/4/19	18 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
8	KSVGH 21-CT1-35 (通報8)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估 (經費來源：優你康光學股份有限公司)	2022/04/22	2022/5/10	18票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
9	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)	2022/3/15	2022/4/19	18票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
10	KSVGH 21-CT10-05 (通報1)	感染科 蔡宏津 主任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV) 患者，評估UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員為計畫主持人另一申請或執行中計畫之共同/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2022/4/13	2022/4/21	18票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行(1票離席)

陸、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	VGHKS19-CT10-16	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM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)	時常有嚴重不良事件未預見及報告	2022/5/3	同意委員審查意見，存查
2	KSVGH 20-CT8-11	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床	時常有嚴重不良事件	2022/5/3	同意委員審查意見，存查

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
			效應(經費來源：自籌)	及未預期問題報告		
3	KSVGH 20-CT10-24	感染科 蔡宏津主任	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)【利益衝突迴避：李欣蓉委員、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，應離席，不參與討論、表決】	同時執行6件以上人體研究計畫	2022/4/19	同意委員審查意見，存查
4	KSVGH 21-CT5-22	兒童醫學部 李欣穎醫師	運用高榮臨床數據資料庫分析早產兒的預後(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	初次執行計畫	2022/4/14	委員經討論後達成共識並決議：本案實地訪查發現是作病歷個案回顧，非從去連結資料庫取資料，與計畫書陳述不符。因偏差太大，應終止此計畫。
5	KSVGH 21-CT5-47	護理部 林琪穎護理師	高危險妊娠婦女的焦慮與壓力及專業支持介入對預防早產之成效(經費來源：院內計畫)	初次執行計畫	2022/4/15	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

