

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一零八次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 3 月 5 日（週二）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、劉俊鵬醫師、陸悌醫師、林興中醫師、曾清俊教授、陳堦生醫師、謝凱生醫師、鄭珮文藥師、許麗霜傳道、釋道興博士、魏美枝女士。

請假委員：吳東霖醫師、陸雅雪女士、吳樹平社工師、王伊忱律師、黃錦輝教授。

備詢人員：葛魯蘋研究員、黃偉春醫師、潘弘偉高級助理研究員、蕭世宏醫師、陸悌主任。

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，1 位醫療委員請假，4 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 107 次(2013/2/6)~108 次(2013/3/5)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 35 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 17 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3件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 107 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 4 件，請主持人列席說明。

(3)完整審查案件（修正案）：共 2 件。

(4)完整審查案件（期中報告）：共 5 件。

(5)完整審查案件（追蹤審查報告）：共 12 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 3 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 6 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 1 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 7 件。

(18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 9 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)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：13：30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：本計畫於使用之剩餘檢體計畫（VGHKS11-CT12-13）於 2013 年 2 月 22 日實地訪查，皆作 GCP 規範執行中，本計畫不再使用新收案檢體，故應可通過。

(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 11 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：10 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) 心臟內科黃偉春醫師【WNT 在心肌梗塞病人的內皮幹細胞扮演之角色】；經費來源：院內計畫；收件編號：121108-2

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	此項決議離席，並未參與投票。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：受試者同意書已修正之最新版本，請將個案報告表的個人資料 (姓名、出生年月日...等) 刪除。

非醫療委員 C：個案報告表請刪除郭風裕醫師，人體試驗申請表中之二."急性心肌梗死 (AMI)" 應為『塞』；實驗方法倒數第 3 行「30 天、6 個月和年」，少了"一"年，請更正。

醫療委員 B：受試者同意書賠償單位之試驗機構未修正為"高雄榮總"，請更正；WNTs、Dkks 是代表什麼？請說明清楚。

醫療委員 C：受試者同意書貳的"第"第一天，請刪除多餘的字。

(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個案報告表。

(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」：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. 請將個案報告表的個人資料 (姓名、出生年月日...等) 刪除；個案報告表請刪除郭風裕醫師。

2. 人體試驗申請表中之二."急性心肌梗死 (AMI)" 應為『塞』；實驗方法倒數第 3 行「30 天、6 個月和年」，少了"一"年，請更正。

3. 受試者同意書賠償單位之試驗機構未修正為"高雄榮總"，請更正；WNTs、Dkks 是代表什麼？請說明清楚。

4. 受試者同意書貳的"第"第一天，請刪除多餘的字。

(二) 教學研究部潘弘偉高級助理研究員【Stathmin 在肝癌細胞移動與侵犯的機制研究】；經費來源：院內計畫；收件編號：121119-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	莫景棠委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：13：45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：此計畫執行期限為 10 年，此研究為開刀的病人切下來的剩餘檢體做檢查，對受試者並無影響，值得推薦。

(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 11 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11 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)

(三) 心臟內科蕭世宏醫師【比較心臟超音波參數在預測嚴重舒張功能障礙病患產生心臟衰竭的準確度】；經費來源：國科會計畫；收件編號：121227-4

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	此項決議離席，並未參與投票。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 L：受試者同意書.貳之試驗方法請刪除倒數第 5 行”其中收縮...準確性”等之後的文字。

非醫療委員 A：賠償規定請依本院制式的版本修正。

醫療委員 A：收案年齡請改為 20 歲以上。

非醫療委員 B：中英文名稱不符合，請修改。

醫療委員 B：受試者同意書.伍請加上.受試者...主治醫師『之醫囑』。

(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 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「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. 受試者同意書.貳之試驗方法請刪除倒數第 5 行”其中收縮...準確性”等之後的文字。

