

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第223次審議會會議紀錄

日期：西元2022年7月28日（週四）下午15時30分

地點：行政會議室

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)、施景森委員(男)、潘志泉委員(男)、李清池委員(男)、洪千惠委員(女)、黎國洪教授(男/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)

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)

請假：劉文雄委員(男/醫療委員/機構外)、邱益煊委員(男/醫療委員)、劉文山委員(男/醫療委員)

計畫主持人列席(備詢)：陳己升醫師

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、周心怡承辦人
(應到21人，實到18人，出席率85.7%，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21位委員，本次會議有18位委員出席，出席率85.7%。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，有10位機構外委員出席，9位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，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8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19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8件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共2件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共32件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共3件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共31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12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 0 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 5 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共5件。
- (十七) 其他提報資料：共5件。

參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	復健醫學部孫淑芬科主任主持之人體試驗計畫(關節腔注射高濃度血小板血漿用於踝關節炎之療效評估/220509-2)5/26之審查會審議後決議為：修正後通過。	● 已於 2022/6/19 通過。 ● 編號 KSVG22-CT6-32。	除管

	(221 次審查會)		
2	整合醫學科曾瑞成主任主持之人體試驗計畫(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/ KSVGH20-CT1-05)5/26 試驗偏差審議後決議為: <u>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。</u> (221 次審查會)	●已於 2022/7/6 舉行實地訪查, 擬排入第 224 次會議。	續管
3	教學研究部唐逸文主任主持之人體試驗計畫(MIRDC 脊椎智慧手術影像導航系統人體臨床試驗計畫/220504-1)6/17 之審查會審議後決議為: 修正後通過。(222 次審查會)	●已於 2022/7/8 將會議意見給主持人回覆。 ●2022/7/18 主持人回覆, 2022/7/21 送委員複審。	續管
4	婦女醫學部林立德醫師主持之人體試驗計畫(探討著床窗期子宮內膜之表現/220519-2)6/17 之審查會審議後決議為: 通過。(222 次審查會)	●已於 2022/6/17 通過。 ●編號 KSVGH22-CT7-07。	除管
5	皮膚科洪千惠主任主持之人體試驗計畫(異位性皮膚炎中 PAI-1 在蘭格罕氏細胞活化的分子調控/220520-1)6/17 之審查會審議後決議為: 修正後通過。(222 次審查會)	●已於 2022/7/14 通過。 ●編號 KSVGH22-CT7-09。	除管
6	放射線部梁慧隆主任主持之人體試驗計畫(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/220527-1)6/17 之審查會審議後決議為: 通過。(222 次審查會)	●已於 2022/6/17 通過。 ●編號 KSVGH22-CT7-08。	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	15:34	220518-1	麻醉部 孫國清醫師	麻醉方式不同對腦下垂體手術預後的影響(經費來源: 院內計畫)	6 個月 第二類風險	李清池委員自述與主持人合作手術需利益迴避, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

非生物醫學科學背景委員 O: 受試者同意書試驗方法太複雜，請簡化及口語化(方法中 2-13 項麻醉流程過予專業建議刪除)，請以受試者可以閱讀聽懂方式書寫。

生物醫學科學背景委員 B: 受試者同意書內部份名詞分別以中英文交替出現，請將一般文書處理第一次英文名詞附在中文名詞後。

生物醫學科學背景委員 D: 雙盲方法請述明清楚，麻醉紀錄必須附在病歷內，研究人員應該會知道用藥情形。方法中有耳鼻喉、神經外科醫師參與評分，應要對研究計畫有清楚認識，建議請加入為研究人員。受試者同意書有提及收集問卷，與研究方法不符，請刪除。

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。

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」:15票，「修正後再審」:1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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書試驗方法太複雜，請簡化及口語化(方法中 2-13 項麻醉流程過予專業建議刪除)，請以受試者可以閱讀聽懂方式書寫。 2. 受試者同意書內部份名詞分別以中英文交替出現，請將一般文書處理第一次英文名詞附在中文名詞後。 3. 雙盲方法請述明清楚，麻醉紀錄必須附在病歷內，研究人員應該會知道用藥情形。 4. 方法中有耳鼻喉、神經外科醫師參與評分，應要對研究計畫有清楚認識，建議請加入為研究人員。 5. 受試者同意書有提及收集問卷，與研究方法不符，請刪除。 6. 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	初審委員建議 持續審查頻率	利益衝突迴避
2	15:50	220531-2	放射線部 梁慧隆主任	對無法切除的晚期或復發性實體癌患者，且無有效標準治療或不能忍受其副作用的患者，進行溶瘤病毒腫瘤內注射(經費來源：院內計畫)	6個月 第二類風險	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，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【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 G: 研究標的疫苗為 off-label use，應平行送衛福部審查。

生物醫學科學背景委員 Q: 同意書(一)試驗目的建議簡短說明，將介紹背景資料列入(二)研究標的說明內，並簡單說明文獻結果。

生物醫學科學背景委員 D: 研究標的疫苗為 off-label use，應平行送衛福部審查。納入條件中，AST 及 ALT 上限建議統一為 <5 xULN。CRF 請加入欲探討臨床資料欄位。應要有 DSMP，請補上

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」:1票，「修正後通過」:15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	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>研究標的疫苗為 off-label use，應平行送衛福部審查。</u> 2. 新案申請書，風險勾選錯誤，請更正為超過最低風險。 3. 同意書(一)試驗目的建議簡短說明，將介紹背景資料列入(二)研究標的說明內，並簡單說明文獻結果。 4. 納入條件中，AST 及 ALT 上限建議統一為 <5 xULN

5. CRF 請加入欲探討臨床資料欄位
6. 應要有 DSMP，請補上
7. 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	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
3	16:06	220601-1	感染科 陳瑞光醫師	運用腦膜炎/腦炎病原體多標的核酸檢測偵測中樞神經系統感染之致病微生物(經費來源：自籌)	12個月 第三類風險	邱益煊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，應離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

非生物醫學科學背景委員 R: 本研究係運用腦膜炎/腦炎病原體多標的核酸檢測偵測中樞神經系統感染之致病微生物。本研究為觀察性研究，無介入性措施。是本國多中心研究。共搜集 80 位病患，追蹤 48 周。經審查無須修正計畫內容，受試者同意書完善。建議通過。