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 22-EM6-01	傳統醫學科 林琬羚醫師	中醫師專業發展研究(經費來源：院內計畫)	2022/4/17	通過
2	KSVGH 22-EM6-02	一般外科 曾彥敦醫師	探討氧化磷酸化在乳癌上皮-間質細胞轉化所扮演之角色(經費來源：自籌)	2022/4/22	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
3	KSVGH 22-EM6-03	病理檢驗部 黃秀蕙醫事 檢驗師	CD57在腎小球疾病上之表現(經費來源：院內計畫)	2022/5/12	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 22-CT6-01	心臟內科 郭風裕主任	2022年急性冠心症觀察性研究(經費來源：中華民國心臟學會)	2022/4/15	通過
2	KSVGH 22-CT6-02	感染科 吳冠陞醫師	黏液玫瑰單胞菌致感染性脊柱炎伴硬膜外膿腫：病例報告及文獻回顧(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人】	2022/4/16	通過
3	KSVGH 22-CT6-03	醫務企管部 醫療費用組 陶屏組長	以知識決策模型探討門診患者醫院服務滿意度(經費來源：院內計畫)	2022/4/16	通過
4	KSVGH 22-CT6-04	皮膚科 曾慧文醫師	淋巴瘤樣丘疹病的獨特臨床和病理學發現一病例報告(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人皮膚科同科同仁】	2022/4/17	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)	2022/4/17	通過
6	KSVGH 22-CT6-06	高齡醫學中心 梁志光主任	探討不同失智症照護服務介入與照顧者壓力改善及醫療資源利用之研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：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】	2022/4/21	通過
7	KSVGH 22-CT6-07	重症醫學部 黃偉春主任	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：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；共同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生，亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/4/23	通過
8	KSVGH 22-CT6-08	內分泌新陳 代謝科	年輕型糖尿病人的心血管疾病風險評估與糖尿病相關併發(經費來源：	2022/4/25	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
		洪皓彰科主任	自籌)		
9	KSVGH 22-CT6-09	感染科 陳瑞光醫師	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人】	2022/4/25	通過
10	KSVGH 22-CT6-10	屏東分院家庭醫學部 陳映守醫師	高齡族群跌倒風險程度與身體功能之相關性(經費來源：屏東分院院內計畫)	2022/4/25	通過
11	KSVGH 22-CT6-11	藥學部 黃彩桂藥師	評估Sodium Valproate 與高血氨的相關風險因子(經費來源：院內計畫)	2022/4/27	通過
12	KSVGH 22-CT6-12	一般外科 吳宏禹醫師	HER2陽性乳癌患者手術前系統治療達成病理完全反應之預測因子(經費來源：自籌)	2022/4/29	通過
13	KSVGH 22-CT6-13	一般內科 蔡維倫科主任	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：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2022/4/30	通過
14	KSVGH 22-CT6-14	職業安全衛生室 王俞文護理師	中央消毒滅菌中心導入器械盤包條碼追蹤系統之使用滿意度成效探討(經費來源：自籌)	2022/4/30	通過
15	KSVGH 22-CT6-15	重症醫學部 黃偉春主任	利用患者特異性誘導多能幹細胞分化之內皮前驅細胞闡明ENG突變於肺動脈高壓中扮演的角色(經費來源：科技部)【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】	2022/5/1	通過
16	KSVGH 22-CT6-16	健康管理中心 陳以書主任	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究(經費來源：財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG)【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員執行中計畫(VGHKS18-CT4-26) 之共/協同主持人】	2022/5/2	通過
17	KSVGH 22-CT6-17	麻醉部 莊淑惠護理師	探討民眾對於口腔癌防治之知識、態度與行為(經費來源：自籌)	2022/5/3	通過
18	KSVGH	放射線部	評估16:8 限時進食法對磁振造影肝	2022/5/6	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
	22-CT6-18	王威登醫師	臟脂肪與血清生物標記之影響(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫共同主持人(蔡維倫)胃腸肝膽科同科同仁】		
19	KSVGH 22-CT6-19	教學研究部 醫學教學科 林清煌科主任	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：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書同為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共/協同主持人】	2022/5/7	通過
20	KSVGH 22-CT6-20	品質管理中心 莊旺川主任	醫療人員對醫療的知識、態度與行為系列研究_跨領域團隊全人照護成效之量化分析與質性研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書與主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共/協同主持人】	2022/5/7	通過
21	KSVGH 22-CT6-21	胸腔外科 湯恩魁主任	局部晚期食道癌切除病灶的手術危險因子(經費來源：自籌)	2022/5/8	通過
22	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)【利益衝突迴避：張宗隆委員自陳與計畫共同主持人(劉亦修)需利益衝突迴避】	2022/5/10	通過
23	KSVGH 22-CT6-23	重症醫學部 黃偉春主任	台灣急性冠心症登錄計畫(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生，亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/5/10	通過
24	KSVGH 22-CT6-24	屏東分院護理部 歐力萍護理師	桌遊團體活動對認知功能障礙衰弱的機構長者之成效探討(經費來源：屏東分院院內計畫)	2022/5/11	通過
25	KSVGH 22-CT6-25	屏東分院醫檢部 陳亭蓁醫事檢驗師	高風險膀胱癌病患篩檢尿液NMP22 的評估(經費來源：屏東分院院內計畫)	2022/5/10	通過
26	KSVGH 22-CT6-26	癌症防治中心 劉文山主任	人工智慧自動分割頭頸部重要臟器研究計畫(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人，計畫主持人為李清池委員執行中計畫(VGHKS17-CT2-06)之共/協同主持人】	2022/5/13	通過
27	KSVGH 22-CT6-27	護理部 陳楷勳護理	急診醫護人員對COVID-19及其疫苗的知識、態度與預防COVID-19	2022/5/13	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
		師	及接種其疫苗行為之相關性探討(經費來源：自籌)		
28	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：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人】	2022/5/16	通過
29	KSVGH 22-CT6-29	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	運用機器學習理論探討高齡者住院中功能下降風險預測模式之研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫協同主持人(林育德主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/5/16	通過
30	KSVGH 22-CT6-30	教學研究部 醫事教學科 林佩津主任	利用雲端科技輔助實證醫學之自主精準學習(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書、邱益煊委員與主持人同為執行中計畫之共/協同主持人】	2022/5/17	通過
31	KSVGH 22-CT6-31	病理檢驗部 李恒昇主任	循環單核球在腫瘤前導性化療中作為一生物標誌研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：主持人為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人(VGHKS19-CT9-07)】	2022/5/18	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 17-CT9-15	放射線部 梁慧隆主任	合併肝動脈化療(HAIC)以及純酒精和碘油部分栓塞治療已有主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為共同主持人(蔡維倫醫師)胃腸肝膽科之同科同仁】	移除並新增一位研究助理	2022/5/10	通過
