

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一佰零五次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 12 月 19 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、潘慧本醫師、林興中醫師、吳東霖醫師、劉俊鵬醫師、謝凱生醫師、陸悌醫師、陳焄生醫師、曾清俊教授、許麗霜傳道、魏美枝女士、吳樹平社工師、黃錦輝教授、王伊忱律師。

請假委員：釋道興博士、陸雅雪女士、鄭珮文藥師。

備詢人員：譚宏斌主任、許秉毅主任、賴炳宏主任、蔡峯偉醫師、李欣蓉醫師、陳海雄醫師、孫淑芬醫師、張宏泰副院長、崔冠濠主任、邱寬饒醫師、盧玉強主任、彭南靖主任、鄭錦昌醫師、陳建勳醫師、曾瑞成主任、陳焄生主任、謝凱生主任。

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 17 位委員出席，1 位醫療委員請假，2 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104次(2012/11/7)~105次(2012/12/19)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50件，已書面通知計畫主持人，已繳回33件。
(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共13件，已書面通知計畫主持人，已繳回11件。

二、核准前期會議紀錄(請參閱第104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4件。
- (2)完整審查案件(新案)：共14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7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2件。
- (8)完整審查案件(實地訪察)：共1件。
- (9)追認簡易審查案件：共9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4件。
- (12)追認簡易審查之追蹤審查案件：共0件。
- (13)追認簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。
- (14)未預期之嚴重藥品不良反應：共0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3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22件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共13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：

- (一)高雄榮民總醫院臺南分院精神科譚宏斌主任【精神分裂症的細微體質特徵之家族遺傳研究及與躁鬱症之比較】；經費來源：院內計畫；收件編號：120109-3

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D：多中心計畫需在最初即把參與之中心數及各中心扮演之角色於主計畫書中

交代清楚，即使因特殊理由需增加參與的中心，也必然由主計畫主持人發動，提供充分理由並修改計畫書。本計畫明顯不符合多中心計畫之執行常規原則，應由主中心發起修改，非由後續加入之單位提出，故不予通過。

(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「修正後再審」：1 票，「不通過」：13 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審，依據 SOP008 5.6.4.4. 計畫超過兩次修正後再審之決議，則不通過該計畫，本計畫不通過。

意見：

1. 本計畫為台灣多中心計畫，多中心計畫需在最初即把參與之中心數及各中心扮演之角色於主計畫書中交代清楚，即使因特殊理由需增加參與的中心，也必然由主計畫主持人發動，提供充分理由並修改計畫書。本計畫明顯不符合多中心計畫之執行常規原則，應由主中心發起修改，非由後續加入之單位提出，故不予通過。

(二) 胃腸科許秉毅主任【一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®)合併羅拔除(Robatrol®)治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率】；經費來源：自籌；收件編號：120529-1

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)

(三) 放射線部賴炳宏主任【氫原子單一體素磁振頻譜及磁共振頻譜成像於腦膿瘍】；經費來源：院內計畫；收件編號：120806-1

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 A：受試者同意書之陸四點改列為排除條件。

(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 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：6 票，「修正後通過」：9 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. 受試者同意書之陸四點改列為排除條件。

(四) 胃腸科蔡峯偉醫師【CYP2C9 與 UGT1A6 的基因多型性對非類固醇消炎藥物使用者消化性潰瘍出血之風險的影響】；經費來源：院內計畫；收件編號：120809-3

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：12 個月)

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【台灣健康成人和糖尿病患者潛伏性結核感染的流行病學和免疫學】；經費來源：國家衛生研究院；收件編號：120529-2

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：人體試驗申請表 2.「是否有...參與？」填寫”是”，但沒完成列表，請補列。計畫主持人已回答”否”；受試者同意書的貳.試驗方法第 2 行『...說明會議併了解...』，請把”併”改成「並」。

醫療委員 C：個案報告表之 4.1 目前有無洗腎請加上「無」之選項；試驗招募人數、分組方法請說明清楚(糖尿病組請刪除)。

非醫療委員 A：請說明免疫學之內容。

醫療委員 A：請附上海報的招募方式。

醫療委員 E：研究時間請改為 5 年。

(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 16 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」：13 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. 受試者同意書的貳.試驗方法第 2 行『...說明會議併了解...』，請把”併”改成「並」。