生物醫學科學背景委員 C: 經計畫主持人回復委員審查一件確認此研究為前瞻性研究，疑點已釐清，建議通過。

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「通過」:17票，「通過」:5票，執行秘書複誦決議。
決議	通過。
風險利益評估	第三類風險(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。)(經委員討論後決定風險同意為第三類風險)
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	無須修正。 計畫通過。
----------	----------------

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
5	16:15	220606-3	麻醉部 賈元一主任	Dexmedetomidine用於術中搭配經鼻濕化快速充氣交換通氣裝置之喉鏡顯微手術患者在不插管麻醉之比較(經費來源：院內計畫)	6個月 第四類風險	李清池委員自述需與該案件利益衝突迴避，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【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 D: 題目英文：Evaluation 拼錯(Evaluation) 請修正所有文件。

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16位參加表決，1位棄權。票數是「修正後通過」:15票，「利益迴避」:1票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第四類風險(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。) (經委員討論後決定風險應為第二類風險)
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	題目英文：Evaluation 拼錯(Evaluation) 請修正所有文件

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
----	------	------	-------	------	--------------	--------

5	16:20	220606-1	健康管理 中心 陳已升醫 師	GM2-activator protein 作為肺癌檢測指標之可 行性評估(經費來源：經 濟部工業局推動數位醫 療與精準健康臨床場域 計畫)	12 個月 第二類風險	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 D: 建議受試者同意書加入電腦斷層檢查頻率。病理切片危險性請加入。受試者同意書第七、11, 本醫院改為高雄榮民總醫院。主持人 PTMS 表格中教育訓練時數補上。回復委員之意見加入納入排除條件。受試者同意書及申請書中納入條件第 2 點, 您必須完成微劑量胸腔電腦斷層, 請比照計畫書加入漏列之診斷分類(Lung RAD3,Lung RAD4)。受試者同意書排除條件" E.排除具毒品吸食紀錄之受試者, 包含一年內於醫學上使用之受試者", 請將醫用類似之毒品正面表列。請說明受試者同意書排除條件中 F, 為何排除易受傷害族群, 特別是原住民? 受試者同意書排除條件 G 太主觀, 建議刪除。

生物醫學科學背景委員 B: 這個計畫經費來源是經濟部工業局, 但在計畫中有提及把檢體送至廠商 (至微體生醫), 針對受試者隱私保護部分, 計畫主持人說明為-本計畫將採取去連結化的方式, 院方自受試者取得之檢體, 由臨床試驗專員將計畫所需之相關生理資訊填入以流水號編碼的個案報告書, 並消去個人資料並去名化後, 轉交研究單位, 計畫所需之受試者相關生理資訊 (包含性別、年齡、過去個人與家族病史等等) 及生物檢體, 僅限用於本實驗研究分析使用, 並要求所有參與研究相關人員簽署保密切結書。書面資料會上鎖保存, 電腦資料設定密碼管控, 僅限研究團隊成員使用。研究結束後, 剩餘檢體將暫時保存於微體生物醫學研發中心之樣品保存系統, 由專人負責保存相關事宜, 由專人負責保存相關事宜, 保存期限為兩年, 保存期限後, 就會銷毀剩餘。這部擬詢問計畫主持人與微體生醫之利益關係, 以確認其合作適當性。

主席整合委員們的意見統一提問。(請計畫主持人回復本計畫與廠商之利益關係, 包含未來專利之利益分配等)

※計畫主持人陳已升醫師出席答覆委員們的意見(16:42-16:55)

(計畫主持人回復此計畫是由本院研創中心媒介, 為院方主導的計畫, 計畫主持人與微體生醫並無相關利益關係)

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」:16票，「通過」:1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	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.建議受試者同意書加入電腦斷層檢查頻率 2.病理切片危險性請加入 3.受試者同意書第七、11，本醫院改為高雄榮民總醫院 4.主持人 PTMS 表格中教育訓練時數補上 5.回復委員之意見加入納入排除條件 6.受試者同意書及申請書中納入條件第 2 點，您必須完成微劑量胸腔電腦斷層，請比照計畫書加入漏列之診斷分類(Lung RAD3,Lung RAD4) 7.受試者同意書排除條件”E.排除具毒品吸食紀錄之受試者，包含一年內於醫學上使用之受試者”，請將醫用類似之毒品正面表列 8.請說明受試者同意書排除條件中 F，為何排除易受傷害族群，特別是原住民？ 9.受試者同意書排除條件 G 太主觀，建議刪除。 10.除經費來源(新案申請書與計劃書需一致) 11.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)。

6	17:01	220616-1	核子醫學科 譚鴻遠主任	以基因檢測方法探討中高風險之分化型甲狀腺癌預後之分析(經費來源：院內計畫)	12個月 第二類 風險	計畫主持人/協同主持人(佘筠瑩)與劉文山、李清池委員同為執行中計畫(VGHKS17-CT2-06)之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決
---	-------	----------	----------------	---------------------------------------	-------------------	--

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 F: 受試者抽血量請與楊博士計畫分開列出。

生物醫學科學背景委員 D:抽血量次數，受試者同意書與申請書不同，請更正。

非生物醫學科學背景委員 R:受試者同意書方法中”三年、期間內受試者將回診次數以進行個案追蹤”，請列出追蹤次數。

非生物醫學科學背景委員 T:ICF 第 11 項（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）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。

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，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	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.受試者抽血量請與楊博士計畫分開列出。 2.抽血量次數，受試者同意書與申請書不同，請更正。 3.受試者同意書方法中”三年、期間內受試者將回診次數以進行個案追蹤”，請列出追蹤次數。 4.ICF 第 11 項（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）刪除。 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)。

7	17:08	220628-2	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/共伴療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較(第一年)(經費來源:院內計畫)	6 個月 第二類 風險	黎國洪委員與計畫主持人為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
---	-------	----------	----------------	--	-------------------	---

【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 H: 此試驗為台灣單一中心研究，預計收納 440 人。試驗目的為評估治療幽門螺旋桿菌的效果。研究欲探討使用一種新的，抑酸效果優於質子幫浦抑制劑的 鉀離子競爭性酸阻斷劑，Vonoprazan，治療幽門螺旋桿菌之療效。將比較在 第一線治療幽門螺旋桿菌時，「7 日鉀離子競爭性酸阻斷劑/共伴療法」之療效是否不低於「14 日質子幫浦抑制劑/反向混合療法」，(2)了解第二線幽門螺旋桿菌除菌治療時，以個人化「質子幫浦抑制劑/鉍劑四合療法」治療之成效，(3)探討幽門螺旋桿菌之抗藥性與宿主之 CYP3A4、CYP2C19 與 IL-1B -511 的基因型對上述第一線與第二線幽門螺旋桿菌除菌處方療效之影響。針對計畫經費來源部分有詢問計畫主持人，計畫主持人有說明是院內計畫，也一併修正相關資料。

