

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 179 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 2 月 22 日（週五）下午 13 時 30 分

地點：資訊室會議室

主席：林曜祥副院長

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、陳堃生委員(男)、潘慧本委員(女/院外)、曾清俊委員(男)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、劉文山委員(女)、鍾孝民委員(男/院外)

非醫療委員：陳維聆委員(女)、吳樹平委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)、陸雅雪委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)、王伊忱委員(女/院外)

請假委員：洪千惠委員(醫療)、鄭珮文委員(醫療/院外)、劉嘉茹委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人

計畫主持人列席：中華醫事科技大學護理系黃靜君助理教授、徐盈欣醫師

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，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有 17 位委員出席，1 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 6 位非醫療委員出席，有 7 位院外委員出席)，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、本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共 1 件。
- 二、完整審查案件（新案）：共 12 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 2 件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共 12 件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共 5 件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共 7 件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共 13 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 15 件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 2 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 25 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 17 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 5 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 3 件。
- 十六、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 9 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 7 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 26 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 6 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 10 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 | 重症醫學部黃偉春主任主持之人體試驗計畫(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/180928-1) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後再審。(176 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 排入本次會議(179 次)修正後再審案件。 ● 本次會議決議為通過。 | 同意。 (除管) |
| 2 | 骨科部黃富鼎醫師主持之人體研究計畫(行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究/181008-2) 12/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(177 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT12-15 (2019/2/22 通過)。 | 同意。 (除管) |
| 3 | 高齡醫學中心周明岳醫師主持之人體研究計畫(住院長者衰弱與肌少症的相關因子與預防介入/181214-1) 1/9 之審查會審議後決議為：修正後通過。(178 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT1-11 (2019/1/19 通過)。 | 同意。 (除管) |

| | | | |
|---|--|---|---------|
| 4 | 高齡醫學中心梁志光醫師主持之人體研究計畫(衰弱與肌少症相關因子與預防介入/181214-2) 1/9 之審查會審議後決議為：修正後通過。(178 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS19-CT1-13 (2019/1/23 通過)。 | 同意。(除管) |
| 5 | 臺南分院院本部潘慧本副院長主持之人體研究計畫(以肝臟動態顯影電腦斷層掃描評估肝癌對肝動脈灌注化療的效果/181220-3) 1/9 之審查會審議後決議為：修正後通過。(178 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS19-CT1-10 (2019/1/16 通過)。 | 同意。(除管) |
| 6 | 皮膚科洪千惠副教授主持之人體研究計畫(皮膚角質細胞、蘭格罕氏細胞、真皮樹突狀細胞與血管內皮細胞中的芳香煙受器的差別性活化與皮膚免疫功能調節的機轉/181221-1) 1/9 之審查會審議後決議為：修正後通過。(178 次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS19-CT1-12 (2019/1/23 通過)。 | 同意。(除管) |

肆、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|-----------------|---|---------------------------------------|
| 1 | 14:00 | 180928-1 | 重症醫學部 黃偉春部主任 | 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)第 176 次會議 | 陳維聆委員與協同主持人(葉玫伶護理長)有合作計畫，已離席，不參與討論、表決 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 此計畫經 2 次會議審查，委員建議修改的部分都修改了。計畫主持人在執行人體研究的經驗十分豐富。

主席：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 13 位參加表決，票數是「通過」:13，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)。

伍、經「完整審查作業」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 | 利益迴避 |
|----|------|------|-------|------|------|
|----|------|------|-------|------|------|

| | | | | | |
|---|-------|----------|--------------|---|---|
| 1 | 13:40 | 190121-3 | 麻醉部 賈元一主任 | 評估FKScope®用於口腔頷面外科手術需 經鼻插管的全身麻醉病人之隨機分配、活 性對照、平行分組的臨床試驗(經費來 源：凱勛國際股份有限公司) | 無 |
|---|-------|----------|--------------|---|---|

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 N: 本研究有贊助廠商，故凱勛國際股份有限公司應負損害補償責任，請刪除 ICF(十一)之 1 下列敘述：”或凱勛國際股份有限公司與本院共同負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）”。

非醫療委員 P: 請在 ICF(二)說明顯影式喉鏡 FKScope®之製造廠商。另請說明執行插管之 2 位麻醉醫師及持續監測並記錄插管時間的觀察員是否為研究團隊成員。插管失敗因素是否包括麻醉醫師之個人技術純熟因素。

醫療委員 D: ICF(三)之納入、排除條件與計畫書 4.1 (P10)主要入選條件不一致。4.ICF(四)之 1 應說明實驗組與對照組所使用之插管輔助器械。

非醫療委員 Q: ICF(十一)之 5 下列敘述請刪除：（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）。

醫療委員 T: ICF(七)下列敘述”在過去的人體使用經驗中顯示 在凱視檢查鏡 FKScope®的輔助下，經鼻插管的成功率增加，且時間縮短，並可降低伴隨之創傷產生”，此敘述太過主觀，請修正。

醫療委員 H: 本研究雖未採集檢體但收集受試者之個資，故請在 ICF(十二)說明個人資料之保存、使用與再利用。

醫療委員 G: ICF(十三) 下列敘述不適用本研究請刪除：”若試驗結束後一年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。

醫療委員 C: ICF(八) 下列敘述”請勿懷孕。若您仍有可能懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法”，受試者參與本研究之時間如 ICF(四)之 13 所述：”所有試驗資料收集於您術後清醒後 48 小時內結束”，故應無”請勿懷孕”之禁忌，故”懷孕”應為排除條件。另”如果您希望停止使用試驗醫材，請通知您的試驗醫師”亦不適用本研究。

主席：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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，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 ICF(二)說明顯影式喉鏡 FKScope®之製造廠商。2.請說明執行插管之 2 位麻醉醫師及持續監測並記錄插管時間的觀察員是否為研究團隊成員。插管失敗因素是否包括麻醉醫師之個人技術純熟因素。3.ICF(三)之納入、排除條件與計畫書 4.1 (P10)主要入選條件不一致。4.ICF(四)之 1 應說明實驗組與對照組所使用之插管輔助器械。5.ICF(七)下列敘述”

在過去的人體使用經驗中顯示 在凱視檢查鏡 FKScope®的輔助下，經鼻插管的成功率增加，且時間縮短，並可降低伴隨之創傷產生”，此敘述太過主觀，請修正。

6.ICF(八) 下列敘述”請勿懷孕。若您仍有可能懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法”，受試者參與本研究之時間如ICF(四)之 13 所述：”所有試驗資料收集於您術後清醒後 48 小時內結束”，故應無”請勿懷孕”之禁忌，故”懷孕”應為排除條件。另”如果您希望停止使用試驗醫材，請通知您的試驗醫師”亦不適用本研究。

7.ICF(十一) 之 5 下列敘述請刪除：（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）。

8.本研究有贊助廠商，故凱勛國際股份有限公司應負損害補償責任，請刪除ICF(十一)之 1 下列敘述：”或凱勛國際股份有限公司與本院共同負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）”。

9.本研究雖未採集檢體但收集受試者之個資，故請在ICF(十二)說明個人資料之保存、使用與再利用。

10.ICF(十三) 下列敘述不適用本研究請刪除：”若試驗結束後一年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。

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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|----------------------|---|------|
| 2 | 13:47 | 181204-1 | 台南分院 護理部 周惠千主任 | 失能或失智出院準備服務個案轉銜中長期照護相關資源利用成效初探(經費來源：院內計畫) <i>簡易轉完整</i> | 無 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P:請說明失能失智定義。計劃書P13 仍未說明委員意見 8：如何招募受訓人員及其資格限定。

