

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一二零二次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 9 月 12 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、陸悌醫師、劉俊鵬醫師、謝凱生醫師、鄭珮文藥師、許麗霜傳道、魏美枝女士、吳樹平社工師。

請假委員：陳堃生醫師、曾清俊教授、陸雅雪女士、王伊忱律師、釋道興博士、黃錦輝教授。

備詢人員：徐圭璋醫師、林育德主任、管毅剛主任（由邱欣怡醫師代理備詢）、曾瑞成主任、賴瑞生主任、盧玉強主任、邱寶琴醫師、邱益煊主任、陳堃生主任。

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 14 位委員出席，2 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 101 次(2012/8/1)~102 次(2012/9/12)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 29 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 21 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共8件，已書面通知計畫主持人，已繳回4件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 101 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 9 件，請主持人列席說明。

(3)完整審查案件（修正案）：共 14 件。

(4)完整審查案件（期中報告）：共 6 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 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 8 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 1 件。

(14)未預期之嚴重藥品不良反應：共 3 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 6 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 13 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)整形外科徐圭璋醫師【Acticoat Absorbent 與 BCT Antimicrobial 使用在大腿取皮區傷口之隨機對照臨床試驗】；經費來源：科云生醫科技股份有限公司；收件編號：120210-1

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 B：受試者同意書第三頁之排除條件有 16 項，個案報告表（第 8 頁）只 13 項，請補列排除條件不足部分（共 3 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 12 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」：9 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. 受試者同意書第三頁之排除條件有 16 項，個案報告表 (第 8 頁) 只有 13 項，請補列排除條件不足部分 (共 3 項)。

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) 神經內科林育德主任【中重度阿茲海默氏症登錄計畫】；經費來源：台灣臨床失智症學會；收件編號：120416-3

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 B：兩份受試者同意書之的 9 項請刪除剩餘檢體之敘述，因為本研究不涉及檢體採集。

醫療委員 K：請刪除個案報告表、所有的評估量表的表格內之所有個人資料 (姓名、出生年月日、病歷號...等)。

(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」：1 票，「修正後通過」：11 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. 兩份受試者同意書之的 9 項請刪除剩餘檢體之敘述，因為本研究不涉及檢體採集。
2. 請刪除個案報告表、所有的評估量表的表格內之所有個人資料 (姓名、出生年月日、病歷號...等)。
3. 受試者同意書之內容請勿出現病患、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。
4. 文件中的阿「茲」海默氏症錯字，請修正。

(二) 胸腔外科管毅剛主任【一項隨機、第三期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照之試驗，針對罹患 MET 診斷陽性之非小細胞肺癌(NSCLC)、曾接受標準化療(針對晚期或轉移性疾病)之病患，評估 MetMab 合併得舒緩(TARCEVA)®(ERLOTINIB)的療效與安全性】；經費來源：Genentech, Inc；收件編號：120326-4

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

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：提醒臨床試驗不能收取受試者任何費用。

非醫療委員 A：請將第一份、第二份受試者同意書合併成一份；送出國外之擔保書中、英文不符 (未以去連結改去連結)，請修正擔保書。

(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 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11 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：6 個月)

意見：

1. 請將第一份、第二份受試者同意書合併成一份。
2. 送出國外之擔保書中、英文不符(未以去連結改去連結)，請修正擔保書。
3. 提醒臨床試驗不能收取受試者任何費用。

(三)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】；經費來源：昆泰股份有限公司；收件編號：120316-5
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？

醫療委員 K：主持人提及個案報告表中出生年月日確認納入條件而需要，在受試者同意書中已有出生年月日可用來確認，為保護受試者個人資料安全，建議個案報告表中個人資料請刪除(出生年月日)。

(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「通過」：1 票，「修正後通過」：10 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：3 個月)

意見：

1. 納入條件年齡可由同意書中出生年月日確認，為保護受試者個人資料安全，個案報告表中個人資料請刪除(出生年月日)。

(四)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】；經費來源：台灣諾華股份有限公司；收件編號：120618-1

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：主持人回覆個案報告表中出生年月日為確認納入、不符合排除條件而需要，在受試者同意書中已有出生年月日可用來確認，為保護受試者個人資料安全，建議個案報告表中個人資料請刪除(出生年月日)。