非生物醫學科學背景委員 R: 針對檢體外送儲存於高醫實驗室部分，針對如何保護受試者權益，計畫主持人有說明受試者檢體外送時，檢體標示由研究號碼取代，而實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗主持人，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。所有資料都會被保密。

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」:16票，執行秘書複誦決議。
決議	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	無

8	17:14	220628-4	臨床試驗科 林錫勳主任	台灣醫護人員在新冠肺炎病omicron 變異株流行後抗體的研究(經費來源：院內計畫)	12個月 第一類 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 D: 申請書及 ICF 英文題目(Vaviant) 拼錯字，請修改。ICF 納入條件是否要加入注射疫苗之次數?ICF P.5 之十二，高榮之地址請更正為 386 號。助理夏慧伶訓練時數請補上。CRF 請依委員意見補上欲分析之項目欄位，如疫苗種類，注射次數，廠牌，服務單位，職別，有無症狀...，以供日後分析。

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」:15票，「通過」:2票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第一類風險(不超過微小風險。) (經委員討論後決定風險應為第一類風險)
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.申請書及 ICF 英文題目(Vaviant) 拼錯字，請修改 2.ICF 納入條件是否要加入注射疫苗之次數? 3.ICF P.5 之十二，高榮之地址請更正為 386 號 3. 助理夏慧伶訓練時數請補上 4.CRF 請依委員意見補上欲分析之項目欄位，如疫苗種類，注射次數，廠牌，服務單位，職別，有無症狀...，以供日後分析。 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	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉	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	計畫書、中文/英文摘要、	15票通過。同意

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
		副教授	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(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(吳冠陞醫師、施正蓮醫師、曾鈺婷醫師、周稚偵醫師、陳瑞光醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員、邱益煊委員及李清池委員與協同主持人(陳堉生副院長)同為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】 邱益煊委員本次會議請假	受試者同意書、變更收案人數	委員審查意見(2票離席)(*主任委員離席，副主任委員代理主持)
2	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：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：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，應離席，不參與討論、表決；黎國洪委員與原共同主持人(李沅融醫師)及新增之協同主持人(陳文誌主任)為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】 邱益煊委員本次會議請假	計畫書、受試者同意書、捐贈者同意書、變更收案人數、移除一位共同主持人、新增一位協同主持人	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)(主任委員回到會議室)
3	KSVGH 22-CT4-01	過敏免疫風濕科 王愷君 醫師	年齡相關B細胞之能量代謝與全身性紅斑狼瘡之活性及預後之評估研究(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	17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 13-CT9-11	胃腸肝膽科 陳文誌主任	比較內視鏡組織黏膠注射治療與propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為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	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
2	VGHKS 16-CT9-14	胃腸肝膽科 陳文誌主任	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:黎國洪委員與計畫主持人為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	16票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
3	VGHKS 18-CT8-34	感染科 蔡宏津主任	探討初次感染梅毒及重複感染梅毒免疫反應及細胞激素表現之差異及J-H反應機轉研究(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,應離席,不參與討論、表決。 <u>邱益煊委員本次會議請假</u> 】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
4	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源: Gilead Sciences, 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:邱益煊委員與計畫主持人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,應離席,不參與討論、表決】 <u>邱益煊委員本次會議請假</u> 】	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
5	KSVGH 19-CT7-22	整形外科 劉文忠醫師	探討胰島素抵抗在脂肪來源的基質血管成分(SVF)特徵性改變中的作用(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳理維副主任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票利益衝突迴避)
6	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:科技部)【利益衝突迴避:潘志泉委員為共同主持人,應離席,不參與討論、表決,李聖玉委員與計畫主持人為精神部之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見(2票離席)
7	KSVGH 20-CT9-	整合醫學科 曾瑞成主任	一項使用Guselkumab治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分	研究或試驗仍進行	17票通過。同意

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	01		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)	中, 但不再招募受試者	委員審查意見
8	KSVGH 21-CT10-03	心臟內科 郭風裕主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗, 針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者, 評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司; CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
9	KSVGH 21-CT11-01	教學研究部 唐逸文部主任	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: 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, 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票離席)(*主任委員離席, 副主任委員代理主持)
10	KSVGH 21-CT5-44	骨科部 林楷城醫師	輔助股骨頸內固定臨床用樣板(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書為共同主持人; 陳金順主任委員與共同主持人(唐逸文主任)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, 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票離席)(*主任委員離席, 副主任委員代理主持)
11	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)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
12	KSVGH 21-CT5-49	感染科 李欣蓉副教授	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)【利益衝突迴避: 邱益煊委員與計畫主持人為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主	目前持續招募受試者	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
			持人，應離席，不參與討論、表決】		
13	21-CT7-23	復健醫學部 孫淑芬主任	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(經費來源:科妍生物科技股份有限公司)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
14	KSVGH 21-CT7-24	復健醫學部 張幸初部主任	中風後復健過程中靜脈雷射之分子機制研究(經費來源:院內計畫)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
15	KSVGH 21-CT7-25	醫學研究科 陳建良科主任	次發性副甲狀腺功能亢進透析患者副甲狀腺切除術後心血管鈣化消退的原因(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科同科同仁，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
16	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：Janssen Research and Development, LLC；CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
17	KSVGH 21-CT8-13	婦女醫學部 崔冠濠主任	探討補充物添加在試管嬰兒療程之效用(經費來源：院內計畫)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
18	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)	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
19	KSVGH 22-CT5-06	重症醫學部 黃偉春主任	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓(PAH)療法以治療 PAH 之效果(經費來源: Acceleron Pharma Inc.；CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人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，應離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	16票通過。同意委員審查意見 (1票離席)

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 21-CT5-43	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	P22phox 在口腔癌癌症幹性的角色 (經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李清池委員與計畫主持人為耳鼻喉頭頸部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	因收案不順，是故中止該IRB	16票通過。同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避)