醫療委員D:個案報告表請加入編號。

計畫共同主持人黃靜君助理教授列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復:會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

主席：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，票數是「修正後通過」:13，「通過」:2，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.請說明失能失智定義。2.計劃書 P13 仍未說明委員意見 8：如何招募受訓人員及其資格限定。3.個案報告表請加入編號。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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|---------------|---|---|
| 3 | 14:06 | 181225-1 | 感染科 蔡宏津副主任 | 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/ 華鼎生技顧問股份有限公司) | 陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(委員暫時離席) |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員P:申請書抽血量與計畫書不同，請修正。

非醫療委員N:執行時請提供正式保險單給IRB。

醫療委員D:提醒本院通過同意書若與送衛福部不同，須再重新提修正案送衛福部。

主席：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，票數是「修正後通過」:8，「通過」:7，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：6 個月)。意見:1.申請書抽血量與計畫書不同，請修正。2.執行時請提供正式保險單給 IRB。3.提醒本院通過同意書若與送衛福部不同，須再重新提修正案送衛福部。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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|-----------------|-------------------------------------|--|
| 4 | 14:15 | 181225-2 | 兒童醫學部 翁根本科主任 | 同位素標記相對和絕對定量蛋白質組學於川崎氏症的研究(經費來源：科技部) | 邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言、曾清俊委員(尚未出席)為共同主持人(蔡國旺博士)之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 計畫書敘述：”心臟超音波檢查時間如下：急性期診斷時、治療後二、四、八

和十二週、半年、每年追蹤”，本研究之研究期間為 2019-01-15 至 2022-01-15，請說明心臟超音波檢查需每年追蹤到何時?PI答覆：剛發病的三年內，每年都會追蹤，之後視心臟功能狀況再決定追蹤時間。並未答覆本研究之心臟超音波檢查需追蹤到何時?(滿 3 年後，回歸臨床超音波檢查?)

醫療委員D:剩餘檢體之保存在ICF(十二)之 1 敘述：”若有剩餘的檢體，將會儲存直到試驗結束”，在ICF(十二)之 2 之(1)敘述：”使用冷凍之保存方法，並將檢體保存於本院教學研究部，至少保存 10 年”， ICF(十二)之 2 之(2)除敘述您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在高雄榮總兒醫部檢驗室的控管下儲存”外選項 1 敘述：”同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，自主試驗結束後起算，最長 15 年”，三者不一致。

主席：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，票數是「修正後通過」:10，「通過」:4，「利益迴避」:1，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.計畫書敘述：”心臟超音波檢查時間如下：急性期診斷時、治療後二、四、八和十二週、半年、每年追蹤”，本研究之研究期間為 2019-01-15 至 2022-01-15，請說明心臟超音波檢查需每年追蹤到何時?PI答覆：剛發病的三年內，每年都會追蹤，之後視心臟功能狀況再決定追蹤時間。並未答覆本研究之心臟超音波檢查需追蹤到何時?(滿 3 年後，回歸臨床超音波檢查?)2.剩餘檢體之保存在ICF(十二)之 1 敘述：”若有剩餘的檢體，將會儲存直到試驗結束”，在ICF(十二)之 2 之(1)敘述：”使用冷凍之保存方法，並將檢體保存於本院教學研究部，至少保存 10 年”， ICF(十二)之 2 之(2)除敘述您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在高雄榮總兒醫部檢驗室的控管下儲存”外選項 1 敘述：”同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，自主試驗結束後起算，最長 15 年”，三者不一致。3.確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|-----------------|---|------|
| 5 | 14:25 | 181226-1 | 婦女醫學部 劉文雄部主任 | 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./ 新加坡商希米科亞太股份有限公司) | 無 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 原A審查委員提出之問題，”對初次治療有效之患者，有 10%受試者可能被隨機分配到D組，不符合倫理原則”主持人在回覆時未正面回應此問題，請補充說明。

主席：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，票數是「通過」:9，「修正後通過」:6，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。惟仍須回復以下意見。意見: 原A審查委員提出之問題，”對初次治療有效之患者，有 10%受試者可能被隨機分配到D組，不符合倫理原則”主持人在回覆時未正面回應此問題，請補充說明。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|--------------|------------------------------------|------|
| 6 | 14:38 | 181231-2 | 麻醉部 溫俊賢醫師 | 慢性退化性關節炎疼痛與認知功能缺失相關性之探討(經費來源：院內計畫) | 無 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 P: 修正後之計劃書八、主要研究人力敘述計畫主持人溫俊賢在本研究計畫內擔任計畫設計、統計、分析、評估，賈元一及陳貞秀擔任計畫設計、統計、分析、評估，請說明誰負責計畫執行。ICF(五)之一所敘述半身麻醉時蒐集腦脊髓液可能產生併發症，依計畫主持人答覆係屬半身麻醉所引起與收集腦脊髓液之相關性較小。請依上述答覆修正 ICF(五)之一有關半身麻醉時蒐集腦脊髓液可能產生併發症之敘述。

醫療委員 H: 請在 ICF(九)敘述受試者中途退出後所收集之個資如何處理。

非醫療委員P: 計畫主持人敘述：”因本人目前就讀於長庚大學臨床醫學研究所博士班，指導教授為高雄長庚醫研部華瑜教授”，因指導教授將會查詢及建議研究計畫執行及資料收集，請將華瑜教授列入研究團隊。

非醫療委員P:ICF(十一)之一有關檢體及剩餘檢體之保存與使用之敘述請告知受試者檢體將外送至高雄長庚醫學轉譯研究所中央實驗室，並請說明如經受試者同意剩餘檢體之衍生物將送入那一個醫院(長庚還是高榮)合法生物資料庫。6.請確認ICF(十二)之 4 是否適用本研究。

主席：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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:2，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.修正後之計劃書八、主要研究人力敘述計畫主持人溫俊賢在本研究計畫內擔任計畫設計、統計、分析、評估，賈元一及陳貞秀擔任計畫設計、統計、分析、評估，請說明誰負責計畫執行。2.ICF(五)之一所敘述半身麻醉時蒐集腦脊髓液可能產生併發症，依計畫主持人答覆係屬半身麻醉所引起與收集腦脊髓液之相關性較小。請依上述答覆修正ICF(五)之一有關半身麻醉時蒐集腦脊髓液可能產生併發症之敘述。3.請在ICF(九)敘述受試者中途退出後所收集之個資如何處理。4.計畫主持人敘述：“因本人目前就讀於長庚大學臨床醫學研究所博士班，指導教授為高雄長庚醫研部華瑜教授”，因指導教授將會查詢及建議研究計畫執行及資料收集，請將華瑜教授列入研究團隊。5.ICF(十一)之一有關檢體及剩餘檢體之保存與使用之敘述請告知受試者檢體將外送至高雄長庚醫學轉譯研究所中央實驗室，並請說明如經受試者同意剩餘檢體之衍生物將送入那一個醫院(長庚還是高榮)合法生物資料庫。6.請確認ICF(十二)之 4 是否適用本研究。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 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|----------------|--|---|
| 7 | 14:50 | 190114-2 | 胃腸肝膽科 許秉毅醫師 | Tetracycline合併levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與amoxicillin合併 levofloxacin四合療法在第二 線幽門螺旋桿菌除菌治療上 之療效 — 一多中心隨機控 制試驗(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，可就專業觀點發 言 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 B:計畫主持人在執行人體研究的經驗十分豐富。委員給予的意見都有完整回覆及說明。

