

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一零六次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 1 月 2 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、王伊忱律師、釋道興博士、陸雅雪女士。

請假委員：潘慧本醫師、林興中醫師。

備詢人員：王志龍主任、鄭錦昌醫師、賈元一主任、周怡君醫師、鄭名芳醫師。

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 18 位委員出席，2 位醫療委員請假，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 105 次(2012/12/19)~106 次(2013/1/2)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 9 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 2 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共7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 105 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 5 件，請主持人列席說明。

(3)完整審查案件（修正案）：共 3 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 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 1 件。

(8)完整審查案件（實地訪察）：共 2 件。

(9)追認簡易審查案件：共 0 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 5 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 0 件。

(16)專案進口藥品案件：共 0 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 4 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）復健科王志龍主任【榮家住民接受遠距心肺運動訓練之成效分析】；經費來源：院內計畫；收件編號：120726-3

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 G：請確認收案的受試者是在何處收案？並請詳述收案情況、方式及流程。

醫療委員 H：計畫書加入”嘉義榮院執行運動訓練時不僅有工程管理人員在旁，亦有護理人員及醫療團隊在現場，...近端觀察與緊急處理之安全環境”（第一次計畫主持人回覆意見單之內容）。

醫療委員 I：請修改為嘉義榮院收案，高雄榮總之計畫主持人會到嘉義榮院做評估，再進行收案。

醫療委員 A：請附上嘉義榮院通過台中榮總人委會之同意函，本會才與予通過。

醫療委員 B：請加入嘉義榮院復健科醫師為協同計畫主持人。

（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「修正後通過」：3 票，「修正後再審」：12 票，「不通過」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後再審。（輔導委員為劉俊鵬委員）

意見：

1. 請另外檢送 DSMP。

2. 輔導委員為劉俊鵬委員，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 1 月 15 日前完成。

3. 請確認收案的受試者是在何處收案？並請詳述收案情況、方式及流程。

4. 請加入嘉義榮院復健科醫師為協同計畫主持人。

5. 計畫書加入”嘉義榮院執行運動訓練時不僅有工程管理人員在旁，亦有護理人員及醫療團隊在現場，...近端觀察與緊急處理之安全環境”（第一次計畫主持人回覆意見單之內容）。

6. 請附上嘉義榮院通過台中榮總人委會之同意函，本會才與予通過。

7. 請修改為嘉義榮院收案，高雄榮總之計畫主持人會到嘉義榮院做評估，再進行收案。

8. 受試者同意書的您請統一為「受試者」。

9. 人體試驗申請表的協同人員請改填寫為下方的其他機構參與人員之表格。

（二）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 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤】；經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation；收件編號：120925-1

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？

醫療委員 D：請附上生物檢體出口外送之衛生署同意書證明。

非醫療委員 G：納入受試者若為男性，必加入若女性伴侶懷孕需比照女性受試者接受後續追蹤至試驗結束；受試者的肺動脈高血壓測試之經費來源不可由健保支出，請擬定經費支出。

醫療委員 K：請附上國外 IRB Phase II 同意函。

非醫療委員 A：受試者年齡請改為 20-75 歲。

非醫療委員 C：請刪除受試者同意書玖簽署的同意書。

醫療委員 C：受試者同意書 P.17.3 收集...撤銷，請修改為”已蒐集...再利用”；受試者同意書之資料保護請依個資法修改並改至受試者同意書 P.13 之撤銷的權利之後。

（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 18 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」：3 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. 受試者年齡請改為 20-75 歲。
2. 請附上生物檢體出口外送之衛生署同意書證明。
3. 納入受試者若為男性，必加入若女性伴侶懷孕需比照女性受試者接受後續追蹤至試驗結束。
4. 受試者的肺動脈高血壓測試之經費來源不可由健保支出，請由擬定經費支出
5. 請附上國外 IRB Phase II 同意函。
6. 請刪除受試者同意書玖.簽署的同意書。
7. 受試者同意書 P.17.3 收集...撤銷，請修改為”已蒐集...再利用”。
8. 受試者同意書之資料保護請依個資法修改並改至受試者同意書 P.13 之撤銷的權利之後。

(三) 麻醉部賈元一主任【麻醉中輸液補充適度化策略對術後疼痛的評估】；經費來源：院內計畫；收件編號：120730-1

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 K：所附的問卷應為個案報告表而非問卷，請更正標題並請檢附真正的”疼痛部分評估問卷”之文件，並於計畫內描述清楚；也請附上完整的「個案報告表」；問卷上之”手術紀錄單...裝訂在一起”請刪除本句，因為文件上有個人資料，也並非裝訂一起，並在受試者同意書內告知受試者。

