

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第156次審議會會議紀錄

日期：西元2017年3月1日（週三）下午一時三十分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣

出席委員：周康茹委員、黎國洪委員、祝年豐委員、曾清俊委員、潘慧本委員、鍾孝民委員、陳理維委員、劉文山委員、邱益煊委員、陳垚生委員、鄭珮文委員、吳樹平委員、許麗霜委員、張宗隆委員、陳維聆委員、陸雅雪委員、王伊忱委員、曾育裕委員

請假委員：陸悌委員、劉嘉茹委員

備詢主持人：何正宇醫師、柯孟韡博士、黃偉春主任、王郁仁助理教授

壹、主席致詞

- 一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。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，始得成會。
- 二、本次會議有19位委員出席，1位醫療委員請假，1位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數，會議開始。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。
 - (一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
 3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以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。

貳、上次會議及本期會期審查執行情形：

一、秘書處整理第155次(2017/2/8)~156次(2017/3/1)人體研究倫理審查委員會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共4件，已書面通知計畫主持人，已繳回4件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共4件，已書面通知計畫主持人，已繳回4件。

二、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (1)複審審查案件：共1件。
- (2)完整審查案件（新案）：共7件，依情況請主持人列席說明。
- (3)完整審查案件（修正案）：共2件。
- (4)完整審查案件（期中報告）：共3件。
- (5)完整審查案件（追蹤審查報告）：共1件。
- (6)完整審查案件（終止/中止報告）：共0件。
- (7)完整審查案件（試驗偏差）：共3件。
- (8)完整審查案件（實地訪查）：共2件。
- (9)簡易審查新案案件：共7件。
- (10)簡易審查修正案案件：共5件。
- (11)簡易審查之期中報告案件：共12件。
- (12)簡易審查之追蹤審查案件：共1件。
- (13)簡易審查之計畫終止報告案件：共1件。
- (14)已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：共0件。
- (15)報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文：共8件。
- (16)疑似非預期嚴重藥品不良反應：共0件。
- (17)專案進口藥品案件：共5件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共14件。

三、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	護理部郭惠貞護理師主持之人體研究計畫(運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為反應VGHKS15-CT11-11)-補試驗偏差結案報告方可存查。需於半年內完成4小時課程。(152次審議會)	主持人已報名2017/3/11課程。	同意。(列管)
2	放射腫瘤部黃偉倫醫師主持之人體研究計畫(運用超音波追蹤頸部淋巴結及提升診斷正確率之研究/161028-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	2017/2/17將意見給PI，目前PI待辦中	同意。(列管)
3	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性:一個12周追蹤研究/15-CT9-14)	排定2017/3/16下午3點進行實地訪查	同意。(列管)

	12/21之審議會審議後決議為：通過試驗偏差，已簽署同意書8份不需重簽，但PI必須於6個月內補上GCP課程6小時【2017/6/21前】(1/13、2/6與3/11皆有課程)。(153次審議會)		
4	血液腫瘤科余明生主任主持之人體研究計畫(台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究/161130-2) 1/11之審議會審議後決議為：修正後通過。(154次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT1-14 (2017/2/6通過)	同意。(除管)
5	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(愛滋病接觸者追蹤衛教計畫/161116-2) 1/11之審議會審議後決議為：修正後通過。(154次審議會)	2017/2/22將大會複審意見送交計畫主持人	同意。(列管)
6	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(子宮內膜癌危險因子分析/161124-2) 1/11之審議會審議後決議為：修正後再審。(154次審議會)	修正後通過，已排入本次會議，決議通過。	同意。(列管)
7	神經內科林育德主任主持之人體研究計畫(對於不同認知狀態的榮家住民之認知功能衰退危險因子的長期世代研究追蹤-第一年期計畫/161129-1) 1/11之審議會審議後決議為：修正後通過。(154次審議會)	2017/2/20已送委員審查	同意。(除管)
8	感染科陳瑞光醫師主持之人體研究計畫(以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入抗藥性包式不動桿菌移生病患/VGHKS14-CT10-01) 1/11之審議會審議後決議：PI在半年內接受4小時IRB課程。	已於2017/2/22通知計畫主持人。	同意。(除管)
9	泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色/VGHKS13-CT10-16) 1/11之審議會審議後決議：PI在半年內接受4小時IRB課程。(155次審議會)	已於2017/2/22通知計畫主持人。	同意。(除管)
10	院本部張宏泰副院長主持之人體研究計畫(辨識三陰性乳癌幹細胞專屬因子作為評估預後及治療選擇的依據/170116-1) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	2017/2/17將意見給PI，目前PI待辦中。	同意。(除管)
11	放射線部周春平醫師主持之人體研究計畫(探討對比劑乳房斷層攝影與循環細胞生物標誌物在BRCA基因突變乳癌的臨床意義/161231-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	2017/2/17將意見給PI，目前PI待辦中。	同意。(除管)
12	神經內科林育德主任主持之人體研究計畫(全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立骨科入院患者謔妄預防與介入措施及謔妄患者的全人照護模式/170104-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	2017/2/17將意見給PI，目前PI待辦中。	同意。(列管)
13	屏東分院趙建剛院長主持之人體研究計畫(男性勃起功能障礙與代謝症候群,荷爾蒙,發炎指標相關性之探討/170106-1) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT2-05 (2017/2/23通過)	同意。(列管)
14	內科部陳堦生主任主持之人體研究計畫(一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-	2017/2/17將意見給PI，目前PI待辦中。	同意。(除管)

