

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一零九次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 4 月 3 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、陳焄生醫師、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、陸雅雪女士、吳樹平社工師、王伊忱律師、黃錦輝教授。

請假委員：周康茹主任

備詢人員：王志龍主任、賈元一主任、張廷航醫師、陳文誌醫師、李欣蓉醫師、洪千惠醫師、吳介山主任、陳瑛瑛主任、朱志勳醫師、許智揚醫師、蔡國旺研究員、蔡宏津醫師、謝凱生主任、劉慕恩醫師、林興中主任。

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 20 位委員出席，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108次(2013/3/5)~109次(2013/4/3)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 45 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 32 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共6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 108 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 13 件，請主持人列席說明。

(3)完整審查案件（修正案）：共 0 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 0 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 5 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 4 件。

(10)追認簡易審查修正案案件：共 5 件。

(11)追認簡易審查之期中報告案件：共 12 件。

(12)追認簡易審查之追蹤審查案件：共 6 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 1 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 13 件。

(18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 14 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

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	劉俊鵬委員	為共同計畫主持人	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: 13:35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：將榮家的病人分成三組，接受心肺運動訓練，一組在醫院進行訓練，一組是在榮家進行訓練，一組是不進行心肺運動訓練，測試對心肺的功能有無影響，現在已

經說明清楚訓練的地點，以及對受試者風險性低，故應可通過。

(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「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)

(二) 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

討論時間：13：40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：本計畫於先前提出的問題（麻醉靜脈手術）皆已修正，故應可通過。

(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 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：17 票，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)

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) 麻醉部張廷航醫師【探討不同的麻醉方法對於肺癌復發之相關因子及並換預後之影響】；經費來源：院內計畫；收件編號：120907-3

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：13：42

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 M：受試者同意書請補上檢體保存地點、年限、保存人... 等等資訊。

非醫療委員 C：請在受試者同意書加註檢體來源（是否由臨床檢體再切的）、切下的組織是否要化驗。

醫療委員 A：建議計畫主持人只做同一種手術方式（硬脊膜外腔麻醉）；請增加胸腔外科之共同主持人。

非醫療委員 D：受試者同意書上請加註受試者的年齡；兩種麻醉方式的不良反應及危險是否相同嗎？請詳細說明靜脈給藥的經費來源並編列麻醉自費費用；本研究不做追蹤，如何看出不同麻醉方式對肺癌復發的因素？試驗進行之禁忌或限制活動請說明清楚。

(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 17 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」：13 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。(輔導委員為潘慧本委員)

意見：

1. 受試者同意書請補上檢體保存地點、年限、保存人... 等等資訊。

2. 請在受試者同意書加註檢體切除來源（是否由臨床檢體再切的）、切下的組織是否要

化驗。

3. 建議計畫主持人只做同一種手術方式（硬脊膜外腔麻醉）；請增加胸腔外科之共同主持人。
4. 受試者同意書上請加註受試者的年齡；兩種麻醉方式的不良反應及危險是否相同嗎？請詳細說明靜脈給藥的經費來源並編列麻醉自費費用；本研究不做追蹤，如何看出不同麻醉方式對肺癌復發的因素？試驗進行之禁忌或限制活動請說明清楚。
5. 請附上 DSMP 表格。

(二) 胃腸科陳文誌醫師【Lamivudine 用於預防癌症病患接受低危險性化學治療中 B 型肝炎在活化】；經費來源：院內計畫；收件編號：121029-1

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

討論時間：16：17

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：受試者同意書、人體試驗申請表請將病患改為”受試者”。

醫療委員 M：若無檢體留存，請說明並刪除受試者同意書玖. 簽署一、檢體勾選選項。

醫療委員 C：受試者同意書參. 預期試驗效果及利益內容建議修改為「可能降低 B 肝病毒再活化比率」。

(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」：3 票，「修正後通過」：14 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