(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」：1 票，「修正後通過」：11 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. 納入、排除條件年齡可由同意書中出生年月日確認，為保護受試者個人資料安全，個案報告表中個人資料請刪除（出生年月日）。
2. 受試者同意書第 13 頁最後第 9 行多了「；」，請刪除。

(五) 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：GlaxoSmithKline；收件編號：120316-2

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

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 K：受試者同意書第 15 頁請清楚說明消遣藥物的內容。

非醫療委員 A：受試者同意書的協同主持人與人體試驗申請表不符，請修正。

非醫療委員 B：基因受試者同意書第 3 頁請刪除柒之護理人員電話。

(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：3 個月)

意見：

1. 基因受試者同意書第 3 頁請刪除柒之護理人員電話。
2. 受試者同意書第 15 頁請清楚說明消遣藥物的內容。
3. 受試者同意書的協同主持人與人體試驗申請表不符，請修正。

(六) 兒醫部邱寶琴醫師【染色體異常致先天性畸形症基因研究】；經費來源：中央研究院；收件編號：120319-3

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 D：納入條件中的“智能障礙”，請確認是否為納入條件？使否與先天性畸形同時存在？寫法請修改。

非醫療委員 B：個案報告表中第六部分，病歷紀錄不能影印，病歷紀錄請改用計畫主持人自行抄錄；個案報告表中第三部分第 14 頁個人資料請刪除（出生年月日）。

醫療委員 H：提醒計畫主持人於成果發表時要依法辦理並須特別注意受試者族群之敏感性（例如：客家人、原住民之缺陷連結），請注意需充分與受試者溝通瞭解有蒐集族籍、族群等相關資料。

(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內容。

(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」：8 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：12 個月)

意見：

1. 個案報告表中第三部分第 14 頁個人資料請刪除（出生年月日）。

2. 個案報告表中第六部分. 病歷紀錄不能影印，病歷紀錄請改用計畫主持人自行抄錄。
3. 納入條件中的“智能障礙”，請確認是否為納入條件？使否與先天性畸形同時存在？寫法請修改。
4. 提醒計畫主持人於成果發表時要依法辦理並須特別注意受試者族群之敏感性（例如：客家人、原住民之缺陷連結），請注意需充分與受試者溝通瞭解有蒐集族籍、族群等相關資料。
5. 人體試驗申請表請加入其他 10 家醫學中心。

(七) 神經內科盧玉強主任【受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)】；經費來源：衛生署補助中國醫藥大學附設醫院「中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫」編列經費補助；收件編號：120514-1

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 H：人體試驗申請表請使用最新版本的表格（5.0 版），協同人員的表格計畫內職稱須修正。

醫療委員 K：off-label use 計畫建議該送衛生署審查核備。

（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 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：8 票，「修正後通過」：4 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：6 個月）

意見：

1. 人體試驗申請表請使用最新版本的表格（5.0 版），協同人員的表格計畫內職稱須修正。
2. off-label use 計畫建議該送衛生署審查核備。

(八) 兒醫部邱益煊主任【台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究】；經費來源：自籌；收件編號：120514-2

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 B：氣喘兒童日記與自我評估表的姓名請改為編碼方式；請附上注音版之受試者同意書；收案條件 6.多久插管一次，請清楚說明；返診次數請再描述清楚；人體試驗申請表次要納入條件 2.”病患願意簽署人體...之受試者同意書”請刪除；受試者同意書之內容請勿出現病患、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；此計畫為觀察性研究，但受試者同意書之勾選”藥品”，這樣會使受試者誤解，請適時修正。

醫療委員 F：該試驗雖為觀察性研究，但內容為使用氣喘藥物(類固醇)，故受試者同意書勾選”藥品”仍為適當。

非醫療委員 C：受試者同意書內肆、最後“受試者都可以立即聯絡主持人/協同主持人”請加入主持人聯絡手機電話。

（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 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「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. 氣喘兒童日記與自我評估表的姓名，請以編碼及代號表示。
2. 請附上注音版之受試者同意書。
3. 受試者同意書之內容請勿出現病患、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。
4. 收案條件 6. 多久前插管過則不收案，請清楚說明。
5. 第 2~5 次的回診中，是否有些回診可以利用電話詢問，還是受試者每次均需親自回診？請加以說明清楚。
6. 人體試驗申請表納入條件 2.”病患願意簽署人體...之受試者同意書”，請簡化描述方式，可寫成「受試者簽署受試者同意書。」即可。
7. 受試者同意書內肆、最後“受試者都可以立即聯絡主持人/協同主持人”請加入主持人聯絡手機電話。