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 19-CT2-18	重症醫學部 黃偉春主任	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討(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，應離席，不參與討論、表決】	2022/3/20	2022/5/10	16 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)
2	KSVGH 20-CT9-01 (通報1)	整合醫學科 曾瑞成主任	一項使用Guselkumab治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、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)	2022/6/9	2022/6/27	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
3	KSVGH 21-CT1-35 (通報10)	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)	2022/5/30	2022/6/6	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
4	KSVGH 21-CT1-35 (通報11)	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)	2022/6/14	2022/6/27	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

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	KSVGH 21-CT10-03(通報1)	心臟內科 郭風裕 主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/)	2022/6/1	2022/6/27	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
6	KSVGH 21-CT11-01 (通報1)	教學研究部 唐逸文 主任	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：唐逸文委員為計畫主持人；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，應離席，不參與討論、表決】	2022/5/10	2022/5/17	16 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）（*主任委員離席，由副主任委員代理主持）
7	KSVGH 21-CT11-07 (通報4)	整合醫學科 曾瑞成 主任	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）	2022/5/30	2022/6/6	*請計畫主持人說明使用禁用藥物之受試者後續是否會排除。並於下次會議再次報告。 (計畫可繼續進行) (17 票同意代計畫主持人明後由委員審查後下次會議再審議)
8	KSVGH 21-CT11-07 (通報5)	整合醫學科 曾瑞成 主任	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）	2022/5/30	2022/6/6	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

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 22-EM8-01	藥學部 陳乃瑜藥師	慢性阻塞性肺病病人使用乙型阻斷劑藥物與急性發作的評估(經費來源：院內計畫)	2022/6/9	通過
2	KSVGH 22-EM8-02	教學研究部 醫學研究科 林佩琪組員	探討護理人員研究障礙之相關因素：以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2022/7/8	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-CT8-02	心臟內科 郭風裕主任	2.0 mm塗藥支架於小冠狀動脈病灶之長期預後(經費來源：自籌)	2022/6/11	通過
2	KSVGH 22-CT8-03	神經外科 吳家洛醫師	動脈瘤性蛛網膜下腔出血術後執行腦室腹腔分流手術之預測因子比較：單一中心經驗(經費來源：自籌)	2022/6/13	通過
3	KSVGH 22-CT8-05	藥學部 黃鈺惠藥師	運用科技接受模式探討影響醫療相關人員使用優化藥品傳送系統的因素(經費來源：自籌)	2022/6/23	通過
4	KSVGH 22-CT8-06	家庭醫學部 陳如意主任	台灣地區中年族群骨質疏鬆認知與預防行為問卷調查研究(經費來源：自籌)	2022/6/24	通過
5	KSVGH 22-CT8-08	健康管理中心 余憲忠主任	以ARMA模型來分析與預測B型肝炎患者停藥後反應與表面抗原趨勢的相關性(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(余憲忠)胃腸肝膽科同科同仁】	2022/6/30	通過
6	KSVGH 22-CT8-09	內科部 方華章主任	非典型溶血性尿毒症CFH 基因突變導致蛋白質功能異常，其補體替代路徑活性及臨床表現之關係(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2022/07/06	通過
7	KSVGH 22-CT8-10	醫學教學科 林清煌主任	建置全人教育平台(第二年)(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：施景森委員為計畫主持人為執行中之專題研究計畫(VGHKS19-CT7-11)之共同或協同主持人】	2022/07/07	通過
8	KSVGH 22-CT8-11	屏東分院 徐敏芬主任	探討醫院護理人員正念、工作效能、工作壓力、職場疲勞、工作滿意度對離職意願的影響(經費來源：)	2022/07/07	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
			院內計畫)		
9	KSVGH 22-CT8-12	麻醉部 陳威宇主治 醫師	單一醫學中心六年期回溯性的配對 病例對照分析針對可避免的手術室 不預期取消手術案例並使用各機器 學習的演算法做模型預測之比較(經 費來源:自籌)	2022/07/08	通過
10	KSVGH 22-CT8-13	急診部 黃豐締主任	急診高齡周全性評估(經費來源:院 內計畫)	2022/07/07	通過
11	KSVGH 22-CT8-14	品管中心 莊旺川主任	急診大數據關聯性分析及品質改善 成果評估_探討明智選擇對高齡患 者精神用藥之治療趨勢及相關影響 (經費來源:院內計畫)	2022/07/09	通過
12	KSVGH 22-CT8-15	兒童醫學部 方乃文醫師	利用尿液生化指標診斷兒童神經性 膀胱患者的泌尿道感染(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避:邱益煊 委員為計畫主持人(方乃文)兒童醫 學部同科同仁】	2022/07/08	通過
13	KSVGH22 -CT8-16	高雄市立民 生醫院護理 部 吳淑惠副主 任	長照機構員工師徒功能對服務導向 組織公民行為之研究(經費來源:高 雄市市立民生醫院)	2022/07/13	通過
14	KSVGH22 -CT8-17	胸腔內科 許淳翔醫師	抗組織胺藥物改善肺癌生存率:台 灣一醫學中心之 10 年觀察性研究 (經費來源:自籌)	2022/07/13	通過
15	KSVGH22 -CT8-18	感染科 李欣蓉副教 授	在慢性腎臟疾病病人的新冠病毒血 清流行病學(經費來源:院內計畫) 【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫 主持人(李欣蓉) 同為另一執行中計 畫之共/協同主持人KSVGH21-CT3- 05】	2022/07/08	通過
16	KSVGH22 -CT8-19	營養室 林建宇營養 師	「我的餐盤」飲食計畫對過重或肥 胖族群之影響(經費來源:院內計畫)	2022/07/08	通過
17	KSVGH22 -CT8-20	重症加護內 科 許健威醫師	水份平衡對重症患者呼吸器脫離的 影響(經費來源:院內計畫)	2022/07/12	通過
18	KSVGH22 -CT8-21	重症加護內 科 許健威醫師	導入智慧AI系統預警敗血性重症死 亡之開發(經費來源:院內計畫)	2022/07/13	通過
19	KSVGH22 -CT8-22	教學研究部 周康茹副主 任	探討畢業後一般醫學訓練醫師 (P G Y) 學習動機與策略之變化與影 響因素- 縱貫性研究 (二年期計 畫)(經費來源:院內計畫)	2022/07/13	通過
20	KSVGH22 -CT8-23	一般內科 蔡維倫主任	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、李清池委員為計	2022/07/08	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
			畫共同主持人，黎國洪委員為計畫主持人(蔡維倫)胃腸肝膽科同科同仁】		
21	KSVGH22-CT8-24	神經外科 吳育綸醫師	腦室腹腔引流裝置治療水腦症療效之觀察分析(經費來源:院內計畫)	2022/07/15	通過
22	KSVGH22-CT8-25	麻醉部 莊淑惠護理師	護理人員心理資本、工作壓力與服務品質之關係(經費來源:自籌)	2022/07/12	通過
23	KSVGH22-CT8-26	皮膚科 曾慧文醫師	皮膚良性和惡性腫瘤病理影像以醫療影像分析輔助病理診斷皮膚良性和惡性腫瘤病理影像以醫療影像分析輔助病理診斷(經費來源:院內計畫)	2022/07/12	通過
24	KSVGH22-CT8-27	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	鼻咽結核-病例報告(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員同為另一執行中計畫KSVGH21-CT3-24之共/協同主持人:李清池主任】	2022/07/13	通過
25	KSVGH22-CT8-28	屏東榮民總醫院 內科部 鍾東玲醫師	第2型糖尿病病人糖尿病腎病變及其影響因素之研究(經費來源:院內計畫)	2022/07/13	通過
26	KSVGH22-CT8-29	放射線部 梁慧隆主任	回溯以人為方式引發血管痙攣來治療下腸胃道出血成效(經費來源:自籌)	2022/07/14	通過
27	KSVGH22-CT8-30	眼科部 吳宗典醫師	玻璃體內注射Ranibizumab治療近視性脈絡膜新生血管之十年結果(經費來源:自籌)	2022/07/15	通過
28	KSVGH22-CT8-31	感染科 李欣蓉副教授	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:邱益煊主任委員同為另一執行中計畫KSVGH21-CT3-05之共/協同主持人:李欣蓉副教授】	2022/07/15	通過
29	KSVGH22-CT8-32	一般外科 康翥翔醫師	胃癌手術周期治療之觀察性研究(經費來源:自籌)	2022/07/18	通過
30	KSVGH22-CT8-33	內科部 方華章主任	使用動脈血氧分析參數鑑別嚴重低鉀血症的診斷準確性(經費來源:院內計畫)	2022/07/19	通過
31	KSVGH22-CT8-34	放射線部 吳銘庭主任	青年短期扯鈴訓練誘導的神經可塑性的結構和功能腦圖譜研究(經費來源:院內計畫)	2022/07/19	通過
32	KSVGH22-CT8-35	放射線部 梁慧隆主任	回溯溶栓導管治療非肝硬化病人的門靜脈和腸繫膜靜脈阻塞引起的血栓(經費來源:自籌)	2022/7/20	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 22-CT8-01	血液腫瘤科 洪英中主任	使用Ruxolitinib, Paclitaxel, 及Rituximab來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗(經費來源：國家衛生研究院)	2022/6/8	通過
2	KSVGH 22-CT8-04	屏東榮民總醫院 吳東霖院長	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗(經費來源：Astellas Pharma Global Development, Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/6/24	通過
3	KSVGH 22-CT8-07	癌症防治中心 劉文山主任	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫(經費來源：國家衛生研究院)【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另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(蔡駱圳醫師)為黎國洪委員三親等內之姻親】	2022/6/29	通過