	033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法/170109-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)		
15	耳鼻喉頭頸部李清池醫師主持之人體研究計畫(第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗/170116-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	2017/2/24已送委員審查。	同意。(列管)
16	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(人類免疫缺乏病毒感染潛伏性結核感染之偵測和治療/170119-3) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	2017/2/17將意見給PI，目前PI待辦中。	同意。(列管)

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：

收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
161124-2	婦女醫學部 蔣安仁醫師	子宮內膜癌危險因子分析(經費來源:自籌)	無

討論時間:14:10

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有16位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：16票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月/第一次追蹤以實地訪查確認是否依據計畫研究方法執行)

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫（每項計畫由2位委員初審）：

一、新案

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	170114-3	復健醫學部 何正宇醫師	整合式家用復健系統及雲端健康資料管理系統開發(經費來源:科技部)	無

討論時間:15:44

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員Q: 受試者納入時點在住院後手術前是否適當?(計畫書P25)另請在計畫書及ICF說明術前衛教及術後衛教手冊內容、由誰做術前及術後衛教、手術後多久做術後衛教、穿戴裝置何時介入?

非醫療委員U: 請在ICF陸說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。

醫療委員B: 請在計畫書及ICF說明受試者納入後何時分組?如何分組?

非醫療委員Q:請在計畫書及ICF說明虛擬實境復健遊戲系統內容、每日需執行幾次?每次需多少時間?又本案納入年齡為20-70歲，請在計畫書加註受試者納入年齡。遊戲軟體構想發展2敘述：遊戲結果以及肢體角度結果上傳，請在計畫書及ICF說明SQL Server設置於何處?由誰負責

維護?研究結束後或受試者中途退出時SQL Server所收集之資料如何處理?PTMS申請書第45點風險/利益評估 實驗組勾選風險較未參加高，請在ICF肆說明實驗組受試者風險較高的部分為何?6.請說明ICF伍”居家自我運動衛教”與對照組所執行的”依據醫師治療醫囑執行原本的復健治療計畫”有何不同?本研究之評估時間為術前、術後、三週、十二週，二十四週，請在ICF柒說明受試者術後三週、十二週，二十四週之評估如何執行?並請說明此評估是否含對照組?並請檢附評估項目相關問卷/量表送審。

【主持人何正宇醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人何正宇醫師提問】

主持人何醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【主持人何醫師回覆問題後離席】

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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15位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.受試者納入時點在住院後手術前是否適當?(計畫書P25)另請在計畫書及ICF說明術前衛教及術後衛教手冊內容、由誰做術前及術後衛教、手術後多久做術後衛教、穿戴裝置何時介入?2.請在計畫書及ICF說明虛擬實境復健遊戲系統內容、每日需執行幾次?每次需多少時間?又本案納入年齡為20-70歲，請在計畫書加註受試者納入年齡。3.請在計畫書及ICF說明受試者納入後何時分組?如何分組?4.遊戲軟體構想發展2敘述：遊戲結果以及肢體角度結果上傳，請在計畫書及ICF說明SQL Server設置於何處?由誰負責維護?研究結束後或受試者中途退出時SQL Server所收集之資料如何處理?5.PTMS申請書第45點風險/利益評估 實驗組勾選風險較未參加高，請在ICF肆說明實驗組受試者風險較高的部分為何?6.請說明ICF伍”居家自我運動衛教”與對照組所執行的”依據醫師治療醫囑執行原本的復健治療計畫”有何不同?7.本研究之評估時間為術前、術後、三週、十二週，二十四週，請在ICF柒說明受試者術後三週、十二週，二十四週之評估如何執行?並請說明此評估是否含對照組?並請檢附評估項目相關問卷/量表送審。8.請在ICF陸說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	170119-1	教學研究部 柯孟韜助理研究員	Dab-2基因在肺動脈高壓的功能性研究(之一) (經費來源：科技部)	無

討論時間:13:47

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C: 本人在審查某一期中報告計畫時發現該計畫與此計畫的內容及名字類似，因此想請問計畫主持人是否是同一計畫，是否有重覆送審?

