

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一零四次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 11 月 7 日（週三）下午一時三十分

地點：第六會議室

主任委員：莫景棠醫師

記錄：陳沛穎

副主任委員暨執行秘書：教學研究部鍾孝民醫師

出席委員：黎國洪醫師、曾碧萊藥師、吳東霖醫師、劉俊鵬醫師、謝凱生醫師、陸悌醫師、陳堃生醫師、曾清俊教授、鄭珮文藥師、許麗霜傳道、魏美枝女士、吳樹平社工師、黃錦輝教授。

請假委員：潘慧本醫師、林興中醫師、釋道興博士、陸雅雪女士、王伊忱律師。

備詢人員：李欣蓉醫師、盧玉強主任、蔣安仁醫師、朱志勳醫師、蔡峯偉醫師、蔡駱圳醫師、陳堃生主任。

秘書處人員：梁永瑋小姐、陳沛穎小姐、田貴枝小姐、蔡郁姣專員（請假）。

壹、主席致詞

1. 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。
2. 本次會議有 15 位委員出席，2 位醫療委員請假，3 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。
3. 宣佈利益迴避原則，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。

（利益迴避原則，依據組織章程第九條）

（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、配偶或四親等以內之親屬。
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. 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，毋需揭露。
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，得經委員會決議毋需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。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第103次(2012/10/17)~104次(2012/11/7)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共 12 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 9 件。
 (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共8件，已書面通知計畫主持人，已繳回2件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 103 次審議會會議記錄）

- 壹、主席致詞
 貳、上次至本次會期執行情形
 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
 肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫
 伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫
 陸、未預期之嚴重藥品不良反應
 柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫
 捌、「專案進口藥品」治療計畫
 玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文
 拾、結案報告審查通過之人體試驗計畫
 拾壹、其他提報資料
 拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告
 拾參、費用支出情形

三、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 0 件。
 (2)完整審查案件（新案）：共 7 件，請主持人列席說明。
 (3)完整審查案件（修正案）：共 4 件。
 (4)完整審查案件（期中報告）：共 2 件。
 (5)完整審查案件（追蹤審查報告）：共 5 件。
 (6)完整審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。
 (7)完整審查案件（試驗偏差）：共 1 件。
 (8)完整審查案件（實地訪察）：共 0 件。
 (9)追認簡易審查案件：共 7 件。
 (10)追認簡易審查修正案案件：共 1 件。
 (11)追認簡易審查之期中報告案件：共 6 件。
 (12)追認簡易審查之追蹤審查案件：共 2 件。
 (13)追認簡易審查之計畫終止報告案件：共 2 件。
 (14)未預期之嚴重藥品不良反應：共 1 件。
 (15)追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：共 0 件。
 (16)專案進口藥品案件：共 4 件。
 (17)追認衛生署、國衛院、聯人會、臺北榮總及臺中榮總來函公文：共 16 件。
 (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 3 件。

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：無

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

- (一)感染科李欣蓉醫師【研究 T 調控細胞在人類免疫缺乏病毒感染對於丙型肝炎干擾素釋放檢驗診斷潛伏性結核感染的影響】；經費來源：院內計畫；收件編號：120731-6

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳垚生委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：問卷 6.1...同住”家”人...→改為”的”，較為合理。

醫療委員 K：請將受試者同意書的（玖）簽署之第一項刪除，第二項”若超過 5 年...後執行”請增加「不同意」的選項（例如：同意 不同意）。

非醫療委員 A：請將試驗執行期間改為 5 年期計畫，請交代五年的”時程”（比方說第一年做什麼，第二年...第五年）。

醫療委員 A：請增加協同計畫主持人。

非醫療委員 D：請於計畫內詳述交代清楚如何接觸病患、受試者轉介的來源與流程（比方說自己的病患或者是同事經受試者同意後轉介等等，例如：感染科其他醫師的轉介）

（主席整合上述問題提問計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

（委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：9 票，「修正後再審」：4 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. 請將試驗執行期間改為 5 年期計畫，請交代五年的”時程”（比方說第一年做什麼，第二年...第五年）。

