

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一零七次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 2 月 6 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：教學研究部黎國洪醫師

出席委員：鍾孝民醫師、潘慧本醫師、曾碧萊藥師、吳東霖醫師、劉俊鵬醫師、陸悌醫師、林興中醫師、曾清俊教授、鄭珮文藥師、許麗霜傳道、吳樹平社工師、王伊忱律師、釋道興博士、陸雅雪女士。

請假委員：謝凱生醫師、陳焱生醫師、黃錦輝教授、魏美枝女士。

備詢人員：王志龍主任、周春平醫師、蔡維倫醫師、林育德主任、陳文誌醫師、盧玉強主任、吳東霖主任、葛魯蘋研究員。

秘書處人員：梁永璋小姐、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 16 位委員出席，2 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之關係認定之。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 106 次(2013/1/2)~107 次(2013/2/6)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 42 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 28 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共11件，已書面通知計畫主持人，已繳回7件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 106 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 2 件。

(2)完整審查案件（新案）：共 6 件，請主持人列席說明。

(3)完整審查案件（修正案）：共 8 件。

(4)完整審查案件（期中報告）：共 12 件。

(5)完整審查案件（追蹤審查報告）：共 13 件。

(6)完整審查案件（終止/中止報告）：共 6 件。

(7)完整審查案件（試驗偏差）：共 4 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 5 件。

(10)追認簡易審查修正案案件：共 2 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 3 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 1 件。

(16)專案進口藥品案件：共 2 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 14 件。

(18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 18 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)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 時間：13：55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：在整個研究團隊的緊急聯絡人請增加一位嘉義榮院的醫師為共同主持人（受試者同意書）；人體試驗申請表請補上可能傷害處理之百分比。

非醫療委員 A：人體試驗申請表請加入研究助理的名字，並附上保密協議書、個人資料表及 GCP 證明。

醫療委員 C：人體試驗申請表之 1.運動功能...”美運運動”請改為美「國」。

醫療委員 A：請確定本研究傳統心肺運動訓練組請重新撰寫清楚，是在何處收案，是否包括高榮之病患（何人）、收案方式為何。

（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 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：7 票，「修正後再審」：7 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後再審。

意見：

1. 在整個研究團隊的緊急聯絡人請增加一位嘉義榮院的醫師為共同主持人（受試者同意書）。
2. 請確定本研究傳統心肺運動訓練組請重新撰寫清楚，是在何處收案，是否包括高榮之病患（何人）、收案方式為何。
3. 人體試驗申請表請加入研究助理的名字，並附上保密協議書、個人資料表及 GCP 證明。
4. 人體試驗申請表之 1.運動功能...”美運運動”請改為美「國」。
5. 人體試驗申請表請補上可能傷害處理之百分比。

（二）放射線部周春平醫師【乳房惡性腫瘤的腫瘤幹細胞標誌與影像特徵，年齡分佈的相關性（第一年）】；經費來源：院內計畫；收件編號：120731-4

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：15

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、申請表、計畫書上納入條件請加註”疑似乳癌病灶婦女且需取樣者”。

（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. 受試者同意書、申請表、計畫書上納入條件請加註”疑似乳癌病灶婦女且需取樣者”。

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）胃腸科蔡維倫醫師【C 型肝炎病患合併胰島素抗性時微小 RNA 之表現】；經費來源：院內計畫；收件編號：120730-4

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

討論時間：13：35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：請將受試者同意書上之”病患”稱呼改為「受試者」並刪除”列入”字樣→改為「納入」。受試者同意書拾參提及”主動告知受試者試驗結果”請說明此試驗結果是否已為公認的結果？如果不是，請刪除”主動告知等字樣”；受試者同意書試驗可能衍生之權益請告知”如將來有任何商業用途，如何處理是否與受試者分享？”應寫清楚

受試者若有意願提供後續之情況；受試者同意書（陸）一.生理方面與（柒）內容幾乎一樣，請修正；受試者同意書（參）2.請問如何取得？請修正；受試者同意書內之抽血時間及地點請說明清楚；受試者同意書拾捌. 受試者退出(前、)後資料是否繼續使用，請交代清楚。