3. 人體試驗申請表 2.「是否有...參與國內機構？」請改填寫”否”。

4. 請說明免疫學之內容，抽血加抽 10c.c 的免疫學研究目的也請說明清楚。

5. 請附上海報的招募方式並也加入受試者同意書中。

6. 個案報告表之 4.1 目前有無洗腎請加上「無」之選項。

7. 試驗招募人數、分組方法請說明清楚(糖尿病組請刪除)；研究時間請改為 5 年。

(二) 胃腸科陳海雄醫師【腫瘤抑制因子 PHLPP 在肝癌的表現】；經費來源：院內計畫；收件編號：120730-2

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，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)

意見：

1. 請另外檢送 DSMP。

(三) 復健科孫淑芬醫師【肉毒桿菌毒素用在膝退化性關節炎之療效研究】；經費來源：院內計畫；收件編號：120730-3

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 E：請送衛生署報備。

非醫療委員 D：排除條件請加入試驗期間有採用可能影響本試驗之評估的其他治療。納入條件之 6、7 點請改為排除條件，第 7 點分為 2 點，請分為復健治療與藥物治療兩類並清楚描述。

非醫療委員 B：請刪除個案報告表的電話。

醫療委員 J：人體試驗申請表試驗方法及受試者同意書的您請統一為「受試者」。

醫療委員 B：人體試驗申請表許健威醫師及黃巧雯醫師單位錯誤，請修正。

非醫療委員 A：受試者同意書中標題請補勾選「藥品」部分。

(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 14 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，「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. 排除條件請加入試驗期間有採用可能影響本試驗之評估的其他治療。納入條件之 6、7 點請改為排除條件，第 7 點分為 2 點，請分為復健治療與藥物治療兩類並清楚描述。
2. 人體試驗申請表許健威醫師及黃巧雯醫師單位錯誤，請修正。
3. 請刪除個案報告表的電話。
4. 受試者同意書中標題請補勾選「藥品」部分。
5. 人體試驗申請表試驗方法及受試者同意書的您請統一為「受試者」。
6. 計畫請送衛生署報備。

(四) 院本部張宏泰副院長【研究微型核糖核酸在乳癌中的角色 (三年期計畫-第一年)】；經費來源：院內計畫；收件編號：120731-1

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？

醫療委員 A：請注意去連結要確實做好，若不清楚去連結定義，請詢問秘書處。

（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，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）

意見：

1. 請另外檢送 DSMP。
2. 所有文件題目需一致。
3. 請注意去連結要確實做好，若不清楚去連結定義，請詢問秘書處。
4. 審查通過後將安排實地訪查。

（五）婦產部崔冠濠主任【使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之顆粒細胞基因表現的影響】；

經費來源：院內計畫；收件編號：120731-7

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 C：受試者同意書拾陸.實驗權益請改為試驗成果。

（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」：1 票，「修正後通過」：10 票，「修正後再審」：3 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. 受試者同意書拾陸.實驗權益請改為試驗成果。

（六）心臟內科邱寬饒醫師【研究主動脈瓣狹窄和肥厚心肌病變造成左心室心肌纖維化】；經

費來源：院內計畫；收件編號：120827-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	劉俊鵬委員	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 15 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：12 個月）

意見：

1. 請另外檢送 DSMP。

（七）神經內科盧玉強主任【降壓藥治療出血性腦中風（ATACH-II）】；經費來源：行政院衛生

署、美國 National Institute of Health, NIH(USA)；收件編號：120828-2

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 E：受試者同意書內的匿名請改為「編碼」。

(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 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：9 票，「修正後通過」：5 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. 受試者同意書內的匿名請改為「編碼」。

(八) 核醫科彭南靖主任【以 Gallium SPECT/CT 診斷及追蹤前列腺炎的效果】；經費來源：院內計畫；收件編號：120814-1

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？

醫療委員 G：感染科之陳焜生主任或李欣蓉主任必須納入為計畫共同主持人，並請由臨床醫師解釋受試者同意書後再轉介至核醫科。

醫療委員 D：請強調第 2 次（非常規治療部分）治療部分。

醫療委員 C：同意函待繳交 VGHKS10-CT10-09 之結案報告後與予發函。

(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 15 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」：3 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. 請另外檢送 DSMP。

