

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一百次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 7 月 4 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、潘慧本醫師、曾碧萊藥師、林興中醫師、吳東霖醫師、劉俊鵬醫師、陸悌醫師、鄭珮文藥師、陳焱生醫師、謝凱生醫師、曾清俊教授、王伊忱律師、許麗霜傳道、釋道興博士、黃錦輝教授、魏美枝女士。

請假委員：陸雅雪女士、吳樹平社工師。

備詢人員：王瑞和主任、蔡宏津醫師、王惠民醫師、何正宇醫師、吳銘庭主任、陸悌主任、譚宏斌主任、黃永豐醫師、陳焱生主任。

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 18 位委員出席，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 99 次(2012/6/5)~100 次(2012/7/4)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 16 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 11 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 7 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 99 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 1 件。
- (2)完整審查案件（新案）：共 8 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 10 件。
- (5)完整審查案件（追蹤審查報告）：共 7 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 4 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 2 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 9 件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 10 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)大腸直腸外科王瑞和主任【一個開放性的臨床，觀察大腸鏡時服用”暢服內服液劑”與控制組對於大腸灌洗比較其安全性與療效性】；經費來源：正和製藥股份有限公司；收件編號：111013-5

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 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：12 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)

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附屬學術研究試驗】；經費來源：聯亞生技開發股份有限公司；收件編號：120423-1

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？

醫療委員 J：個案報告表的出生年月日刪除，年齡請另外紀錄。

(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，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. 個案報告表的出生年月日刪除，年齡請另外紀錄。

(二) 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——隨機雙盲試驗】；經費來源：國科會計畫；收件編號：120315-2

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？

醫療委員 J：受試者同意書之拾貳請刪除”例如”二字。

非醫療委員 E：受試者同意書之柒副作用請以”百分比”表示，ex.1/10→10%；個案報告表 P.2 之 Inclusion criteria (納入條件) 4 請改為 age≥20。

醫療委員 M：國科會計畫審查已結束，此計畫申請國科會未通過。

(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」：3 票，「修正後通過」：10 票，利益迴避：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

意見：

1. 受試者同意書之柒副作用請以”百分比”表示，ex.1/10→10%。

2. 受試者同意書之拾貳請刪除”例如”二字。

3. 個案報告表 P.2 之 Inclusion criteria (納入條件) 4 請改為 age≥20。

(三)復健科何正宇醫師【腦部運動皮質之血液氧合程度與中風患者運動功能恢復之關聯性】；
經費來源：自籌；收件編號：120419-1
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 16 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：16 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)

(四)放射線部吳銘庭主任【兒童期血癌治癒患者大腦白質之擴散張量路徑分析及其與認知能力、行為表現和 MTHFR 基因多型性相關研究】；經費來源：國科會；收件編號：120419-3

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	潘慧本委員	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 A：請刪除題目後面半段（及其與認知能力、行為表現和 MTHFR 基因多型性相關研究）。

醫療委員 A：請將受試者同意書內容再詳述，日後會移至高醫整合；計畫內請加入 MRI 分析後的資訊會提供給高醫。(請更正受試者同意書、計畫書、人體試驗申請表)

(主席整合上述問題提問代理計畫主持人)

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」：10 票，「修正後再審」：4 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. 請刪除題目後面半段（及其與認知能力、行為表現和 MTHFR 基因多型性相關研究）。
2. 請將受試者同意書內容再詳述，日後會移至高醫整合；計畫內請加入 MRI 分析後的資訊會提供給高醫。(請更正受試者同意書、計畫書、人體試驗申請表)
3. 計畫內的治”癩”皆錯字，請更正。

(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；收件編號：120509-2

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

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：請將人體試驗申請表 P.3 之排除條件第 4 點最後「24」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 14 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：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. 請將人體試驗申請表 P.3 之排除條件第 4 點最後「24」刪除。

(六) 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？

醫療委員 J：口腔黏膜是否可以取代抽血？為什麼沒有全部的受試者都做口腔黏膜？請補充說明之；病歷摘錄與連結未在受試者同意書中提及，請補之；受試者同意書未提及「若受試者想知道抽血基因結果會告知他」，請補之。