意見：

1. 受試者同意書、人體試驗申請表請將病患改為”受試者”。
2. 若無檢體留存，請說明並刪除受試者同意書玖. 簽署一、檢體勾選選項。
3. 受試者同意書參. 預期試驗效果及利益內容建議修改為「可能降低 B 肝病毒再活化比率」。

(三) 感染科李欣蓉醫師【一項使用 Ibalizumab 皮下注射於健康志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒 (HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗】；經費來源：中裕新藥股份有限公司；收件編號：121120-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳彥生委員	為計畫主持人之同科同仁	本次決議未參與討論。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：06

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：人體試驗申請表之共同/協同人員表格中李欣蓉醫師請刪除。

非醫療委員 D：請說明在哪個網站刊登招募廣告？HIV 病人被分配在安慰劑組對病人會有何影響，是否會使病人錯失治療時間而加重病情？請說明受試者中途退出的程序，退出後是否要再追蹤？所謂早期退出後續流程何時適用（書面退出、提供一次返診...等等）？健康受試者的受試者同意書請刪除無效用風險、抗藥性風險、其他治療方法、疾病惡化風險。請說明本試驗藥品是由靜脈注射還是皮下注射？請說明 FDA 有核准此計畫？FDA 人員是否會訪視？

醫療委員 E：Placebo CD4 > 450 不需治療，所以請註明 HIV-1 病人目前尚不需治療的方式；

招募海報請更正為兩種（健康者及 HIV-1 組），招募海報第一段文字”可因病...”請修正文字；Ibalizumab 的服用應註明清楚。

非醫療委員 A：試驗回診次數及總週數時間有誤請確認並統一（HIV 陽性 7 次或 8 次；陰性者是 29 週或 30 週）；Phase 1/2 是否可用安慰劑。

醫療委員 A：健康受試者同意請重新填寫清楚。

醫療委員 D：請說明清楚收案受試者之治療狀況（非到用藥之病況、該藥非須終身使用，為保護免疫細胞）。

（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 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：11 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎ 決議：修正後再審。（追蹤審查頻率：3 個月）（輔導委員為劉俊鵬委員）

意見：

1. 人體試驗申請表之共同/協同人員表格中李欣蓉醫師請刪除。

2. 請說明在哪个網站刊登招募廣告？HIV 病人被分配在安慰劑組對病人會有何影響，是否會使病人錯失治療時間而加重病情？請說明受試者中途退出的程序，退出後是否要再追蹤？所謂早期退出後續流程何時適用（書面退出、提供一次返診...等等）？健康受試者的受試者同意書請刪除無效用風險、抗藥性風險、其他治療方法、疾病惡化風險。請說明本試驗藥品是由靜脈注射還是皮下注射？請說明 FDA 有核准此計畫？FDA 人員是否會訪視？

3. Placebo CD4 > 450 不需治療，所以請註明 HIV-1 病人目前尚不需治療的方式；招募海報請更正為兩種（健康者及 HIV-1 組），招募海報第一段文字”可因病...”請修正文字；Ibalizumab 的服用應註明清楚。

4. 試驗回診次數及總週數時間有誤請確認並統一（HIV 陽性 7 次或 8 次；陰性者是 29 週或 30 週）；Phase 1/2 是否可用安慰劑。

5. 健康受試者同意請重新填寫清楚。

6. 請說明清楚收案受試者之治療狀況（非到用藥之病況、該藥非須終身使用，為保護免疫細胞）。

（四）皮膚科洪千惠醫師【異位性皮膚炎的白細胞介素-9 及其受體的分子機轉:著重於角質細胞和蘭格罕氏細胞的調控】；經費來源：國科會計畫；收件編號：121219-1

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: 14:45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 G：納入未成年者，必須交代清楚加入之充分理由。

非醫療委員 D：檢體的存放在高醫做基因分析，檢體保存 30 年，試驗研究結束後應歸還高雄榮總保管存放；對多大的小朋友而言，多抽 20c.c 血是否太多？原已抽多少 c.c 血、抽血的作用請說明清楚，請界定抽血年齡與抽血量並寫清楚。請說明何時會驗血、驗尿？