2. 感染科之陳焜生主任或李欣蓉主任必須納入為計畫共同主持人，並請由臨床醫師解釋受試者同意書後再轉介至核醫科。

3. 請強調第 2 次（非常規治療部分）治療部分。

※同意函待繳交 VGHKS10-CT10-09 之結案報告後與予發函。

(九) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間】；經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation；收件編號：120821-3

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	劉俊鵬委員	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。
	曾清俊委員		

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 L：請刪除人體試驗申請表共同／協同人員之計畫主持人。

醫療委員 A：請計畫主持人提供其他試驗中心納入年齡為何？

非醫療委員 E：招募未成年受試者需有充分理由，醫療法第 79 條規範，醫療機構施行人體試驗接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。人體研究法第 12 條亦規範，研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。故請說明招募未成年人的充分理由。

（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 16 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」：7 票，利益迴避：2 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. 請計畫主持人提供其他試驗中心納入年齡為何？
2. 請刪除人體試驗申請表共同／協同人員之計畫主持人。
3. 招募未成年受試者需有充分理由，醫療法第 79 條規範，醫療機構施行人體試驗接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。人體研究法第 12 條亦規範，研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。故請說明招募未成年人的充分理由。

（十）放射腫瘤科陳建勳醫師【早期乳癌之體外加速部分乳房照射後生活品質與副作用之評估】；經費來源：院內計畫；收件編號：120828-1

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？

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，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）

意見：

1. 請另外檢送 DSMP。

（十一）過敏免疫風濕科曾瑞成主任【一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136(sirukumab，一種人類抗介白素 6[IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗】；經費來源：嬌生股份有限公司；收件編號：120828-3

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 H：受試者同意書攻.試驗醫院的員工請改為試驗人員。

（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」：10 票，「修正後通過」：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：6 個月)

意見：

1. 受試者同意書玖.試驗醫院的員工請改為試驗人員。

(十二) 過敏免疫風濕科曾瑞成主任【一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136(sirukumab, 一種人類抗介白素 6[IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗】；經費來源：嬌生股份有限公司；收件編號：120828-4

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 H：受試者同意書玖.試驗醫院的員工請改為試驗人員。

醫療委員 A：人體試驗申請表之納入條件請將年齡改為大於 20 歲。

(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」：6 票，「修正後通過」：8 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. 受試者同意書玖.試驗醫院的員工請改為試驗人員。

2. 人體試驗申請表之納入條件請將年齡改為大於 20 歲。

(十三) 感染科陳焱生主任【一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183, 315 用於難辨梭狀芽孢桿菌相關腹瀉(Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD)患者的研究】；經費來源：Cubist Pharmaceuticals Inc.；收件編號：120809-1

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？

非醫療委員 C：受試者同意書捌.800 元的報酬請改為交通費。

(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 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：6 票，「修正後通過」：9 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：3 個月)

意見：

1. 受試者同意書捌.800 元的報酬請改為交通費。

(十四) 兒醫部謝凱生主任【用立體心臟超音波評估心室中膈缺損病患左心容積負荷過多的影響：前瞻縱貫性研究】；經費來源：院內計畫；收件編號：120907-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	謝凱生委員	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？

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 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 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)

二、計畫修正案：

(一) 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 Globl H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者】；經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司；計畫編號：VGHKS10-CT10-13

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. 受試者同意書

(二) 感染科陳焱生主任【一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程(VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗】；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；計畫編號：VGHKS11-CT12-06

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。

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

(三) 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
	陳焱生委員	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. 個案報告表。

2. 計畫書。

(四) 胸腔外科管毅剛主任【一項隨機、第三期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照之試驗，針對罹患 MET 診斷陽性之非小細胞肺癌(NSCLC)、曾接受標準化療(針對晚期或轉移性疾病)之病患，評估 MetMAb 合併得舒緩(TARCEVA)@(ERLOTINIB)的療效與安全性】；經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司；計畫編號：VGHKS12-CT9-16

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. 個案報告表。

2. 計畫書。

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

- (一) 兒醫部邱益煊醫師【為一個隨機開放式的臨床試驗，觀察 Lowtan(losartan 50mg)對於有蛋白尿兒童的作用與安全性】之期中審查報告；經費來源：正和製藥股份有限公司；計畫編號：VGHKS98-CT7-27