(九) 感染科陳堉生主任【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 Ceftazidime-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：AstraZeneca AB；收件編號：120530-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳堉生委員	為計畫主持人	本次會期請假，故未參與討論。

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：受試者同意書畫線的部分請刪除 (P.17、P.18)。

(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」：4 票，「修正後通過」：8 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. 受試者同意書畫線的部分請刪除 (P.17、P.18)。

(十) 育英醫護管理專科學校徐美鳳講師【護理科男護生對護理之專業形象看法與專業承諾】；經費來源：育英醫護管理專科學校校內研究案教育部補助；計畫編號：VGHKS12-CT9-04
主任委員：原為簡易審查於本次審議會非醫療委員提出該計畫受試者為易受傷害族群(護生、未成年)，故轉為完整審查，將撤回同意函重發，請主持人停止收案並另外檢送 DSMP。

(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「通過」：3 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：12 個月)

◎ 意見：因受試對象為易受傷害族群(護生、未成年)，故轉為完整審查，請主持人停止收案並將同意函寄回，另外檢送 DSMP。

(十一) 育英醫護管理專科學校洪嬰娥講師【南部某專科學校青少年經前症候群盛行率及其相關症狀之調查】；經費來源：育英醫護管理專科學校校內研究案教育部補助；計畫編號：VGHKS12-CT9-06

主任委員：原為簡易審查於本次審議會非醫療委員提出該計畫受試者為易受傷害族群（學生、未成年），故轉為完整審查，將撤回同意函重發，請主持人停止收案並另外檢送 DSMP。

（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」：9 票，「修正後通過」：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：因受試對象為易受傷害族群（學生、未成年），故轉為完整審查，請主持人停止收案並將同意函寄回，另外檢送 DSMP。

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

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	鍾孝民委員	為計畫共同主持人	不得參與討論，請離席。

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 計畫書。

2. 新增贊助廠商信函。

（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. 基因受試者同意書。

（三）外科部吳東霖主任【比較 Zobonic®和 Zometa®抑制骨代謝率之能力】；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
	吳東霖委員	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。

3. 中英文摘要。

（四）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(Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效】；經費來源：嬌生股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT2-08

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。

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

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. 個案報告表。

(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】；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. 新增受試者小卡。

(七)感染科陳焱生主任【一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程(VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗】；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-CT12-06

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	本次會期請假，故未參與討論。

◎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。

(八)復健科王昱菱醫師【耳醫學於中風後患者之功能恢復相關診斷研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT1-13

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. 個案報告表。

(九)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

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陸悌委員	為計畫協同主持人	不得參與討論，請離席。

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. 中文摘要。

- (十) 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】；經費來源：生達化學製藥股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT3-12

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. 新增試驗協同主持人。

- (十一) 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；計畫編號：VGHKS12-CT5-08

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	本次會期請假，故未參與討論。

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. 中文摘要。
2. 計畫書。
3. DSMP。

- (十二) 過敏免疫風濕科曾瑞成主任【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】；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT6-11

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. 主持人手冊。

- (十三) 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；計畫編號：VGHKS12-CT7-10

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	本次會期請假，故未參與討論。

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. 中英文摘要。

- (十四) 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

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. 新增試驗協同主持人。
2. 個案報告表。

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

(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】之期中審查報告；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) 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】之期中審查報告；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) 婦產部余堅忍主任【放射治療合併鉑類製劑藥物(Cisplatin)或其他化學藥物對於晚期或正子造影預估不良預後之子宮頸癌病患的臨床試驗】之期中審查報告；經費來源：林口長庚臨床試驗中心；計畫編號：VGHKS10-CT9-05

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：收案數不足。

(四) 胃腸科余憲忠醫師【慢性 B 型肝炎合併肝硬化病患接受口服 telbivudine 治療療效的評估-一前瞻性追蹤研究】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT5-14

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。

(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)】之期中審查報告；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

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) 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】之期中審查報告；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：追蹤治療中。

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)新陳代謝科林興中主任【一項第三期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗，評估 BI 10773(10mg,25mg)每日口服一劑達 24 週之療程，用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第 2 型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)】；經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司；計畫編號：VGHKS10-CT11-09
紀錄日期：2012/8/13