醫療委員 I：2 個新加入的醫院要寫入人體試驗申請表與計畫書中；請提供詳細的經費明細表；助理人數有幾位？

非醫療委員 B：海報抽血使用於何處（基因）？請補之。

醫療委員 D：本計畫為招募本院員工為易受傷害族群，要如何保護請寫清楚（DSMP）。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

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及計畫書內容。

(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「修正後再審」：14 票，「不通過」：3 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審，推派並經主任委員裁示輔導委員為黃錦輝委員。

意見：

1. 計畫內容有許多問題需修正後再審，輔導委員為黃錦輝教授(協助完成計畫修改)，請與秘書處聯絡預約輔導時間。
2. 修正後總計的收案數為 375 人，第二次回答意見時又加入二家醫院，但卻不是計畫之協同試驗人員？其它二家醫院送審人委會了嗎？受試者同意書上應讓參與試驗的受試者知道其它參與試驗的院所！主持人的申請表上寫的是一位助理的資料，第二次回答意見時又說有兩位助理，到底有多少助理參與收案？如果收案量來不及，是否把計畫改簡單一些？
3. 口腔黏膜是否可以取代抽血？為什麼沒有全部的受試者都做口腔黏膜？請補充說明之。
4. 招募海報抽血使用於何處（基因）？請補之。
5. 招募海報用語（倒數第七行）看不懂。請補充之。
6. 病歷摘錄與連結未在受試者同意書中提及，請補之。
7. 受試者同意書未提及「若受試者想知道抽血基因結果會告知他」，請補之。
8. 2 個新加入的醫院要寫入人體試驗申請表與計畫書中。
9. 本計畫為招募本院員工為易受傷害族群，要如何保護請寫清楚（DSMP）。
10. 請提供詳細的經費明細表。

(七) 兒醫部黃永豐醫師【一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患

之安全性與效益試驗】；經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司；收件編號：120409-1

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？

醫療委員 B：人體試驗申請表 P.3 之篩選的嚴重不良反應資訊後面都是空白，請補齊。

非醫療委員 B：請移除所有基因相關資訊及詞彙；若聘請研究助理後請立即補齊個人資料表、GCP 時數證明、保密協議書，並修正人體試驗申請表及計畫書。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

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」：12 票，「修正後再審」：2 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. 請移除所有基因相關資訊及詞彙。
2. 內容請勿出現病患、病人、患者、病童、您、我、他…等，對象為受試者時，請使用“受試者”，我以“主持人”表示。
3. 若聘請研究助理後請立即補齊個人資料表、GCP 時數證明、保密協議書，並修正人體試驗申請表及計畫書。
4. 人體試驗申請表 P.3 之篩選的嚴重不良反應資訊後面都是空白，請補齊。

(八) 感染科陳堦生主任【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：Merck Sharp & Dohme Corp；收件編號：120316-6

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳堦生委員	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：請補之檢體外送國外之衛生署許可證；基因受試者同意書 P.1 請加入收案起迄日期及期限；基因受試者同意書的內容 P.13 請列入罕見的副作用。

醫療委員 J：基因受試者同意書 P.16 每次就診 1000 元請改為「回診每次 1000 元」(只補助 2 次)，並將編列於經費預算表中，並加入住院不予補助。

醫療委員 I：基因部分僅限於與主計畫相關，做什麼的基因，基因研究類型請定義清楚(明確說明要做的研究相關基因)。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

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」：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. 請補之檢體外送國外之衛生署許可證。
2. 基因受試者同意書的內容 P.13 請列入罕見的副作用。
3. 基因受試者同意書 P.16 每次就診 1000 元請改為「回診每次 1000 元」(只補助 2 次)，並將編列於經費預算表中，並加入住院不予補助。
4. 基因受試者同意書 P.1 請加入收案起迄日期及期限。
5. 基因部分僅限於與主計畫相關，做什麼的基因，基因研究類型請定義清楚(明確說明要做的研究相關基因)。

二、計畫修正案：

(一) 胃腸科許秉毅主任【評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效-隨機、雙盲、安慰劑控制研究】；經費來源：成大醫院及必治妥施貴寶公司；計畫編號：VGHKS11-CT4-20