2. 請將受試者同意書的（玖）簽署之第一項刪除，第二項”若超過 5 年...後執行”請增加「不同意」的選項（例如：同意 不同意）。

3. 問卷 6.1...同住”家”人...→改為”的”，較為合理。

4. 請於計畫內詳述交代清楚如何接觸病患、受試者轉介的來源與流程（比方說自己的病患或者是同事經受試者同意後轉介等等，例如：感染科其他醫師的轉介）。

5. 請增加協同計畫主持人。

（二）神經內科盧玉強主任【延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病（EXTEND）】；經費來源：衛生署中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫案編列經費補助與學術單位澳洲國家中風研究院；收件編號：120716-1

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書請加入車馬費的說明。

醫療委員 A：同意個案報告表中為與其他計畫（site）統一之”Date of Birth”可記錄；經費表中應編列藥品費用。

（主席整合上述問題提問計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

（委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：9 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。（追蹤審查頻率：6 個月）

意見：

1. 經費表中應編列藥品費用。

2. 受試者同意書請加入車馬費的說明。
3. 同意個案報告表中為與其他計畫 (site) 統一之”Date of Birth”可記錄。

(三) 婦產部蔣安仁醫師【探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後之關聯】；經費來源：自籌；收件編號：120618-6

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：請刪除個案報告表的病理號、出生年月日。

非醫療委員 B：免除受試者同意書中請改勾選 (b) 項”重要的回溯性學術研究”。

非醫療委員 A：人體試驗申請表未提及收案人數、執行期限日期，請補之。

醫療委員 A：人體試驗申請表寫得太過簡單，請計畫主持人重新撰寫，建議交代清楚研究之過程及內容 (試驗方法...等等)。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改人體試驗申請表。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：10 票，「修正後再審」：2 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. 請另外檢送 DSMP。
2. 人體試驗申請表未提及收案人數、執行期限日期，請補之。
3. 請刪除個案報告表的病理號、出生年月日。
4. 免除受試者同意書中請改勾選 (b) 項”重要的回溯性學術研究”。
5. 人體試驗申請表寫得太過簡單，請計畫主持人重新撰寫，建議交代清楚研究之過程及內容 (試驗方法...等等)。

(四) 新陳代謝科朱志勳醫師【比較甲狀腺亢進，甲狀腺低下和功能正常的甲狀腺結節患者的頸動脈內膜厚度】；經費來源：院內計畫；收件編號：120727-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	林興中委員	為計畫主持人之同科同仁	本次會期請假，未參與討論。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 K：請刪除受試者同意書肆.”不致造成...傷害...20 分鐘”；請刪除受試者同意書貳.”數據的顯示...test”；請刪除受試者同意書玖.簽署...剩餘檢體整段。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：12 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. 請另外檢送 DSMP。

2. 請刪除受試者同意書貳.”數據的顯示...test”。
3. 請刪除受試者同意書肆.”不致造成...傷害...20分鐘”。
4. 請刪除受試者同意書玖.簽署...剩餘檢體整段。

(五) 胃腸科蔡峯偉醫師【混合療法與標準三合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較：一隨機控制性研究】；經費來源：院內計畫；收件編號：120809-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(主席沒有問題提問計畫主持人，計畫主持人無需備詢)

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，利益迴避：1 位，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)

(六) 胃腸科蔡駱圳醫師【經內視鏡大型氣球乳突擴張術在膽道結石復發病患之角色】；經費來源：院內計畫；收件編號：120810-4

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為共同主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：變更收案期間點為做完氣球擴張術後才可收案。

非醫療委員 B：人體試驗申請表及受試者同意書中請加入對照組的收案方式，「對照組則採用本院回溯性之資料，已申請 IRB 通過 (VGHKS12-CT7-02)，資料整理中」；受試者同意書之病人、病患請改為”受試者”；追蹤表請刪除個人資料部分，例如：職業、電話、地址→改為居住地區或鄉、區，Name 請加入醫師→Dr. Name。