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)外科部吳東霖主任【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：丘以思生技顧問有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT4-09
紀錄日期：2012/8/1

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)兒醫部邱益煊主任【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】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS99-CT1-13
紀錄日期：2012/7/4

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)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；計畫編號：VGHKS10-CT10-13
紀錄日期：2012/4/27

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) 感染科李欣蓉醫師【社會網絡對於醫師手部衛生的態度和行為之影響】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT9-01；於 2012/7/22 審查通過。

- ◎同意追認/通過。

- (二) 眼科部畢勇賢醫師【眼窩裂頭幼蟲病以原發性眼窩發炎疾病來表現】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT9-02；於 2012/7/24 審查通過。

- ◎同意追認/通過。

- (三) 臺南分院內科部吳明瑞主任【應用電流感受閾值對不同洗腎病患末梢神經病變之評估】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT9-03；於 2012/7/25 審查通過。

- ◎同意追認/通過。

(四) 育英醫護管理專科學校徐美鳳講師【護理科男護生對護理之專業形象看法與專業承諾】；經費來源：育英醫護管理專科學校校內研究案教育部補助；計畫編號：VGHKS12-CT9-04；於2012/7/25 審查通過。

意見：因受試對象為易受傷害族群改為完整審查。

(五) 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 訊息傳導路徑的影響-第二、三年期】；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS12-CT9-05；於2012/7/27 審查通過。

◎同意追認/通過。

(六) 育英醫護管理專科學校洪嬰娥講師【南部某專科學校青少年經前症候群盛行率及其相關症狀之調查】；經費來源：育英醫護管理專科學校校內研究案教育部補助；計畫編號：VGHKS12-CT9-06；於2012/8/2 審查通過。

意見：因受試對象為易受傷害族群改為完整審查。

(七) 教學研究部葛魯蘋教授【Akt 調控子於人類乳癌發生扮演的角色之探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT9-07；於2012/8/14 審查通過。

◎同意追認/通過。

(八) 工業技術研究院-南分院-微系統中心何淑靜博士/臺南分院內科部吳明瑞主任【超高敏感度生化檢測系統-委託糖尿病病患呼氣之特徵氣體及干擾物臨床驗證】；經費來源：工業技術研究院；計畫編號：VGHKS12-CT9-08；於2012/8/17 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 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：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT3-03

◎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。

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	VGHKS97-CT1-18	整形外科 徐圭璋醫師	矽膠片、矽膠膏與美容紙膠對手術所致增生性疤痕或蟹足腫之預防效果比較之隨機對照臨床試驗(經費來源：院內計畫)	2012/8/15	同意追認/通過
2	VGHKS10-CT10-05	護理部 許懃君護理師	某醫學中心婦癌病人在化學治療期間副作用情形之分析(經費來源：院內計畫)	2012/8/16	同意追認/通過
3	VGHKS11-CT10-05	胃腸科 陳海雄醫師	腫瘤抑制基因 PTEN 在膽道癌的表現及其臨床意義(經費來源：院內計畫)	2012/8/20	同意追認/通過
4	VGHKS10-CT11-03	放射線部 賴炳宏主任	氫原子多像素磁振頻譜影像應用於鑑別嗜氧性腦膿瘍及壞死性腦部轉移(經費來源：院內計畫)	2012/8/30	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	VGHKS11-CT9-01	胃腸科 余憲忠醫師	慢性B型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	2012/8/9	同意 追認/ 通過

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS11-CT9-02	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：Millennium Pharmaceuticals, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	代號 54004-400，初始、追蹤	同意審查結果
2	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：Ferring Pharmaceuticals A/S/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	代號 8808S018，追蹤3	同意審查結果
3	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)	代號 7508801，追蹤1.2.3	同意審查結果

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：

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	VGHKS12-DI9-01	核醫科 吳家尚醫師	申請專案進口藥品"Pulmocis"肺臟造影助診劑六盒(內含五瓶/一盒)	2012/7/30
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	2012/8/3
3	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	2012/8/6
4	VGHKS99-DI6-01	眼科部 吳宗典主任	申請進口藥品 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant)"計700mcg 共5盒專案進口	2012/8/15

5	VGHKS9 9-DI9-01	心臟內科 黃偉春醫師	申請” Volibris(Ambrisentan)” 計 5mg/tab 共 720 顆 (24 盒二年藥量)	2012/8/27
6	VGHKS1 1-DI10-01	胃腸科 許秉毅主任	申請進口藥品”Victrelis” (Boceprevir 200mg, capsule) 共計 5376 顆/64 瓶兩個月用量	2012/8/28