非醫療委員U: 依據各項法規與計畫主持人的職責，計畫主持人應該對自身研究計畫是最了解才是。

非醫療委員Q: 本研究納入健康志願者和肺動脈高壓病患個12名，進行一次性抽血，約三十五毫升，將其血液離心收集血清，進一步利用特定抗體純化單核細胞，進行dab2基因表現的測定。PTMS 27-1/B勾選為隨機分配，PTMS 27-1/D勾選為無對照組，請更正。本研究實驗組與對照組總抽血數量及次數均不同，計畫書只敘述擬抽血35CC(對照組)，但PTMS 申請書42敘述：每次抽血量：35CC/次 抽血總次數：12次 總共抽血量：420CC，(實驗組)，且計畫書4.未提及抽血檢驗項目，請修正。(PTMS 未有2017-2-21

修訂之版本)。計畫中文摘要過於簡略，應請說明本案如何執行?依據計畫書敘述本研究為三年期之研究，第一年預計完成40例以上肺動脈高壓病患經肺臟移植手術切除之活體組織與血液收集，英文版為在高榮實施肺臟移植手術切除之活體組織”The lung tissues will be sampling from PAH patients who underwent lung transplantation in Kaohsiung Veteran General Hospital”，其納入/排除條件及收案人數與 PTMS 及受試者同意書不符，請確認修正。

【主持人柯孟韜助理研究員列席】

【主席整合委員的問題後向主持人柯助理研究員提問】

主持人柯助理研究員：擬依委員建議修改相關內容。

【主持人柯助理研究員回覆問題後離席】

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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15位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後再審」：15票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後再審。意見：1.本計畫與170123-1皆與與16-CT3-11題目雷同，請再次確認研究設計與內容。2.本研究納入健康志願者和肺動脈高壓病患個12名，進行一次性抽血，約三十五毫升，將其血液離心收集血清，進一步利用特定抗體純化單核細胞，進行dab2基因表現的測定。PTMS 27-1/B勾選為隨機分配，PTMS 27-1/D勾選為無對照組，請更正。3.本研究實驗組與對照組總抽血數量及次數均不同，計畫書只敘述擬抽血35CC(對照組)，但PTMS 42敘述：每次抽血量：35CC/次 抽血總次數：12次 總共抽血量：420CC，(實驗組)，且計畫書4.未提及抽血檢驗項目，應請修正。(PTMS 未有2017-2-21修訂之版本)。5.計畫中文摘要過於簡略，應請說明本案如何執行?6.依據計畫書敘述本研究為三年期之研究，第一年預計完成40例以上肺動脈高壓病患經肺臟移植手術切除之活體組織與血液收集，英文版為在高榮實施肺臟移植手術切除之活體組織”The lung tissues will be sampling from PAH patients who underwent lung transplantation in Kaohsiung Veteran General Hospital”，其納入/排除條件及收案人數與 PTMS 及受試者同意書不符，請確認修正。

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	170120-1	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	比較氫離子幫浦阻斷劑合併propranolol與氫離子幫浦阻斷劑對於肝硬化合併消化性潰瘍病患治療之影響(經費來源: 科技部)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言

討論時間:16:02

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員M: 本試驗探究其對於受試者的消化性潰瘍是否有促進癒合的效果，是否屬 off-label use?

非醫療委員U: 依據心康樂仿單所述：本藥使用有頭暈現象所以駕駛及執行靈敏反應的工作時須加小心。請在ICF七加上此警語。

非醫療委員Q: 請在計畫書及ICF說明：B組是否也需要每三個月抽血一次檢驗肝功能及甲型胎兒蛋白?請在計畫書及ICF說明：受試者何時需要做內視鏡結紮術?受試者參與本研究之試驗期限(含服藥及追蹤)。請在ICF一說明：心康樂(propranolol)之製造廠商。另依據心康樂仿單所述：其「適應症」為狹心症、不整律(上室性不整律、室室性心搏過速)、原發性及腎性高血壓、偏頭痛、控制原發性震顫、控制性焦慮性心搏過速、甲狀腺毒症的輔助劑、親鉻

細胞瘤，並未有胃食道靜脈曲張之預防出血，本試驗探究其對於受試者的消化性潰瘍是否有促進癒合的效果，是否屬 off-label use?請在ICF四說明：使用氫離子幫浦阻斷劑可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有15位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：8票，「修正後再審」：6票，「利益迴避」：1票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.請在計畫書及ICF說明：B組是否也需要每三個月抽血一次檢驗肝功能及甲型胎兒蛋白?2.請在計畫書及ICF說明：受試者何時需要做內視鏡結紮術?受試者參與本研究之試驗期限(含服藥及追蹤)。3.請在ICF一說明：心康樂(propranolol)之製造廠商。4.另依據心康樂仿單所述：其「適應症」為狹心症、不整律(上心室性不整律、心室性心搏過速)、原發性及腎性高血壓、偏頭痛、控制原發性震顫、控制性焦慮性心搏過速、甲狀腺毒症的輔助劑、親鉻細胞瘤，並未有胃食道靜脈曲張之預防出血，本試驗探究其對於受試者的消化性潰瘍是否有促進癒合的效果，是否屬 off-label use?5.請在ICF四說明：使用氫離子幫浦阻斷劑可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法。6.依據心康樂仿單所述：本藥使用有頭暈現象所以駕駛及執行靈敏反應的工作時須加小心。請在ICF七加上此警語。

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	170123-1	心臟內科 黃偉春主任	巨噬細胞表現基質金屬蛋白酶對於肺高壓血管功能之影響(之一)(經費來源:科技部)	祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言

討論時間:13:35

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C: 本人在審查某一期中報告計畫時發現該計畫與此計畫的內容及名字類似，因此想請問計畫主持人是否是同一計畫，是否有重覆送審?