2. 賠償規定請依本院制式的版本修正。

3. 收案年齡請改為 20 歲以上。

4. 中英文名稱不符合，請修改。

5. 受試者同意書.伍請加上.受試者...主治醫師『之醫囑』。

(四) 精神部陸悌主任【比較 Nodoff (Olanzapine) 10mg 與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg 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：康僑生物科技有限公司；收件編號：121203-2

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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：13：50

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：受試者同意書參.不良反”映”應該為『反應』。

醫療委員 L：受試者同意書參(預期試驗效果及利益)請簡化文字敘述，並刪除第 1.2 項。

醫療委員 E：請確認研究進行執行期限為 8 周還是 12 周並修正。

醫療委員 B：受試者同意書的肆.處理方法之護理人員請刪除。

(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 12 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」：10 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. 受試者同意書參(預期試驗效果及利益)請簡化文字敘述，並刪除第 1.2 項；不良反應”應該為『反應』。
2. 請確認研究進行執行期限為 8 周還是 12 周並修正。
3. 受試者同意書的您請改為『受試者』。
4. 受試者同意書的肆.處理方法之護理人員請刪除。

二、計畫修正案：

(一) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)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】；經費來源：台灣拜耳股份有限公司；計畫編號：VGHKS98-CT3-27

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 新增安全性資料。

2. 受試者同意書。

(二) 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。

2. 計畫書。

3. 主持人手冊。

4. 中文摘要。

5. 新增協同主持人。

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

(一) 婦產部劉正彬醫師/教研部葛魯蘋教授【婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHK99-CT1-21

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) 感染科蔡宏津醫師【一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克,分別併用試驗醫師選用之基礎療法,用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週,比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗】之期中審查報告；經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠；計畫編號：VGHKS10-CT12-20

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) 外科部吳東霖主任【一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082(Abiratone Acetate)併用 Prednisolone 的功效】之期中審查報告；經費來源：嬌生股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT2-08

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：延緩性治療中。

- (四) 眼科部許淑娟主任【為期 12 個月、單一試驗組別、開放式之研究，評估 Ranibizumab 用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析】之期中審查報告；經費來源：自籌、廠商提供藥物及保險；計畫編號：VGHKS12-CT3-11
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) 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】之期中審查報告；
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【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 6 個月追蹤。

- (二) 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 6 個月追蹤。

- (三) 神經內科施景森醫師/放射線部吳銘庭醫師【偏頭痛病患之視覺與聽覺事件誘發電位與功能性磁共振造影研究】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT4-21
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) 胃腸科黎國洪醫師【膽囊功能與經內視鏡治療膽道結石患者膽道合併症復發之關係】之追蹤審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS11-CT6-12

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：展延後第 6 個月追蹤。

- (五) 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：展延後第 3 個月追蹤。

- (六) 兒醫部謝凱生主任【一項隨機、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、群組循序多中心研究，旨在驗證 Bosentan 兒童專用藥劑對治療肺動脈高血壓孩童的療效、安全性和耐受性】之追蹤審查報告；經費來源：Actelion Pharmaceutical Ltd；計畫編號：VGHKS12-CT6-10

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6個月追蹤。

(七) 放射線部梁慧隆主任【以人為方式引發血管痙攣來治療下腸胃道出血】之追蹤審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS12-CT6-12

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。

(八) 心臟內科賴奇正醫師【一個為期12週使用 pitavastatin(力清之膜衣錠)治療血脂異常，比較患者治療前後之試驗的療效及安全性】之追蹤審查報告；經費來源：台田藥品股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-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：第6個月追蹤。

(九) 胃腸科王惠民醫師【Pantoprazole 與 famotidine 在預防噁吩吡啶使用者復發消化性潰瘍上之效益 — 一隨機雙盲試驗】之追蹤審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：

VGHKS12-CT7-08

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) 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】之追蹤審查報告；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。