醫療委員 A：變更收案期間點為做完氣球擴張術後才可收案。

非醫療委員 D：基本上，病患在簽署”受試者同意書”前，與計畫主持人是醫病關係，此時受醫療規範，一但簽署”受試者同意書”後那個時間點至試驗結束前，則為受試者與主持人關係，一切受計畫規範，如何進行都得定義明確，即可以明確「量化」。比方說心律回復穩定，請寫成心律回到xx與xx之間連續 5 分鐘等，請再說明清楚血液肝功能指數持續回復之定義；請定義清楚「生命徵象穩定並可忍受進一步治療」。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書內容。

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 票，「修正後再審」：2 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：6 個月)

意見：

1. 變更收案期間點為做完氣球擴張術後才可收案。

2. 受試者同意書之病人、病患請改為”受試者”。

3. 追蹤表請刪除個人資料部分，例如：職業、電話、地址→改為居住地區或鄉、區，Name 請加入醫師→Dr. Name。

4. 人體試驗申請表及受試者同意書中請加入對照組的收案方式,「對照組則採用本院回溯性之資料,已申請 IRB 通過 (VGHKS12-CT7-02),資料整理中」。

(七) 感染科陳焱生主任【開放性、隨機的方式比較評估利福適 LEVOX® (Levofloxacin)與可樂必妥 CRAVIT®(Levofloxacin)治療尿路性敗血症(Urosepsis)之住院病人】;經費來源:安強藥業股份有限公司;收件編號:120508-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳焱生委員	為計畫主持人	不得參與討論,請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

討論

主任委員:各醫療委員及非醫療委員的意見?

醫療委員 K:受試者同意書試驗方法的編號(2)、(3)漏掉,請補之;請刪除受試者同意書玖.簽署...剩餘檢體整段。

(主席沒有問題提問計畫主持人,計畫主持人無需備詢)

(請委員按鈕投票,共有 13 位委員參加表決,執行秘書複誦票數是「通過」:7 票,「修正後通過」:6 票,利益迴避:1 位,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. 受試者同意書試驗方法的編號(2)、(3)漏掉,請補之。
2. 請刪除受試者同意書玖.簽署...剩餘檢體整段。

二、計畫修正案:

(一) 婦產部劉正彬醫師【比較尿失禁手術單一傷口術式和多傷口術式的臨床療效】;經費來源:自籌;計畫編號:VGHKS99-CT1-21

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見:略

◎決議:同意通過。

修正內容:1. 計畫書。

2. 受試者同意書。

(二) 過敏免疫風濕科曾瑞成主任【以 Tasocitinib (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;計畫編號:VGHKS11-CT1-12

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見:略

醫療委員 K:初審委員意見中有已納入的受試者應在重新解釋並簽署修正後同意書,主持人回覆並未看到同意此點,建議需再跟主持人強調。

◎決議:同意通過。

修正內容:1. 受試者同意書。

意見:發文時再加入提醒計畫主持人目前進行中的受試者再重新簽署受試者同意書。

(三) 外科部吳東霖主任【一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究】;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;計畫編號:VGHKS11-CT9-07

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見:略

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	吳東霖委員	為計畫主持人	不得參與討論,請離席。

◎決議:同意通過。

修正內容:1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 主持人手冊。

- (四) 感染科蔡宏津醫師【一個以開放標示、多劑量給藥的第II a期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用UB-421抗體的安全性與療效】；
經費來源：聯亞生技開發股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT5-08

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳堃生委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 受試者同意書。

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

- (一) 外科部吳東霖主任【一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用Tasquinimod之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究】之期中審查報告；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；計畫編號：VGHKS11-CT9-07

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	吳東霖委員	為計畫主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

- (二) 兒醫部黃一菲醫師【兒科專用氨基酸輸液使用於早產兒新生兒靜脈營養治療】之期中審查報告；經費來源：鴻佳實業有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT10-10

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：試驗藥品原料供應不足。

b. 追蹤審查報告：

- (一) 胃腸科王惠民醫師【比較間隔兩周與間隔一個月之內視鏡食道靜脈瘤結紮術，於預防食道靜脈瘤再出血之對照試驗】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS97-CT9-10