非醫療委員 D：人體試驗申請表請列入研究護士並附上保密協議書、個人資料表及 GCP 證明。

醫療委員 K：受試者同意書版面請修改整齊（行距）。

醫療委員 A：請說明清楚收案納入人數。

（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 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 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. 請將受試者同意書上之”病患”稱呼改為「受試者」並刪除”列入”字樣→改為「納入」。
2. 受試者同意書.拾參提及”主動告知受試者試驗結果”請說明此試驗結果是否已為公認的結果？如果不是，請刪除”主動告知等字樣”。
3. 受試者同意書試驗可能衍生之權益請告知”如將來有任何商業用途，如何處理是否與受試者分享？”應寫清楚受試者若有意願提供後續之情況。
4. 請說明清楚收案納入人數。
5. 人體試驗申請表請列入研究護士並附上保密協議書、個人資料表及 GCP 證明。
6. 受試者同意書（陸）一.生理方面與（柒）內容幾乎一樣，請修正。
7. 受試者同意書（參）2.請問如何取得？請修正。
8. 受試者同意書版面請修改整齊（行距）。
9. 受試者同意書內之抽血時間及地點請說明清楚。
10. 受試者同意書拾捌. 受試者退出(前、)後資料是否繼續使用，請交代清楚。

（二）神經內科林育德主任【台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發】；經費來源：中央研究院；收件編號：120813-1

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：受試者同意書拾、拾貳、拾捌檢體最終由誰保存？由誰銷毀？檢體儲存地點？儲存時間？請計畫主持人統一並說明清楚。受試者同意書拾請說明檢體有放在中央研究院，目前經衛生署通過保存年限為幾年？受試者同意書柒.不良反應請加註”受訪者對問卷之問題內容感覺不舒適、不願或不想做答時，可對該題不作答、或中斷填寫問卷或退出本研究”...等後續處理。（問卷也請加上）。受試者同意書請加註北榮總主持人之姓名。收取腦脊髓液及腦部核磁共振影像由誰付費？核磁共振是否需注射顯影劑？受試者同意書肆之三.檢體收集是否應包括腦部核磁共振影像？請把臨床檢查做的項目、試驗加做的項目說明清楚。受試者同意書拾陸請修改為”如本計畫...及實質效益時，受試者同意無償捐贈提供給高雄榮民總醫院做為疾病診斷”...等相關優點。問卷的 NPI-Q 的姓名請刪除。受試者同意書拾應寫「暫存」在高雄榮總，並刪除整句話。

醫療委員 K：請刪除照顧者問卷之姓名。受試者同意書（照顧者）的內容請針對照顧者書

寫。試驗目的請加入該試驗對疾病的好處、病人的好處

醫療委員 D：排除條件請增加”不願意接受 MRI 檢查”。

非醫療委員 A：受試者同意書（照顧者）拾貳請刪除。研究結束之處理：請刪除一.□，改二.□由高榮...銷毀。

非醫療委員 C：本研究有試驗委託人為中央研究院，則損害賠償是否應由中央研究院負責？

醫療委員 B：排除條件（5）體內無→改”有”任何...。英文題目錯字(biosignature)請修正。

醫療委員 C：試驗執行期限應修改為 12 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 15 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」：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、拾貳、拾捌檢體最終由誰保存？由誰銷毀？檢體儲存地點？儲存時間？請計畫主持人統一並說明清楚。受試者同意書拾請說明檢體有放在中央研究院，目前經衛生署通過保存年限為幾年？
2. 請刪除照顧者問卷之姓名。
3. 受試者同意書（照顧者）拾貳請刪除。
4. 受試者同意書柒.不良反應請加註”受訪者對問卷之問題內容感覺不舒適、不願或不想作答時，可對該題不作答、或中斷填寫問卷或退出本研究”...等後續處理。（問卷也請加上）
5. 受試者同意書請加註北榮總主持人之姓名。
6. 收取腦脊髓液及腦部核磁共振影像由誰付費？核磁共振是否需注射顯影劑？
7. 受試者同意書肆之三.檢體收集是否應包括腦部核磁共振影像？
8. 請把臨床檢查做的項目、試驗加做的項目說明清楚。
9. 受試者同意書拾陸請修改為”如本計畫...及實質效益時，受試者同意無償捐贈提供給高雄榮民總醫院做為疾病診斷”...等相關優點。
10. 本研究有試驗委託人為中央研究院，則損害賠償是否應由中央研究院負責？
11. 排除條件請增加”不願意接受 MRI 檢查”。
12. 排除條件（5）體內無→改”有”任何...。
13. 試驗執行期限應修改為 12 年。
14. 受試者同意書（照顧者）的內容請針對照顧者書寫。
15. 試驗目的請加入該試驗對疾病的好處、病人的好處。
16. 研究結束之處理：請刪除一.□，改二.□由高榮...銷毀。
17. 問卷的 NPI-Q 的姓名請刪除。
18. 受試者同意書拾應寫「暫存」在高雄榮總，並刪除整句話。
19. 英文題目錯字(biosignature)請修正。