非醫療委員U: 此計畫情形與170119-1的情形相同。依據各項法規與計畫主持人的職責，計畫主持人應該對自身研究計畫是最了解才是。

非醫療委員Q: 未說明如何招募。3.修改ICF的第拾陸”主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法律及法規要求。(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但受試者的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反受試者身分之機密性)。”如不適用請刪除。

【共同主持人柯孟韜助理研究員列席】

【主席整合委員的問題後向共同主持人柯助理研究員提問】

共同主持人柯助理研究員：擬依委員建議修改相關內容。

【共同主持人柯助理研究員回覆問題後離席】

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

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16位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後再審」：15票，「利益迴避」：1票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見:1.本計畫與170119-1皆與與16-CT3-11題目雷同，請再次確認研究

設計與內容。2.未說明如何招募。3.修改ICF的第拾陸”主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法律及法規要求。(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：**Clinicaltrials.gov**，但受試者的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反受試者身分之機密性)。”如不適用請刪除。

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	170125-1	眼科部 畢勇賢醫師	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之新生血管研究與α-MSH的角色(經費來源:科技部)	無

討論時間:16:14

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員H:請PI考量此研究風險是否需要DSMP呢?

非醫療委員Q:請在計畫書二研究方法、進行步驟說明受試者之人數，並詳細說明納入/排除條件(含年齡及所需的受試者檢體大小)。請在ICF參試驗方法說明實驗組及對照組人數，並請確認本研究是否有追蹤計畫?如無，請刪除ICF參之(4)有關”追蹤或復健計畫”之敘述。請在ICF拾貳說明研究結束後，檢體將依法銷毀是否含檢體衍生物?

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有13位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12票，「通過」：1票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見: 1.請在計畫書二研究方法、進行步驟說明受試者之人數，並詳細說明納入/排除條件(含年齡及所需的受試者檢體大小)2.請在ICF參試驗方法說明實驗組及對照組人數，並請確認本研究是否有追蹤計畫?如無，請刪除ICF參之(4)有關”追蹤或復健計畫”之敘述。3.請在ICF拾貳說明研究結束後，檢體將依法銷毀是否含檢體衍生物?4.DSMP之必要性?

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	170202-1	台南分院 吳明瑞主任	非侵入式洗腎廢管照護輔助裝置與其臨床測試(經費來源：科技部)	無

討論時間:16:14

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員T:依據法規，此研究無需送衛生福利部審查。

非醫療委員Q:納入人數7-15人，建議將收案人數修正為15人。

醫療委員I:研究設計的納入人數以一個range呈現較佳。

非醫療委員U:本研究依據ICF所述：委託單位為南臺科技大學電機工程系，有關ICF玖之一如依本研究訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，應由南臺科技大學負補償責任，而非高雄榮民總醫院台南分院。

醫療委員B: 建議應明述每位受試者共要參與幾次、每次程序為何?

非醫療委員Q: 依據計畫書三計畫背景敘述：”本研究預計使用經食品藥物管理局(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)核准上市之生理參數監測儀(ProComp Infiniti System

T7500M)”，與PTMS 13所述：“本計畫將使用一穿戴式裝置收集病患手部的ECG與PPG訊號，並應用 ANFIS作為評估屢管阻塞的基礎，研究也搭配臨床超音波檢查結果作為對照，評估可行性與準確度”，ICF參敘述利用心電圖導線(T9307M)與反射式紅外光感測器(SA9308M)量測生理參數，ICF肆敘述本屢管阻塞評估裝置之感測器皆為市售現有技術且非侵入式，其一為為生物相容性極佳的乾性電極片用於量測心電訊號；其二為市售心率手環之光感測器用於量測血氧濃度，本研究所用之工具何者正確?4.請在ICF參試驗方法二資料收集說明每位受試者共要參與幾次、每次程序為何?5.請在ICF肆說明本研究可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法。6.請在ICF陸說明經費來源及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。7.本研究不屬美國FDA管轄，請刪除ICF捌有關FDA相關敘述。