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第9個月追蹤。

- (二) 新陳代謝科林興中主任【第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗：針對先前完成第1245.19、1245.20或1245.23號試驗之第二型糖尿病患者，以BI 10773(10與25mg，一天一次)與sitagliptin(100mg，一天一次)單方療法或併用不同背景療法治療至少76週(包括先前試驗中的24週)】之追蹤審查報告；經費來源：台灣百靈佳格翰股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-14

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第12個月追蹤。

- (三) 胸腔內科賴瑞生主任【以erlotinib(Tarceva®)作為EGFR突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗】之追蹤審查報告；經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-17

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第3個月追蹤。

- (四) 兒醫部邱益煊科主任【室內空氣污染物與兒童過敏性呼吸道疾病相關性研究】之追蹤審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT10-08

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第6個月追蹤。

- (五) 過敏免疫風濕科曾瑞成主任【一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心合作試驗，研究以 secukinumab 治療第 16 週之療效，並持續兩年評估活動性僵直性脊椎炎患者的長期安全性、耐受性與療效】之追蹤審查報告；經費來源：台灣諾華股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT11-07

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第9個月追蹤。

c. 中止報告及終止報告：

- (一) 胸腔內科沈協益醫師/賴瑞生主任【以呼出一氧化氮的量作為氣喘患者氣道發炎指標與作為臨床上調整吸入性類固醇治療之評估】之中止報告及終止報告審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT5-11

初審委員報告計畫中止報告及終止報告內容與審查意見：略。

- ◎決議：通過中止報告及終止報告審查，同意中止計畫。中止報告及終止報告原因：計畫主持人離職，無法連絡。

四、試驗偏差：

- (一) 胸腔內科賴瑞生主任【以 erlotinib(Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗】；經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-17

紀錄日期：2012/10/22

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

◎決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

五、實地訪查：無

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案

- (一) 胃腸科許秉毅主任【探討使用 warfarin 的患者其消化道出血的發生率】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT11-01；於 2012/10/2 審查通過。

◎同意追認/通過。

- (二) 復健科楊鈞涵物理治療師【隨身科技應用於臨床運動功能評估之可行性研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-02；於 2012/10/4 審查通過。

◎同意追認/通過。

- (三) 眼科部龔雅欣醫師【自體血清對黃斑裂孔之內限制膜剝除與玻璃體切除手術的影響】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-03；於 2012/10/5 審查通過。

◎同意追認/通過。

- (四) 感染科陳瑞光醫師【高雄榮總抗藥性包式不動桿菌分子生物基因型研究(二)】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-04；於 2012/10/5 審查通過。

◎同意追認/通過。

- (五) 骨科部任振輝主任【人工膝關節置換術後併發深部靜脈栓塞危險因子的探討】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-05；於 2012/10/10 審查通過。

◎同意追認/通過。

(六) 胃腸科許秉毅主任【幽門螺旋桿菌系列性治療失敗後之救援療法】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT11-06；於2012/10/11 審查通過。

◎同意追認/通過。

(七) 感染科陳堉生主任【微生物製劑體外抗革蘭氏陽性菌作用監測】；經費來源：國衛院；計畫編號：VGHKS12-CT11-07；於2012/10/17 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 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：台灣百靈佳格翰股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT7-03

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

三、追蹤審查 (含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查)：

a. 期中報告

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	結果
1	VGHKS98-CT7-11	眼科部 吳宗典醫師	視網膜剝離手術成功後，黃斑部下積水吸收與積水的黏稠度關係(經費來源：院內計畫)	2012/10/12	同意追認/通過
2	VGHKS10-CT12-04	急診部 黃能乾醫師	肝血管肉瘤:在臨近氯乙烯單體加工區及地下水砷污染流行地區一所醫院十年間觀察之病例報告(經費來源：自籌)	2012/10/18	同意追認/通過
3	VGHKS11-CT1-03	放射線部 吳銘庭主任	以型態及紋路分析程式研究冠狀動脈鈣化斑探討其危險性及臨床意義(經費來源：院內計畫)	2012/10/25	同意追認/通過
4	VGHKS11-CT2-03	血液腫瘤科 余明生主任	以健仕(Gemcitabine)和益樂鉑定(Oxaliplatin)隨機併用爾必得舒(Cetuximab)作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗(經費來源：國衛院計畫)	2012/10/9	同意追認/通過
5	VGHKS12-CT1-01	病理檢驗部 曾暉華主任	HER2 檢測方案之驗證計畫(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司)	2012/10/9	同意追認/通過
6	VGHKS12-CT1-09	放射線部 吳銘庭主任	動態胸腔磁振影像加速技術開發(經費來源：國科會)	2012/10/26	同意追認/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	結果
1	VGHKS99-CT5-05	心臟內科 邱春旺主任	減少電擊次數研究(經費來源：美敦力醫療產品股份有限公司)	2012/10/11	同意追認/通過