（三）胃腸科陳文誌醫師【Nadolol 加上 Isosorbide mononitrate 與內視鏡注射快乾膠用於預防胃靜脈曲張再出血之比較】；經費來源：自籌；收件編號：120921-2

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

討論時間：15：35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：該試驗回溯資料為已結案之計畫，加上再繼續收案，在收案部分不符人體研

究法，故該試驗不通過。原計畫應已逾期，不得收案。請說明收案時間？核准時間。

請計畫主持人3個月內補上3個小時的研究倫理的課程

非醫療委員 E：Nadolol 非本院用藥，請說明收案之受試者。

非醫療委員 A：違反試驗倫理，未通過就收案。

(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「不通過」：14 票，利益迴避：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：不通過。

意見：

1. 該試驗回溯資料為已結案之計畫，加上結案後再繼續收案，再收案部分不符人體研究法，故該試驗不通過。
2. 請計畫主持人3個月內補上3個小時的研究倫理的課程。

(四) 神經內科盧玉強主任【一項開放式、長期、安全性、耐受性與療效之多中心試驗，針對立即釋放 retigabine (IR) 於具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者 (RTG114855 延伸試驗)】；經費來源：GlaxoSmithKline；收件編號：121001-3

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：15：55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：請說明男性受試者之性伴侶如在試驗期間懷孕時的處理方式。

醫療委員 E：受試者同意書上請在貳.試驗方法補上納入條件的受試者的年齡範圍 (20 歲以上)，並附上檢體出口外送的衛生署同意書。

醫療委員 K：受試者同意書柒.賠償第三行交通費 800 元之”可能會”建議刪除。

(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」：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：6 個月)

意見：

1. 請說明男性受試者之性伴侶如在試驗期間懷孕時的處理方式。
2. 受試者同意書上請在貳.試驗方法補上納入條件的受試者的年齡範圍 (20 歲以上)。
3. 並附上檢體出口外送的衛生署同意書。
4. 受試者同意書的您請改為「受試者」。
5. 受試者同意書柒.賠償第三行交通費 800 元之”可能會”建議刪除。

(五) 外科部吳東霖主任【ASPM 基因在前列腺腫瘤進展之角色】；經費來源：院內計畫；收件編號：121119-2

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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：16：10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：電話追蹤之受試者是否須簽署受試者同意書？檢體選項要刪除 (受試者同意書拾貳及貳拾貳.檢體處理方式整段)。

(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」：2 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. 電話追蹤之受試者是否須簽署受試者同意書？
2. 檢體選項要刪除(受試者同意書拾貳及貳拾貳檢體處理方式整段)。

(六) 教學研究部葛魯蘋研究員【探討微型核糖核酸相關基因的基因型變異對口腔癌前病灶及口腔癌的發生與惡化之影響探討】；經費來源：自籌；收件編號：121204-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	曾清俊委員	為計畫主持人之配偶	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

討論時間：16：20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：輔導委員為黎國洪委員，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 2 月 25 日前完成。