2	VGHKS 17-CT10-07	皮膚科 魏楷哲醫師	研究NUDT16L1 在放射線皮膚炎扮演的角色(經費來源：科技部)【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】	變更計畫名稱、計畫書、展延研究期限、新增研究1位助理	2022/4/29	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	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春部主任	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：徠博科台灣服務股份有限公司)【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；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員之博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(郭風裕醫師)為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除並新增一位研究助理	2022/5/5	通過
4	VGHKS 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	計畫書、中文/英文摘要	2022/4/26	通過
5	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學中心 梁志光醫師	高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關性分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人、共同主持人(林育德主任、賴炳宏主任)及協同主持人(徐盈欣醫師、沈秀祝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員為協同主持人(朱哲生醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人，雙方亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(朱哲生醫師)為李聖玉委員另一執行中計畫之共/協同主持人，雙方亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、新增研究2位助理	2022/4/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
6	VGHKS 19-CT7-17	感染科 翁雅為醫師	腸道微生物叢植入治療，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：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；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；黎國洪委員與共同主持人(李沅融醫師)為胃腸肝膽科同科同仁】	變更計畫名稱、計畫書、受試者同意書	2022/5/3	通過
7	KSVGH 21-CT9-09	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【利益衝突迴避：李聖玉委員為計畫主持人；潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員與共同主持人(王姿云醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書(病患組)、受試者同意書(對照組)	2022/5/13	通過
8	VGHKS 19-CT10-12	教學研究部 唐逸文部主任	自體軟骨細胞膠原蛋白層片治療膝關節軟骨缺損(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫名稱、計畫書、中文摘要、受試者同意書、展延試驗期限	2022/5/6	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 20-CT5-32	精神部 朱哲生醫師	微電流腦刺激術作為老年焦慮症之輔助治療：一個開放試驗之先驅研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉委員為共同主持人；計畫主持人及共同主持人(潘志泉委員)為李聖玉委員另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(潘志泉委員)及李聖玉委員為協同主持人(張正和醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(潘志泉委員)與共同主持人(張勳安副教授、江允志醫師)及協同主持人(徐天威醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李聖玉委員與共同主持人(江允志醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位研究助理	2022/5/15	通過
10	KSVGH 21-CT1-09	放射線部 梁慧隆主任	使用Curved Planar Reformation (CPR)在電腦斷層血管攝影診斷下肢動脈阻塞疾病(經費來源：院內計畫)	移除並新增一位研究助理	2022/5/11	通過
11	KSVGH 21-CT1-12	重症加護 內科 王美慈醫師	一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員之博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫主持人、原計畫主持人變更為協同主持人、計畫書、中文/英文摘要、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、懷孕伴侶同意書、撤回同意受試者同意書、受試者同意書附錄、個案報告表、主持人手冊、	2022/4/29	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
12	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：科技部)【利益衝突迴避：李聖玉委員為計畫主持人；潘志泉委員為共同主持人】	計畫書	2022/5/9	通過
13	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：科技部審查中)【利益衝突迴避：潘志泉委員為共同主持人；計畫主持人為李聖玉委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫名稱、計畫書、受試者同意書、招募文宣、個案報告表	2022/5/4	通過
14	KSVGH 21-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)【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增1位研究助理	2022/4/15	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
15	KSVGH 21-CT5-22	兒童醫學部 李欣穎醫師	運用臨床數據分析早產兒的預後(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為協同主持人；協同主持人邱益煊委員為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員及李欣蓉委員皆與協同主持人邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫名稱、計畫書	2022/5/11	本案實地訪查發現是作病歷個案回顧，非從去連結資料庫取資料，與計畫書陳述不符。因偏差太大，先終止此計畫，故先前已初審通過修正案依會議決議 <u>不通過</u> 。
16	KSVGH 21-CT5-31	藥學部 陳乃瑜藥師	探討生物製劑在台灣發炎性腸道疾病病人的療效與安全性分析：台灣全國人口之世代研究(經費來源：院內計畫)	變更收案人數	2022/5/9	通過
17	KSVGH 21-CT6-14	感染科 吳冠陞醫師	台灣男性生殖器外部位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)【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書、變更收案人數、展延研究期限	2022/4/27	通過
18	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)	計畫書、中文/英文摘要、主試驗受試者同意書、受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書	2022/4/21	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
19	KSVGH 21-CT7-18	感染科 周稚偵醫師	利用智慧型手機工具改善愛滋匿名篩檢流程暨建立高風險族群歸人大數據庫(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人且同為另一執行中計畫之共/協同主持人；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】	變更收案人數	2022/4/29	通過
20	KSVGH 21-CT8-01	放射線部 吳銘庭教授	雙低劑量主動脈電腦斷層在追蹤主動脈血管瘤支架之應用(經費來源：院內計畫)	新增一位研究助理	2022/5/4	通過
21	KSVGH 21-CT8-11	重症醫學部 黃偉春部主任	台灣肺高壓基因體學研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員之博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(翁根本醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書、移除並新增一位協同主持人	2022/5/3	通過
22	KSVGH 21-CT8-15	放射線部 梁慧隆主任	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(經費來源：自籌)	移除並新增一位研究助理	2022/5/15	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