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

因該計畫為多中心計畫，本次修正為整合所有參與醫院計畫書一致，故修改計畫書申請表，新增收案醫院高雄榮民總醫院應為補列收案醫院高雄榮民總醫院(初審時計畫書收案醫院未列高雄榮民總醫院)。

◎決議：通過。。

修正內容：1. 受試者同意書。
2. 計畫書。
3. 個案報告表。

(二) 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) 膠囊 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

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 受試者同意書。

(三) 急診部顏正昌醫師【急性缺血性腦中風病患使用血栓溶解劑 (rt-PA) 治療之預後研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT6-05

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：修正後通過。

修正內容：1. 受試者同意書。

意見：主持人申請免除受試者同意書原因為回溯性檢視資料並分析，需將計畫修改為符合免除受試者同意書(修改取得受試者同意書之辦法、追蹤資料需在回溯內...等)，請主持人重新修改計畫書、人體試驗申請表，並新增個案報告表(回溯摘錄資訊內容)。

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【發展以生物晶片進行兒童原發性腎病症候群預後及治療效果評估之研究】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS99-CT4-22

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：國科會未過，改院內計畫，現為晶片合成測試實驗階段。預 7 月份開始收案。

- (二) 整形外科陳理維主任【早期偵測加護病房病患產生腸道菌轉位的發生及原因分析】之期中審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS99-CT6-12
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。
- (三) 胃腸科許秉毅主任【不含鉍劑之四合治療、系列性治療與標準三合治療在幽門螺旋桿菌根除治療上之比較-隨機控制性研究】之期中審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS99-CT7-10
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) 過敏免疫風濕科呂聆音醫師【預測全身性紅斑狼瘡併發肺動脈高壓的生物標記之研究】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT5-13
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。
- (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】之期中審查報告；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) 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】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：VGHKS11-CT6-16
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。
- (七) 復健科孫淑芬醫師【直接比較三種不同關節內注射玻尿酸製劑方法用在踝退化性關節炎之療效評估--前瞻性、隨機試驗】之期中審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS11-CT7-07
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。
- (八) 放射線部吳銘庭主任【極低體重早產兒於青少年期之情緒行為表現、認知能力與大腦磁振造影檢查研究】之期中審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS11-CT7-08
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) 兒醫部謝凱生主任【數位化臉型分析和各種先後天心臟病疾病相關性探討-臨床應用】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT8-04
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) 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】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT8-06
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) 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 9 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：VGHKS98-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 9 個月追蹤。
- (三) 兒醫部謝凱生主任【血管內皮功能變化與川崎氏症的研究】之追蹤審查報告；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) 兒醫部黃一菲醫師【兒科專用氨基酸輸液使用於早產兒新生兒靜脈營養治療】之追蹤審查報告；經費來源：鴻佳實業有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT10-10
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。
- (五) 感染科蔡宏津醫師【愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標】之追蹤審查報告；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。
- (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】之追蹤審查報告；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,尚未完成合約用印流程,故未開始執行。
- (七) 國立高雄師範大學聽力學與語言治療研究所曾進興教授/復健科孫淑芬醫師【「華語律語調治療法」實驗方案一期追蹤 (Part I) 暨「華語旋律語調治療法」實驗方案二期研究 (Part II)】之追蹤審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS11-CT11-08
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。

c. 中止報告及終止報告：

- (一) 神經內科梁志光醫師【於台灣 55 歲以上患有高血壓之患者比較 Lercanidipine 及 Amlodipine 之腎功能作用的前瞻性、隨機、開放研究(LEADER)】之中止報告及終止報告審查報告；經費來源：友華生技醫藥股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT5-09
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：收案不佳，資料不齊全，無法進行分析。

四、試驗偏差：

- (一)家醫部薛光傑醫師【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
紀錄日期：2012/5/21
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。
- (二)皮膚科吳介山主任【探討 raf 激酶抑制蛋白(RKIP)在人類皮膚癌化過程的分子作用機轉】；經費來源：國科會轉鄭德齡基金會；計畫編號：VGHKS98-CT3-01
紀錄日期：2010/12/31
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)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)-】之實地訪查；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。
意見：依分析結果參加試驗後受試者腎功能惡化急速增高(無法得知為試驗藥物或安慰劑影響),故建議對本院兩位 SUSAR 受試者「解碼」,本會再依解碼結果討論後續處理方式,另請計畫主持人密切注意觀察 3 位繼續進行之受試者。