醫療委員 B：非異位性皮膚炎切片 500 位，是否可行，請說明清楚。

非醫療委員 A：排除條件請增加有蟹足腫之體質。

（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. 異位性皮膚炎的好發年齡在 6 歲以下。

2. 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 17 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」：9 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。(輔導委員為陳堃生委員)

意見：

1. 納入未成年者，必須交代清楚加入之充分理由。
2. 檢體的存放在高醫做基因分析，檢體保存 30 年，試驗研究結束後應歸還高雄榮總保管存放；對多大的小朋友而言，多抽 20c.c 血是否太多？原已抽多少 c.c 血、抽血的作用請說明清楚，請界定抽血年齡與抽血量並寫清楚。請說明何時會驗血、驗尿？
3. 非異位性皮膚炎切片 500 位，是否可行，請說明清楚。
4. 排除條件請增加有蟹足腫之體質。

(五) 皮膚科吳介山主任【建立高通量蛋白質體並使用 cDNA 微陣列方法來研究在人類基底細胞癌中受 Wnt 調控反應的基因群並探討其調控機制】；經費來源：國科會計畫；收件編號：130102-1

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：15：05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：請改用”基因受試者同意書”；人體試驗申請表”2. 是否有國內其他機構參與”內容請刪除(義大醫院)並將義大的協同主持人增列在協同人員表格中。

醫療委員 E：檢體保存地點、年限、保存人請註明清楚。

(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 17 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，「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. 請改用”基因受試者同意書”；人體試驗申請表”2. 是否有國內其他機構參與”內容請刪除(義大醫院)並將義大的協同主持人增列在協同人員表格中。
2. 檢體保存地點、年限、保存人請註明清楚。
3. 受試者同意書請將您改為”受試者”。

(六) 眼科部陳瑛瑛主任【臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN@0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀查性研究】；經費來源：新加坡愛力根股份有限公司；收件編號：130111-1

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：15：25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：受試者同意書請將病患改為”受試者”；請在受試者同意書之補償/賠償部分之”研究贊助者(Sponsor)負責”請改為該公司名稱，並說明贊助廠商支付哪些費用；受試者同意書的字體請放大。

非醫療委員 D：請刪除受試者同意書”由受試者也可以...受試者將不負責因研究不良反應所造成的醫療費用”。

非醫療委員 A：不良反應及傷害處理之提供專業諮詢為”高雄榮總”，請修改；人體試驗申請表請改為多國多中心。

醫療委員 C：受試者同意書的捌之四.受試者應聯絡...”內科”刪除並改為「本院」；受試者同意書 P.8 受試者/...無關的治療請刪除（第二行）。

（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 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16 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：12 個月）

意見：

1. 受試者同意書請將病患改為”受試者”；請在受試者同意書之補償/賠償部分之”研究贊助者（Sponser）負責”請改為該公司名稱，並說明贊助廠商支付哪些費用；受試者同意書的字體請放大。
2. 請刪除受試者同意書柒.賠償”由受試者也可以...受試者將不負責因研究不良反應所造成的醫療費用”。
3. 不良反應及傷害處理之提供專業諮詢為”高雄榮總”，請修改；人體試驗申請表請改為多國多中心。
4. 受試者同意書的捌之四.受試者應聯絡...”內科”刪除並改為「本院」；受試者同意書 P.8 受試者/...無關的治療請刪除（第二行）。

（七）新陳代謝科朱志勳醫師【隨機、平行對照臨床試驗比較樂脂妥長效緩釋膜衣錠(Lecitol® XL F.C. Tab.)及益脂可長效緩釋膜衣錠(Lescol® XL Tab.)對治療第二型糖尿病合併有高血脂症的臨床療效及安全性】；經費來源：生達化學製藥股份有限公司；收件編號：130118-1

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	本次決議未參與討論。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：15：38

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 M：請刪除受試者同意書玖.簽署一、剩餘檢體勾選選項。

（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 17 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」：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. 請刪除受試者同意書玖.簽署一、剩餘檢體勾選選項。