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 17-CT11-09	整合醫學科 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)	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、勘誤新案申請書	2022/6/30	通過
2	VGHKS 18-CT8-17	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙病人進行前庭復健之實用性(經費來源：院內計畫)	移除一位協同主持人	2022/6/24	通過
3	VGHKS 18-CT8-34	感染科 蔡宏津主任	探討初次感染梅毒及重複感染梅毒免疫反應及細胞激素表現之差異及J-H反應機轉研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫名稱、計畫書、受試者同意書、展延研究期限	2022/6/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
4	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 (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：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；邱益煊委員與協同主持人(曾鈺婷醫師、翁雅為醫師、周稚偵醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除一位並新增二位研究助理	2022/6/19	通過
5	VGHKS 18-CT9-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放射線治療前後之顎咽閉鎖功能及鼻音變化 (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；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】	移除一位共同主持人	2022/6/26	通過
6	VGHKS 19-CT2-18	重症醫學部 黃偉春主任	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討(經費來源：院內計畫) 【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】	計畫書、受試者同意書、變更收案人數、展延研究期限	2022/6/24	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
7	VGHKS 19-CT2-25	感染科 蔡宏津主任	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(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；邱益煊委員與協同主持人(曾鈺婷醫師、翁雅為醫師、周稚偵醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除一位研究助理	2022/7/12	通過
8	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊副主任	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. /CRO：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；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)皆為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人且3位皆同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、新增澄清信函、新增主持人信函	2022/7/8	通過
9	VGHKS 19-CT8-11	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頸椎前位手術後之吞嚥及音聲功能變化(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；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】	移除一位共同主持人	2022/7/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
10	VGHKS 19-CT10-06	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	受試者同意書、主持人手冊、新增致主持人行政澄清信函、新增 Protocol Deviation Alert Letter(3份)、更新保險單	2022/6/24	通過
11	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：科技部) 【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；施景森委員與協同主持人(梁志光醫師、沈秀祝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、新增二位研究助理	2022/7/14	通過
12	KSVGH 20-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)【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雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	主試驗受試者同意書、受試者同意書附錄、新增試驗團隊通知信函	2022/6/14	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
13	KSVGH 20-CT10- 12	品質管理 中心 莊旺川科 主任	DeepCT AI 偵測腦出血方案對非外傷性腦出血急診病人處理時間的效能(經費來源：deep01_愛因斯坦人工智慧股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書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、變更收案人數	2022/6/21	通過
14	KSVGH 20-CT11- 06	整合醫學 科 曾瑞成主 任	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)	新增患者說明單-尿液檢驗標籤、新增24小時尿液採檢患者說明單、移除二位研究助理	2022/6/24	通過
15	KSVGH 20-CT11- 09	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)【利益衝突迴避：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；邱益煊委員為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除一位並新增二位研究助理	2022/6/17	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
16	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博士班學生且雙方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；施景森委員為變更前協同主持人(王玟樺醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	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、移除一位協同主持人、移除一位並新增一位研究助理	2022/7/20	通過
17	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：院內計畫)【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；計畫主持人與潘志泉委員及李聖玉委員皆同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增招募受試者方式	2022/6/22	通過
18	KSVGH 21-CT5-15	耳鼻喉頭 頸部 康柏皇主任	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率(PROGRESS Study)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：模範市場研究顧問股份有限公司)【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；計畫主持人與劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	招募受試者廣告文宣品、新增一位研究助理	2022/7/6	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
19	KSVGH 21-CT6-07	耳鼻喉頭 頸部 李清池科 主任	於鼻腔粘膜上塵蟎與金黃色葡萄球菌對ILC2之調控作用(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人；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；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；共同主持人(李懷寶醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與共同主持人(李懷寶醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除一位共同主持人	2022/6/21	通過
20	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/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	主持人手冊、計畫書澄清信函	2022/6/16	通過
21	KSVGH 21-CT7-05	急診部 黃豐締主 任	探討緊急醫療分級醫院於嚴重特殊傳染性肺炎疫情期間緊急醫療品質指標之差異-以高雄地區為例(經費來源：自籌)	變更計畫名稱、計畫書、展延研究期限	2022/6/15	通過
22	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫 風濕科 王立峰醫 師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	主持人手冊、投保證明	2022/6/29	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
23	KSVGH 21-CT9-01	病理檢驗部 陳綺鄉 醫事檢驗師	分析【智能抗生素管理系統】上線前後之成效分析(經費來源：院內經費)【利益衝突迴避：邱益煊委員與共同主持人(吳冠陞醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李清池委員為共同主持人(黃采菽醫檢師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更收案人數	2022/7/8	通過
24	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；邱益煊委員與協同主持人(曾鈺婷醫師、翁雅為醫師、周稚偵醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除一位並新增一位研究助理	2022/7/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
25	KSVGH 21-CT14- 01 (變更案1)	重症醫學部 黃偉春主任	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：Accelaron 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雙方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；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、中文/英文摘要、主受試者同意書、個案報告表(MASTER、UNIQUE)、新增個案報告表 addendum、修正預計收案人數、勘誤新生兒知情同意書、勘誤懷孕伴侶參與知情同意書	2022/6/14	通過
26	KSVGH 21-CT14- 01 (變更案2)	重症醫學部 黃偉春主任	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：Accelaron 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雙方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；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	主持人手冊、受試者文件(4份)、廠商說明文件(3份)	2022/7/8	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
27	KSVGH 22-CT1-07 (變更案1)	泌尿外科 林仁泰主任	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估SIR1-365在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性(經費來源：Sironax Aus Pty股份有限公司/CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人及原計畫主持人(吳東霖主任)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、移除原計畫主持人、移除一位協同主持人、受試者同意書(MAIN、PREGNANCY)	2022/6/13	通過
28	KSVGH 22-CT1-07 (變更案2)	泌尿外科 林仁泰主任	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估SIR1-365在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性(經費來源：Sironax Aus Pty股份有限公司/CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司) 【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】	受試者同意書、Clarification to the study SIR365-AUS-102 semen and EPS collection process、Memo for ear temperature measurement in Taiwan、Protocol Eligibility Clarification、檢體輸出擔保書	2022/7/14	通過
29	KSVGH 22-CT2-20	麻醉部 謝凱威醫師	全身麻醉合併手術中使用Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響(經費來源：自籌)	受試者同意書	2022/6/26	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
30	KSVGH 22-CT5-06 (變更案1)	重症醫學部 黃偉春主任	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果 (經費來源：Acceleron Pharma Inc. /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：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雙方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；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、個案報告表、新增個案報告表 addendum、更新受試者文件(Patient Facing Screen Report、Patient Application Quick Reference Guide)	2022/6/14	通過
31	KSVGH 22-CT5-06 (變更案2)	重症醫學部 黃偉春主任	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果 (經費來源：Acceleron Pharma Inc. /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：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雙方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；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除一位研究助理並新增二位研究助理	2022/7/11	通過