主席：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，票數是「通過」:14，「修正後通過」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|---------------|--|------|
| 8 | 14:53 | 190116-1 | 麻醉部 陳貞秀科主任 | 比較不同全身麻醉及止痛方式對於肺癌手術的免疫調控與癌預後相關因子之影響(經費來源：院內計畫) | 無 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 P: 請說明使用局部麻醉劑作肋間神經阻斷術止痛是否為第一期至第三期的非小細胞型肺癌病患術後之常規治療?若非常規請說明清楚，並加入副作用...等。本研究於手術時採集肺葉一小塊正常肺組織(約 0.5x0.5 公分)及一小塊肺癌組織(約 0.3x0.3 公分)，並於術前及術後各抽血 5CC 作化驗，檢驗其中與肺癌復發相關的因子，應請在 ICF 四說明檢驗那些與肺癌復發相關的因子。請在 ICF(五)說明肋間神經阻斷術止痛之副作用或不良反應及處理方式。

醫療委員 D: ICF(十二)之一之(2) 生物標記檢體/遺傳學檢體敘述：“在試驗期間，會將您的檢體送往高雄榮總教研部實驗室進行處置、處理與進一步分析”，應請在 ICF(十二)之一之(2)說明本研究有那些生物標記檢體/遺傳學檢體?並應在 ICF(十)之 1 說明所謂“對您先前所提供的檢體之處理方式是否包含這些生物標記檢體/遺傳學檢體。

非醫療委員 O:請確認 ICF(十三)之 2 下列敘述是否適用本研究：“試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您”。

主席：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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:3，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.請說明使用局部麻醉劑作肋間神經阻斷術止痛是否為第一期至第三期的非小細胞型肺癌病患術後之常規治療?若非常規請說明清楚，並加入副作用...等。2.本研究於手術時採集肺葉一小塊正常肺組織(約 0.5x0.5 公分)及一小塊肺癌組織(約 0.3x0.3 公分)，並於術前及術後各抽血 5CC作化驗，檢驗其中與肺癌復發相關的因子，應請在ICF四說明檢驗那些與肺癌復發相關的因子。請在ICF(五)說明肋間神經阻斷術止痛之副作用或不良反應及處理方式。3.ICF(十二)之一之(2) 生物標記檢體/遺傳學檢體敘述：“在試驗期間，會將您的檢體送往高雄榮總教研部實驗室進行處置、處理與進一步分析”，應請在ICF(十二)之一之(2)說明本研究有那些生物標記檢體/遺傳學檢體?並應在ICF(十)之 1 說明所謂“對您先前所提供的檢體之處理方式是否包含這些生物標記檢體/遺傳學檢體。4.請確

認ICF(十三)之 2 下列敘述是否適用本研究：“試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您”。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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|-----------------|--------------------------------------|--------------------------|
| 9 | 15:00 | 190121-1 | 重建整形外科 陳理維教授 | 代謝症候群患者脂肪組織中細胞素表現和血液中腸泌素的關係(經費來源：自籌) | 陳理維委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 B:初審委員給計畫主持人的意見有提到關於經費，受試者同意書文字書寫，採集脂肪數量及抽血數量資料等等，都已經有做說明及回復了。

主席：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 14 位參加表決，票數是「通過」:9，「修正後通過」:5，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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|-----------------|-----------------------------------|--------------------------|
| 10 | 15:04 | 190124-1 | 高齡醫學中心 林育德主任 | 創新住院失智失能之全人整合照護模式及成效分析(經費來源：院內計畫) | 潘志泉委員為共同主持人，已離席，不參與討論、表決 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 P: 計畫主持人對”失能”、”失智”仍未定義清楚。納入條件有關”失能”或”失智”老年病患的評估標準及說明如何取得”失能”或”失智”老年病患之知情同意。

醫療委員 D: 計畫主持人仍未在 PTMS 13、計畫書五及受試者同意書(四)說明本研究受試者如何分實驗組及對照組。。

非醫療委員 Q: 請在主要照顧者”問卷調查受試者同意書”參受訪對象之條件說明主要照顧者之定義及納入年齡/人數，並請說明是否納入外籍看護。

非醫療委員 P: 請在主要照顧者「問卷調查受試者同意書肆說明兩次訪談之大綱及方式。

醫療委員 C: ”失能”或”失智”受試者同意書(四)之 6 及 7 所述之”主要照顧者負荷量表評估問

卷”適用於主要照顧者，請刪除。

醫療委員D: 請說明創新與現行流程的不同處。

非醫療委員M: 請說明主要照顧者之年齡，若主要照顧者是外勞，是否會排除。

醫療委員I: 請說明分組的差異性(介入組、傳統組)，如有修正，PTMS新案申請書的 27 項應一併修正。

醫療委員D: 請說明身體評估頻率。

計畫共同主持人徐盈欣醫師列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復: 會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主席: 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 14 位參加表決，票數是「修正後再審」:12，「修正後通過」:2，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後再審。意見:1. 計畫主持人對”失能”、”失智”仍未定義清楚。納入條件有關”失能”或”失智”老年病患的評估標準及說明如何取得”失能”或”失智”老年病患之知情同意。2. 計畫主持人仍未在PTMS 13、計畫書五及受試者同意書(四)說明本研究受試者如何分實驗組及對照組。3. 請在主要照顧者”問卷調查受試者同意書”參受訪對象之條件說明主要照顧者之定義及納入年齡/人數，並請說明是否納入外籍看護。4. 請在主要照顧者「問卷調查受試者同意書肆說明兩次訪談之大綱及方式。5.”失能”或”失智”受試者同意書(四)之 6 及 7 所述之”主要照顧者負荷量表評估問卷”適用於主要照顧者，請刪除。7. 請說明創新與現行流程的不同處。8. 請說明主要照顧者之年齡，若主要照顧者是外勞，是否會排除。9. 請說明分組的差異性(介入組、傳統組)，如有修正，請考量PTMS新案申請書的 27 項應一併修正。11. 請說明身體評估頻率。12. 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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|---------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 11 | 15:12 | 190129-2 | 精神部 許曉芬護理師 | 靈性照護介入對精神科病人在靈性需求及生活品質之成效(經費來源：院內計畫) | 潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 C: PI 未瞭解去連結與編碼，計畫書與申請書有許多不一致處(內容為編碼)。

非醫療委員 P:ICF(十二)敘述研究發表刊登後，將所有的書面資料予以銷毀，請同步說明錄音檔在研究發表刊登後如何處理。

主席：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，票數是「修正後通過」:12，「通過」:2，「利益迴避」:1，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.ICF(十二)敘述研究發表刊登後，將所有的書面資料予以銷毀，請同步說明錄音檔在研究發表刊登後如何處理。2.PI 未瞭解去連結與編碼，計畫書與申請書有許多不一致處(內容為編碼)。3.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|---------------------|---|------|
| 12 | 15:31 | 190104-2 | 屏東分院復健科 尤顥宇物理治療師 | 護理之家臥床住民的腸道菌 相與飲食的影響(經費來 源：高雄醫學大學運動醫學 研究所) | 無 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 P:本研究受試者的母群體以護理之家臥床住民為主，住民以內埔客家人、山地、瑪家、霧台、來義鄉魯凱、排灣族和屏東河洛人為主，年齡收案 60 歲以上，本研究是否會對種族作族群分析？