(十一) 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。】之追蹤審查報告；經費來源：

Human Genome Sciences；計畫編號：VGHKS12-CT9-13

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) 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】之追蹤審查報告；經費來源：GlaxoSmithKline；計畫編號：VGHKS12-CT9-17

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：第3個月追蹤。

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

(一) 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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-14

紀錄日期：2012/12/20

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。

(二)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、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：昆泰股份有限公司；計畫編號：VGHKS98-CT4-02
紀錄日期：2011/1/25、2011/2/9、2011/3/30、2011/4/15、2011/5/20、2011/6/8、2011/6/28、2011/8/1、2011/8/29、2012/5/4、2012/8/21

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

◎決議：試驗偏差過多，請計畫主持人多加注意；請計畫主持人及研究助理補參加額外的GCP課程(3個月內補上2小時)並繕寫改善計畫報告(如何改善試驗偏差)，需有PDCA；報告書內容至少1000字數，格式為12號字體，不能隔行，請於2013/3/31前繳交，若報告書不通過，則需中止該計畫。

(三)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】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT10-08
紀錄日期：2012/11/1

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)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】之實地訪查；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT10-08

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。

(二)教學研究部葛魯蘋研究員【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】之實地訪查；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT12-13

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)成功大學吳明龍助理教授/放射線部賴炳宏主任【利用磁振磁化率權重影像及三維雙迴訊穩定態成像技術改進中腦區域成像:以帕金森氏症為目標】；經費來源：國科會計畫；計畫編號：VGHKS13-CT3-02；於2012/1/28審查通過。

◎同意追認/通過。

(二)中山大學葉淑娟教授/精神部陸悌主任【慢性腎臟疾病病患自我效能、醫囑遵從、健康結果之相關研究】；經費來源：國科會計畫；計畫編號：VGHKS13-CT3-03；於2013/1/29審查通過。

◎同意追認/通過。

(三)放射線部潘慧本主任【乳癌的三維攝影影像型態分佈】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT3-04；於2013/1/30審查通過。

◎同意追認/通過。

(四) 骨科部任振輝主任【雙磷酸鹽療效不明顯患者發生非典型股骨骨折之病例報告】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT3-05；於2013/2/1 審查通過。

◎同意追認/通過。

(五) 感染科吳冠陞醫師【優化高抽血人次的門診抽血站之手部衛生策略】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT3-06；於2013/2/1 審查通過。

◎同意追認/通過。

(六) 泌尿外科林仁泰醫師【攝護腺癌中致癌之 miRNA (miR18a) 與抑癌蛋白 STK4 調控機制之研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT3-07；於2013/2/5 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 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；計畫編號：VGHKS11-CT12-04

◎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. 計畫書。

3. 個案報告表。

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-CT3-02	心臟內科 蕭世宏醫師	以左心房擴張程度來監測及處理重度慢性心衰竭患者並觀測其癒後(經費來源：國科會)	2013/2/1	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)	2013/2/22	同意追認/通過
3	VGHKS12-CT4-03	眼科部 許淑娟主任	眼結核病盛行率，臨床表現，及結核病治療引起視神經炎盛行率之統計分析(經費來源：自籌)	2013/2/21	同意追認/通過
4	VGHKS12-CT4-07	高雄醫學大學 周銘鐘教授/ 放射線部 賴炳宏主任	非高斯擴散磁共振造影之最佳化、技術發展及腦中風之臨床應用(經費來源：國科會)	2013/2/22	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：