四、持續審查案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT7-11	耳鼻喉頭頸部	頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉	2022/6/23	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		李清池主任	文山委員與計畫主持人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】		
2	VGHKS 18-CT8-10	放射腫瘤部 陳鵬壕醫 事放射師	以功能性磁振造影評估鼻咽癌病人在放療後的認知功能變化(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:劉文山委員為共同主持人】	2022/6/15	通過
3	VGHKS 18-CT8-17	耳鼻喉頭 頸部 林明毅科 主任	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙病人進行前庭復健之實用性(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人之耳鼻喉頭頸部同科同仁】	2022/7/8	通過
4	VGHKS 19-CT2- 25	感染科 蔡宏津主 任	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗,評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(經費來源:聯合生物製藥股份有限公司)【利益衝突迴避:邱益煊委員與計畫主持人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】	6個月追蹤 (2022/6/28)	通過
5	VGHKS1 9-CT4-03	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(ACRO Biomedical Co., Ltd.))	6個月追蹤 (2022/7/15)	通過
6	VGHKS19 -CT8-11	耳鼻喉 頭頸部 張庭碩 醫師	頸椎前位手術後之吞嚥及音聲功能變化(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:與李清池委員為同科同仁】	2022/7/15	通過
7	KSVGH 20-CT7-16	院本部 陳金順副 院長	運用高榮臨床數據資料庫分析各項腎臟疾病惡化之因子(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人;邱益煊委員為共同主持人;唐逸文執行秘書與計畫主持人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】	2022/6/20	通過
8	KSVGH 20-CT7- 27	家庭醫學 部 薛光傑科 主任	戒菸藥物於門診戒菸個案成效之長期追蹤研究(經費來源:院內計畫)	2022/7/1	通過
9	KSVGH 20-CT8-02	耳鼻喉頭 頸部 劉昱希醫 師	顛骨高解析度電腦斷層及人工智慧輔助影像分析對耳咽管阻塞症之診斷效力(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人之耳鼻喉頭頸部同科同仁】	2022/6/15	通過
10	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效應(經費來源:自籌,院內計畫申請審查中)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員與共同主持人(黃	2022/6/24	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			偉春主任)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】		
11	KSVGH 20-CT8-14	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	分泌性的miRNA作為環磷酰胺治療自體免疫性疾病所導致膀胱炎的非侵入性生物標誌物(經費來源:院內計畫)	2022/7/15	通過
12	KSVGH 20-CT9-06	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; CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員與協同主持人(黃偉春主任)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】	2022/7/4	通過
13	KSVGH 20-CT9-08	心臟內科 江承鴻醫師	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性(經費來源: 台灣百靈佳般格翰股份有限公司; CRO: 台塑生醫科技股份有限公司)	2022/6/22	通過
14	KSVGH 21-CT6-07	耳鼻喉頭頸部 李清池主任	於鼻腔粘膜上塵蟎與金黃色葡萄球菌對ILC2之調控作用(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 劉文山委員與計畫主持人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】	2022/6/13	通過
15	KSVGH 21-CT6-13	營養室 林建宇營養師	漸進式阻力訓練及營養教育介入對第2型糖尿病合併肌少症患者的影響(經費來源:院內計畫)	2022/6/29	通過
16	KSVGH 21-CT7-05	急診部 黃豐締主任	探討嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情對急救責任醫院急診病人數與候診時間之影響-以高雄地區為例(經費來源: 自籌)	2022/6/23	通過
17	KSVGH 21-CT7-07	骨科部 林楷城醫師	中軸性脊椎關節炎和B型肝炎與C型肝炎感染的關聯性(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書與計畫主持人為另一申請或執行中之專題研究計畫(KSVGH21-CT5-44)之共同主持人】	2022/7/12	通過
18	KSVGH 21-CT7-14	高雄醫學大學謝文中博士/社會工作室 張素玉社工師	高雄榮民總醫院醫務社會工作者服務滿意度量表發展之研究(經費來源: 高雄醫學大學)	2022/6/23	通過
19	KSVGH 21-CT7-17	復健醫學部 張幸初部主任	探討靜脈雷射光療法對頭痛/偏頭痛病人腦血流障礙的療效(經費來源:院內計畫)	2022/7/2	通過
20	KSVGH 21-CT7-	感染科 周稚偵醫	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	2022/7/7	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
	18	師	費來源:院內計畫)		
21	KSVGH 21-CT7-22	放射線部 吳輔榮主任	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(經費來源：院內計畫)	2022/6/23	通過
22	KSVGH 21-CT8-09	輔英科技大學洪瑄曼博士/過敏免疫風濕科呂聆音醫師	驗證風濕性疾病女性患者自我管理教育網站介入在壓力生物指標及自覺健康狀態成效(經費來源：院內計畫)	2022/7/6	通過
23	KSVGH 21-CT8-11	重症醫學部 黃偉春主任	台灣肺高壓基因體學研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人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；邱益煊委員為協同主持人(翁根本主任)之兒童醫學部同科同仁】	2022/6/24	通過
24	KSVGH 21-CT9-04	重症醫學部 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)【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)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】	2022/6/13	通過
25	KSVGH 21-CT10-01	病理檢驗部 黃采菽醫事檢驗師	評估以鼻咽拭子EBV病毒量診斷鼻咽癌的方法(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員為共同主持人；劉文山委員與共同主持人(李清池主任)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】	2022/6/22	通過
26	KSVGH 22-CT1-12	重症醫學部 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；百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與協同主持人(黃偉春主任)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】	6個月追蹤 (2022/7/11)	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
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 17-CT8- 05	健康管理 中心 吳品潔 醫師	無症狀成人糞便病原性大腸桿菌帶原之流行病學研究(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(鄭名芳主任)之兒童醫學部同科同仁】	2022/6/7	通過
2	VGHKS 19-CT6- 12	感染科 李欣蓉副 教授	榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫:感染症與共病症之相關性探討(經費來源:國軍退除役官兵輔導委員會)【利益衝突迴避:邱益煊委員與計畫主持人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;唐逸文執行秘書為共同主持人(許建仁主任)之骨科部同科同仁】	2022/6/ 23	通過
3	VGHKS 19-CT6- 14	口腔醫學 部 陳竣峰科 主任	應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於下顎骨缺損之重建(經費來源:科技部南部智慧生醫聚落計畫)【利益衝突迴避:陳維聆委員與共同主持人(楊宗龍主任)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】	2022/7/6	通過
4	VGHKS 19-CT10- 03	整合醫學 科 曾瑞成主 任	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第2期適應性試驗,評估LOU064不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效(LOUisSe)(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	2022/7/ 12	通過
5	KSVGH 20-CT8- 16	教學研究 部 饒梓明助 理研究員	草本萃取物對臨床腫瘤生長抑制功效評估(經費來源:南六公司)	2022/6/ 23	通過
6	KSVGH 20-CT10- 12	品質管理 中心 莊旺川主 任	DeepCT AI 偵測腦出血方案對腦出血急診病人處理時間的效能(經費來源:Deep01愛因斯坦人工智慧股份有限公司)	2022/7/5	通過
7	KSVGH 21-CT1- 39	復健醫學 部 林克隆醫 師	應用AI與體感科技發展兒童感覺統合體能創新服務計畫(經濟部科技研究發展專案產業升級創新平台輔導計畫(創新優化))(經費來源:經濟部)【利益衝突迴避:張宗隆委員自陳與共同主持人(劉亦修醫師)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】	2022/6/ 23	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 21-CT5- 39	家庭醫學部 陳如意部 主任	智能行動醫療車篩查骨質疏鬆、肌少症之相關性研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：陳維聆委員與協同主持人(楊宗龍主任)】	2022/6/29	通過