醫療委員 D: 若涉及原住民之研究，計畫及成果報告必先送原住民委員會核准，如無必要，建議說明不做種族分析。

醫療委員 K: 本研究擬採集 12 位受試者的糞便。6 位對照組(無果汁餵食)6 位實驗組(有果汁餵食)，此樣本數是否有統計上之意義。

非醫療委員 S: 受試者糞便檢體為何要送往圖爾思公司做菌相分析？

醫療委員 I:本試驗由高雄醫學大學王錠釧副教授指導，因指導教授將會查詢及建議研究計畫執行及資料收集，請將王錠釧副教授列入研究團隊。

醫療委員D:個案報告表有受試者之病歷號碼及姓名，請刪除並以編號代替，以保護受試者隱私。

非醫療委員P:前瞻性研究需受試者同意書，請修正。7.果汁餵食之頻率、時間及何時收集大便...等請說明。

主席：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，票數是「修正後通過」:10，「通過」:6，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.本研究擬採集 12 位受試者的糞便。6 位對照組(無果汁餵食)6 位實驗組(有果汁餵食)，此樣本數是否有統計上之意義。2. 本研究受試者的母群體以護理之家臥床住民為主，住民以內埔客家人、山地、瑪家、霧台、來義鄉魯凱、排灣族和屏東河洛人為主，年齡收案 60 歲以上，本研究是否會對種族作族群分析?(若涉及原住民之研究，計畫及成果報告必先送原住民委員會核准，如無必要，建議說明不做種族分析)。3.受試者糞便檢體為何要送往圖爾思公司做菌相分析。4.本試驗由高雄醫學大學王錠釗副教授指導，因指導教授將會查詢及建議研究計畫執行及資料收集，請將王錠釗副教授列入研究團隊。5.個案報告表有受試者之病歷號碼及姓名，請刪除並以編號代替，以保護受試者隱私。6.前瞻性研究需受試者同意書，請修正。7.果汁餵食之頻率、時間及何時收集大便...等請說明。8.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS 申請書，計畫書、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 13-CT1-03 | 心臟內科 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：United Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司) | 計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增藥物基因體受試者同意書 | 同意委員審查意見，通過 |
| 2 | VGHKS 17-CT8-07 | 兒童醫學部 邱益煊主任 | 一項第 3 期、開放性、多中心試驗使用 ALXN1210 於罹患非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 之兒童與青少年計畫 (經費來源：Alexion Pharmaceuticals, Inc./艾昆緯股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】 | 個案報告表 | 同意委員審查意見，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 14-CT1-15 | 兒童醫學部 邱益煊主任 | 纖維母細胞生長因子 23 在兒童慢性腎臟病角色的探討(經費來源：學術研究單位/科技部) 【利益迴避：邱益煊委員為本計畫主持人】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 2 | VGHKS 14-CT1-19 | 眼科部 畢勇賢醫師 | 非特異性眼眶發炎之基因型表達分析(經費來源：自籌) | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 3 | VGHKS 15-CT2-16 | 皮膚科 洪千惠醫師 | 苯並芘對芳香煙受體的活化在異位性皮膚炎的免疫致病機轉及經皮致敏的角色(經費來源：科技部) 【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 4 | VGHKS 15-CT3-09 | 兒童醫學部 翁根本醫師 | 次世代定序於川崎症的研究(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】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 5 | VGHKS 16-CT2-04 | 兒童醫學部 鄭名芳主任 | 具廣效性乙內醯胺酶之大腸桿菌：環境菌株、人類帶原與社區型泌尿道感染之盛行率與分子生物流行病學研究(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】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 6 | VGHKS 17-CT3-09 | 眼科部 畢勇賢主任 | α -黑色素細胞刺激素抗發炎作用在甲狀腺眼窩病變纖維細胞之機制探討(經費來源：科技部) 【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人(鄭珮奴博士)之同科同仁】 | 尚未開始招募受試者 | 同意委員審查意見，通過 |
| 7 | VGHKS 17-CT3-10 | 胃腸肝膽科 陳文誌主任 | 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) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 8 | VGHKS 17-CT4-07 | 健康管理中心 馬光遠主任 | 一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN) (ETNA-VTE-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司) | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見，通過 |

| | | | | | |
|----|--------------------|------------------|---|-----------------|-------------|
| 9 | VGHKS 17-CT5-14 | 過敏免疫風濕科 顏伶容醫師 | 一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估KHK4827對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性（經費來源：台灣立力科股份有限公司） | 試驗進行中 (延伸試驗) | 同意委員審查意見，通過 |
| 10 | VGHKS 18-CT3-10 | 感染科 李欣蓉主任 | 潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析（經費來源：行政院衛生福利部）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 11 | VGHKS 18-CT4-08 | 過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師 | 一項針對在台灣接受Adalimumab療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗（經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司） | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過 |
| 12 | VGHKS 18-CT4-16 | 感染科 施正蓮醫師 | 探討JNJ-53718678在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a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：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，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 13- CT10-13 | 品質管理中心 吳東霖主任 | PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估enzalutamide療效和安全性的 一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源：Medivation, Inc./諾佛葛生技顧問股份有限公司) | 持續追蹤中 | 同意委員審查意見，通過 |

| | | | | | |
|---|-------------------------|----------------------|---|------------|-------------|
| 2 | VGHKS 17-CT11- 09 | 過敏免疫風 濕科 顏伶容醫師 | 一項多中心、雙盲、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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司） | 6 個月 追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 3 | VGHKS 18-CT7-30 | 精神部 張正和主任 | 比較 Apa-Cymba 60mg 與 Cymbalta 60mg 在臨床上治療憂鬱症患者時之療效及安全性（經費來源：康僑生物科技有限公司）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】 | 6 個月 追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 4 | VGHKS 18-CT9-05 | 過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效（經費來源：台灣諾華股份有限公司） | 6 個月 追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 5 | VGHKS 18-CT10- 04 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 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）【利益迴避：潘慧本委員為協同主持人(林益輝醫師)之同科同仁】 | 6 個月 追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |

c. 終止/中止報告：

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 繳交原因 | 決議 |
|----|-------------------------|----------------------|--|-------|-------------|
| 1 | VGHKS 17-CT11- 02 | 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、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癬性關節炎病患的療效與安全性。（經費來源：台灣禮來股份有限公司） | 本院未收案 | 同意委員審查意見，通過 |

四、試驗偏差：

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 獲知日期 | IRB 收件日期 | 決議 |
|----|-------------------------|----------------|---|--------------------|-------------------|--------------|
| 1 | VGHKS 99-CT8- 08 | 心臟內科 鄭錦昌醫師 | 用於評估肺動脈高壓病患接受Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司) | 2019/1/23 (2件) | 2019/1/28 (2件) | 同意委員 審查意見 |
| 2 | VGHKS 16-CT11- 13 | 眼科部 陳瑛瑛醫師 | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗(經費來源: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. 日本[台灣參天製藥股份有限公司]) | 2018/10/28 (2件) | 2019/1/3 (2件) | 同意委員 審查意見 |
| 3 | VGHKS 18-CT1- 21 | 復健醫學部 孫淑芬醫師 | 比較關節腔注射高濃度血小板血漿和關節腔注射玻尿酸治療退化性踝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究(經費來源:院內計畫) | 2018/12/21 | 2018/12/31 | 同意委員 審查意見 |
| 4 | VGHKS 18-CT2- 02 | 兒童醫學部 翁根本主任 | 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:台灣第一三共股份有限公司/昆泰股份有限公司)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】 | 2018/12/11 | 2018/12/27 | 同意委員 審查意見 |