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-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性（經費來源：東生華製藥股份有限公司）	2013/1/25	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	申請進口藥品 Merkaptopurin (Mercaptopurine 50mg/tablet, 30tablets/Bottle) 三年用量 21,000 顆	2013/1/29
2	VGHKS97-DI5-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請進口藥品申請進口藥品 BiCNU(Carmustine Injection 100mg/vial)共 6 支	2013/2/8
3	VGHKS11-DI10-02	加護醫學內科 鄭錦昌醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml vial) 一年用量共計 48 支	2013/2/18
4	VGHKS97-DI5-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請進口藥品 Carmustine Injection 100mg/ vial (BiCNU) 共 6 瓶	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	VGHKS13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	署授食字第 1015041502 號 2012/10/3	修正計畫書
2	VGHKS12-CT12-26	感染科 陳堉生主任	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.)	署授食字第 1015056269 號 2012/12/12	新增試驗中心
3	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 1015062415 號 2013/1/23	修正計畫書

4	VGHKS9 8-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 1010082577 號 2013/2/4	檢送安全性 報告
5	VGHKS1 1-CT1-12	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)	署授食字第 1015062538 號 2013/2/5	修正計畫書
6	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	聯人函字第 20130043 號 2013/1/8	同意修正個 案報告表、 受試者資訊 卡、招募廣 告、主持人 手冊
7	VGHKS1 2-CT10-0 4	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)	北總教字第 1010025077 號 2012/10/1	同意新增男 性受試者懷 孕伴侶須知 單暨同意 書、主持人 手冊

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 -CT9-10	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(經費來源：院內計畫)	2013/2/4
2	VGHKS99 -CT1-19	胃腸科 蔡維倫醫師	C 型肝炎病患接受長效干擾素與雷巴威林(Ribavirin)合併療法時干擾素刺激基因及微小 RNA 之影響及表現(經費來源：院內計畫)	2013/1/30
3	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)	2013/2/7
4	VGHKS11- CT2-04	兒醫部 農寶仁醫師	細胞介質在氣喘患童的變化(經費來源：院內計畫)	2013/2/5
5	VGHKS11- CT6-16	感染科 陳堃生主任	以開放、隨機分配、及對照的方式，比較 cefoperazone/sulbactam 與 cefepime 在治療院內細菌性肺炎和健康照護機構相關肺炎之療效與安全性(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)	2013/2/4
6	VGHKS11- CT10-07	永康榮民醫院 精神科譚宏斌 主任/精神部 潘志泉醫師	白血球細胞中的嗜中性血球於情感性精神病症患者之變化探討(經費來源：院內計畫)	2013/1/30

7	VGHKS11-CT11-06	復健科 王志龍主任	失語症遠距語言復健之成效(經費來源：院內計畫)	2013/1/29
8	VGHKS11-CT12-12	復健科楊鈞涵 物理治療師	六分鐘行走測試與心肺運動測試在心血管疾病患者之相關性研究(經費來源：院內計畫)	2013/2/4
9	VGHKS12-CT2-01	腎臟科 許智揚醫師	抗利尿激素分泌不當症候群起因之診斷方式的評估(經費來源：自籌)	2013/2/21

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-CT12-07	放射線部 梁慧隆主任	評估以局部麻醉注射在洗腎病人實施氣球擴張術治療狹窄的動靜脈瘻管時的止痛效果	2012/12/17
2	VGHKS12-CT1-06	眼科部 龔雅欣醫師	高度近視與非高度近視之黃斑裂孔的手術結果比較	2012/12/5
3	VGHKS12-CT1-10	急診部 陳博紅醫師	探討急診醫師的工作特性、職場壓力、工作滿足感、以及離職傾向	2012/12/21

※共3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、兩個月已到期尚未回覆之案件：(2012/11/29~2012/12/22)

項次	收件編號	計畫主持人	計畫名稱	應繳交日期
1	121214-3	精神部 周植強醫師	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究(經費來源：美國國家精神健康研究院(NIMH))	2012/12/14
2	121217-3	加護醫學外科 楊明杰醫師	2013年國際營養調查(經費來源：自籌)	2012/12/17

※共2件計畫將通知主持人並發文撤銷。

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：(略)

拾肆、費用支出情形 (2013年2月6日~2013年3月5日)

拾伍、會成：十五時三十分