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	謝凱生委員	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) 眼科部林睦秋主任【以 OCT 分析視神經患者之視神經盤變化】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS10-CT10-17

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。

- (三) 兒醫部邱益煊醫師【室內空氣污染物與兒童過敏性呼吸道疾病相關性研究】之期中審查報告；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。

- (四) 胃腸科陳文誌醫師【內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT10-11

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。

- (五) 感染科蔡宏津醫師/陳焱生主任【愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標】之期中審查報告；經費來源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心；計畫編號：VGHKS11-CT11-05

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。

- (六) 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】之期中審查報告；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。

- (七) 感染科陳焱生主任【一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程(VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗】之期中審查報告；經費來源：Durata Therapeutics, Inc.；計畫編號：VGHKS11-CT12-06

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。

b. 追蹤審查報告：

- (一) 院本部張宏泰副院長【評估 CT-P6 和 Herceptin 對於轉移性乳癌之初期安全性、療效、比較性藥物動力學及免疫性的雙盲、隨機分配、平行第 I/Ib 期試驗】之追蹤審查報告；經費來源：Celltrion Inc.；計畫編號：VGHKS98-CT8-14

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：展延後第6個月追蹤。

- (二) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【用於評估肺動脈高壓病患接受 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】之追蹤審查報告；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT8-08

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：展延後第3個月追蹤。

- (三) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【一項用於證實肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第3期臨床試驗】之追蹤審查報告；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT8-10

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3個月追蹤。

- (四) 放射線部潘慧本主任【乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁振造影對比顯影的比較】之追蹤審查報告；經費來源：Hologic 公司提供研究機器及顯影劑,其餘自籌；計畫編號：VGHKS11-CT4-16

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6個月追蹤。

- (五) 心臟內科黃鴻儒醫師【隨機、平行對照臨床試驗比較立脂妥膜衣錠(Atorva®F.C. Tab.)及立普妥膜衣錠(Lipitor®F.C. Tab.)對治療高血脂症的臨床療效及安全性】之追蹤審查報告；經費來源：生達化學製藥股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT3-12

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。

c. 中止報告及終止報告：

- (一) 教學研究部葛魯蘋研究員【影響頰黏膜鱗狀上皮細胞癌發展與預後的DNA拷貝數畸變之偵測】之中止報告及終止報告審查報告；經費來源自籌；計畫編號：VGHKS99-CT6-15

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：原為國科會補助計畫，今未續獲補助及檢體收案困難。研究室礙難行。

四、試驗偏差：

- (一) 過敏免疫風濕科呂聆音醫師【一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性】；經費來源：台灣禮來股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT3-01

紀錄日期：2012/10/5

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。

- (二) 胸腔內科賴瑞生主任【檢測在非小細胞肺癌惡性肋膜積液中腫瘤細胞的表皮生長因子受體基因突變的表現情形】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT5-12

紀錄日期：2012/9/20

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：

(一) 感染科蔡宏津醫師【一個以開放標示、多劑量給藥的第Ⅱa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】之實地訪查；經費來源：聯亞生技開發股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT5-08
初審委員報告計畫內容：略。

主席：其他非醫療委員及醫療委員有無其他意見？

委員們：無其他意見。

◎決議：同意實地訪查結果。

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案

(一) 泌尿外科簡邦平醫師【勃起功能障礙病患續發心血管疾病與治療順從性調查】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT12-01；於2012/11/2 審查通過。

◎同意追認/通過。

(二) 高雄師範大學曾進興教授/復健科孫淑芬醫師【兩種失語症團體研究治療方案的比較】；經費來源：國科會計畫；計畫編號：VGHKS12-CT12-02；於2012/11/7 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三) 神經內科李介元醫師【巴金森症病患經胼胝體抑制效應之改變】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT12-03；於2012/11/4 審查通過。

◎同意追認/通過。

(四) 腎臟科陳建良醫師【洗腎誘發之副甲狀腺功能亢進病患頸部超音波,腦部磁振造影,腹膜功能開刀前後變化】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT12-04；於2012/11/5 審查通過。