2	VGHKS11-CT5-06	腎臟科 方華章主任	初期慢性腎臟病患篩檢、追蹤、與全方位照護 (經費來源：院內計畫)	2012/10/9	同意 追認/ 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	結果
1	VGHKS11-CT5-01	心臟內科 邱春旺主任	一項第3期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估DU-176b相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子Xa抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGE-AF TIMI-48)之附加試驗A(健康經濟學研究)(經費來源：昆泰股份有限公司)	2012/10/4	同意 追認/ 通過
2	VGHKS11-CT8-02	血液腫瘤科 余明生主任	在局部無法切除之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二期臨床試驗(經費來源：國衛院計畫)	2012/10/25	同意 追認/ 通過

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS11-CT2-05	外科部 吳東霖主任	一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予Degarelix劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗(經費來源：Ferring Pharmaceuticals A/S/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	代號 8808S0 18，追 蹤4	同意 審查 意見

柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：無

捌、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位 主持人	名稱	本會同意 追認/通過 通過日期
1	VGHKS9-9-DI6-01	眼科部 吳宗典主任	申請進口藥品 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant) 計 700mcg 共 5 盒專案進口	2012/10/11
2	VGHKS9-5-DI2-01	麻醉部 陳貞秀醫師	因治療惡性高溫症病患需要 Dantrolen (Dantrolene Sodium 20mg/vial) 貳拾肆瓶	2012/10/17
3	VGHKS9-7-DI5-01	血液腫瘤科 余明生主任	申請進口藥品 BiCNU(Carmustine Injection 100mg/vial) 共 5 支	2012/10/25
4	VGHKS1-2-DI11-01	神經內科 施景森醫師	申請專案進口藥品”Fingolimod”0.5mg/cap (Relapsing forms of Multiple sclerosis , RRMS)，二年用量共 24 盒	2012/10/26

玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	單位計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見
1	VGHKS12-CT7-13	感染科 陳焱生主任	一項研究 MK-7655 + Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 比較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 治療複雜性泌尿道感染病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗 (經費來源: 科文斯諮詢服務股份有限公司)	署授食字第 1015011675 號 2012/3/16	原則同意 試驗進行
2	VGHKS12-CT8-13	感染科 陳焱生主任	一項研究 MK-7655 + Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 比較單獨使用 Imipenem/Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 治療複雜性腹腔內感染[cIAI] 病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗 (經費來源: 科文斯諮詢服務股份有限公司)	署授食字第 1015011674 號 2012/3/19	原則同意 試驗進行
3	VGHKS12-CT8-10	感染科 陳焱生主任	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究, 進行 Ceftazidime Avibactam(CAZ104) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較, 對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人(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)	FDA 藥字第 1011402536 號 2012/3/23	依說明段 檢送資料 至局備審
				署授食字第 1015011382 號 2012/5/24	原則同意 試驗進行
				署授食字第 1015029694 號 2012/7/12	回覆署授 食字第 101501138 2 號審查 意見
4	VGHKS12-CT8-11	感染科 陳焱生主任	針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患, 評估以 Ceftaroline Fosamil (每 8 小時 600 毫克)及 Vancomycin (萬古黴素)合併 Aztreonam 療法之療效及安全性的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗(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)	署授食字第 1015021494 號 2012/5/10	新增試驗 中心
5	VGHKS12-CT10-04	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第 3b 期、多中心、開放試驗, 評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE-X)(經費來源: 禮來股份有限公司)	署授食字第 1015010024 號 2012/6/13	原則同意 試驗進行

