

# 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 115 次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 10 月 2 日（週三）下午一時三十分

地點：行政會議室

主席：主任委員劉俊鵬委員

記錄：蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、林興中委員、陳焱生委員、謝凱生委員、曾碧萊委員、曾清俊委員、周康茹委員、釋道興委員、王伊忱委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、黃錦輝委員、李貴雀委員、陸悌委員、鄭珮文委員、吳樹平委員、周玲玲委員

請假委員：吳東霖委員

備詢人員：施正蓮醫師、余家政醫師主任(陳逸軒醫師)、許智揚醫師、蔡維倫醫師

秘書處人員：梁永瑋組員、陳沛穎行政助理

## 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，1 位醫療委員請假，0 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. 依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則(略)，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。

## 貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 114 次(2013/9/4)~115 次(2013/10/2)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 11 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 8 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 3 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 114 次審議會會議記錄）

三、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

項次	內容	件數
1	複審審查案件	0
2	完整審查案件（新案）	14
3	完整審查案件（修正案）	1
4	完整審查案件（期中報告）	5
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	4
6	完整審查案件（終止/中止報告）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	3
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	3
10	追認簡易審查修正案案件	3
11	追認簡易審查之期中報告案件	5
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	2
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	追認簡易審查經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫	1
15	追認行政審查公文	3
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	3

### 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：

無

### 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）

計畫主持人	感染科施正蓮醫師
計畫名稱	臺灣南部地區長期照護中心多重抗藥性菌株之移生率、抗生素敏感性和血清型調查(130215-3)
經費來源	鄭德齡基金會
需利益迴避委員	陳堯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 A：此計畫書內容未明確提及招募程序，在審查過程中有請主持人說明，但仍未述明。

非醫療委員 A：由於此研究會在其他醫院進行，因此對於同意書的抬頭為『高雄榮民總醫院』是否合適。

醫療委員 B：此計劃是以本院為主，找其他機構感染科醫師協助進行檢體的收集，是簡單的流病調查。

醫療委員 C：受試者同意書的年齡寫到 120 歲，建議改為”成年人”。

非醫療委員 B：受試者同意書中提到賠償由各醫院，是否合適？

醫療委員 A：參與的醫院中不是每一家都有人體試驗委員會，如有人體試驗委員會是否要送到該院審查。

非醫療委員 A：由參與醫院的協同研究醫師循機制問該院。

非醫療委員 C：如參與的醫院未設置人體試驗委員會則其各項事宜應由本院負責(受試者同意書抬頭應為本院)，如有設置人體試驗委員會由該院協同主持人自行申請。

醫療委員 D：請計畫主持人確認各醫院協同主持人有受過人體試驗的教育訓練。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議，將配合修改。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 票，「修正後再審」：4 票，「利益迴避」：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.在進行資料分析時要注意個資與隱私，此部分建議補充在計畫書中。2.計畫書中應清楚述明各醫院受試者的招募方式。3.由於此計畫是本院計畫主持人自己去收集資料，建議在申請書中將其他機構人員修改為協同研究人員，而非為本國多中心(申請書第 2 頁)。4.申請書中的”永康分院”修正為”台南分院”。5.受試者同意書中的受試者年齡建議修正為”成年人”。6.受試者同意書中的聯絡人除了計畫主持人聯繫方式外，再加上該院的醫師聯繫方式。7.請計畫主持人確認各醫院協同主持人有受過人體試驗的教育訓練。8.如參與的醫院未設置人體試驗委員會則其各項事宜應由本院負責(受試者同意書抬頭應為本院)，如有設置人體試

驗委員會由該院協同主持人自行向人委會申請審查。

(二)

計畫主持人	外科部吳東霖主任
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺的研究 (130710-1)
經費來源	Aragon Pharmaceuticals, Inc.
需利益迴避委員	吳東霖委員此次請假未出席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：此計劃應為藥物試驗，建議在人體試驗申請書中經費來源應勾選『藥品』，並註明試驗委託者(廠商名稱)。

非醫療委員 E：建議在受試者同意書中加註本院收案人數。

非醫療委員 B：受試者中途退出後每隔 16 週將進行腫瘤掃描的費用應由誰支付。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 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：6 個月)。意見:1. 建議在人體試驗申請書中經費來源應勾選『藥品』，並註明試驗委託者(廠商名稱)。2. 建議在受試者同意書中加註本院收案人數。3.修改受試者同意書內容：ICF 第 17 頁『參與本研究有哪些費用』，刪除第二行『或受試者』，以及第三行~第七行內容『如果受試者參與本研究，受試者的保險公司.....或程序的費用估計。』。3.請說明受試者中途退出後每隔 16 週將進行腫瘤掃描的費用應由誰支付。