醫療委員 D：計畫主持人經 VGHKS11-CT12-13 的計畫進行問卷調查。

醫療委員 F：VGHKS11-CT12-13 已收案口腔癌 700 例、口腔癌癌前病灶 300 例與健康配對 700 例，新計畫預計收案之人數為 500 位口腔癌個案、250 位口腔癌癌前病灶個案、500 位健康配對，計畫主持人在回覆有蒐集到 2012 年 11 月 30 日的 780 例、口腔癌癌前病灶 350 例與健康配對 852 例，是否已收案了口腔癌 80 個、口腔癌癌前病灶 50 個與健康配對有 152 個已簽署受試者同意書，請再確認有多少案例是已去連結？多少案例已簽署了受試者同意書？建議新計畫收案人數應要再次簽署本計畫受試者同意書。計畫主持人會以門診追蹤、家戶電話或戶政查詢受試者之預後情形，所以請計畫主持人說明清楚這些資料是之前就追蹤完畢還是以後再進行追蹤受試者之預後情形？

(主席整合上述問題提問代理計畫主持人)

代理計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改。

(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「修正後再審」：13 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. 輔導委員為黎國洪委員，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 2 月 25 日前完成。
2. 請說明本計畫是否有研究助理？若有，請補上研究助理的保密協議書、個人資料表及 GCP 證明。
3. 個案報告表之 ID Name 是指什麼？建議刪除。
4. 請確認定本計畫問卷調查部份是否為過去已完成之計畫內容，並註明為那個計畫？
5. 將進行中 VGHKS11-CT12-13 之計畫實地訪查，VGHKS11-CT12-13 計畫新收案病人不能免除受試者同意書。
6. 醫療委員 F：VGHKS11-CT12-13 已收案口腔癌 700 例、口腔癌癌前病灶 300 例與健康配對 700 例，新計畫預計收案之人數為 500 位口腔癌個案、250 位口腔癌癌前病灶個案、500 位健康配對，計畫主持人在回覆有蒐集到 2012 年 11 月 30 日的 780 例、口腔癌癌前病灶 350 例與健康配對 852 例，是否已收案了口腔癌 80 個、口腔癌癌前病灶 50 個與健康配對有 152 個已簽署受試者同意書，請再確認有多少案例是已去連結？多少案例已簽署了受試者同意書？建議新計畫收案人數應要再次簽署本計畫受試者同意書。計畫主持人會以門診追蹤、家戶電話或戶政查詢受試者之預後情形，所以請計畫主持人說明清楚這些資料是之前就追蹤完畢還是以後再進行追蹤受試者之預後情形？

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。

3. 人體試驗申請表。

(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

◎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。

4. 個案報告表。

5. 患者緊急卡。

(三) 家醫部周明岳醫師【一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照組試驗,評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性】；經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT7-10

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. 患者緊急求助卡。

(四) 精神部王麟祥醫師【一個開放性、隨機分派、活性控制試驗，比較替你憂-S (Citao-S) 膜衣錠 10 毫克與立普能 (Lexapro) 錠劑 10 毫克於治療憂鬱症之療效與安全性】；經費來源：五洲製藥股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT2-08

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
	陸悌委員	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。

2. 計畫書。

3. 中文摘要。

4. 人體試驗申請表。

(五) 精神部陸悌主任【一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性】；經費來源：嬌生股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT7-11

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
	陸悌委員	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. 受試者緊急聯絡卡。

2. 計畫書。

(六) 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；計畫編號：VGHKS12-CT8-10

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. 計畫書。

(七) 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；計畫編號：VGHKS12-CT9-17

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。

(八) 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：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心；計畫編號：VGHKS12-CT11-10

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。

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

(一) 過敏免疫風濕科呂聆音醫師【一項多中心，將全人類 BLYS 單株抗體 Belimumab (HGS 1006, LmyphoStat-BTM)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS 1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的延續試驗。研究編號：HGS1006-C1074】之期中審查報告；經費來源：人類基因組科學公司；計畫編號：VGHK97-CT8-05

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：延續性治療中。

(二) 皮膚科洪千惠醫師【皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)的細胞及分子機制】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS98-CT7-24

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) 神經內科李介元醫師【動作障礙及步態不穩疾病之遺傳基因診斷】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS98-CT8-15

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) 胃腸科許秉毅主任【質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS99-CT1-16

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) 外科部吳東霖主任【比較 Zobonic®和 Zometa®抑制骨代謝率之能力】之期中審查報告；

經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司；計畫編號：VGHKS10-CT10-24

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：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：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

(六) 兒醫部謝凱生主任【血管內皮功能變化與川崎氏症的研究】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT1-09