| 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 18-CT6-11 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 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） | 2018/12/01 | 2018/12/21 | 同意委員 審查意見 |
| 6 | VGHKS 18-CT6-16 | 眼科部 許淑娟醫師 | 一項以TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞（RVO）導致黃斑部水腫患者之I/II期試驗：先進行測定劑量限制性毒性（DLT）之開放性、劑量遞增之I期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份（經費來源：台灣微脂體股份有限公司） | 2018/11/9 | 2018/12/27 | 同意委員 審查意見 |
| 7 | VGHKS 18-CT8-04 | 急診部 黃豐締主任 | 高齡急診病人周全性評估研究（經費來源：院內計畫） | 2019/1/17 (4 件) | 2019/1/28 (4 件) | 同意委員 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 | 訪查原因 | 訪查日期 | 決議 |
|----|-----------------|---------------|--|-----------------|------------|--|
| 1 | VGHKS 14-CT9-20 | 移植外科 余家政主任 | Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用（經費來源：科技部） | 同時執行 6 件計畫以上 | 2018/12/12 | 同意委員 審查意見， 下次會議再次 檢視及 討論此 計畫情形。 |
| 2 | VGHKS 16-CT8-26 | 感染科 李欣蓉主任 | 一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】 | 同時執行 10 件人體研究計畫 | 2019/1/16 | 同意委員 審查 意見 |

| | | | | | | |
|----|-------------------------|------------------------|---|-----------------------------------|-----------|------------------|
| 3 | VGHKS 17- CT11-21 | 胃腸肝膽科 許秉毅醫師 | 載藥大員栓塞微球粒治療肝癌(經費來源：科技部)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科之同科同仁；潘慧本委員為共同主持人(梁慧隆科主任)放射線部之同科同仁】 | 同時執行 10 件人體 研究計畫 | 2019/1/7 | 同意委員 審查 意見 |
| 4 | VGHKS 18-CT1- 21 | 復健醫學部 孫淑芬醫師 | 比較關節腔注射高濃度血小板血漿和關節腔注射玻尿酸治療退化性踝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究(經費來源：院內計畫) | 第 177 次審 議會決議 | 2019/1/4 | 同意委員 審查 意見 |
| 5 | VGHKS 18-CT2- 02 | 兒童醫學部 翁根本主任 | 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：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：邱毅煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】 | 同時執行 6 件人體研究 計畫以上 | 2019/1/4 | 同意委員 審查 意見 |
| 6 | VGHKS 18-CT3- 06 | 家庭醫學部 潘湘如 科主任 | 社區關懷站以健康生活型態介入對代謝異常及生活品質的影響(經費來源：院內計畫) | (近 5 年)初 次執行人體 研究之計畫 主持人 | 2019/2/12 | 同意委員 審查 意見 |
| 7 | VGHKS 18-CT4- 02 | 護理部 孫培蕾副主 任 | 護理人員工作生活平衡之相關因素(經費來源：院內計畫) | (近 5 年)初 次執行人體 研究之計畫 主持人 | 2019/1/11 | 同意委員 審查 意見 |
| 8 | VGHKS 18-CT7- 21 | 復健醫學部 孫淑芬醫師 | 高濃度血小板血漿注射治療應用於關節疾病之療效分析(經費來源：院內計畫) | 第 177 次審 議會決議 | 2019/1/4 | 同意委員 審查 意見 |
| 9 | VGHKS 18-CT7- 31 | 屏東分院病 理檢驗科 蘇惠甘主任 | 天貝食品對糖尿病個案血糖影響之探討(經費來源：屏東分院院內計畫) | 其他經審查 會議決之案 件 | 2019/1/16 | 同意委員 審查 意見 |
| 10 | VGHKS 18-CT8- 04 | 急診部 黃豐締主任 | 高齡急診病人周全性評估研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】 | 追蹤審查發 現同意書多 份簽署不完 整 | 2019/1/17 | 同意委員 審查 意見 |

| | | | | | | |
|----|------------------------|------------------------------------|--|----------------|-----------|----------|
| 11 | VGHKS 18-CT8- 05 | 家庭醫學部 楊皓宇醫師 | 調查台灣執行「居家醫療照護整合計畫」及雙向轉診之困境(經費來源:退輔會計畫) | 初次執行研究計畫 | 2019/1/16 | 同意委員審查意見 |
| 12 | VGHKS 18-CT8- 09 | 屏東分院病理檢驗科 蘇惠甘主任 (原:洪旭錦醫事檢驗師) | 鎂和氧化壓力在第二型糖尿病的相關研究(經費來源:屏東分院院內計畫) | 初次執行臨床試驗之計畫主持人 | 2019/1/16 | 同意委員審查意見 |
| 13 | VGHKS 18-CT8- 40 | 骨科部 賴禹呈醫師 | 患有肌少症或髖關節骨折之年長者步態分析(經費來源:院內計畫) | 初次執行人體研究計畫 | 2019/1/23 | 同意委員審查意見 |

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫(免審案件由兩位委員審查)

| 項次 | 計畫編號 | 單位 計畫主持人 | 計畫名稱 | 本會同意通過日期 | 決議 |
|----|------------------------|--------------|---|----------|----|
| 1 | VGHKS 19-EM2- 01 | 藥學部 蘇怡嘉藥師 | 以實證醫學實踐醫病共同決策和決策輔助工具:左側RAS野生型轉移性大腸直腸癌的標靶治療(經費來源:院內計畫) | 2019/1/4 | 通過 |

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫(每項計畫由1~3位委員或專家審查):

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 | VGHKS 19-CT2-01 | 教學研究部 劉佩芬博士 | SQSTM1調控在口腔鱗狀細胞癌腫瘤生成及惡性之角色(經費來源:科技部) 【利益迴避:曾清俊委員為計畫主持人醫學研究科之同科同仁】 | 2019/1/8 | 通過 |
| 2 | VGHKS 19-CT2-02 | 胃腸肝膽科 蔡維倫醫師 | 退輔會健康大數據整合與應用計畫:以肝癌及其高風險族群出發(107-108年度)(經費來源:退輔會) 【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科之同科同仁】 | 2019/1/10 | 通過 |
| 3 | VGHKS 19-CT2-03 | 急診部 張人尹醫師 | 具抗藥性之非傷寒性沙門氏桿菌是否會影響兒童臨床表現與治療成效?(經費來源:院內計畫) | 2019/1/10 | 通過 |
| 4 | VGHKS 19-CT2-04 | 家庭醫學部 陳如意部主任 | 都市與偏鄉社區骨質疏鬆認知與預防計畫(經費來源:院內計畫) | 2019/1/11 | 通過 |