醫療委員E:ICF中對於受試者勾選同意計畫主持人保存、使用與再利用受試者個人資料時，其保存地點、保存人及保存年限資訊的相關內容未述明。並應刪除受試者聲明中有關基因研究之敘述。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有16位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15票，「修正後再審」：1票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤頻率：12個月)意見：1.本計畫不需送衛福部。2.納入人數7-15人，建議將收案人數修正為15人。3.依據計畫書三計畫背景敘述：“本研究預計使用經食品藥物管理局(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)核准上市之生理參數監測儀(ProComp Infiniti System T7500M)”，與PTMS 13所述：“本計畫將使用一穿戴式裝置收集病患手部的ECG與PPG訊號，並應用 ANFIS作為評估屢管阻塞的基礎，研究也搭配臨床超音波檢查結果作為對照，評估可行性與準確度”，ICF參敘述利用心電圖導線(T9307M)與反射式紅外光感測器(SA9308M)量測生理參數，ICF肆敘述本屢管阻塞評估裝置之感測器皆為市售現有技術且非侵入式，其一為為生物相容性極佳的乾性電極片用於量測心電訊號；其二為市售心率手環之光感測器用於量測血氧濃度，本研究所用之工具何者正確?4.請在ICF參試驗方法二資料收集說明每位受試者共要參與幾次、每次程序為何?5.請在ICF肆說明本研究可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法。6.請在ICF陸說明經費來源及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。7.本研究不屬美國FDA管轄，請刪除ICF捌有關FDA相關敘述。8.本研究依據ICF所述：委託單位為南臺科技大學電機工程系，有關ICF玖之一如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，應由南臺科技大學負補償責任，而非高雄榮民總醫院台南分院。9請補正ICF拾貳有關受試者勾選同意計畫主持人保存、使用與再利用受試者個人資料時，其保存地點、保存人及保存年限資訊。並請刪除受試者聲明中有關基因研究之敘述。

項次	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
7	170209-1	中山大學 王郁仁助理教授/兒童醫學部 盧文憲醫師	以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓(經費來源:院內計畫)	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言

討論時間:15:07

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 請釐清此研究納入兒童是否合適?(計畫書研究計畫之重要性敘述：本技術極適合與穿

戴型裝置結合，適用於高齡人士與嬰幼兒血壓監測，兼顧趨勢與需求。依據PTMS 32-1納入最小年齡為5歲，請說明受試者需使用跑步機或是固定式腳踏車進行60秒運動，是否合適納入12歲以下兒童?)

非醫療委員T: 請提供第三公正單位的安全性證明(需通過IEC60601)。

非醫療委員Q: 受試者納入/排除條件不明確，另請說明如何招募受試者?如何做知情同意?本研究第二階段量測，受試者需使用跑步機或是固定式腳踏車進行60秒運動，請在計畫書及受試者同意書說明本研究之測試地點及第二階段量測共需做幾次?請在計畫書及受試者同意書說明試驗執行的感測器之製造廠商及在國內上市情形。測試場域是否合適呢?比如安全等考量，亦請說明。測試流程建議應於ICF中說明。本研究有問卷調查，請在受試者同意書參說明受試者須填寫問卷，並請說明何時填寫問卷?9.依據ICF肆說明”試驗方面，我們希望受試者皆能在相同的運動強度下進行測試，但我們無法事前得知受試者之身體狀況，以及所能承受之運動負荷，因此在試驗之前會請醫護人員在試驗之前進行運動心電圖檢查，請受試者在胸前及四肢黏貼電極片，之後請受試者在跑步機上，測試心臟耐受力，再決定試驗之運動強度”，故本研究有 Pre-screen，請將此Pre-screen 程序移至ICF參試驗方法，並請說明此程序是在第一階段靜態量測前或是第二階段量測前執行。另請在ICF肆說明本研究可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法。本研究不屬美國FDA管轄，請刪除ICF捌有關FDA相關敘述。

醫療委員H: 本研究係觀察性研究，不涉及治療，ICF伍其他替代療法及說明應填寫”無”或“不適用”。

非醫療委員U: 本研究依據ICF所述：委託單位為國立中山大學及高雄榮總，但ICF陸敘述”本研究之經費贊助者是高雄榮民總醫院”，因事涉不良反應造成損害補償責任單位，請確認國立中山大學在本研究之權責。

【共同主持人王郁仁助理教授列席】

【主席整合委員的問題後向共同主持人王郁仁助理教授提問】

共同主持人王郁仁助理教授：擬依委員建議修改相關內容。

【共同主持人王郁仁助理教授回覆問題後離席】

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見?

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，執行秘書複誦票數是「修正後再審」：11票，「修正後通過」5票，「利益迴避」：1票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見:1.請提供第三公正單位的安全性證明(需通過IEC60601) 2.受試者納入/排除條件不明確，另請說明如何招募受試者?如何做知情同意? 3.本研究第二階段量測，受試者需使用跑步機或是固定式腳踏車進行60秒運動，請在計畫書及受試者同意書說明本研究之測試地點及第二階段量測共需做幾次? 4.計畫書研究計畫之重要性敘述：本技術極適合與穿戴型裝置結合，適用於高齡人士與嬰幼兒血壓監測，兼顧趨勢與需求。依據PTMS 32-1納入最小年齡為5歲，請說明受試者需使用跑步機或是固定式腳踏車進行60秒運動，是否合適納入12歲以下兒童?且本研究只納入30位受試者，建議先在高齡族群測試後再納入未成年人。5.請在計畫書及受試者同意書說明試驗執行的感測器之製造廠商及在國內上市情形。6.測試場域是否合適呢?比如安全等考量，亦請說明。7.測試流程建議應於ICF中說明。8.本研究有問卷調查，請在受試者同意書參說明受試者須填寫問卷，並請說明何時填寫問卷?9.依據ICF肆說明”試驗方面，我們希望受試者皆能在相同的運動強度下進行測試，但我們無法事前得知受試者之身體狀況，以及所能承受之運動負荷，因此在試驗之前會請醫護人員在試驗之前進行運動心電圖檢查，請受試者在胸前及四肢黏貼電極片，之後請受試者在跑步機上，測試心臟耐受力，再決定試驗之運動強度”，故本研究有 Pre-screen，請將此Pre-screen 程序移至ICF參試驗方法，並請說明此程序是在第一階段靜態量測前或是第二階段量測前執行。另請在ICF肆說明本研究可