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

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。

◎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) 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】之期中審查報告；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。

(八) 放射腫瘤科梁頌文醫師【微型核糖核酸在大腸直腸癌的表現及其臨床意義】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT12-08

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。

(九) 病理檢驗部曾暉華主任【幽門螺旋桿菌之第二線與第三線治療】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT12-11

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

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

◎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。

(十) 教學研究部葛魯蘋教授【幹細胞發育相關基因多型性、DNA 拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT12-13

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	曾清俊委員	為計畫主持人之配偶	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。

(十一) 兒醫部黃一菲醫師【非傷寒性沙門氏桿菌的抗藥菌株是否會影響兒童之臨床表現、治療成效以及糞便中帶原時間？】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT1-14

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。

(十二) 胃腸科王惠民醫師/許秉毅主任【對於高風險性消化性潰瘍出血在蒸餾水注射術後，比較併用氫氣電漿凝固術或止血夾兩者之止血療效(第一年計畫)】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT1-17

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。

b. 追蹤審查報告：

- (一) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動高壓(PHA)病患口服 BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次) 之安全性與耐受性。PATENT-2 試驗】之追蹤審查報告；經費來源：台灣拜耳股份有限公司；計畫編號：VGHKS98-CT3-27
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) 胃腸科許秉毅主任【幽門螺旋桿菌之「系列性-同時性」混合治療】之追蹤審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS99-CT6-13
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。
- (三) 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)-】之追蹤審查報告；經費來源：Toray Industries, Inc；計畫編號：VGHKS99-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：展延後第 6 個月追蹤。
- (四) 放射線部賴炳宏主任【一氧化碳中毒所引起遲發性腦病變：以磁振頻譜及擴散張量影像及擴散峰態影像合併臨床指標相關性之研究】之追蹤審查報告；經費來源：100 年度榮台聯大整合型研究計畫；計畫編號：VGHKS11-CT1-13
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) 皮膚科洪千惠醫師【隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性】之追蹤審查報告；經費來源：德英生物科技股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-15
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。
- (六) 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。
- (七) 精神部張琦心理師【藝術治療及投射式心理衡鑑技術應用於團體心理治療之療效及心理動力探討】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT4-08
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。
- (八) 感染科蔡宏津醫師【台灣愛滋病患病毒感染的臨床流行病學研究】之追蹤審查報告；經費來源：榮陽聯大計畫；計畫編號：VGHKS12-CT5-07
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 6 個月追蹤。
- (九) 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】之追蹤審查報告；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。

- (十) 神經內科李介元醫師【巴金森病患之腦前運動皮質區磁刺激研究】之追蹤審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS12-CT6-08
初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。
◎決議：該計畫未通過國科會審查，故無經費補助，請秘書處確認是否要繼續進行計畫。追蹤原因：第6個月追蹤。
意見：秘書處已電話詢問計畫主持人確認計畫會繼續進行，並請計畫主持人提計畫修正案修正經費來源。
- (十一) 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】之追蹤審查報告；經費來源：Merck Sharp & Dohme Corp；計畫編號：VGHKS12-CT7-13
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。
- (十二) 感染科陳焱生主任【評估並比較 Betamycin (Piperacillin 3 克+Tazobactam 0.375 克/注射劑)與 Tazocin (Piperacillin 2 克+Tazobactam 0.25 克/注射劑)對於複雜性泌尿道感染之療效及安全性】之追蹤審查報告；經費來源：意欣國際有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT8-09
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。
- (十三) 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 (CAZ-AVI)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】之追蹤審查報告；經費來源：AstraZeneca AB；計畫編號：VGHKS12-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：第3個月追蹤。
- c. 中止報告及終止報告：
- (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】之中止及終止審查報告；經費來源：正和製藥股份有限公司；計畫編號：VGHKS98-CT7-27
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：通過中止及終止報告審查，同意繼續執行。中止及終止原因：收案困難，無合適之受試者。
- (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】之中止及終止審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS10-CT9-03
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：通過中止及終止報告審查，同意繼續執行。中止及終止原因：協同研究人員離職，PI 無法獨力完成，未收案。
- (三) 放射線部梁慧隆主任【已知或疑似罹患腎動脈疾病之患者接受單劑靜脈注射 0.1mmol/kg Gadobutrol 後，以 Gadobutrol 增強磁核共振血管造影 (MRA) 評估安全性與功效 (盲姓判讀) 的多中心、開放性試驗】之中止及終止審查報告；經費來源：台灣拜耳股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT3-17
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：通過中止及終止報告審查，同意繼續執行。中止及終止原因：本院未收案。
- (四) 過敏免疫風濕曾瑞成主任【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】之中止及終止審查報告；經費來源：UCB Japan Co. Ltd.；計畫編號：VGHKS12-CT6-11