(三)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(130523-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:14:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：建議定義腎功能及肝功能不全的標準。

非醫療委員 E：申請書第 10 項『研究模式』非屬『觀察性研究』建議不要勾選，應修正。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：14 票，「利益迴避」：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.請補充腎功能不全及肝功能障礙之標準與定義。2.請修正人體試驗申請書第 10 項『研究模式』的勾選項(不應勾選『觀察性研究』)。3.內視鏡可能併發症建議再詳述於受試者同意書中。

(四)

計畫主持人	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	長期世代研究丙型肝炎干擾素釋放檢驗應用在愛滋病患結核感染的診斷 (130527-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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: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 A：由於此計畫受試者之後會經由全國結核病資料庫勾稽，建議刪除受試者同意書中『第玖項簽署』，並加註若不同意事後追蹤者，則先退出試驗，或列入排除條件。

醫療委員 F：建議 DSMP 的『提出計畫之風險等級』應勾選『3.顯著超過最小風險』。且計畫主持人的教育訓練時數快過期，請秘書處提醒計畫主持人。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16 票，「利益迴避」：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. 建議刪除受試者同意書中『第玖項簽署』，並加註若不同意事後追蹤者，則先退出試驗，或列入排除條件。2. 建議 DSMP 的『提出計畫之風險等級』應勾選『3.顯著超過最小風險』。3.提醒計畫主持人教育訓練時數快過期，建議近期應再接受教育訓練，並將時數證明影印交給秘書處備查。

(五)

計畫主持人	神經外科許書雄主任
計畫名稱	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性 (130527-2)
經費來源	院內計畫
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:14:50**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：建議在受試者同意書中的納入條件修改為『受試者年齡 $\geq$ 20 歲』，排除條件刪除『受試者年齡小於 20 歲』。

非醫療委員 A：建議受試者同意書第拾貳項『研究結束後檢體處理方法』整項刪除。第拾參項刪除『除非受試者本人主動要求試驗結果，否則我們將不提供諮詢服務及相關醫學資訊等』。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「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. 受試者同意書中的納入條件修改為『受試者年齡 $\geq$ 20 歲』，排除條件刪除『受試者年齡小於 20 歲』。2.受試者同

意書第拾貳項『研究結束後檢體處理方法』整項刪除。第拾參項刪除第二行之『除非受試者本人主動要求試驗結果，否則我們將不提供諮詢服務及相關醫學資訊等』。

(六)

計畫主持人	兒醫部張裕享醫師
計畫名稱	人類自然殺手細胞植入嵌合受體提高腫瘤之細胞毒殺(第二年) (130722-6)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	謝凱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:15:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：受試者同意書中的納入條件提到『高雄榮民總醫院內科部血液腫瘤科的受試者，因臨床上需要而做骨髓檢查的受試者邀請進入此計畫。』由於尚未納入計畫，建議應改為『病人』（亦即病人為『潛在受試者』）。並建議刪掉第三項的「樣本數評估依據」。第四項「試驗設計及進行方法」最後一行的敘述應修正為『資料檔案以代碼代表受試者的姓名』較佳。

非醫療委員 A：受試者同意書的排除條件建議刪除「住院之」。

醫療委員 C：排除條件應請計畫主持人評估還有哪些項目，比如良性腫瘤，應再敘述清楚。

非醫療委員 E：建議納入條件加入年齡介於 20~80 歲成年人，因此排除條件中關於年齡的敘述應刪除。

（計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「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.受試者同意書中的納入條件提到『高雄榮民總醫院內科部血液腫瘤科的受試者，因臨床上需要而做骨髓檢查的受試者邀請進入此計畫。』由於尚未納入計畫，建議應改為『病人』（亦即病人為『潛在受試者』）。2.受試者同意書納入條件加入年齡介於 20~80 歲成年人，因此排除條件中關於年齡的敘述應刪除。3. 刪掉受試者同意書「貳、試驗方法」之第三項的「樣本數評估依據」。第四項「試驗設計及進行方法」最後一行的敘述應修正為『資料檔案以代碼代表受試者的姓名』較佳。4. 受試者同意書的排除條件建議刪除「住院之」。排除條件應請計畫主持人評估還有哪些項目，比如良性腫瘤，應再敘述清楚。