能產生之風險、副作用、發生率及處理方法。10.本研究係觀察性研究，不涉及治療，ICF伍其他替代療法及說明應填寫”無”或“不適用”。11.本研究不屬美國FDA管轄，請刪除ICF捌有關FDA相關敘述。12.本研究依據ICF所述：委託單位為國立中山大學及高雄榮總，但ICF陸敘述”本研究之經費贊助者是高雄榮民總醫院”，因事涉不良反應造成損害補償責任單位，請確認國立中山大學在本研究之權責。

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 12-CT12-24	重症加護醫學 內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	1. 受試者同意書 2. 計劃書	通過
2	VGHKS 13-CT1-03	重症加護醫學 內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	1. 受試者同意書 2. 計劃書 3. 中英文摘要	通過

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	VGHKS 15-CT2-17	護理部周學智副主任/中山大學葉淑娟教授	僕人領導、包含領導、樂觀、健康狀況、創意與公民行為之相關研究(經費來源:科技部)	收案數不足	通過
2	VGHKS 15-CT3-09	兒童醫學部 翁根本主任	次世代定序於川崎症的研究(經費來源:科技部)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	收案數不足	通過
3	VGHKS 16-CT3-11	重症加護內科 黃偉春主任	巨噬細胞表現基質金屬蛋白酶對於肺高壓血管功能之影響(經費來源:科技部)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	收案數不足	通過

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

1	VGHKS 15-CT8-28	院本部 鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析:一前瞻性研究 (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,不參與表決,得就專業觀點發言】	6個月追蹤	通過
---	--------------------	---------------	---	-------	----

c. 終止/中止報告:無

二、試驗偏差:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	記錄日期	決議
1	VGHKS 12-CT12-24	重症加護醫學內科 /心臟內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/2/9	同意審查意見
2	VGHKS 15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照,評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究(經費來源:瑞士商艾柏為藥品有限公司台灣分公司)	2017/2/6	同意審查意見
3	VGHKS 16-CT4-06	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗,以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839多重劑量試驗—B部分(經費來源:嬌生股份有限公司)	2017/1/25	同意審查意見

五、實地訪查:

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查日期	決議
1	VGHKS 11-CT12-10	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體製劑在預防噁吩口比啉使用者發生消化性潰瘍及消化道出血上之效益(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,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/2/9	同意審查意見

2	VGHKS 13-CT10-11	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(經費來源:自籌)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/2/9	同意審查 意見
---	---------------------	--------------	--	----------	------------

伍、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	VGHKS 17-CT3-01	急診部 張芳誠醫師	登革熱病患對於急診室滯留時間之探討(經費來源:自籌)	2017/2/5	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12 個月)
2	VGHKS 17-CT3-02	內科部 陳堃生主任	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫(經費來源:衛生福利部疾病管制署)【利益迴避:陳堃生委員為計畫主持人,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/2/6	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12 個月)
3	VGHKS 17-CT3-03	心臟內科 江承鴻醫師	APHRS-AF 註冊計劃 心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查(經費來源:亞太心律學會 Asia Pacific Heart Rhythm Society)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/2/7	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12 個月)
4	VGHKS 17-CT3-04	內科部 陳堃生主任	南台灣類鼻疽乾、溼季的感染原儲存所、疾病傳播路徑與民眾抗鞭毛血清抗體盛行率的分析(經費來源:科技部)【利益迴避:陳堃生委員為計畫主持人,不參與表決,得就專業觀點發言】	2017/2/10	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12 個月)
5	VGHKS 17-CT3-05	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	互動式睡眠品質管理服務可行性分析(經費來源:自籌)	2017/2/16	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12 個月)
6	VGHKS 17-CT3-06	屏東分院 吳雅婷護理師	從實務者角度探討居家護理所護理人員須建立之長期照護專業核心能力。(經費來源:高雄榮總屏東分院院內計畫)	2017/2/19	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12 個月)
7	VGHKS 17-CT3-07	藥學部 蘇怡嘉藥師	抗病毒藥預防對於痊癒型B型肝炎且使用化學治療或免疫抑制劑引起B型肝炎再活化之療效評估:回溯世代研究(經費:院內計畫)	2017/2/21	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12 個月)