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：通過中止及終止報告審查，同意繼續執行。中止及終止原因：VGHKS12-CT3-03 之延伸性計畫，全球無合適受試者納入，已停止收案，故提前終止此計畫。

(五) 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】之中止及終止審查報告；經費來源：台灣諾華股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT9-15

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：通過中止及終止報告審查，同意繼續執行。中止及終止原因：全球競爭性收案數已滿，本院未收案。

(六) 新陳代謝科朱志勳醫師【患比較甲狀腺亢進，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】之中止及終止審查報告；經費來源：申請院內計畫中；計畫編號：VGHKS12-CT11-13

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：通過中止及終止報告審查，同意繼續執行。中止及終止原因：院內計畫未過，無經費。

四、試驗偏差：

(一) 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：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-CT2-05

紀錄日期：2012/12/11

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) 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)】；經費來源：台灣百靈佳格翰股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-14

紀錄日期：2012/7/8、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。

(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

紀錄日期：2012/12/21

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。

意見：如計畫主持人認為繼續追蹤受試者較安全，請提計畫修正案。

(四) 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；計畫編號：VGHKS11-CT9-02

紀錄日期：2012/12/26

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) 過敏免疫風濕科曾瑞成主任【使用腫瘤壞死因子拮抗劑治療之類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎患者，其血清腫瘤壞死因子拮抗劑濃度及其抗體產生之探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT2-01；於2012//12/16 審查通過。

◎同意追認/通過。

意見：請提計畫修正案修正說明檢體保存的地點及年限。

(二) 腎臟科陳建良醫師【磷酸蘇打灌腸的人接受健康檢查的生化數據的影響評估（重點是低鉀血症、低血鈣症）】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT2-02；於2012/12/13 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三) 輔英科技大學李佩育助理教授/急診部高佩諺護理師【護理人員對「病人自控式止痛」照護的知識、態度及行為相關因素之探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT2-03；於2013/1/5 審查通過。

◎同意追認/通過。

(四) 護理部顧艷秋主任【情緒困擾及心率變異在非失智年老榮民之憂鬱症狀相關性研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT2-05；於2013/1/21 審查通過。

◎同意追認/通過。

◎意見：請提計畫修正案，說明在何處進行收案及訪談？自行篩檢的表格請刪除個人資料。請補上研究助理的保密協議書、個人資料表及 GCP 證明。

(五) 家醫部杜明勳主任【莫拉克風災救災檢討報告】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT2-06；於2013/1/20 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 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：健永生科技股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT7-05

◎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。

2. 招募廣告。

◎意見：為用藥的試驗，受試者同意書中唯一的緊急聯絡電話為修正後的助理電話，是否應通知尚在用藥中的受試對象？

(二) 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：健永生科技股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT4-09

◎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。

◎意見：為用藥的試驗，受試者同意書中唯一的緊急聯絡電話為修正後的助理電話，是否應通知尚在用藥中的受試對象？

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-CT3-02	整形外科 徐圭璋醫師	患者與醫師對疤痕之看法之研究(經費來源：自籌)	2013/1/18	同意 追認/ 通過
2	VGHKS11-CT2-02	高雄醫學大學 醫管所許弘毅 教授/院本部 張宏泰副院長	乳癌病人實行乳房切除術、乳房保留術及乳房重建術醫療資源耗用、認知、療效與成本效益之研究(經費來源：國科會)	2012/12/27	同意 追認/ 通過
3	VGHKS11-CT2-07	眼科部 吳宗典主任	分析視網膜斷層掃描與黃斑部皺折術後視力的關係(經費來源：院內計畫)	2013/1/11	同意 追認/ 通過
4	VGHKS11-CT12-04	皮膚科 曾慧文醫師	以皮膚癌解析儀（SIAscopy）對色素性皮膚病灶之結構研究(經費來源：院內計畫)	2013/1/16	同意 追認/ 通過
5	VGHKS12-CT3-05	放射線部 黃哲勳主任/ 潘慧本主任	乳房橫波彈性超音波，影像與病理相關性研究(經費來源：自籌)	2012/12/24	同意 追認/ 通過