9	KSVGH 21-CT6- 11	兒童醫學部 陳瑩醫師	後腹腔肥大細胞肉瘤合併其它血液細胞增生之全身性肥大細胞增生症之稀有病例個案報告(經費來源:自籌)【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】	2022/6/ 13	通過
10	KSVGH 21-CT7- 10	核子醫學科 李昕迪醫師	鉍-201心肌血流灌注造影暫時缺血性擴張比值測量之再現性以及預後預測 - 探討分割方法之影響(經費來源:自籌)	2022/7/7	通過
11	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)	2022/7/3	通過
12	VGHKS 19-CT8- 07	醫學教學科 林清煌科 主任	急性缺血性腦中風病人給予靜脈血栓溶解劑與動脈內血栓移除術在不同治療上自律神經功能之重要性(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：施景森委員為計畫主持人之神經內科同科同仁】 終止計畫	2022/7/2	通過
13	VGHKS 19-CT12- 02	院本部 陳堯生副 院長	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司；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】 終止計畫	2022/7/4	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 20-CT11- 05	腎臟科 黃建維醫師	探討腎臟代謝異常在腎臟疾病進展所扮演的角色以及可能的治療方式(經費來源:院內計畫)【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】 終止計畫	2022/7/ 11	通過
15	KSVGH 22-CT1- 04	耳鼻喉頭 頸部 李清池主任	建立頭頸癌個人化精準化療副作用預測模型(經費來源:科技部)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人;劉文山委員與計畫主持人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】 終止計畫	2022/7/ 11	通過
16	KSVGH 22-CT2- 02	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,評估ABY-035用於治療僵直性脊椎炎受試者之療效、安全性和耐受性(經費來源: Inmagene Biopharmaceuticals; CRO:台灣弘翼醫藥研發有限公司) 終止計畫	2022/7/3	通過
17	VGHKS1 9-CT9-08	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項第3期、雙盲、多中心試驗,評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡(SLE)患者之長期安全性和療效(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) 終止計畫	2022/7/13	通過
18	KSVGH 22-CT2- 21	麻醉部 賈元一主任	自主呼吸在非插管喉鏡顯微手術中的可行性和安全性(經費來源:自籌)	2022/7/17	通過
19	KSVGH 21-CT6- 09	屏東分院放 射診斷科 葉時亨放射 師	屏東縣內埔地區中老年居民健康與福利服務需求調查(經費來源:屏東分院院內計畫)	2022/7/15	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 14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄副主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配Z-100之第三期試驗(經費來源：Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.；CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119027382 號 2022/6/24	結案報告乙案。經查，此計畫已於2021/07/27(結案)經本會審查通過。
2	VGHKS 16-CT3-01	癌症防治中心 劉文山主任	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用JNJ-56021927的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(張國楨醫師、黃偉倫醫師)同為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119029043 號 2022/7/5	同意計畫書變更(計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：3 May 2022)。此試驗案已於2022/1/19經本會結案審查通過並於2022/5/26經衛福部核准終止本院為試驗中心(已於第222次會議核備)。經與試驗廠商(嬌生股份有限公司)電聯後，確認本院已結束試驗，此版計畫書將不送本院審查。
3	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：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】	衛授食字第 1119028636 號 2022/6/24	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version 8.0，Date：06-Dec-2021。經查，此版計畫書本會已於2022/6/17審查通過(變更案9)，得依Version 8.0，Date：06-Dec-2021之計畫書執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
4	VGHKS19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊副主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第2a期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果(經費來源：ReViral Ltd/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；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人且三位皆同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 邱益煊委員本次會議請假	衛授食字第1119025803號 2022/6/14	同意計畫書變更。本次衛福部通過之計畫書版本為：Version：6.0，Date：31 Jan 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：6.0，Date：31 Jan 2022執行；變更案通過前，請依變更案5通過之計畫書(V5.0_01Mar2021)執行。
5	VGHKS19-CT12-01	院本部 陳堉生副院長	一項第1期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎(包括呼吸器相關肺炎)接受全身性抗生素療法的3個月大至未滿18歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司 (Pfizer Limited, Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司))	衛授食字第1119033484號函 2022/07/11	終止高雄榮民總醫院為試驗中心乙案。 經查，此計畫已於2022/04/8(終止)經本會審查通過。
6	KSVGH20-CT1-03	內科部 方華章主任	一項針對OMS721用於A型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期研究 (ARTEMIS-IGAN) (經費來源：Omeros Corporation；CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【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1119026561號 2022/6/20	終止高雄榮民總醫院為試驗中心乙案。 經查，此計畫已於2022/05/26(終止)經本會審查通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
7	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫 風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1119033107 號 2022/7/13	同意計畫書及試驗主持人(北榮)變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為：Amendment 2， Date：04 May 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 2，Date：04 May 2022執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書Amendment 1 Date: 07 April 2021)執行。
8	KSVGH 21-CT12- 07	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 1119032994 號 2022/7/13	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為：v03，Date：09-May-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v03，Date：09-May-2022執行；變更案通過前，請依變更案1通過之計畫書(v02, 29-Sep-2021)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
9	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】	衛授食字第 1119027874 號 2022/6/21	同意變更試驗主持人。經查，本會已於2022/05/19審查通過試驗主持人由吳東霖主任變更為林仁泰主任(變更案1)。
10	KSVGH 22-CT1-07	泌尿外科 林仁泰主任	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性(經費來源：Sironax Aus Pty股份有限公司/ CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司)【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】	衛授食字第 1119028774 號 2022/6/24	同意變更試驗主持人。經查，本會已於2022/06/13審查通過試驗主持人由吳東霖主任變更為林仁泰主任(變更案1)。
11	KSVGH 22-CT8-04	屏東榮民 總醫院 吳東霖院長	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗(經費來源：Astellas Pharma Global Development, Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1119025978 號 2022/6/17	同意新增試驗中心及受試者同意書變更。本院為本次衛福部同意新增之試驗中心。經查，此計畫已於2022/06/01送本會審查，目前審查進行中。提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得執行貴計畫。
12	CVAY736 A2302	整合醫學 科 曾瑞成主任	VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」供查驗 登記用藥品臨床試驗計畫(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 1119033804 號2022/7/11	衛福部同意試驗進行，本院尚未送審 IRB，已通知主持人盡速送審。