23	KSVGH 21-CT10- 05	感染科 蔡宏津主 任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV) 患者，評估UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【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；李欣蓉委員與計畫主持人互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與3位協同主持人皆同為另一執行中計畫之共/協同主持人；3位協同主持人皆為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位研究助理	2022/5/9	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
24	KSVGH 22-CT1-01	泌尿外科 林仁泰主任	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療(經費來源：Gilead Sciences Inc. USA/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫主持人、移除一位協同主持人、計畫書、中文/英文摘要、計畫書澄清信函、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(主試驗、懷孕資料收集、附錄-選擇性生物標記研究、附錄-惡化後繼續治療)、個案報告表 (Unique、Blank)、主持人手冊、資料安全性監測委員會章程、檢體外送擔保書、受試者手冊、4份招募廣告	2022/5/19	通過
25	KSVGH 22-CT1-11	高齡醫學 中心 徐盈欣醫師	非侵入式生物特徵早期失智偵測(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人、共同主持人(梁志光醫師)及協同主持人(林育德主任、沈秀祝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書、個案報告表、問卷、移除一位研究人員	2022/4/21	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
26	KSVGH 22-CT1-12	重症加護 內科 王美慈醫師	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 (嬌生集團的楊森藥廠)/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員之博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	藥品受試者同意書 - macitentan 和 tadalafil 的固定劑量複方劑、藥品受試者同意書 - Selexipag、主持人手冊	2022/5/6	通過
27	KSVGH 22-CT3-03	感染科 蔡宏津主任	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源：Atea Pharmaceuticals, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【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；李欣蓉委員與計畫主持人互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與6位協同主持人皆同為另一執行中計畫之共/協同主持人；6位協同主持人皆為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	主試驗受試者同意書、主持人手冊、新增2位研究助理	2022/4/17	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
28	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰主任	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)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	主試驗受試者同意書、未來生物醫學研究同意書	2022/4/26	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 15-CT7-11	眼科部 畢勇賢醫師	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究(經費來源：院內計畫)	2022/5/13	通過
2	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)	2022/4/22	通過
3	VGHKS 17-CT9-02	放射線部 賴炳宏主任	以三維磁化率對比敏感加權影像評估顱內神經膠質瘤分級的定量測量(經費來源：院內計畫)	2022/5/11	通過
4	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本主任	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)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫(VGHKS19-CT1-01)之共同或協同主持人】	2022/4/22	通過
5	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)	2022/4/22	通過
6	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)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁】	2022/5/4	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
7	VGHKS 19-CT6-05	護理部 周學智副 主任	改良式腦部活化模組對於延緩高齡長者失能成效之探討(經費來源：院內計畫)	2022/5/7	通過
8	VGHKS 19-CT8-03	重症醫學 部 黃偉春主 任	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃(經費來源:中華民國心臟學會)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	2022/4/29	通過
9	KSVGH 20-CT5-32	精神部 朱哲生醫 師	微電流腦刺激術作為老年焦慮症之輔助治療：一個開放試驗之先驅研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉為共同主持人；李聖玉委員與計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	2022/5/17	通過
10	KSVGH 20-CT6-07	台南分院 陳怡妘職 能治療師	腦中風患者在急性後期照護接受電腦化螢幕活動介入之上肢動作功能效益分析(經費來源：自籌)	2022/5/16	通過
11	KSVGH 20-CT6-10	國立中 山大學 林韋至 助理教 授	穿戴式採收和搬運智慧人機輔具之開發與應用(經費來源：行政院農業委員會)	2022/4/17	通過
12	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：陳理維副主任委員與共同主持人(黃偉春主任)之另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	2022/4/22	通過
13	KSVGH 20-CT7-22	心臟內 科 郭風裕 主任	整合與建置急性冠心症及心導管檢查報告資料庫(經費來源：自籌)	2022/4/23	通過
14	KSVGH 20-CT7-26	放射線 部 周春平 主任	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)	2022/4/23	通過
15	KSVGH 20-CT8-08	胃腸肝膽 科 陳文誌主 任	肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁】	2022/5/11	通過
16	KSVGH 21-CT3-25	泌尿外 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)	2022/5/12	通過
17	KSVGH 21-CT5-20	神經外 科 楊曜仲 醫師	肌酸酐清除率增強作為顱內出血病人預後指標(經費來源：自籌)	2022/4/17	通過
18	KSVGH 21-CT5-24	泌尿外 科	採用加爾達考改良仰臥式瓦爾迪維亞擺位之無輻射後腹腔鏡輸尿管取石術併同	2022/4/29	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		陳逸軒 醫師	步逆行性腎臟內結石取石手術(經費來源：自籌)		
19	KSVGH 21-CT5-31	藥學部 陳乃瑜藥 師	探討生物製劑在台灣發炎性腸道疾病病人的療效與安全性分析:：台灣全國人口之世代研究(經費來源：院內計畫)	2022/5/4	通過
20	KSVGH 21-CT5-42	健康管理 中心 陳以書主 任	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(經費來源：院內計畫)	2022/5/6	通過
21	KSVGH 21-CT5-46	醫學教學 科 林清煌科 主任	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：科技部)	2022/5/12	通過
22	KSVGH 21-CT5-48	胃腸肝膽 科 高崧碩醫 師	內視鏡縮胃手術與腹腔鏡縮胃手術之減重效果、賀爾蒙變化及對胃腸道微生物叢之影響(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人之胃腸肝膽科同科同仁】	2022/5/11	通過
23	KSVGH 21-CT6-02	耳鼻喉頭 頸部 康柏皇主 任	頭頸癌病患支持研究(經費來源：台灣頭頸部腫瘤醫學會；艾昆緯藥品資訊股份有限公司)【利益衝突迴避：李清池委員與計畫主持人之耳鼻喉頭頸部同科同仁；劉文山委員與計畫主持人之另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	2022/4/20	通過
24	KSVGH 21-CT6-06	核醫部 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)	2022/5/11	通過
25	VGHKS 18-CT11- 13	內分泌新 陳代謝科 朱志勳主 任	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性(經費來源：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	6個月追蹤 (2022/4/22)	通過