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	VGHKS1 2-CT7-10	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)	署授食字第 1010014681 號 2012/5/21 署授食字第 1010051221 號 2012/8/13	原則同意 試驗進行
2	VGHKS1 0-CT10-1 3	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 1015029041 號 2012/7/16 署授食字第 1015035773 號 2012/8/6	同意回復 署授食字 第 10150254 10 號函檢 送化學制 造管制 (CMC) 相關資料
3	VGHKS9 9-CT7-05 VGHKS1 1-CT4-09	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) 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)	署授食字第 1010044521 號 2012/7/30	同意延伸 性試驗計 畫書版本
4	VGHKS1 1-CT12-0 6	感染科 陳垚生主任	一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程 (VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗(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 1015033240 號 2012/8/13	同意修正 計畫書
5	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 20120631 號 2012/7/30	同意展延 至 2013/8/21

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(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20120579 號 2012/7/18	同意修正 計畫書
7	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)	聯人函字第 20120539 號 2012/7/3	同意修正 受試者返 診提醒日 曆

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 -CT4-15	感染科 陳堃生主任	以 QuantiFERON-TB GOLD 方法進行結核病診斷之評估(經費來源：國衛院)	2012/8/9
2	VGHKS98 -CT7-07	眼科部 許淑娟主任	一項隨機分配、雙盲遮蔽、多中心、雷射治療對照的 III 期試驗，評估因糖尿病黃斑水腫產生視覺障礙的患者，採用 ranibizumab (玻璃體內注射)作為輔助與單一療法的安全性與療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2012/7/27
3	VGHKS98 -CT7-13	護理部 張惠敏副護理長	加護病房護理人員認知臨終照護之障礙與促進相關因素之討探(經費來源：院內計畫)	2012/8/29
4	VGHKS98 -CT7-25	胃腸科 蔡峯偉醫師	新四合治療與標準的三合治療在第一線根除幽門螺旋桿菌感染上之效益(經費來源：院內計畫)	2012/8/29
5	VGHKS99 -CT7-11	感染科 陳堃生醫師	台灣潛伏性結合感染疾病負載量以全血乙型干擾素方法進行評估(經費來源：國衛院)	2012/8/15
6	VGHKS10 -CT11-09	新陳代謝科 林興中主任	一項第三期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗，評估 BI 10773(10mg,25mg)每日口服一劑達 24 週之療程，用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第 2 型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)(經費來源：台灣百靈佳格翰股份有限公司)	2012/7/31
7	VGHKS10 -CT12-02	護理部 劉秋玉護理長	手術室銜接作業模式之研究:快速銜接作業介入(經費來源：院內計畫)	2012/7/30
8	VGHKS10 -CT12-15	眼科部 陳瑛瑛醫師	平原虹膜症及典型隅角閉鎖型青光眼之 A-scan 結果比較(經費來源：院內計畫)	2012/8/27
9	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(經費來源：自籌)	2012/8/23
10	VGHKS11- CT9-04	育英醫護管理專 科學校 楊麗絨講師	失智症配偶陪病經驗之探討(經費來源：育英醫護管理專科學校校內研究案)	2012/8/10
11	VGHKS11- CT10-03	放射線部 蔡孟原醫師	脊椎椎骨後角膜緣之影像表現(經費來源：自籌)	2012/8/21
12	VGHKS11- CT10-09	台南分院精神科 譚宏斌主任	POMC(proopiomelanocortin)基因於精神分裂症患者肥胖之角色探討(經費來源：院內計畫)	2012/7/31

13	VGHKS12-CT1-03	胃腸科 余憲忠醫師	在治療前即有低血小板數之慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒治療的過程中，發生嚴重血小板低下之相關因子。(經費來源：自籌)	2012/8/8
----	----------------	--------------	--	----------

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	VGHKS96-CT3-26	感染科 陳堦生主任	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	2012/6/23
2	VGHKS99-CT6-15	教學研究部 葛魯蘋教授	影響頰黏膜鱗狀上皮細胞癌發展與預後的 DNA 拷貝數畸變之偵測	2012/6/30
3	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	2012/6/12

※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。

(以下略)

拾肆、會成：十六時三十分