6	VGHKS1 2-CT8-12	院本部 張宏泰副院長	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	署授食字第 1015025215 號 2012/7/16	原則同意 試驗進行
7	VGHKS1 1-CT6-17	胸腔內科 賴瑞生主任	以 erlotinib(Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司)	署授食字第 1015045890 號 2012/9/27	變更試驗 目的為學術 研究用
8	VGHKS9 9-CT6-14	腎臟科 周康茹主任	第 I Ib/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎臟衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)-(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	署授食字第 1015037274 號 2012/9/28	修正計畫 書、終止 慈濟醫院、 亞東醫院 紀念醫院 及馬偕台 東分院為 試驗中心
9	VGHKS1 2-CT5-08	感染科 蔡宏津醫師	一個以開放標示、多劑量給藥的第 II a 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	署授食字第 1010054761 號 2012/10/3	同意修正 計畫 書
10	VGHKS1 0-CT10-1 3	院本部 張宏泰副院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(經費來源：台灣浩鼎股份有限公司)	署授食字第 1015042538 號 2012/10/17	同意回復 署授食字 第 10150253 32 號函審 查意見
11	VGHKS9 7-CT2-01	院本部 張宏泰副院長	多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效(經費來源：昆泰股份有限公司)	聯人函字第 20120837 號 2012/10/2	同意展延 至 2013/11/6
12	VGHKS9 8-CT7-18	兒醫部 謝凱生主任	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人台灣早產兒基金會)	聯人函字第 20120841 號 2012/10/8	同意展延 至 2013/7/1
13	VGHKS9 9-CT7-04	胃腸科 許秉毅主任	針對之前未曾接受過核苷治療的慢性 B 型肝炎病患開始在門診接受核苷治療的觀察性研究(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	聯人函字第 20120822 號 2012/10/2	同意結案

14	VGHKS1 1-CT6-08	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20120770 號 2012/9/14	受試者同意書、病患用藥指示單、新增計畫說明函
15	VGHKS1 1-CT7-02	外科部 吳東霖主任	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(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)	北總教字第 1010024937 號 2012/9/28	受試者同意書版本日期、新增受試者招募文件、
16	VGHKS1 1-CT9-02	外科部 吳東霖主任	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700) 併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(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)	北總教字第 1010016656 號 2012/7/3	受試者同意書版本日期

拾、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	VGHKS10-CT12-19	心臟內科 馬光遠醫師	一項前瞻性、單組、單中心的觀察性研究，評估舒脈康(Sevikar®)治療台灣原發性高血壓患者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)	2012/10/9
2	VGHKS11-CT6-04	護理部 陳柑伴護理長	加護中心資訊化護理紀錄的成效調查(經費來源：院內計畫)	2012/10/4
3	VGHKS11-CT11-08	國立高雄師範大學聽力學與語言治療研究所曾進興教授/復健科孫淑芬醫師	「華語律語調治療法」實驗方案一期追蹤(Part I)暨「華語旋律語調治療法」實驗方案二期研究(Part II)(經費來源：國科會)	2012/10/12

拾壹、其他提報資料：

一、同意函已到期兩個月尚未結案之案件：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到期日
1	VGHKS10-CT12-01	護理部 莊馥蓮護理長	南部某醫學中心手術室壓瘡品質分析	2012/8/29
2	VGHKS11-CT8-01	感染科 陳堃生主任	干擾素(IFN- α)口含錠與克流感(Tamiflu®)合併治療 A 型流感病毒感染之先導性試驗	2012/8/23
3	VGHKS11-CT9-03	新陳代謝科 林興中主任	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2012/8/8

4	VGHKS11-CT9-05	復健科 黃巧雯醫師	兒童復健治療醫療服務品質之研究	2012/8/9
5	VGHKS11-CT10-01	復健科 林克隆醫師	伴隨有冠心症的老年中風病患加強心肺復健訓練及傳統神經復健的比較	2012/8/17

※共5件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾參、臨時動議(略)

拾伍、會成：十六時三十分