（八）腎臟科許智揚醫師【不明原因抗利尿症候群:臨床表現及預後】；經費來源：自籌；收件編號：130123-2

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間 15：50

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 M：本計畫依所送之資訊已完成所有資料蒐集、分析完畢，不合研究精神，不符

合人體試驗委員會之規範（人體研究法），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 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「不通過」：17 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎ 決議：不通過。

（九）教學研究部蔡國旺研究員【探討表觀遺傳調控 non-coding RNA 表現在胃癌發展中所扮演的功能】；經費來源：自籌；收件編號：130125-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	莫景棠主任委員	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 15：58

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：個案報告表上之 ID Num 是指身分證字號嗎？如是 ID 的話，請以編號代替。

（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」：4 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. 個案報告表上之 ID Num 是指身分證字號嗎？如是 ID 的話，請以編號代替。

（十）感染科蔡宏津醫師【台灣愛滋病臨床流行病學及抗藥性研究子計畫：比較未曾治療及治療失敗之愛滋病患其病毒使用 CD4 輔助接受器 CCR-5 之臨床及分子流行病學研究】；經費來源：榮陽聯大計劃；收件編號：130208-1

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	本次決議未參與討論。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間 16：00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 G：統計方法：t 考驗與變異數分析 (t-test) → 修改為：t 檢定與變異數分析 (t-test and ANOVA)。

醫療委員 M：請說明清楚剩餘檢體如何處理，並詳細說明保存地點、年限、保管者？如不保留則應刪除剩餘檢體選項。

醫療委員 J：人體試驗申請表的陳宜民醫師應修改單位為高醫。

（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」：17 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. 請說明清楚剩餘檢體如何處理，並詳細說明保存地點、年限、保管者？如不保留則應刪除剩餘檢體選項。

2. 統計方法：t 考驗與變異數分析 (t-test) → 修改為：t 檢定與變異數分析 (t-test and ANOVA)。

3. 人體試驗申請表的陳宜民醫師應修改單位為高醫。

(十一) 兒醫部謝凱生主任【多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第Ⅲ階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症後群病患者的運動能力的療效】；經費來源：愛可泰隆醫藥技術有限公司；收件編號：121217-1

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	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 D：請確定招收 18-20 歲未成年之原因，如無特殊原因需納入未成年人，收案年齡請改為 20 歲-70 歲。

(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」：18 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. 請確定招收 18-20 歲未成年之原因，如無特殊原因需納入未成年人，收案年齡請改為 20 歲-70 歲。
2. 受試者同意書請將您改為”受試者”。

(十二) 精神部劉慕恩醫師【FKBP5 基因多型性對老年憂鬱患者功能性腦網路的影響】；經費來源：國科會計畫申請中；收件編號：121227-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陸悌委員	為計畫共同主持人	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

討論時間 16：25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 G：請刪除排除條件”(1) 年紀 60 歲以下”。

非醫療委員 D：受試者同意書之可能不良反應中請說明清楚顯影劑的副作用，排除條件請加入對顯影劑過敏。

非醫療委員 B：招募廣告的車馬費用及補助部分請刪除，內容納入條件中無神經精神疾病之健康老年人請修改為神經/精神。

(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 17 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」：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. 請刪除排除條件”(1) 年紀 60 歲以下”。
2. 招募廣告的車馬費用及補助部分請刪除，內容納入條件中無神經精神疾病之健康老年人請修改為神經/精神。
3. 受試者同意書之可能不良反應中請說明清楚顯影劑的副作用，排除條件請加入對顯影劑過敏。

(十三) 新陳代謝科林興中主任【一項第三期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性】；經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司；收件編號：130107-1

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	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 16：40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 F：收案年齡請改為 20 歲以上。

(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收案年齡。

(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 17 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」：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：3 個月)

意見：

1. 收案年齡請改為 20 歲以上。

二、計畫修正案：無

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

(一) 感染科陳堃生主任【監測抗生素抗藥性的趨勢研究】之期中審查報告；經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司；計畫編號：VGHK96-CT3-26