非醫療委員 B：人體試驗申請表 P.3.”三.預期試驗效果”最後面好像還有沒寫完的字，請修正；四.”可能傷害”請刪除第一句話「在過去...包括：」。

非醫療委員 A：受試者同意書(貳).之四”加護病房之停留時間、疾病的死亡和再發與否”請刪除。

醫療委員 E：請評估計畫受試者為死亡率高，是否須隨機分配。

醫療委員 J：問卷與計畫內描述抽血 12 次，請確認抽血次數及抽血量。

非醫療委員 G：受試者同意書 P.3 第一行的電話請改留 24 小時之手機電話號碼；請說明試驗方法中那兩種步驟有何不同？請說明清楚 SVV 的程序。

非醫療委員 F：研究助理請寫入計畫內(人體試驗申請表及計畫書)，並附上其個人資料表、保密協議書、2 年內 GCP 證書影本。

醫療委員 G：請增加骨科醫師為計畫協同主持人。

非醫療委員 D：人體試驗申請表之可能傷害及處理請改為”輸液之可能傷害處理”，非抽血。

(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 18 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：1 票，「修正後再審」：12 票，「不通過」：5 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。(輔導委員為黎國洪委員)

意見：

1. 請另外檢送 DSMP。
2. 輔導委員為黎國洪委員，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 1 月 15 日前完成。
3. 人體試驗申請表 P.3.”三.預期試驗效果”最後面好像還有沒寫完的字，請修正；四.”可能傷害”請刪除第一句話「在過去...包括：」。

4. 受試者同意書 P.3 第一行的電話請改留 24 小時之手機電話號碼。
5. 所附的問卷應為個案報告表而非問卷，請更正標題並請檢附真正的”疼痛部分評估問卷”之文件，並於計畫內描述清楚；也請附上完整的「個案報告表」；問卷上之”手術紀錄單...裝訂在一起”請刪除本句，並非裝訂一起，並在受試者同意書內告知受試者。
6. 請說明試驗方法中那兩種步驟有何不同？請說明清楚 SVV 的程序。
7. 受試者同意書(貳).之四”加護病房之停留時間、疾病的死亡和再發與否”請刪除。
8. 問卷與計畫內描述抽血 12 次，請確認抽血次數及抽血量。
9. 研究助理請寫入計畫內（人體試驗申請表及計畫書），並附上其個人資料表、保密協議書、2 年內 GCP 證書影本。
10. 請評估計畫受試者為死亡率高，是否須隨機分配。
11. 請增加骨科醫師為計畫協同主持人。
12. 人體試驗申請表之可能傷害及處理請改為”輸液之可能傷害處理”，非抽血。

(四) 骨科部周怡君醫師【一隨機、雙盲、平行比較試驗，評估服安痛(Traceton)相對於及通安(Ultracet)用於治療中度至重度關節炎相關疼痛之有效性與安全性】；經費來源：永信藥品工業股份有限公司；收件編號：120904-1

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 G：在受試者同意書 P.3 上加註 Traceton 及 Ultracet 的製造商及說明標示藥品均為已上市之藥品，以及請增加一句”兩者成份皆為”(Tramadol+Acetaminophen 之複方)。

非醫療委員 E：人體試驗申請表 P.4 (6) 第四行「意圖治療...」的”病患”二字，請改為受試者。

醫療委員 D：受試者同意書 P.4.伍.第二段最後三句請刪除，陸.請清楚說明何謂”有效的避孕方法”。

醫療委員 K：因保留檢體，受試者同意書應告知剩餘檢體由何人保管、保管於何處、保管期限多久。

(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「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. 請在受試者同意書 P.3 上加註 Traceton 及 Ultracet 的製造商及說明標示藥品均為已上市之藥品，以及請增加一句”兩者成份皆為”(Tramadol+Acetaminophen 之複方)。
2. 人體試驗申請表 P.4 (6) 第四行「意圖治療...」的”病患”二字，請改為受試者。
3. 受試者同意書 P.4.伍.第二段最後三句請刪除，陸.請清楚說明何謂”有效的避孕方法”。
4. 因保留檢體，受試者同意書應告知剩餘檢體由何人保管、保管於何處、保管期限多久。

(五) 兒童醫學部鄭名芳醫師【台灣兒童社區型超廣譜 β-內醯胺酶大腸桿菌泌尿道感染症：基因分型與臨床預後相關性研究】；經費來源：院內計畫；收件編號：121024-1

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：免除受試者同意書請補勾選 (A) 之 (b) 並請計畫主持人簽名。

(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」：5 票，「修正後通過」：9 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：12 個月)

意見：

1. 免除受試者同意書請補勾選 (A) 之 (b) 並請計畫主持人簽名。

二、計畫修正案：

(一) 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；計畫編號：VGHKS99-CT6-14
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. 計畫書附錄 2。