五、結案/終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT4- 24	胃腸肝膽 科 蔡峯偉醫 師	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「Tetracycline合併Levofloxacin四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗(經費來源:科技部)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人同為胃腸肝膽科之同科同仁】	2022/5/3	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
2	VGHKS 18-CT7- 24	皮膚科 洪千惠醫師	蘭格罕氏細胞的芳烴受體(AhR)在表皮經皮致敏的角色(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】	2022/4/29	通過
3	VGHKS 19-CT4- 11	護理部 唐美蓮護理長	冠狀心臟疾病患者心臟復健運動之效果評價研究(經費來源：院內計畫)	2022/5/9	通過
4	VGHKS 19-CT5- 17	精神部 李聖玉醫師	情感性疾患分子診斷工具的建立：結合微小核糖核酸、蛋白質體及認知功能因子等(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李聖玉委員為計畫主持人，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】	2022/4/29	通過
5	VGHKS 19-CT6- 02	放射線部 吳輔榮主任	探討電腦斷層心臟鈣化指數自然發展歷程與心血管危險因子的相關性(經費來源：自籌)	2022/4/29	通過
6	VGHKS 19-CT7- 07	泌尿外科 簡邦平醫師	於早發性射精男性篩檢併存的勃起功能障礙(經費來源：院內計畫)	2022/5/11	通過
7	KSVGH 20-CT4- 21	藥學部 張惠敏藥師	藉由藥物濃度測定來評估目前單錠抗反轉錄病毒藥物處方的服藥依順性(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與共同主持人(蔡宏津主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/5/4	通過
8	KSVGH 20-CT6- 12	復健醫學部 孫淑芬醫師	不同的關節腔注射用於治療退化性踝關節炎之療效研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：張宗隆委員；唐逸文執行秘書與協同主持人(周怡君醫師)同為骨科部之同科同仁】	2022/4/30	通過
9	KSVGH 21-CT1- 01	護理部 郭惠貞護理師	共享決策模式與決策輔助工具之使用：以婦癌患者之營養照護為例(經費來源：自籌)	2022/5/7	通過
10	KSVGH 21-CT3- 07	護理部 伍麗珠副主任	以骨質疏鬆認知、健康信念與預防行為量表對60歲以上民眾之疾病知識態度行為相關研究(經費來源：院內計畫)	2022/4/28	通過
11	KSVGH 21-CT5- 07	眼科部 李孟誼醫師	回顧過去甲狀腺眼病變病人之表現、治療方式及其成效。(經費來源：自籌)	2022/4/27	通過
12	KSVGH 21-CT5- 11	兒童醫學部 方乃文醫師	兒童泌尿道感染與腎盂腎炎之臨床表現、檢驗、影像檢查與治療研究。(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為兒童醫學部之同科同仁】	2022/4/23	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 21-CT5- 26	屏東分院 護理部徐 敏芬主任	以步行器為基礎之居家步行訓練對膝關節患者之成效探討:前驅試驗(經費來源:院內計畫)	2022/4/23	通過
14	KSVGH 21-CT5- 28	護理部 黃素枝護 理長	運用母親聲音穩定早產兒生命徵象之成效探討(經費來源:自籌)	2022/5/10	通過
15	KSVGH 21-CT5- 34	研創中心 楊宗龍主 任	結合毫米波技術及接觸式裝置建構人工智能生理分析及預警系統(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳維聆委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/4/24	通過
16	KSVGH 21-CT6- 03	一般外科 梁宗榮醫 師	評估經口內視鏡甲狀腺手術後功能性成效(經費來源:自籌)	2022/4/26	通過
17	KSVGH 21-CT7- 16	皮膚科 洪千惠醫 師	皮下脂肪炎樣T淋巴瘤的病理生理學和治療分析(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	2022/4/28	通過
18	KSVGH 21-CT9- 08	工業技術 研究院連 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)【利益衝突迴避:潘志泉委員、李聖玉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/4/28	通過
19	KSVGH 21-CT5- 30	院本部 陳金順副 院長	糖尿病腎病變精準診斷及治療標的之開發:應用體學資料庫整合足細胞、動物模式及臨床個案之研究(經費來源:科技部)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人】 終止計畫	2022/5/17	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
----	------	-------	------	-------------	----