(七)

計畫主持人	泌尿外科余家政主任
計畫名稱	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色 (130726-5)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	吳東霖委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言(吳委員請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：請問受試者納入年齡是 40 歲或 35 歲？在計劃書及受試者同意書中的敘述提及使用高雄醫學大學與台灣大學附設醫院收集的資料進行分析，但計畫資料分析是何處進行應說明清楚。

非醫療委員 B：計畫中未述明健康受試者要進行何項檢查，應說明清楚。

非醫療委員 E：受試者同意書「參、試驗方法」之『C.排除標準』應刪除『b.受試者拒絕』。並於納入條件中增列年齡限制。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議，將配合修改。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「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.請確認受試者納入年齡是幾歲，並使受試者同意書、計畫書及其他相關文件的納入條件皆一致。2.資料的收集與實際是在何處分析等，應於計畫書、受試者同意書及申請表中清楚說明。3.受試者同意書「參、試驗方法」之『C.排除標準』應刪除『b.受試者拒絕』；並於納入條件中增列年齡限制。

(八)

計畫主持人	血庫李正華主任
計畫名稱	研究基因體修飾在乳癌發展與惡化過程中所扮演的角色與其調控機制(130726-4)
經費來源	院內計畫
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：15：40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：在人體試驗申請書(第 4 頁)中，計畫主持人勾選『回溯性』，建議刪除。(此計畫不屬於回溯性)。

非醫療委員 A：計畫書中沒有寫到個案報告表的各項資料如何取得，應補充說明。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 票，「修正後通過」：5 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.由於計劃非屬回溯性研究，應刪除在人體試驗申請書(第 4 頁)中的『回溯性』的勾選。2.計畫書中請補充說明個案報告表的各項資料如何取得。

(九)

計畫主持人	兒醫部鄭名芳醫師
計畫名稱	台灣引起兒童泌尿道感染之超廣譜β-內醯胺酶大腸桿菌之分子生物流行病學研究(130731-2)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	謝凱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:15:55**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？  
委員們：同意主審委員審查結果，無其他意見。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：18 票，「利益迴避」：1 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)。

(十)

計畫主持人	腎臟科許智揚醫師
計畫名稱	不明原因抗利尿症候群之預後及死亡之危險因子 (130819-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	周康茹委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:16:00**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？  
醫療委員 E：計畫中提及要將之前已去連結的計畫資料重新再連結使用，實不可行。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「不通過」：17 票，「利益迴避」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：不通過。意見：計畫中提及要將之前已去連結的計畫資料重新再連結使用，實不可行，故不通過。

(十一)

計畫主持人	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	Metformin(克糖錠)對慢性 C 型肝炎病患之治療成效 (130417-3)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:16:18**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？  
非醫療委員 A：計畫用的藥品為『off label use』，應告知受試者。且檢體保存方式亦應說明清楚(請補充在受試者同意書「拾、檢體處理及儲存地點、年限」一項)。  
醫療委員 E：計畫用的藥品為『off label use』建議應以中文說明『非為衛生署核准的適應藥物』。  
醫療委員 H：受試者同意書中「貳、研究背景」提及計畫主持人過去研究結果發現的敘述，建議再搜尋國內外有無相關參考文獻可以引用較佳。