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：繼續收案。

(二) 放射線部吳銘庭主任【以磁振造影評估川崎氏病之全身性後遺血管病變】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS97-CT5-01

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：繼續收案。

b. 追蹤審查報告：無

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

(一) 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】；經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT8-10

紀錄日期：2013/3/1

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。

(二)過敏免疫風溼科呂聆音醫師【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；計畫編號：VGHKS11-CT6-08
紀錄日期：2011/2/8

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)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】；經費來源：台田藥品股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT6-13

紀錄日期：2013/3/6

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。

(四)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】；經費來源：德英生物科技股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-15

紀錄日期：2013/3/19

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)過敏免疫風溼科曾瑞成主任【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

紀錄日期：2013/3/1

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：無

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案：

(一)眼科部許淑娟主任【克雷伯氏肺炎菌引起之肝膿瘍併發內源性眼內炎的危險因子】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT4-02；於 2013/3/7 審查通過。

◎同意追認/通過。

(二)護理部張淑文護理師【呼吸照護中心早期接觸性隔離措施之效果：回溯性世代研究】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT4-03；於 2013/3/16 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三)家醫部潘湘如醫師【以 Tamoxifen 治療乳癌個案造成非酒精性脂肪肝之相關因素探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT4-04；於 2013/3/18 審查通過。

◎同意追認/通過。

(四)感染科吳冠陞醫師【訓練醫學相關科系學生進行手部衛生觀察】；經費來源：行政院衛生署疾病管制局；計畫編號：VGHKS13-CT4-05；於 2013/3/21 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一)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】；經

費來源：國科會；計畫編號：VGHKS11-CT6-12

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 變更經費來源為院內計畫。

(二) 胃腸科蔡維倫醫師【惠立妥與干安能對慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較】；經費來源：鄭德齡基金會；計畫編號：VGHKS12-CT5-10

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。
2. 計畫書。

(三) 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；計畫編號：VGHKS12-CT8-12

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。
2. 新增電子個案報告表。
3. 個案報告表。

(四) 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；計畫編號：VGHKS12-CT12-21

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。
2. 計畫書。

(五) 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；計畫編號：VGHKS12-CT12-23

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。
2. 計畫書。
3. 人體試驗申請表。
4. 個案報告表。
5. 問卷。

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	VGHKS96-CT1-08	教學研究部 葛魯蘋教授	細胞凋亡路徑相關基因及蛋白質表現與口腔鱗狀上皮細胞癌危險性及預後的關係探討-特別於 casepase-8, casepase-9,及 casepase-3 的分析研究(經費來源：院內計畫)	2013/3/20	同意追認/通過
2	VGHKS96-CT1-33	院本部 張宏泰副院長	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計劃 (經費來源：院內計畫)	2013/3/18	同意追認/通過