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 17-CT11-09	整合醫學 科主任 曾瑞成主任	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)	衛授食字第 1119017883 號 2022/4/25	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Amendment 7.0，Date：21 January 2022。經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Amendment 7.0，Date：21 January 2022執行；變更案通過前，請依變更案7通過之計畫書(Amendment 6_11June2021)執行。
2	VGHKS 18-CT9-07	內科部 方華章主任	一項隨機分配、多中心、雙盲、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)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人之腎臟科同科同仁】	衛授食字第 1110706752 號 2022/4/19	終止試驗乙案。經查，此計畫已於2021/08/23(終止)經本會審查通過。
3	KSVGH 21-CT1-12	心臟內科 鄭錦昌醫師	一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任) 另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人；變更後計畫主持人王美慈醫師為陳理維副主任委員之博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119017318 號 2022/4/25	同意變更試驗主持人(由心臟內科鄭錦昌醫師變更為重症加護內科王美慈醫師)。此計畫變更試驗主持人乙案，已送本會審查，目前行政補件中(變更案4)。提醒計畫主持人須待取得本會變更案同意函後，王美慈醫師始得參與計畫。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
4	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) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(蔡宏津主任)互為雙方另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119013997 號 2022/4/14	同意計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心。 本次衛福部通過之計畫書版本為：MK-8591A-020-04，Date：26-JAN-2022。 經查，此版計畫書已排入IRB第220次會議審查(變更案3)。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書MK-8591A-020-04，Date：26-JAN-2022執行；變更案通過前，請依變更案2通過之計畫書(MK-8591A-020-02, 28-MAY-2021)執行。
5	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津主任	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；晉加股份有限公司) 【利益衝突迴避：李欣蓉委員為協同主持人，邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	FDA藥字第 1110008274 號 2022/4/27	終止試驗乙案。 經查，此計畫尚未送終止試驗報告。已請主持人及廠商盡速送審。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
6	KSVGH 21-CT5-35	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119014208 號 2022/4/13	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version 2.0，Date：10 February 2022。經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 2.0，Date：10 February 2022執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書 (Version 1.0, dated 21Dec2020)執行。
7	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)	衛授食字第 1119013135 號 2022/4/14	同意計畫書變更及更新FDA藥字第1119006925號試驗用醫材貨品進口同意書包裝清單。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version 2.0，Date：01 Dec 2021。經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 2.0，Date：01 Dec 2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書 (Version 1.0, 12Nov2020)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
8	KSVGH 21-CT14- 01	重症醫學部 黃偉春部主任	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：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；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員之博士班學生且兩位同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(翁根本醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119013711 號 2022/4/14	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：VERSION 3.0，Date：24 January 2022。經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書 VERSION 3.0，Date：24 January 2022 執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書(version 2.0, 28 April 2021) 執行。
9	KSVGH 22-CT1-12	重症加護 內科 王美慈醫師	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 (嬌生集團的楊森藥廠)/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員之博士班學生且同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119015323 號 2022/5/6	同意試驗進行。衛福部通過之計畫書版本日期為 NOPRODPAPUH3 001，Date：02 June 2021。經查，該臨床試驗計畫本會已於 2022/03/01 新案審查通過，得依新案審查通過之計畫書 (NOPRODPAPUH 3001，Date：02 June 2021) 及受試者同意書執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
10	T-23362	外科部 余家政主任	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：徠博科台灣服務股份有限公司)	衛授食字第 1119018212 號 2022/4/15	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為： Clinical Study Protocol Version 2.0， Date：09 December 2021； Clinical Study Protocol Addendum Version 1， Date：16 February 2022。 此試驗案尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審並須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得執行貴計畫。