2. 新增生日。

3. 新年賀卡。

(二) 台南分院鄭錦翔院長【肝癌病患合併門脈侵犯或遠處轉移時微小 RNA 之表現】；經費來源：台南分院院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT3-15

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) 感染科陳焱生主任【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 Cefazidime-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；計畫編號：VGHKS12-CT9-12

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	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. 問卷。

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

(一) 感染科蔡宏津醫師【南台灣愛滋病人之 HIV 病毒抗藥性分析】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHK98-CT1-08

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。

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) 復健科許培德醫師【耳醫學於中風後患者之功能恢復相關診斷研究】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT1-13

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) 感染科陳垚生主任【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】之追蹤審查報告；經費來源：AstraZeneca AB.；計畫編號：VGHKS12-CT8-11

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 3 個月追蹤。

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

(一) 胸腔外科管毅剛主任【比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗】；經費來源：台灣禮來股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT11-01

紀錄日期：2012/12/10

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) 精神部周植強醫師【比較 Ribelite 與 Solian 在臨床上治療精神分裂症患者時之療效及安全性】之實地訪查；經費來源：琮翔有限公司；計畫編號：VGHKS97-CT4-31

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。

(二) 精神部周植強醫師【人類『心性發展-分化』與『跨性別行為』的生物-心理-社會特徵之研究】之實地訪查；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS10-CT9-03

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：無

二、計畫修正案：

(一) 藥劑部李建立主任【利用全民健保學術資料庫探討我國洗腎病患之流行病學】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT2-03

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 新增計畫共同主持人。

2. 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	VGHKS11-CT2-01	放射線部 黃逸倫醫師	以 3.0T 冠狀動脈磁振血管造影評估疑似中高鈣化指數病人、冠狀動脈疾患或心肌病變之冠狀動脈狹窄及心肌血流灌注(經費來源：院內計畫)	2012/12/11	同意 追認/ 通過
2	VGHKS11-CT2-06	放射線部 賴炳宏主任	使用非侵入性新的多參數定量磁振影像技術於腦部囊狀腫塊病變之研究(經費來源：國科會)	2012/12/10	同意 追認/ 通過
3	VGHKS12-CT1-05	院本部 張宏泰副院長	分析 miR-9 甲基化程度與乳癌病患臨床病例特徵之相關性(經費來源：院內計畫)	2012/12/14	同意 追認/ 通過
4	VGHKS12-CT3-02	泌尿外科 簡邦平醫師	女性紅斑性狼瘡患者性功能障礙(經費來源：自籌)	2012/12/19	同意 追認/ 通過
5	VGHKS12-CT3-04	眼科部 許淑娟主任	調查影響分支網膜脈靜脈阻塞預後的重要分子(經費來源：自籌)	2012/12/14	同意 追認/ 通過

b. 追蹤審查：無

c. 終止報告：無

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：無

捌、「專案進口藥品」治療計畫：無

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	VGHKS9 9-CT7-05	外科部 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M@MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20121007 號 2012/12/4	同意展延至 2014/1/5
2	VGHKS9 8-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 20121015 號 2012/12/4	同意新增研 究結束時血 液稀釋藥物 服藥日曆

3	VGHKS1 1-CT4-09	外科部 吳東霖主任	為期40週的MCS開放性延伸治療研究進一步評估L-O-M® MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20121010號 2012/12/4	同意展延至 2013/12/16
4	VGHKS1 1-CT11-0 1	胸腔外科 管毅剛主任	比較Docetaxel併用Ramucirumab與Docetaxel併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	北總教字第 1010030164 號2012/11/23	同意展延至 2013/12/5

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	VGHKS98 -CT6-12	胃腸科 許秉毅主任	質子幫浦抑制劑及患者基因型對保栓通使用者消化性潰瘍及消化道出血上之影響(經費來源：院內計畫)	2012/12/17
2	VGHKS10 -CT12-08	腎臟科 周康茹主任	由血球細胞內鈣離子濃度的變化早期診斷遺傳性多囊性腎病變可行性評估(經費來源：院內計畫)	2012/12/7
3	VGHKS11- CT12-05	婦產部 陳三農醫師	生殖器濕疣之疾病影響研究(經費來源：美沙默沙東藥廠股份有限公司)	2012/12/19

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- CT12-03	神經內科 李介元醫師	高血糖性半側舞蹈症病患運動皮質興奮性之改變	2012/10/7

※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。

二、陸雅雪委員分享“WIRB Fellow Program”。

拾參、臨時動議：(略)

拾肆、費用支出情形(2012年12月19日~2013年1月2日)(略)

拾伍、會成：十七時二十分