二、計畫修正案:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT7-16	放射線部 梁慧隆科主任	台灣選擇性體內放射療法登錄研究 (經費來源：台灣肝癌學會、中華民國放射線醫學會)	2017/2/7	同意通過
2	VGHKS 16-CT12-08	胃腸肝膽科 余憲忠醫師	台灣版健康飲食評量指標(Alternate Healthy Eating Index for Taiwan, AHEI-T)與健檢成人之人體測量值、血糖、血壓及血清脂質相關性探討(經費來源：自籌)	2017/2/16	同意通過
3	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2017/2/15	同意通過
4	VGHKS 16-CT3-01	放射腫瘤部 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3期研究(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2017/2/10	同意通過
5	VGHKS 16-CT3-09	心臟內科 賴奇正醫師	經皮透析瘻管成型術使用傳統氣球擴張與抗增生藥物或血管支架在通暢率之比較(經費來源：自籌) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/2/11	同意通過

三、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 14-CT3-06	泌尿外科 余家政主任	尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源：自籌)	2017/2/13	同意審查意見(通過)
2	VGHKS 13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性(經費來源：東生華製藥股份有限公司)	2017/2/17	同意審查意見(通過)

3	VGHKS 15-CT3-03	兒童醫學部 林竹川科主任	肺部胸腔超音波於兒童肺炎及膿胸之應用 (經費來源：自籌) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/2/13	同意審查意見(通過)
4	VGHKS 15-CT4-01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練(經費來源：自籌)	2017/2/2	同意審查意見(通過)
5	VGHKS 15-CT8-07	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/2/13	同意審查意見(通過)
6	VGHKS 15-CT9-02	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	2017/2/6	同意審查意見(通過)
7	VGHKS 15-CT9-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2017/2/9	同意審查意見(通過)
8	VGHKS 15-CT9-04	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2017/2/17	同意審查意見(通過)
9	VGHKS 16-CT3-01	放射腫瘤部 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3期研究(經費來源：嬌生股份有限公司) 【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/2/13	同意審查意見(通過)
10	VGHKS 16-CT3-05	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	頭頸癌症病患術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析(經費來源：自籌)	2017/2/6	同意審查意見(通過)

11	VGHKS 16-CT3-09	心臟內科 賴奇正醫師	經皮透析瘻管成型術使用傳統氣球擴張與抗增生藥物或血管支架在通暢率之比較 (經費來源：自籌) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/2/13	同意審查意見(通過)
12	VGHKS 16-CT4-03	感染科 施正蓮醫師	替考拉寧對金黃色葡萄球菌接種菌量效應 (經費來源：自籌) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/2/13	同意審查意見(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	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳焱生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估ALS-008176口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2017/2/17	同意審查意見(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 16-CT7-02	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討BI 655066的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2017/2/16	同意審查意見(通過)

四、已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫：無

五、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見	決議
1	VGHKS 11-CT1-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	FDA藥字第1066001847號2017/2/6	檢送結案報告	同意

2	VGHKS 11-CT7-03	院本部 張宏泰副院長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第三期試驗,比較以BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用trastuzumab 治療無效,且過量表現HER2 之轉移性乳癌患者(經費來源:台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	衛授食字第 1056075086 號2017/1/26	同意 終 高 雄 民 院 總 為 中 心 榮 醫 試 驗 心	同意
3	VGHKS 13-CT6-13	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	一項多中心、開放標籤研究,評估PEG-Intron™ (派樂能)與PEGASYS™ (珮格西施)相比,對於B型肝炎E抗原陽性(HbeAg (+))及B型肝炎E抗原陰性(HbeAg (-))的慢性B型肝炎患者的安全性和有效性(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	衛授食字第 1056059728 號2017/2/13	結 案 報 告	同意
4	VGHKS 13-CT7-14	內科部 陳堯生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究,以評估BAY 41-6551在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	衛授食字第 1066004541 號2017/2/8	終 止 高 雄 民 院 總 醫 試 驗 為 中 心 受 試 者 同 意 書 變 更	同意
5	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 許淑娟主任	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:杏國生技有限公司)	衛授食字第 1056074917 號2017/2/7	計 劃 受 試 者 同 意 書 及 申 變 更 請 者 更	同意
6	VGHKS 15-CT8-19	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	AM-111於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性(經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	FDA藥字第 1066003759 號2017/2/2	受 試 者 同 意 書 變 更	同意
7	VGHKS 16-CT11-03	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗,對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源: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 1056066858 號2017/1/26	回 復 部 授 食 字 第 1056041 518號函	同意
8	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗,在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎,且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中,評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1056074888 號2017/2/7	新 增 試 驗 中 心 及 受 試 者 同 意 書 變 更	同意