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	審查結果及決議
1	VGHKS 19-CT10- 16 (通報29)	心臟內科 郭風裕主任	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)	識別代號：略 因癌症而住院。 發生日期： 08/29/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
2	VGHKS 19-CT10- 16 (通報30)	心臟內科 郭風裕主任	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)	識別代號：略 因氣管造口而住院。 發生日期： 12/18/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行

3	VGHKS 19-CT10- 16 (通報31)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因心導管檢查而住院。 發生日期： 08/15/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
4	VGHKS 19-CT10- 16 (通報32)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因跌倒而入急診住院。 發生日期： 01/16/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
5	VGHKS 19-CT10- 16 (通報33)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因心絞痛而入急診住院。 發生日期： 02/15/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
6	VGHKS 19-CT10- 16 (通報34)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因心絞痛而住院。 發生日期： 10/28/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
7	VGHKS 19-CT10- 16 (通報35)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因胸悶而住院。 發生日期： 02/24/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
8	VGHKS 19-CT10- 16 (通報36)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因心臟缺血而住院。 發生日期： 09/04/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行

9	VGHKS 19-CT10- 16 (通報37)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因胸悶伴呼吸困難而住院。 發生日期： 12/07/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
10	VGHKS 19-CT10- 16 (通報38)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因心悸、呼吸困難及胸悶而住院。 發生日期： 02/24/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
11	VGHKS 19-CT10- 16 (通報39)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因做冠狀動脈造影檢查而入住院。 發生日期： 11/16/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
12	VGHKS 19-CT10- 16 (通報40)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號： 4129AGDCB029 因右膝疼痛經急診入院。 發生日期： 01/21/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
13	VGHKS 19-CT10- 16 (通報41)	心臟內 科 郭風裕 主任	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)	識別代號：略 因胸痛而住院。 發生日期： 10/31/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
14	KSVGH 20-CT8-11 (通報16)	心臟內 科 郭風裕 主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號：略 因肺炎而入急診住院。 發生日期： 04/15/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
15	KSVGH 20-CT8-11 (通報17)	心臟內 科 郭風裕 主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號：略 死亡。 發生日期： 04/30/2022 (追蹤報告1)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行