| | | | | | |
|----|--------------------|---------------------------------------|--|-----------|----|
| 5 | VGHKS 19-CT2-05 | 護理部 王淑玲護理 長 | 某醫學中心產婦參與產前教育之現況 分析(經費來源：院內計畫) | 2019/1/16 | 通過 |
| 6 | VGHKS 19-CT2-06 | 病理檢驗部 莊豪文醫師 | 比較泌尿上皮癌在上泌尿道和膀胱上 PD-L1和B7-H3表現的不同和癌化機制 之探討(經費來源：院內計畫) | 2019/1/22 | 通過 |
| 7 | VGHKS 19-CT2-07 | 國立陽明大 學 夏堪臺教授 病理檢驗部 李恒昇主任 | 立即早期反應基因IEX-1於口腔癌之癌 化及其分子治療之角色(經費來源：科 技部) | 2019/1/22 | 通過 |
| 8 | VGHKS 19-CT2-08 | 骨科部 魏伊萍醫師 | 3D列印在小兒複雜性骨骼結構異常疾 病矯正手術上的回溯性病例研究(經費 來源：自籌) | 2019/1/24 | 通過 |
| 9 | VGHKS 19-CT2-09 | 放射線部 吳輔榮科主 任 | 利用高雄榮總影像資料庫和肺癌癌登 資料庫探討歷年來肺癌分期、影像報 告資料庫與肺癌死亡率---回顧性研究 分析(經費來源：自籌)【利益迴避：潘 慧本委員為計畫主持人放射線部之同 科同仁】 | 2019/1/24 | 通過 |
| 10 | VGHKS 19-CT2-11 | 放射線部 吳銘庭科主 任 | 由低劑量電腦斷層攝影評估冠狀動脈 鈣化指數之全自動深度學習系統(經費 來源：科技部)【利益迴避：潘慧本委 員為計畫主持人放射線部之同科同 仁】 | 2019/1/26 | 通過 |
| 11 | VGHKS 19-CT2-12 | 護理部 伍麗珠督導 長 | 南部某社區高齡民眾骨肌少症初篩及 其相關因素探討(經費來源：院內計畫) | 2019/1/28 | 通過 |
| 12 | VGHKS 19-CT2-13 | 藥學部 黃彩桂藥師 | 使用抗痙攣藥物用於嚴重頭部外傷預 防癲癇發作之評估(經費來源：院內計 畫) | 2019/1/30 | 通過 |
| 13 | VGHKS 19-CT2-14 | 家庭醫學部 洪麗如護理 師 | 穿戴裝置輔助人臉記憶之技術開發與 應用於記憶認知障礙者之評估(經費來 源：科技部) | 2019/1/31 | 通過 |
| 14 | VGHKS 19-CT2-15 | 心臟內科 王玫樺醫師 | 心音分析與心率變異度對急性心臟衰 竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟 衰竭登錄研究(經費來源：財團法人德 澤醫學研究基金會/CRO：麗臺科技股 份有限公司) | 2019/2/10 | 通過 |
| 15 | VGHKS 19-CT2-16 | 兒童醫學部 郭秉洋醫師 | 過敏性紫斑症-比較小孩與大人的臨床 表現與預後(經費來源：自籌)【利益迴 避：邱益煊委員為計畫主持人兒童醫 學部之同科同仁】 | 2019/2/11 | 通過 |

二、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(cIRB)：

| 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 19-CT2-10 | 癌症防治中心 林旻希科主任 | KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究(經費來源：臺灣阿斯捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司) | 2019/1/25 | 通過 |
| 2 | VGHKS 19-CT2-17 | 腎臟科 李柏蒼主任 | Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避：周康茹委員為協同主持人】【利益迴避：鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】【利益迴避：曾清俊委員為協同主持人(陳建良主任)之同科同仁】 | 2019/2/14 | 通過 |

三、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 14-CT2-07 | 兒童醫學部 翁根本主任 | 心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能(經費來源：榮台聯大)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】 | 2018/1/21 | 通過 (行政審查) |
| 2 | VGHKS 14-CT3-06 | 移植外科 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) | 2019/2/6 | 通過 |

| | | | | | |
|---|---------------------|-----------------|---|-----------|--------------|
| 3 | VGHKS 15-CT7-08 | 感染管制室 蔡宏津副主任 | 一項第III期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】 | 2019/1/18 | 通過 (行政審查) |
| 4 | VGHKS 15-CT10-07 | 感染管制室 蔡宏津副主任 | 一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1(HIV-1)但無治療經驗的受試者，每日給予一次MK1439A或ATRIPLA™(舒發錠)之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】 | 2019/1/21 | 通過 |
| 5 | VGHKS 16-CT2-03 | 腎臟科 方華章醫師 | 一個第三期臨床試驗比較靜脈注射UB-851及Eprex®於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(經費來源：聯亞藥業股份有限公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人之配偶】 【利益迴避：鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】 | 2019/1/9 | 通過 (行政審查) |
| 6 | VGHKS 16-CT3-06 | 家庭醫學部 薛光傑主任 | 門診戒菸個案之生活品質評估與戒菸成功率之長期追蹤(經費來源：自籌) | 2019/1/9 | 通過 |
| 7 | 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)【利益迴避：洪千惠委員為計畫共同主持人之配偶】 | 2019/1/31 | 通過 |
| 8 | VGHKS 17-CT4-20 | 感染管制室 蔡宏津副主任 | 在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於HIV新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】 | 2019/1/30 | 通過 |

| | | | | | |
|----|---------------------|-------------------|--|-----------|----|
| 9 | VGHKS 17-CT5-14 | 過敏免疫風濕科 顏伶容醫師 | 一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./ 台灣立力科股份有限公司) | 2019/2/1 | 通過 |
| 10 | VGHKS 17-CT9-13 | 過敏免疫風濕科 王立峰醫師 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癬性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司) | 2019/1/24 | 通過 |
| 11 | VGHKS 17-CT10-13 | 內分泌新陳代謝科 朱志勳主任 | 針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究(經費來源：晟德大藥廠股份有限公司) | 2019/1/29 | 通過 |
| 12 | VGHKS 17-CT11-21 | 胃腸肝膽科 許秉毅醫師 | 載藥大員栓塞微球粒治療肝癌(經費來源：科技部) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】 | 2019/1/21 | 通過 |
| 13 | VGHKS 18-CT4-02 | 護理部 孫培蕾副主任 | 護理人員工作生活平衡之相關因素(經費來源：院內計畫) | 2019/2/10 | 通過 |
| 14 | VGHKS 18-CT7-14 | 復健醫學部 林敏職能治療師 | 探討輕度腦中風患者認知與手部精細動作雙重任務的表現(經費來源：院內計畫) | 2019/2/12 | 通過 |
| 15 | VGHKS 18-CT7-31 | 屏東分院 蘇惠甘主任 | 天貝食品對糖尿病個案血糖影響之探討(經費來源：屏東分院院內計畫) | 2019/1/23 | 通過 |
| 16 | VGHKS 18-CT8-09 | 屏東分院 蘇惠甘主任 | 鎂和氧化壓力在第二型糖尿病的相關研究(經費來源：屏東分院院內計畫) | 2019/1/23 | 通過 |
| 17 | VGHKS 18-CT8-18 | 營養室 王雅君主任 | 老年人營養狀況及飲食型態與各種老年症候群之相關性研究(經費來源：院內計畫) | 2019/1/25 | 通過 |
| 18 | VGHKS 18-CT10-10 | 一般外科 陳以書主任 | 亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用(經費來源：費森尤斯卡比/艾昆緯股份有限公司) | 2019/1/30 | 通過 |
| 19 | VGHKS 18-CT12-07 | 復健醫學部 何正宇醫師 | 表達性藝術治療及輔具設計應用於高齡長照族群之跨領域合作發展研究計畫-音樂輔療對失智高齡者照護之成效(經費來源：院內計畫) | 2019/1/31 | 通過 |

| | | | | | |
|----|---------------------|----------------|--|-----------|--------------|
| 20 | VGHKS 18-CT6-11 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 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) | 2019/1/28 | 通過 |
| 21 | VGHKS 18-CT6-16 | 眼科部 許淑娟醫師 | 一項以TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之I/II期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之I期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源：台灣微脂體股份有限公司) | 2019/1/23 | 通過 |
| 22 | VGHKS 18-CT8-37 | 放射線部 吳輔榮醫師 | 探討低劑量電腦斷層肺癌篩檢基線檢查中發現的毛玻璃樣結節自然發展史(經費來源：院內計畫) | 2019/1/14 | 通過 |
| 23 | VGHKS 18-CT8-39 | 麻醉部 陳威宇醫師 | 使用持續性非侵犯性生理監視器 ClearSight system測量指尖動脈壓預測剖腹產病人在半身麻醉中低血壓的原因(經費來源：院內計畫) | 2019/2/1 | 通過 (行政審查) |
| 24 | VGHKS 18-CT8-44 | 眼科部 畢勇賢主任 | 前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究(經費來源：院內計畫) | 2019/1/10 | 通過 |
| 25 | VGHKS 18-CT12-06 | 腎臟科 方華章醫師 | 一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580和 cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗(經費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./艾昆緯股份有限公司) 【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人之配偶】 【利益迴避：鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】 | 2019/1/22 | 通過 |