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案

- (一)美和科技大學洪玉珠教授/護理部林莉榛護理師【南部某醫學中心護理人員執業環境—工作負荷、硬體設施、福利待遇與人員留任相關因素之探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT7-01；於 2012/5/25 審查通過。
◎同意追認/通過。
- (二)胃腸科蔡駱圳醫師【經內視鏡大型氣球乳突擴張術在經乳突切開術後之病患膽道結石復發之角色】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT7-02；於 2012/5/31 審查通過。
◎同意追認/通過。
- (三)核醫科吳忠順醫事放射師【使用伽瑪攝影機測量碘-131 甲狀腺攝取率：最佳造影參數與感興趣區之探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT7-04；於 2012/6/14 審查通過。
◎同意追認/通過。
- (四)教學研究部葛魯蘋教授【探討癌症疼痛的在職教育與制度化對醫護人員處理癌症疼痛的知識、態度與醫療行為之成效】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT7-05；於 2012/6/14 審查通過。
◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(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

◎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. 基因受試者同意書。

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	VGHKS98-CT6-01	整形外科 林政達醫師	利用感覺與非感覺自由皮瓣重建後皮瓣長期感覺回復程度之比較(經費來源：院內計畫)	2012/6/21	同意 追認/ 通過
2	VGHKS98-CT6-06	放射線部 潘慧本主任	全國性台灣乳房攝影篩檢結果之分析(經費來源：自籌)	2012/6/14	同意 追認/ 通過
3	VGHKS99-CT8-05	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病患合併 B 型肝炎感染之肝安能抗藥性現況研究(經費來源：自籌)	2012/6/18	同意 追認/ 通過
4	VGHKS11-CT7-01	眼科部 許淑娟主任	分析南台灣糖尿病共同照護系統中視網膜病變的盛行率及危險因子(經費來源：自籌)	2012/6/7	同意 追認/ 通過
5	VGHKS11-CT10-02	新陳代謝科 朱志勳醫師	患有慢性腎病變的第二型糖尿病患的頸動脈內膜厚度與視網醇、視網醇結合蛋白和甲狀腺素運送蛋白的關聯性(經費來源：院內計畫)	2012/6/8	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-CT1-01	新陳代謝科 林興中主任	SAVOR: 評估 Saxagliptin 對糖尿病患者心血管疾病之治療結果。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第四期試驗，以評估 Saxagliptin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響(經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2012/6/18	同意 追認/ 通過
2	VGHKS12-CT1-09	放射線部 吳銘庭主任	動態胸腔磁振影像加速技術開發(經費來源：國科會)	2012/5/28	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 通過日期	決議
1	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)	2012/6/7	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	VGHKS11-DI10-02	兒醫部 翁根本醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml vial) 一年用量共計 48 支	2012/6/4
2	VGHKS99-DI6-01	眼科部 許淑娟主任	申請進口藥品 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant)” 計 700mcg 共 5 盒專案進口	2012/6/6
3	VGHKS12-DI7-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請進口藥品” Kuvan(Sapropterin dihydrochloride)100mg/Tab，二年用量共 5110 錠	2012/6/14
4	VGHKS12-DI7-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請進口藥品” Kuvan(Sapropterin dihydrochloride)100mg/Tab，二年用量共 800 錠	2012/6/14

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	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)	署授食字第 1010028665 號 2012/5/23	未能同意修正計畫書
	VGHKS11-CT4-09		為期 6 個月的 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效果及安全性(經費來源:台灣諾華股份有限公司)		
2	VGHKS11-CT5-01	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) 之附加試驗 A(健康經濟學研究)(經費來源:昆泰股份有限公司)	FDA 藥字第 1015021840 號 2012/5/21	同意修正子計畫書