b. 追蹤審查：無

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	VGHKS97-CT9-03	一般外科 蔡正中醫師	胰臟癌病患手術切除後進行術後 Gemcitabine 化學治療或合併化學及放射治療之隨機分組第三期臨床試驗(經費來源：國衛院)	2012/12/28	同意 追認/ 通過
2	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.)	2013/1/25	同意 追認/ 通過
3	VGHKS12-CT7-03	神經內科 盧玉強主任	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫(經費來源：自籌)	2013/1/21	同意 追認/ 通過

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	VGHKS13-CT2-04	一般外科 蔡正中醫師	Extracellular Matrix /Integrin 與 TGF 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討（經費來源：國家衛生研究院）	2013/1/15	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	VGHKS13 -DI1-01	兒醫部 張裕享醫師	申請藥品“Soliris(Eculizumab)” 300mg/30ml/vial，一年用量80瓶，治療陣發性夜間血紅素尿症(Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria) 專案進口	2012/12/26
2	VGHKS13 -DI2-01	感染科 陳堃生主任	申請藥品“Penicillin G Benzathine injectable suspension”(Bicillin L-A Disposable Syringe) 2,400,000 U/4ml/ Syringe，一年用量3600支，治療梅毒、風濕熱等感染症	2013/1/22

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 -CT12-23	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)	署授食字第 1015041914 號 2012/9/13	原則同意試 驗進行
				署授食字第 1015055336 號 2012/12/12	檢送臨床安 全性相關報 告
				署授食字第 101506105 號 2012/12/27	修正計畫書
2	VGHKS12 -CT12-24	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：保瑞爾生技股份有限公司)	署授食字第 1015037492 號 2012/9/14	原則同意試 驗進行
				署授食字第 1015048798 號 2012/11/7	回覆署授食 字 第 1015048798 號函審查意 見
3	VGHKS12 -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 1015041091 號 2012/9/18	原則同意試 驗進行
4	VGHKS12 -CT12-21	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)	署授食字第 1015041913 號 2012/10/2	原則同意試 驗進行
				署授食字第 1015049149 號 2012/10/15	修正署授食 字 第 1015041913 號函主旨段

				署授食字第 1015055335 號 2012/12/19	檢送安全性 報告
				署授食字第 1015060255 號 2012/12/27	修正計畫書
5	VGHKS12 -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 1010076480 號 2012/12/20	修正計畫書
6	VGHKS11 -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: 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	署授食字第 1015056620 號 2012/12/22	修正計畫書
7	VGHKS98 -CT3-26	加護醫學內科 鄭錦昌醫師	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗, 評估症狀性肺動脈高壓(PHA)病患口服 BAY63-2521(1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克, 一天三次)之療效與安全性。PATENT-1 試驗(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司)	署授食字第 1010077490 號 2012/12/21	原則同意檢 送安全性報 告
8	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: 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 1015059937 號 2012/12/26	變更試驗目 的為學術研 究用
9	VGHKS12 -CT7-13	感染科 陳堯生主任	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 1015060658 號 2012/12/27	修正計畫書
10	VGHKS12 -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 1015059175 號 2012/12/27	回覆審查意 見

11	VGHKS96-CT3-27	眼科部 許淑娟主任	一項多中心的開放性試驗，針對因年齡相關性黃斑部退化病變(age-related macular degeneration, AMD)而引起視網膜下中央凹脈絡膜血管新生(choroidal neovascularization, CNV)的患者，評估使用 ranibizumab(0.5mg)12 個月後的療效與安全性。(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1010077222 號 2013/1/3	臨床試驗結案報告
12	VGHKS11-CT11-01	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)	署授食字第 1015063820 號 2013/1/18	修正計畫書
13	VGHKS99-CT5-04	心臟內科 馬光遠醫師	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	聯人函字第 20130030 號 2013/1/17	同意展延至 2013/12/27
14	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	北總教字第 1010022189 號 2012/8/8	同意展延至 2013/10/3