3	VGHKS98-CT5-06	血液腫瘤科 余明生主任	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率(經費來源：國衛院)	2013/3/12	同意 追認/ 通過
4	VGHKS99-CT1-22	皮膚科 洪千惠醫師	骨橋蛋白(osteopontin)在最常見的皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)發展時的分子及表觀遺傳(epigenetic)調控(經費來源：院內計畫)	2013/3/22	同意 追認/ 通過
5	VGHKS99-CT4-20	胃腸科 王惠民醫師	在內視鏡結紮術治療急性食道靜脈瘤出血後，比較兩種血管收縮劑 Somatostatin 或 Teripressin 之療效(經費來源：自籌)	2013/3/20	同意 追認/ 通過
6	VGHKS11-CT1-11	神經內科 李介元醫師	一氧化碳中毒：臨床表現與神經影像學相關性及高壓氧治療效果之前瞻性研究(經費來源：院內計畫)	2013/3/8	同意 追認/ 通過
7	VGHKS11-CT4-15	整形外科 徐圭璋醫師	患者術後產生增生性疤痕之發生率及其危險因子之問卷研究(經費來源：自籌)	2013/3/20	同意 追認/ 通過
8	VGHKS11-CT4-16	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共振造影對比顯影的比較(經費來源：Hologic 公司僅提供研究機器及顯影劑，其餘自籌)	2013/3/19	同意 追認/ 通過
9	VGHKS12-CT2-07	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因 DNA 拷貝數與蛋白質表現在乳癌發展與預後關係之探討(經費來源：自籌)	2013/2/25	同意 追認/ 通過
10	VGHKS12-CT2-08	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) 膜衣錠 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)	2013/3/4	同意 追認/ 通過
11	VGHKS12-CT3-10	教學研究部 蔡國旺研究員	探討分析 DNA 羥甲基化在胃癌發展過程中所扮演的角色(經費來源：國科會)	2013/3/22	同意 追認/ 通過
12	VGHKS12-CT4-05	血液腫瘤科 余明生主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源：自籌)	2013/3/22	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	VGHKS11-CT8-06	感染科 蔡宏津醫師	接受合併抗病毒藥物之愛滋病毒感染患者發生代謝相關併發症研究(經費來源：自籌)	2013/3/4	同意 追認/ 通過

2	VGHKS11-CT9-08	胃腸科 余憲忠醫師	一個開放性、隨機分配、平行設計之先導性評估研究，針對無快速病毒反應且於治療後第8周偵測不到C型肝炎病毒核糖核酸之C型肝炎患者，比較接受Peg-Intron及ribavirin治療36週或48週後之有效性(經費來源：醫師自籌，美商默沙東藥廠僅贊助研究助理人事費用)	2013/2/25	同意 追認/ 通過
3	VGHKS12-CT3-01	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：禮來股份有限公司)	2013/3/18	同意 追認/ 通過
4	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(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	2013/3/20	同意 追認/ 通過
5	VGHKS12-CT8-10	感染科 陳堃生主任	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(經費來源：AstraZeneca AB)	2013/3/4	同意 追認/ 通過
6	VGHKS12-CT8-11	感染科 陳堃生主任	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三期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗(經費來源：AstraZeneca AB)	2013/3/4	同意 追認/ 通過

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/ 通過日期	決議
1	VGHKS13-CT4-01	院本部 張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較NK105與Paclitaxel的多國第三期臨床試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)	2013/2/4	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/ 通過日期
----	------	-----------	----	---------------------

1	VGHKS13-DI3-01	胃腸科 許秉毅主任	申請進口藥品無水酒精(Alcohol 99.5% inj 5mL/vial)，每瓶 10 毫升共 500 瓶	2013/2/21
---	----------------	--------------	--	-----------

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	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 1025000889 號 2013/2/18	回復審查意見
2	VGHKS99-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 1015058950 號 2013/2/19	結案報告
3	VGHKS13-CT4-01	院本部 張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)	署授食字第 1025006368 號 2013/2/20	新增試驗中心
4	VGHKS99-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)	FDA 藥字第 1015063405 號 2013/2/22	同意修正個案報告表、受試者資訊卡、招募廣告、主持人手冊
				聯人函字第 20130043 號 2013/1/8	
5	VGHKS10-CT10-13	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 1015007086 號 2013/2/27	回復審查意見
				署授食字第 1015006187 號 2013/2/27	回復審查意見及修正計畫書
6	VGHKS13-CT1-03	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：保瑞爾生技股份有限公司)	署授食字第 1025005294 號 2013/3/1	修正計畫書及試驗藥品進口

7	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 1015061862 號 2013/2/27	結案報告
8	VGHKS1 1-CT6-14	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)	署授食字第 1025005643 號 2013/3/8	變更試驗目的為查驗登記用
9	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 1020006458 號 2013/3/5	通報試驗偏差
10	VGHKS1 2-CT12-2 4	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 1025005296 號 2013/3/11	修正計畫書及申請試驗用藥品進口
11	VGHKS1 0-CT11-1 1	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開放性 CACZ885H2357E1 的延伸試驗(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1025011411 號 2013/3/15	更正主旨段計畫編號
12	VGHKS1 1-CT4-03	胸腔外科 管毅剛主任	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效(經費來源：昆泰股份有限公司)	署授食字第 1025009983 號 2013/3/15	修正主旨段之試驗中心及試驗主持人
13	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	聯人函字第 20130119 號 2013/3/5	同意修正受試者資訊卡