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR 藥師審查) : 無

柒、「專案進口藥品」治療計畫:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS17-DI2-02	重症加護醫學科 黃偉春主任	申請專案進口 Alirocumab 筆針「SAR236533(REGN727),75mg/pre-filled pen」18支及訓練筆針「placebo(1ml solution)2支」,供本院病患林福龍(病歷號:6375559)治療原發性高膽固醇血症使用。	2017/2/6	同意
2	VGHKS13-DI1-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請專案進口“Soliris (Eculizumab)”300mg/vial,分批進口兩年用量共168瓶,供本院病患李遠輝(病歷號:6457665)治療陣發性夜間血紅素尿症使用。	2017/2/6	同意
3	VGHKS11-DI10-02	兒童醫學部 翁根本醫師	申請藥品專案進口藥品”Remodulin® Injection”(Treprostinil sodium inj. 1 mg/ml/vial)兩年用量共計48支,治療原發性肺動脈高壓症(idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension, iPAH),供本院病患陳正耀先生(病歷號碼:3808535)使用。	2017/2/13	同意
4	VGHKS13-DI1-01	兒童醫學部 張裕享醫師	申請專案進口藥品“Soliris(Eculizumab)”300mg/vial,二年用量168瓶(編號VGHKS13-DI1-01),治療病患石雨禾小姐罹患陣發性夜間血紅素尿症(Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)使用。	2017/2/14	同意
5	VGHKS17-DI3-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	專案進口罕見疾病性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked hypophosphatemic rickets)用藥:K-PHOS®No.2 (potassium acid phosphate 305 mg及sodium acid phosphate anhydrous 700 mg),2年用量共14,040顆,以供本院病患陳佩欣等人使用。	2017/2/15	同意

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS 99-CT8-05	感染管制室 蔡宏津主任	愛滋病患合併B型肝炎感染之肝安能抗藥性現況研究(經費來源:自籌)	2017/2/3
2	VGHKS 12-CT7-08	胃腸肝膽科王 惠民醫師	Pantoprazole 與 famotidine在預防噻吩吡啶使用者復發消化性潰瘍上之效益 — 一隨機雙盲試驗(經費來源:自籌)	2017/1/30
3	VGHKS 13-CT5-02	重症醫學內科 黃偉春主任	台灣肺動脈高壓登錄計畫(經費來源:中華民國心臟學會)	2017/2/6

4	VGHKS 13-CT10-16	泌尿外科 余家政主任	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色(經費來源:自籌)	2017/1/26
5	VGHKS 14-CT1-16	放射線部 吳銘庭主任	以定量心臟磁共振造影評估法洛氏四重症修補後之晚期心臟功能失調(經費來源:榮台聯大)	2017/2/7
6	VGHKS 14-CT4-02	心臟血管外科 潘俊彥醫師	單一心室症的外科治療_Fontan氏手術外科治療策略之研究(經費來源:院內計畫)	2017/2/17
7	VGHKS 14-CT10-05	護理部 徐曉雲護理師	使用兩種皮膚消毒方式執行血液培養之效果比較(經費來源:院內計畫)	2017/2/20
8	VGHKS 15-CT1-08	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	探討全身性紅斑狼瘡病患的血細胞減少與糖基化的相關性(經費來源:院內計畫)	2017/2/7
9	VGHKS 15-CT2-05	胸腔內科 許健威醫師	組合式治療對成人加護病房預防呼呼吸器相關性肺炎的影響(經費來源:院內計畫)	2017/2/7
10	VGHKS 15-CT3-07	胸腔內科 林碧華呼吸治療師	預測神經外科加護病房患者呼吸器使用期間(經費來源:自籌)	2017/2/7
11	VGHKS 16-CT3-04	護理部 鍾幸枝護理師	介入措施對降低導尿管相關泌尿道感染之成效(經費來源:自籌)	2017/2/8
12	VGHKS 16-CT4-02	腎臟科 許智揚醫師	成人腎病症候群接受免疫抑制療法後之感染症風險因子(經費來源:院內計畫)	2017/2/7
13	VGHKS 16-CT6-02	急診部 李偉愷醫師	回溯探討急診嚴重敗血症療效與醫療資源耗用(經費來源:自籌)	2017/2/4
14	VGHKS 16-CT6-04	放射線部 潘慧本主任	影像品質回顧-以作為在Evolution CT檢查下最佳影像與最低劑量之取捨之憑證(經費來源:自籌)	2017/2/17

玖、其他提報資料：略

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、工作報告:

提醒委員審查意見表須每一欄位底下簽名處均需簽名

二、提案討論

提案一:非醫療委員T提案-建議訂定醫療器材送審須知之相關規範(委員報告)

辦法:請委員參考。

◎會議決議:請秘書處將相關規範列為計畫送審須知,公告於網頁以利計畫主持人送審依據。

提案二:非醫療委員U建議就計畫主持人同一,內容相近之人體試驗審查案件,是否交由相

同審查委員審查,提請討論。

說明:本會第154、155次會議中,有三件審查案計畫主持人同一,內容相近,計畫主持人亦於書面稱該三件案件實則為同一研究案,或因受試者不同等因素而區分為三件案件。於此,日後如遇上開情形,是否交由相同審查委員審查,俾使審查標準及審查意見一致。

◎會議決議:請秘書處在送執行秘書勾選時如有類似性質的計畫,可將審查委員名單提供執行秘書作為勾選參考。

拾壹、臨時動議:無

拾貳、費用支出情形 (略)

拾參、會成：十七時