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-CT4-31	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(經費來源：琮翔有限公司)	2012/11/21
2	VGHKS98-CT2-20	感染科 李欣蓉醫師	前瞻性、隨機分配、開放性、具有活性對照組的臨床試驗比較 moxifloxacin 和 ceftriaxone 在治療效果:前鋒性研究(經費來源：自籌)	2012/12/25
3	VGHKS98-CT3-26	加護醫學內科 鄭錦昌醫師	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估症狀性肺動脈高壓(PHA)病患口服 BAY63-2521(1毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次)之療效與安全性。PATENT-1 試驗(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2013/1/22
4	VGHKS98-CT4-13	感染科 李欣蓉醫師	肝膿瘍病患和家屬腸胃道克雷白氏肺炎桿菌移生菌盛行率(經費來源：自籌)	2013/1/15
5	VGHKS98-CT4-17	感染科 李欣蓉醫師	利用全血干擾素(QuantiFERON-TB GOLD) 研究台灣糖尿病患者和健康人潛伏性結核感染盛行率(經費來源：院內計畫)	2012/12/28
6	VGHKS98-CT8-14	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/lib 期試驗(經費來源：Celltrion Inc.)	2013/1/24
7	VGHKS99-CT8-09	國軍左營總醫院泌尿外科 李蠻剛主任	台灣南部地區一般族群泌尿道感染與慢性腎臟病分佈情形及決定因素之研究(經費來源：國軍左營總醫院)	2013/1/18

8	VGHKS10-CT10-19	放射線部 潘慧本主任	探討血液灌注磁振造影參數與循環內皮原生細胞及血管增生因子在乳癌病人的相互關係(經費來源：院內計畫)	2013/1/9
9	VGHKS10-CT10-22	護理部 林久惠副護理長	早產兒直接母乳哺餵及奶瓶餵食對生理指標的影響(以南部某醫學中心為例)(經費來源：自籌)	2012/12/31
10	VGHKS10-CT10-23	病理檢驗部 曾暉華主任	基因易感性與非固醇類抗發炎藥物相關之腸胃潰瘍(經費來源：院內計畫)	2013/1/15
11	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(經費來源：院內計畫)	2013/1/10
12	VGHKS11-CT2-13	加護醫學內科 林少琳主任	抗氧化及螯合治療對多條冠狀動脈狹窄病患之療效(經費來源：榮台聯大計畫)	2013/1/28
13	VGHKS11-CT5-07	感染科 李欣蓉醫師	利用全血丙型肝炎干擾素釋放檢驗來研究洗腎病患潛伏性肺結核的盛行率和發生率(經費來源：院內計畫)	2013/1/22
14	VGHKS11-CT7-06	眼科部 吳宗典科主任	以視網膜斷層掃描儀評估黃斑裂孔癒合在高度近視及非高度近視的病人差異(經費來源：自籌)	2012/1/10
15	VGHKS11-CT8-05	感染科 陳焱生主任	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(經費來源：賽德醫藥科技股份有限公司)	2012/12/24
16	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(經費來源：行政院衛生署國民健康局)	2013/1/15
17	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(經費來源：院內計畫)	2013/1/14
18	VGHKS12-CT1-08	護理部 張淑文護理師	呼吸照護中心患者呼吸器脫離之相關因素：病例對照研究(經費來源：自籌)	2013/1/14

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	VGHKS11-CT12-03	婦產部 蔣安仁醫師	回顧性研究卵巢成熟畸胎瘤惡性轉化的臨床表現、治療及預後(臺灣婦癌研究團隊-多醫學中心研究)(經費來源：自籌)	2012/11/9

※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、衛生署來函通知各機構 IRB “有關病歷回溯研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參予研究者，且免除事先取得同意不影響研究對象之權益」原則，判斷其應是否事先取得個人或群體之知情同意，不宜徑列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究範圍」(衛署醫字第 1010268919 號函)。

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告 (略)

拾參、臨時動議：

拾肆、費用支出情形 (2013年1月2日~2013年2月6日) (略)

拾伍、會成：十七時五十分