◎同意追認/通過。

(五) 眼科部吳宗典主任【以樂舒睛治療視網膜靜脈阻塞後產生新生血管事件的機率】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT12-06；於2012/11/14 審查通過。

◎同意追認/通過。

(六) 屏東分院護理部舒曼姝主任【醫院安全氣候與醫護人員工作風險認知對工作滿意度之影響】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT12-07；於2012/11/20 審查通過。

◎同意追認/通過。

(七) 屏東分院放射科蔡豐吉醫事放射師【顱內血腫體積個人電腦推算方法】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT12-09；於2012/12/5 審查通過。

◎同意追認/通過。

(八) 牙科部吳昭南主任【病例報告:上顎正中門齒因外傷脫落合併齒列不正,使用非傳統治療方式,早期植體植入合併矯正治療】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT12-10；於2012/12/5 審查通過。

◎同意追認/通過。

(九) 加護醫學內科許健威醫師【加護病房高血糖變異患者之危險因子】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT12-12；於2012/12/7 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 感染科施正蓮醫師【萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對抗甲氧西林金黃色葡萄球菌之體外協同性測試】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT1-02

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 計畫書。

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	VGHKS94-CT3-03	胃腸科 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源：自籌)	2012/10/30	同意追認/通過
2	VGHKS97-CT9-04	兒醫部 邱寶琴醫師	對於黏多醣第二型(MPS II 又稱韓特氏症)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的病理調查(經費來源：中華民國人類遺傳學會)	2012/11/21	同意追認/通過
3	VGHKS11-CT1-08	放射線部 吳銘庭主任	以多排電腦斷層評估肺動脈高壓(經費來源：院內計畫)	2012/11/27	同意追認/通過
4	VGHKS12-CT1-02	感染科 施正蓮醫師/ 陳焱生主任	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對抗甲氧西林金黃色葡萄球菌之體外協同性測試(經費來源：自籌)	2012/11/27	同意追認/通過

b. 追蹤審查：

c. 終止報告：

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：無

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：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意追認/通過通過日期	決議
1	VGHKS 12-CT12-05	新陳代謝科 林興中主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較(經費來源：昆泰股份有限公司)	2012/11/9	同意追認/通過
2	VGHKS 12-CT12-08	胸腔內科 賴瑞生主任	持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149(indacaterol/glycopyrronium bromide)和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2012/11/21	同意追認/通過
3	VGHKS 12-CT12-11	兒醫部 謝凱生主任	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(經費來源：國立陽明大學)	2012/12/05	同意追認/通過

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 6-DI1-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品需要 Diazoxide® (50mg/ml 30ml/bot) 一年用量共 25 瓶專案進口	2012/11/13
2	VGHKS9 6-DI1-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品需要 Diazoxide® (50mg/ml 30ml/bot) 二年用量共 50 瓶專案進口	2012/11/16
3	VGHKS1 2-DI12-01	胸腔內科 賴瑞生主任	申請進口藥品”Afatinib TM ” (50mg, 40mg, 30 mg/Tab.) 各 90 錠 (30tablets/bottle)	2012/11/20
4	VGHKS1 1-DI12-01	胃腸科 黎國洪醫師	申請專案進口藥品”Hepatology”(嘿巴多閃爍注射劑-標幟 用) 30 瓶	2012/12/7

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	VGHKS1 2-CT6-11	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效（經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司）	署授食字第 1011401990 號 2012/3/7	新增試驗中心及回覆意見
2	VGHKS1 2-CT9-13	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗（經費來源：昆泰股份有限公司）	署授食字第 1015012066 號 2012/4/9	原則同意試驗進行
				署授食字第 1015021029 號 2012/5/21	回復審查意見
				署授食字第 1015030430 號 2012/7/12	回復署授食字第 1015021029 號審查意見
3	VGHKS1 2-CT9-16	胸腔外科 管毅剛主任	一項隨機、第三期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照之試驗，針對罹患 MET 診斷陽性之非小細胞肺癌(NSCLC)、曾接受標準化療(針對晚期或轉移性疾病)之病患，評估 MetMAB 合併得舒緩(TARCEVA)®(ERLOTINIB)的療效與安全性(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	署授食字第 1015014622 號 2012/5/2	原則同意試驗進行
				署授食字第 1015036000 號 2012/8/15	回復署授食字第 1015014622 號審查意見
				署授食字第 1015044316 號 2012/9/19	修正計畫書