3	VGHKS9 8-CT3-27	加護醫學內 科 林少琳主任	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 BAY63-2521(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)	署授食字第 1015019527 號 2012/5/24	同意變更 試驗主持 人
4	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 1010035792 號 2012/6/1	同意計畫 修正及 終止臺北 市立萬芳 醫院為試 驗中心
5	VGHKS1 1-CT6-10	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast (CC-10004)劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗(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 1015027471 號 2012/6/12	同意終止 臺北榮民 總醫院、 高雄榮民 總醫院及 林口長庚 醫院為試 驗中心
6	VGHKS9 8-CT2-04	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項登記試驗探討恩博(Etanercept)用於治療類風濕性關節炎患者的效益(經費來源：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公)	聯人函字第 20120438 號 2012/5/25	同意結案
7	VGHKS9 8-CT6-03	胸腔外科 管毅剛主任	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	聯人函字第 20120449 號 2012/5/25	同意修正 計畫書、 受試者同 意書
8	VGHKS1 1-CT7-03	急診部 張宏泰主任	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)	北總教字第 1010014727 號 2012/6/13	同意展研 製 2013/6/6
9	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 1010010613 號 2012/4/30	同意修正 計畫書、 受試者同 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	VGHKS98-CT3-01	皮膚科 吳介山主任	探討 raf 激酶抑制蛋白(RKIP)在人類皮膚癌化過程的分子作用機轉(經費來源：鄭德齡基金會)	2012/6/15
2	VGHKS98-CT7-01	感染科 蔡宏津醫師	腦膜炎病因之分子診斷(經費來源：自籌)	2012/6/5
3	VGHKS98-CT8-10	台灣大學流行病學研究所金傳春教授/感染科陳堯生主任	增加登革熱出血熱流行嚴重的機轉探究與防治策略(經費來源：國科會及國衛院)	2012/6/13
4	VGHKS99-CT2-06	眼科部 吳宗典醫師	以玻璃體內注射 Ranibizumab 治療高度近視黃斑部下脈絡膜新生血管之短期效果(經費來源：自籌)	2012/6/15
5	VGHKS99-CT2-07	護理部 黃美智護理長	自我調節方案對前期糖尿病個案自我效能、生活型態與血糖改變之成效(經費來源：院內計畫)	2012/6/8
6	VGHKS99-CT2-10	胸腔外科 湯恩魁醫師	以 EGFR-TKI 治療非小細胞肺癌 EGFR 基因突變與預後的相關性(經費來源：院內計畫)	2012/6/6
7	VGHKS99-CT3-05	皮膚科 吳介山主任	探討 UVB 和一氧化氮經由 β -adrenergic adenylate cyclase 系統對 Raf-MEK-ERK 訊息傳路徑的影響(經費來源：國科會)	2012/5/28
8	VGHKS99-CT4-19	復健科 孫淑芬醫師	肉毒桿菌毒素用在踝退化性關節炎之療效研究(經費來源：院內計畫)	2012/6/1
9	VGHKS99-CT8-06	感染科 蔡宏津醫師	抗生素血中濃度檢體的安定性評估(經費來源：自籌)	2012/6/14
10	VGHKS11-CT4-01	加護醫學內科 許健威醫師	臨床資訊系統對內科加護病房醫療品質之影響(經費來源：院內計畫)	2012/6/11

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	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	2012/4/14
2	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	2012/4/7
3	VGHKS99-CT4-17	心臟內科 鄭錦昌醫師	心臟超音波於肺動脈高血壓病人之研究	2012/4/28
4	VGHKS11-CT5-07	感染科 李欣蓉醫師	利用全血丙型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	2012/4/12

5	VGHKS11-CT5-08	婦產部 劉文雄主任	卵巢、輸卵管、腹膜惡性混合性苗勒氏腫瘤台灣治療經驗之研究	2012/4/12
---	----------------	--------------	------------------------------	-----------

※共5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、101 年度(93~98 次)審議會通知到期兩個月不再受理新計畫案件，目前已繳交，核備重新開放新案受理審查。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
1	VGHKS98-CT7-06	胃腸科 余憲忠醫師	病毒基因型及定量表面抗原系列之變化在評估慢性 B 型肝炎病患接受口服 Telbivudine 治療的療效所扮演之角色
2	VGHKS99-CT1-13	兒醫部 邱益煊醫師	細胞激素基因多型性在急性腎臟損傷的角色:早期偵測與疾病嚴重度及預後

(以下略)

拾伍、會成：十七時四十分