16	KSVGH 20-CT9-06 (通報4)	心臟內科 郭風裕 主任	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	識別代號：略 因做冠狀動脈造影檢查而入住院。 發生日期：09/05/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行
17	KSVGH 20-CT9-06 (通報5)	心臟內科 郭風裕 主任	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	識別代號：略 因做冠狀動脈造影檢查而入住院。 發生日期：12/19/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，同意計畫繼續執行

未預期問題監測及通報:無

三、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」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」：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)：5件(提報事件略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	VGHKS 17-CT7-06 (通報18)	家庭醫學部 薛光傑科主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠(股份有限公司)/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員及李欣蓉委員與計畫主持人及協同主持人(陳弘哲醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員與協同主持人(余憲忠主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；黎國洪委員與協同主持人(余憲忠主任)為胃腸肝膽科同科同仁】	2022/4/17
2	VGHKS 19-CT2-23 (通報8)	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：Clovis Oncology, Inc. /CRO：新加坡商	2022/5/5

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			希米科亞太股份有限公司)	
3	KSVGH 20-CT7-06 (通報1)	教學研究部 周康茹副主任	危險值通報及處置追蹤系統長期成效分析(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科同科同仁】	2022/5/13
4	KSVGH 20-CT8-01	教學研究部 周康茹副主任	第五型 Bartter 氏症相關的鈣敏感受體蛋白質新型突變的功能試驗(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科同科同仁】	2022/5/17
5	KSVGH 20-CT12-13 (通報1)	感染科 李欣蓉副教授	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具(經費來源：Insmmed Incorporated/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：李欣蓉委員為計畫主持人；邱益煊委員與計畫主持人及6位協同主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/4/21

二、審查委員之案件數及平均統計天數(221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	3	2.3	-
委員4	4	1	-
委員5	5	1.4	-
委員6	2	2	-
委員7	1	10	-
委員8	5	2	-
委員9	-	-	-
委員10	2	1	-
委員11	1	2	-
委員12	-	-	-
委員13	6	1	-
委員14	6	5	-
委員15	4	1	-
委員16	4	7	-
委員17	6	1	-
委員18	4	9.5	-
委員19	7	1.4	-
委員20	6	1	-
委員21	7	6.6	-

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。
秘書處：本次會期無逾期案件。
2. 唐逸文執行秘書分享 2022/5/12 參加新藥臨床試驗委託審核IRB共識座談會議。
3. 成立「受試者保護中心」(公文請參閱PTMS系統 2022/5/26 會議B.報告事項，高總人字第 1111008111 號)。

二、提案討論：

1. 提案：IRB計畫VGHKS17-CT6-09，計畫名稱：住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲持續收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需持續延長原因:因疫情，臨床工作項目增加，資料尚未完成。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。
◎決議:同意展延。
2. 提案：IRB計畫VGHKS18-CT4-26，計畫名稱：一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲持續收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需持續延長原因:因試驗持續執行並依據試驗團隊規定，因預篩選受試者皆不符合納入及排除條件而未收案。
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VGHKS19-CT7-13，計畫名稱：畢固酮對於確診冠心病病人的長期預後影響，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲持續收案，依據SOP提會討論是否同意展延，需持續延長原因: 此為回溯性病歷研究，不會有新增受試者。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。
◎決議:同意展延。

4.提案：IRB計畫KSVGH20-CT8-07，計畫名稱：探討以較低管電壓、新型疊代重建法及低劑量顯影劑應用於頭頸部電腦斷層血管攝影術的可行性，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲持續收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需持續延長原因:因申請科技部計畫未通過，擬定重新申請研究計畫。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議:同意展延。

5.提案：IRB計畫VGHKS18-CT6-19，計畫名稱：Morquio A登記試驗 (MARS)，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲持續收案，依據SOP提會討論是否同意展延，需持續延長原因:為罕見之觀察性試驗，持續收集受試者資料(詳細說明如下)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

6.提案：IRB計畫VGHKS19-CT7-06，計畫名稱：台灣南部葡萄膜炎的模式和病因，連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲持續收案，依據SOP提會討論是否同意展延，需持續延長原因:持續追蹤病患狀況與整理資料中(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。

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十五時四十七分