4	VGHKS1 2-CT9-15	胸腔內科 賴瑞生主任	一項為期 12 週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以 NVA237(50 µg o.d.)治療慢性阻塞性肺病 (COPD)受試者的療效、安全性與耐受性，並與 tiotropium (18 µg o.d.)對照(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1015027548 號 2012/6/27	原則同意試驗進行
5	VGHKS1 2-CT9-17	神經內科 盧玉強主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者，用以判定 2 種劑量之立即釋放型 retigabine(900mg/day 及 600mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	署授食字第 1015032350 號 2012/8/8	新增試驗中心
6	VGHKS9 9-CT8-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	在發作頻繁且對 NSAID 和/或 colchicine 具有禁忌症、無法耐受或治療無效的痛風病患中，測試對痛風的治療和預防效果的一項隨機分配、對照、CACZ885H2357 的延伸試驗(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1015046275 號 2012/11/16	通報試驗藥品瑕疵事件
7	VGHKS1 2-CT9-12	感染科 陳堃生主任	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam(CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人(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)	署授食字第 1015044166 號 2012/11/14	新增試驗中心及試驗用心電圖儀進口
8	VGHKS9 8-CT7-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	針對接受穩定 methotrexate 治療但仍出現活性類風濕性關節炎的病患，評估皮下注射 AIN457 的療效、安全性與耐受性的一項 16 週、多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的劑量決定試驗，接著為長達 60 週的延伸期(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1015052336 號 2012/11/21	變更試驗目的為學術研究用
9	VGHKS1 2-CT12-08	胸腔內科 賴瑞生主任	持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149(indacaterol/glycopyrronium bromide)和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1010052462 號 2012/11/23	同意更正計畫書編號

10	VGHKS1 2-CT9-09	整形外科 徐圭璋醫師	Acticoat Absorbent 與 BCT Antimicrobial 使用在大腿取皮區傷口之隨機對照臨床試驗(經費來源：科云生醫科技股份有限公司)	署授食字第 1010072795 號 2012/11/19	同意計畫書 及受試者同 意書版本日 期勘誤
11	VGHKS9 9-CT3-01	胸腔外科 管毅剛主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期對曾接受兩種或以上的治療且無效的非小細胞癌病患口服 Talactoferrin 併用最佳支持性照護的試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)	署授食字第 1015048030 號 2012/11/23	變更試驗目 的為學術研 究用
12	VGHKS1 2-CT12-0 5	新陳代謝科 林興中主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較(經費來源：昆泰股份有限公司)	署授食字第 1015048853 號 2012/11/23	新增試驗中 心
13	VGHKS1 1-CT12-0 6	感染科 陳焱生主任	一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程 (VANCOMYCIN 和 LINEZOLID) 用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗(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 1015056233 號 2012/11/28	修正計畫書
14	VGHKS9 8-CT7-30	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照組的臨床試驗，評估 CP-690,550 的兩種劑量 Methotrexate 作為背景治療下，對腫瘤壞死因子抑制劑反應不良之類風濕性關節炎病患的安全性及療效(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	署授食字第 1011410309 號 2012/11/30	更正 1010073070 號函乙案
15	VGHKS1 2-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)	署授食字第 1015045641 號 2012/11/30	修正計畫書
16	VGHKS9 6-CT3-17	院本部 張宏泰副院 長	亞太區之乳癌調查(經費來源：賽諾菲安萬特股份有限公司)	聯人函字第 20120948 號 2012/11/14	同意展延至 2013/12/21
17	VGHKS9 7-CT4-02	院本部 張宏泰副院 長	第三期隨機分配之臨床試驗：比較於黃體期或濾泡期進行卵巢切除術併用 tamoxifen 用於停經前婦女罹患荷爾蒙受體陽性轉移性乳癌之療效(經費來源：台大醫院國家級卓越臨床試驗與研究中心)	聯人函字第 20120850 號 2012/10/12	同意展延至 2013/9/20