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 -CT1-27	教學研究部 葛魯蘋教授	多種代謝基因多型性及飲食對癌前病灶及口腔癌風險之影響(經費來源：自籌)	2013/3/21

2	VGHKS97-CT1-29	教學研究部 葛魯蘋教授	核苷酸切除修補路徑的系列基因多型性與嚼食檳榔或抽煙引起之口腔鱗狀上皮細胞癌易感性的關係探討(經費來源：院內計畫)	2013/3/21
3	VGHKS97-CT3-02	放射線部 吳銘庭主任	接受冠狀動脈電腦斷層血管術病患之心包膜內脂肪分佈及冠狀動脈疾病的相關性-回溯性及前瞻性電腦斷層影像分析研究(經費來源：國科會)	2013/3/13
4	VGHKS99-CT1-17	婦產部 劉正彬醫師	甲基化基因標記作為子宮頸癌檢測方法之驗證:多中心臨床試驗(經費來源：自籌)	2013/3/21
5	VGHKS99-CT4-02	感染科 蔡宏津醫師	以 iNOS transgenic mice 研究 NO 及其他發炎路徑在廣東住血線蟲引起之嗜血伊紅性腦膜炎致病機轉(經費來源：國科會)	2013/3/22
6	VGHKS10-CT11-12	兒醫部 謝凱生主任	用血漿腦利鈉肽(BNP)、心臟超音波和磁振造影評估法洛氏四合症術後合併的肺動脈血液回流對右心功能的影響(經費來源：院內計畫)	2013/3/4
7	VGHKS10-CT11-17	耳鼻喉部 侯友益主任	趨化素相關基因多型性與口腔癌前病灶、口腔癌及轉移基因易感性的關係(經費來源：院內計畫)	2013/3/15
8	VGHKS10-CT12-18	復健科 許培德醫師	同類療法對於纖維肌痛患者之療效(經費來源：院內計畫)	2013/2/26
9	VGHKS11-CT4-11	放射線部 潘慧本主任	對乳癌篩檢陽性受試者及早期乳癌病患的磁振造影分子影像診斷(經費來源：院內計畫)	2013/3/25
10	VGHKS11-CT4-13	核醫科 彭南靖主任	對乳癌篩檢陽性病人及早期乳癌病患的正子造影診斷(經費來源：院內計畫)	2013/3/18
11	VGHKS12-CT1-07	護理部 蔣秀容督導長	自殺企圖者之主要照顧者照顧負荷歷程分析(經費來源：院內計畫)	2013/3/7
12	VGHKS12-CT2-06	神經內科 林育德主任	阿茲海默氏症患者描述與敘述性言談特徵之研究(經費來源：院內計畫)	2013/3/18
13	VGHKS12-CT4-04	放射線部 潘慧本主任	乳房原位癌(DCIS)超音波影像的型態分佈(經費來源：自籌)	2013/3/21
14	VGHKS12-CT7-06	大腸直腸外科 王瑞和主任	一個隨機開放式的臨床，觀察大腸鏡準備時比較服用“暢服內服液劑”與“佛利特護舒達口服液”安全性與療效性(經費來源：正和製藥股份有限公司)	2013/3/20

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	VGHKS12-CT2-04	婦產部 蔣安仁醫師	卵巢癌病標記與治療預後的研究	2013/1/7
2	VGHKS11-CT12-09	感染科 李欣蓉醫師	丙型肝炎病毒釋放檢驗應用在愛滋病患之潛伏性感染的診斷及陽性預測能力	2013/1/7

※共2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：無

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3月5日～2013年4月3日）（略）

拾伍、會成：十七時二十分