四、追蹤審查 (含期中報告、追蹤審查、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 | 會議決議 |
|----|--------------------|------------------|--|-----------|------|
| 1 | VGHKS 15-CT4-03 | 腎臟科 方華章 醫師 | 台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總 (經費來源：自籌) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶；鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2019/2/14 | 同意通過 |

| | | | | | |
|----|--------------------|---------------------|--|-----------|------|
| 2 | VGHKS 16-CT3-05 | 放射腫瘤部 黃偉倫 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）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人之同科同仁；林曜祥主任委員為協同主持人(李清池主任)耳鼻喉頭頸部同科同仁】 | 2019/2/14 | 同意通過 |
| 3 | VGHKS 16-CT3-06 | 家庭醫學部 薛光傑 主任 | 門診戒菸個案之生活品質評估與戒菸成功率之長期追蹤（經費來源：自籌） | 2019/1/29 | 同意通過 |
| 4 | VGHKS 17-CT1-13 | 耳鼻喉頭頸部 林明毅 主任 | 顛骨震盪對難治性良性陣發性姿勢性眩暈之療效研究（經費來源：自籌）【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2019/1/18 | 同意通過 |
| 5 | VGHKS 17-CT2-02 | 高齡醫學中心 周明岳 主任 | 肌少症對心房顫動預後的影響第兩年追蹤研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】 | 2019/1/10 | 同意通過 |
| 6 | VGHKS 17-CT2-03 | 神經內科 沈秀祝 醫師 | 中風對生活品質及出院安置的影響（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】 | 2019/1/14 | 同意通過 |
| 7 | VGHKS 17-CT3-02 | 內科部 陳堯生 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：陳堯生委員為計畫主持人】 | 2019/1/4 | 同意通過 |
| 8 | VGHKS 17-CT3-04 | 內科部 陳堯生 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：陳堯生委員為計畫主持人】 | 2019/1/8 | 同意通過 |
| 9 | VGHKS 17-CT4-06 | 眼科部 曾垂鍊 醫師 | 回顧過去十年平坦部玻璃體切除術的適應症和手術結果（經費來源：自籌） | 2019/1/7 | 同意通過 |
| 10 | VGHKS 18-CT2-09 | 教學研究部 劉佩芬 博士 | 探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展之關係（經費來源：院內計畫）【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2019/1/9 | 同意通過 |
| 11 | VGHKS 18-CT3-03 | 品質管理中心 吳東霖 主任 | 一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗（經費來源：拜耳股份有限公司） | 2019/1/23 | 同意通過 |

| | | | | | |
|----|--------------------|---------------------|--|-----------|------|
| 12 | VGHKS 18-CT3-05 | 重症加護外科 吳東和 主任 | 外科加護病房病人瞻妄與相關因素探討（經費來源：自籌） | 2019/1/24 | 同意通過 |
| 13 | VGHKS 18-CT3-06 | 家庭醫學部 潘湘如 主任 | 社區關懷站以健康生活型態介入對代謝異常及生活品質的影響（經費來源：院內計畫） | 2019/1/2 | 同意通過 |
| 14 | VGHKS 18-CT3-08 | 骨科部 林楷城 醫師 | 脛骨平台骨折後功能及影像相關性探討：回朔性分析（經費來源：自籌） | 2019/2/11 | 同意通過 |
| 15 | VGHKS 18-CT4-03 | 重症醫學部 黃偉春 主任 | 到院前心電圖與到院前藥物之成效研究（經費來源：科技部） | 2019/1/10 | 同意通過 |
| 16 | VGHKS 18-CT4-05 | 眼科部 許淑娟 醫師 | 玻璃體內藥物治療玻璃體視網膜疾病造成之黃斑部水腫的療效觀察（經費來源：自籌） | 2019/1/8 | 同意通過 |
| 17 | VGHKS 18-CT4-11 | 復健醫學部 林克隆 醫師 | 肌肉痙攣臨床資料再收集與分析計畫（經費來源：經濟部、金屬中心） | 2019/1/30 | 同意通過 |

b. 追蹤審查：

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 會議決議 |
|----|---------------------|----------------------|--|-----------|------|
| 1 | VGHKS 10-CT10-01 | 一般外科 王炳惠 醫師 | 比較給予Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司) | 2019/2/6 | 同意通過 |
| 2 | VGHKS 14-CT10-14 | 婦女醫學部 劉文雄 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.） 【利益迴避：劉文山委員為協同主持人(陳建勳醫師)之同科同仁】 | 2019/1/28 | 同意通過 |
| 3 | VGHKS 17-CT9-13 | 過敏免疫風濕科 王立峰 醫師 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性（經費來源：嬌生股份有限公司） | 2019/1/24 | 同意通過 |

| | | | | | |
|---|--------------------|-------------------------|---|-----------|------|
| 4 | VGHKS 18-CT8-33 | 健康管 理中心 余憲忠 主任 | 接受口服抗病毒藥物治療之B型肝炎患者轉換至Tenofovir alafenamide治療的研究(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】 | 2019/1/30 | 同意通過 |
| 5 | VGHKS 18-CT8-35 | 內科部 陳堯生 主任 | 一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗,以評估Aztreonam-Avibactam(ATM-AVI)相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo-β-Lactamase(MBL)的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司) 【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人】 | 2019/1/14 | 同意通過 |

c. 終止報告:

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 會議決議 |
|----|--------------------|----------------|---|-----------|------|
| 1 | VGHKS 17-CT2-04 | 婦女醫學部 蔣安仁醫師 | 偵測人類乳突瘤病毒在人類卵巢畸胎瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌(經費來源:科技部) 【利益迴避:曾清俊委員為共同主持人(張聰賢博士)之同科同仁】 | 2019/1/28 | 同意通過 |
| 2 | VGHKS 17-CT7-08 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 利用原代卵巢癌動物平台來分析抗卵巢癌藥物之表現(I)(經費來源:院內計畫) | 2019/1/16 | 同意通過 |
| 3 | VGHKS 18-CT4-06 | 感染科 李欣蓉主任 | 臨床重要致病菌感染之治療預後分析:強調抗生素的選用(經費來源:自籌) 【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2019/1/20 | 同意通過 |