18	VGHKS98-CT4-02	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) (經費來源：Daiichi Sankyo Inc.)	聯人函字第 20120943 號 2012/11/14	同意展延至 2013/12/2
19	VGHKS10-CT10-01	院本部 張宏泰副院長	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)	聯人函字第 20120886 號 2012/10/29	同意展延至 2013/11/20
				聯人函字第 20120411 號 2012/5/25	同意修正受試者同意書版本日期
20	VGHKS10-CT12-10	院本部 張宏泰副院長	BioPATH-一個針對帶有生物標記 erbB2+/Her2 之亞洲乳癌病患,以 Lapatinib 及其他 erbB2+/Her2 方式進行治療之試驗(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20120823 號 2012/10/2	同意結案報告
21	VGHKS11-CT6-07	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20120949 號 2012/11/14	同意展延至 2013/10/21
				聯人函字第 20120867 號 2012/10/12	同意修正受試者同意書版本日期
22	VGHKS12-CT3-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期(經費來源：UCB Japan Co. Ltd.)	中藥人試字第 1010020255 號 2012/9/21	同意展延至 2013/10/11

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	VGHKS97-CT1-04	放射線部 吳銘庭主任	以 64 排電腦斷層前瞻性研究主動脈壁內血塊之危險型態特徵及癒後之相關性(經費來源：院內計畫)	2012/11/1
2	VGHKS98-CT6-11	胃腸科 許秉毅主任	內視鏡止血後，阿斯匹靈和保栓通是否可在質子幫浦抑制劑幫助下早期復用?(經費來源：自籌)	2012/10/31
3	VGHKS99-CT7-09	神經內科 林育德科主任	阿茲海默氏症生化標記的偵測分析及與臨床症狀相關性探討(經費來源：國科會)	2012/11/2

4	VGHKS99-CT8-01	感染科 施正蓮醫師	有無對萬古黴素降低感受性之甲氧苯青黴素抗藥性金黃色葡萄球菌心內膜炎患者死亡之預測因子(經費來源：自籌)	2012/11/9
5	VGHKS10-CT9-02	心臟內科 邱寬饒醫師	家族肥厚性心肌病變的分子診斷研究(經費來源：院內計畫)	2012/11/19
6	VGHKS10-CT10-15	放射線部 梁慧隆主任	以多排電腦斷層血管攝影診斷動脈性勃起障礙病人的動脈病兆(經費來源：院內計畫)	2012/11/5
7	VGHKS10-CT11-06	護理部 王棋副主任	出院準備服務病患返家後生活品質之初探(經費來源：院內計畫)	2012/11/6
8	VGHKS11-CT5-12	胸腔內科 賴瑞生主任	檢測在非小細胞肺癌惡性肋膜積液中腫瘤細胞的表皮生長因子受體基因突變的表現情形(經費來源：院內計畫)	2012/10/31
9	VGHKS11-CT8-03	感染科 陳堯生主任	經感染病專家介入以促進菌血症患者抗生素治療的管理(經費來源：自籌)	2012/11/28
10	VGHKS11-CT10-06	心臟內科 蕭世宏醫師	比較左心房擴張程度及心肌組織超音波來評估左心室舒張功能(經費來源：院內計畫)	2012/11/1
11	VGHKS11-CT11-03	胃腸科 蔡峯偉醫師	兩種幽門螺旋桿菌第一線治療之比較(經費來源：自籌)	2012/11/6
12	VGHKS11-CT12-01	護理部 王勁慧護理師	PREPARED 量表於出院準備服務之適用性(經費來源：自籌)	2012/11/5
13	VGHKS11-CT12-02	育英醫護管理專科學校 魏琦芳講師	台灣地區高二生心理健康差異之初探研究—以2001年與2005年做比較(經費來源：育英醫護管理專科學校校內研究案教育部補助)	2012/10/29

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

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-CT10-09	核醫科 彭南靖主任	比較禁食與低碳水化合物高脂飲食對人體組織及不同腫瘤去氧葡萄糖標準攝取值的差異(三年期之第二年)(經費來源：院內計畫)	2012/9/13

※ 共1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，若本次會期有新案將暫停核發同意函，直至繳交結案報告再行核發。

拾參、臨時動議：(略)

拾肆、費用支出情形(2012年11月7日~2012年12月19日)(略)

拾伍、會成：十七時二十分