非醫療委員 B：受試者同意書之「拾參、參與試驗之可獲得幫助」建議修改為字詞敘述(由於沒有引用參考文獻，原敘述太過肯定)。

醫療委員 F：此計畫建議平行送審衛生福利部。

非醫療委員 A：建議可等人委會審查通過後再送衛生福利部審查。

醫療委員 H：提醒計畫主持人再次檢查所有計畫文件之『Metformin』拼字確認無誤。

醫療委員 C：受試者排除條件建議加入肝功能不好者。

醫療委員 H：未來計畫主持人要回覆修改意見時，請務必逐條回覆，並告知委員修改處可參考文件中何處。(比如：請詳參計畫書第 3 頁等的敘述)。

非醫療委員 A：同時提醒計畫主持人回覆時一定要注意回覆時限。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議，將配合修改。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：4 票，「修正後再審」：13 票，「利益迴避」：1 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：6 個月)。意見：1. 未來計畫主持人要回覆修改意見時，請務必逐條回覆，並告知委員修改處可參考文件中何處。(比如：請詳參計畫書第 3 頁等的敘述)。2. 計畫主持人回覆時不要超過時限。3. 請計畫主持人再次檢查所有計畫文件之『Metformin』拼字確認無誤。4. 受試者同意書中「貳、研究背景」提及計畫主持人過去研究結果發現的敘述，請再搜尋國內外有無相關參考文獻可以引用較佳。5. 受試者同意書之受試者排除條件建議加入肝功能不好者。6. 應告知受試者計畫用的藥品為『off label use』，『off label use』建議應以中文說明『非為衛生署核准的適應用藥物』。7. 受試者同意書「拾、檢體處理及儲存地點、年限」請補充說明檢體保存方式。8. 提醒計畫主持人此計劃須送審衛生福利部。

(十二)

計畫主持人	腎臟科許智揚醫師
計畫名稱	合併使用維生素 B12 及葉酸對透析病患貧血的治療效果 (130730-3)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	周康茹委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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：16：45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 G：在受試者同意書中有提到抽血，但未說明抽血將進行的檢驗項目，建議說明清楚。

非醫療委員 B：建議說明試驗結束後繼續追蹤 8 週，是如何追蹤。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：15 票，「利益迴避」：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. 受試者同意書之「貳、試驗方



法」加註說明抽血將進行的檢驗項目。2.受試者同意書之「貳、試驗方法」中請說明將如何進行『試驗結束後繼續追蹤8週』的追蹤方式。

(十三)

計畫主持人	內科部陳焄生主任
計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究 (130530-1)
經費來源	賽諾菲巴斯德有限公司
需利益迴避委員	陳焄生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論時間:16:52**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 F：建議將受試者的排除條件增加『懷孕婦女』。

非醫療委員 C：建議刪除受試者同意書「柒、賠償」之『受試者將可透過試驗主持人.....轉 2029。』等 2 行敘述。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：14 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. 受試者同意書內容的排除條件增加『懷孕婦女』。2. 建議刪除受試者同意書「柒、賠償」之『受試者將可透過試驗主持人.....轉 2029。』等 2 行敘述。

(十四)

計畫主持人	外科部吳東霖主任
計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 (130806-1)
經費來源	Medivation, Inc.
需利益迴避委員	吳東霖委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。(吳委員請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論時間:17:00**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：建議在受試者同意書中加註本院收案人數。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：9 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：在受試者同意書中加註本院收案人數。。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正內容	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 12-CT11-10	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)	受試者同意書	無	通過

### 三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

#### a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 12-CT9-11	神經內科 林育德醫師	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)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 12-CT9-14	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：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	收案數不足	無	通過
3	VGHKS 12-CT9-17	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)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS 12-CT10-05	神經內科 盧玉強主任	加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗(經費來源：The George Institute for Global Health University of Sydney, Australia)	收案數不足	無	通過
5	VGHKS 10-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 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)	收案數不足	無	通過

#### b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
----	------	-------	------	------	------	----

1	VGHK S96-CT 1-08	教學研究部 葛魯頰教授	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)	展延後6個月 追蹤	曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與討論，請離席。	通過
2	VGHK S99-CT 1-22	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)	展延後第6個月 追蹤	無	通過
3	VGHK S11-CT 9-08	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：自籌)	展延後第6個月 追蹤	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。	通過
4	VGHK S12-CT 5-08	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)	展延後第6個月 追蹤	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。	通過

c. 中止報告及終止報告：無

#### 四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	記錄日期	利益迴避	決議
1	VGHKS 12-CT8- 11	內科部 陳焱生主任	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III期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗(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)	2013/7/17	陳焱生委員為計畫主持人，不參與討論並離席	同意初審委員意見，存查
2	VGHKS 11-CT9- 07	外科部 吳東霖主任	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究(經費來源：Active Biotech AB)	2013/6/27	吳東霖委員為計畫主持人，不參與討論，請離席。	同意初審委員意見，存查

3	VGHKS 11-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）	2013/7/30	無	同意初 審委員 意見，存 查
---	-------------------------	-------------------	---	-----------	---	-------------------------