玖、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 | 本會意見及決議 |
|----|--------------------|----------------|---|--------------------------------------|----------------------|
| 1 | VGHKS 13-CT1-03 | 重症醫學部 黃偉春主任 | 一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤(經費來源:United Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司) | 衛授食字第 1076808265 號 2019/1/4 | 同意計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更 |

| | | | | | |
|---|---------------------|------------------------|--|--|----------------------------------|
| 2 | VGHKS 14-CT9-02 | 一般外科 王炳惠醫師 | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗, 使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者(經費來源: 台灣禮來股份有限公司) | 衛授食字第 1076805738 號 2019/1/11 | 同意結案報 告備查 |
| 3 | VGHKS 16-CT12-09 | 心臟內科 鄭錦昌醫師 | 將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源: Bayer AG/科文斯諮詢服務股份有限公司) | 衛授食字第 1076045959 號 2018/12/28 | 同意試驗主 持人變更 |
| 4 | VGHKS 17-CT6-04 | 外科部 許書雄主 任 | 多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗, 以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性(經費來源: 雅祥生技醫藥股份有限公司) | 衛授食字第 1076046448 號 2018/12/28 | 計畫書及受 試者同意書 變更覆如函 文明段 |
| 5 | VGHKS 18-CT3-07 | 內科部 陳堃生主 任 | 以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗。(經費來源: 美捷國際有限公司)【利益迴避: 陳堃生委員為計畫主持人】 | 衛授食字第 1076046534 號 2019/1/4 | 同意計畫書 變更 |
| 6 | VGHKS 18-CT6-16 | 眼科部 許淑娟醫 師 | 一項以 TLC399(ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗: 先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份, 再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源: 台灣微脂體股份有限公司/艾昆緯股份有限公司) | 衛授食字第 1086000871 號 108/1/31 | 同意變更計 畫書 |
| 7 | 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: BioMarin Pharmaceutical International Limited, Dublin, Ireland/吉帝藥品股份有限公司)【利益迴避: 邱毅煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】 | 衛授食字第 1076047248 號 2019/1/19 | 同意計畫書 變更 |
| 8 | VGHKS 19-CT1-09 | 皮膚科 洪千惠醫 師 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗, 在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中, 評估 BMS-986165 的療效及安全性(經費來源: 台灣必治妥施貴寶股份有限公司/保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避: 洪千惠委員為計畫主持人】 | 衛授食字第 1076808954 號 108/1/3 | 同意變更受 試者同意書 及新增本院 為試驗中心 |

| | | | | | |
|---|----------|----------------|---|--------------------------------------|--------|
| 9 | 181226-1 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 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./新加坡商希米科亞太股份有限公司) | 衛授食字第 1076045897 號 2019/1/4 | 同意試驗進行 |
|---|----------|----------------|---|--------------------------------------|--------|

拾、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似未預期嚴重藥品不良反應)

- a. 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。
- b. 嚴重不良事件：

| 項次 | 計畫編號 | 單位 計畫主持人 | 計畫名稱 | 個案編號/ 事件 | 審查結果 |
|----|-------------------------|-------------------|---|-------------|---------|
| 1 | VGHKS 14- CT12-02 | 一般外科 王炳惠 醫師 | 一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源：拜耳股份有限公司/科文斯諮詢服務股份有限公司) | 略 | 與試驗藥物無關 |
| 2 | VGHKS 17-CT4- 07 | 心臟內科 馬光遠 主任 | 一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司) | 略 | 與試驗藥物無關 |
| 3 | VGHKS 17-CT4- 08 | 心臟內科 郭風裕 醫師 | 一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司) | 略 (5件) | 與試驗藥物無關 |

- c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計26件。

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫及「非屬人體試驗藥品」案件：6 件 (略)

拾貳、結案報告審查通過之人體研究計畫：

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|------|-------|------|------|----|
|----|------|-------|------|------|----|

| | | | | | |
|----|--------------------|----------------------|---|-----------|----|
| 1 | VGHKS 12-CT5-10 | 胃腸肝膽科 蔡維倫醫師 | 惠立妥與干安能對慢性B型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源：鄭德齡基金會)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】 | 2019/1/7 | 通過 |
| 2 | VGHKS 14-CT2-10 | 過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師 | 評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源：台灣諾華股份有限公司) | 2019/1/7 | 通過 |
| 3 | VGHKS 18-CT2-06 | 民生醫院 葉佳佳 物理治療師 | 骨質疏鬆症與動作障礙症候群自評表及動作表現之關聯(經費來源：自籌) | 2019/1/15 | 通過 |
| 4 | VGHKS 18-CT3-02 | 護理部 高慧慈護理師 | 早產兒住院期間父母親親職壓力與憂鬱之探討(經費來源：自籌) | 2019/1/10 | 通過 |
| 5 | VGHKS 18-CT3-04 | 重症加護外科 吳東和主任 | 急性心肌梗塞之相關危險因子及預後之探討(經費來源：自籌) | 2019/1/22 | 通過 |
| 6 | VGHKS 18-CT5-03 | 護理部 王棋主任 | 預立醫療指示：護理人員之觀點(經費來源：院內計畫) | 2019/1/24 | 通過 |
| 7 | VGHKS 18-CT5-07 | 護理部 林麗英督導長 | 全人入院護理評估信效度分析(經費來源：院內計畫) | 2019/1/26 | 通過 |
| 8 | VGHKS 18-CT6-07 | 護理部 林麗英督導長 | 情緒困擾護理技術稽核對提升護理人員護理評估之成效(經費來源：院內計畫) | 2019/2/3 | 通過 |
| 9 | VGHKS 18-CT6-15 | 高齡醫學中心 梁志光醫師 | 老年人睡眠品質及其相關因素之流行病學研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】 | 2019/1/4 | 通過 |
| 10 | VGHKS 18-CT9-06 | 台南分院 古慧卿護理長 | 探討授權機構虛弱長者執行自我照顧之研究:從機構經營者和照顧者的觀點(經費來源：台南分院院內計畫) | 2019/2/13 | 通過 |

拾參、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(179次審查會案件)

| | 審查案件總數 | 完成初審之平均天數 | 超過期限未完成之件數 |
|-----|--------|-----------|------------|
| A委員 | - | - | - |
| B委員 | - | - | - |
| C委員 | - | - | - |
| D委員 | 2 | 1.5 | 0 |
| F委員 | 1 | 1 | 0 |
| G委員 | 3 | 6.3 | 0 |
| H委員 | 1 | 8 | 0 |
| I委員 | 3 | 1.7 | 0 |
| J委員 | 2 | 3.5 | 0 |
| K委員 | 1 | 6 | 0 |

| | | | |
|-----|---|-----|---|
| L委員 | - | - | - |
| M委員 | 2 | 2.5 | 0 |
| N委員 | 1 | 6 | 0 |
| O委員 | 3 | 7 | 0 |
| P委員 | 5 | 1.6 | 0 |
| Q委員 | 4 | 1 | 0 |
| R委員 | 2 | 2 | 0 |
| S委員 | - | - | - |
| T委員 | 4 | 1.5 | 0 |
| U委員 | 1 | 6 | 0 |

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、 工作報告：略
- 二、 提案討論：

1. 提案：某IRB計畫持續審查中未簽署新版受試者同意書，PI回覆因病患回診率低，將改寄信方式重新簽署，委員同意並建議實地訪查，PI提出免實地訪查申覆（詳細說明如下）。
辦法：請委員討論是否同意免實地訪查。

【討論】

委員D:因為是委員提出的，建議應依委員建議執行實地訪查，而不是依計畫主持人所說。

主席:計畫主持人的回覆中有提到6個月能將受試者同意書補齊，建議6個月後執行實地訪查確認。

(委員討論後達成共識並決議)

※決議: 6個月後執行實地訪查確認受試者同意書補簽情形。

拾肆、臨時動議:

委員建議:目前cIRB僅有一位委員審查，建議至少要2位委員審查。
(委員討論)

委員B:在SOP中，當時委員們會共識由1~3位審查，是因為cIRB已經是經過主審醫院審查過，因此委員會共識是1~3位委員審查現行做法符合SOP。

(委員討論後達成共識並決議)

※決議: 依目前SOP辦理(由執行秘書能依風險決定審查委員人數)。

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十六時五十分