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：無

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5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：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)：6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 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:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2022/7/4
2	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：Tricida, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	2022/6/14
3	VGHKS 19-CT2-23	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2022/6/15
4	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) 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：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(陳瑞光醫師、施正蓮醫師、翁雅為醫師、曾鈺婷醫師、周稚偵醫師、吳冠陞醫師)皆同為另一執行中計畫之共/協同主持人】邱益煊委員本次會議請假	2022/6/17

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
5	KSVGH 21-CT8- 10	感染科 施正蓮醫師	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。(經費來源:國軍退除役官兵輔導委員會 110-114 年「榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫」)	2022/07/08
6	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)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】 邱益煊委員本次會議請假	2022/7/4

二、審查委員之案件數及平均統計天數(223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	9	1.7	-
委員4	3	1	-
委員5	5	1.8	-
委員6	3	3.7	-
委員7	3	12.7	-
委員8	3	3.7	-
委員9	2	6.5	-
委員10	3	1	-
委員11	3	2.3	-
委員12	6	1	-
委員13	4	3.5	-
委員14	1	13	-
委員15	4	1.3	-
委員16	7	6.6	-
委員17	5	1	-
委員18	8	11.5	-
委員19	4	1.5	-
委員20	6	1	-
委員21	9	5	-

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。

二、提案討論：

IRB計畫VGHKS18-CT9-02，計畫主持人：蔡宏津主任，計畫名稱：評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，連續兩年未收案，依據SOP012 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:試驗進行中受試者定期返診訪視(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。

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十七時四十分