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：

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	VGHKS 13-CT10 -02	護理部 陳菁菁護 理師	南部某醫學中心資深護理人員工作挫折 之探討（經費來源：院內計畫）	2013/9/6	同意追認/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)
2	VGHKS 13-CT10 -04	教學研究 部 蔡國旺博 士	研究基因體修飾在口腔癌發展與惡化過 程中所扮演的角色與其調控機制（經費 來源：院內計畫）	2013/9/13	同意追認/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)。 惟須再送計畫 修正案(意見： 1.請檢附個案 報告表。2.請說 明既已去連結 如何能取得個 案資料)，委員 審查通過後方 能執行計畫。
3	VGHKS 13-CT10 -05	心臟內科 賴奇正醫 師	台灣一醫學中心的門診病患家中血壓及 門診血壓研究:一名為HOSPITAL的研究 (經費來源：自籌)	2013/9/17	同意追認/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持 人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS99- CT8-08	加護醫學內 科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(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(經費來源：百瑞精鼎國際股 份有限公司)	2013/9/6	同意追認/ 通過（追蹤 頻率：6個 月）

2	VGHKS13-CT5-04	泌尿外科 余家政主任	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究(經費來源:輝瑞大藥廠有限公司)	2013/8/26	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
3	VGHKS13-CT7-10	眼科部 許淑娟主任	一項單組、開放性、多中心試驗,針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變(wAMD)的受試者,評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗(經費來源:自籌)	2013/8/28	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)

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	決議
1	VGHKS98-CT7-11	眼科部 吳宗典醫師	視網膜剝離手術成功後,黃斑部下積水吸收與積水的黏稠度關係(經費來源:院內計畫)	2013/8/29	同意追認/通過
2	VGHKS12-CT3-16	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin, 長效干擾素與雷巴威林(Ribavirin)合併療法對C型肝炎病患合併胰島素抗性之治療成效(經費來源:院內計畫)	2013/9/6	同意追認/通過
3	VGHKS12-CT5-10	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)	2013/9/10	同意追認/通過
4	VGHKS12-CT9-07	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)	2013/8/27	同意追認/通過
5	VGHKS12-CT11-05	骨科部 任振輝主任	人工膝關節置換術後併發深部靜脈栓塞危險因子的探討(經費來源:院內計畫)	2013/9/6	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	決議
1	VGHKS11-CT1-09	兒醫部 謝凱生主任	血管內皮功能變化與川崎氏症的研究(經費來源:院內計畫)	2013/10/2	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)	2013/9/16	同意追認/通過

c. 終止報告: 無

四、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	計畫主持人	計畫名稱	追認日期	決議
1	VGHKS13-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗（經費來源：國家衛生研究院）	2013/8/26	同意追認/通過
2	VGHKS13-CT10-03	兒醫部 邱寶琴醫師	台灣遺傳性疾病基因體研究（經費來源：中央研究院）	2013/9/13	同意追認/通過

五、行政審查經衛生署、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見
1	VGHKS11-CT6-16	內科部 陳堯生主任	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)	署授食字第 1025058567 號 2013/8/20	同意結案報告
2	VGHKS97-CT4-02	院本部 張宏泰副院長	第三期隨機分配之臨床試驗：比較於黃體期或濾泡期進行卵巢切除術併用 tamoxifen 用於停經前婦女罹患荷爾蒙受體陽性轉移性乳癌之療效(經費來源：台大醫院國家級卓越臨床試驗與研究中心)	聯人函字第 20130510 號 2013/9/4	同意展延至 2014/9/20
3	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.)	北總教字第 1020016465 號 2013/6/27 北總教字第 1020022728 號 2013/8/29	同意修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊

陸、未預期之嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案，每項由李建立藥師負責初審）：  
無

柒、「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	VGHKS97-DI5-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請進口藥品 BICNU(Carmustine Injection) 共 6 瓶	2013/8/30
2	VGHKS13-DI10-01	皮膚科 吳介山主任	申請藥品"YERVOY" (Ipilimumab) 劑量 3 mg/kg，共 4 劑 (200mg 及 50mg 各 4 瓶)	2013/9/5

3	VGHKS13-DI10-02	兒醫部 張裕享醫師	申請專案進口藥品“Dactinomycin” (Actinomycin D, Cosmegen®) 0.5mg/vial 一百支	2013/9/18
---	-----------------	--------------	--	-----------

捌、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	VGHKS99-CT6-12	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(經費來源：國科會)	2013/8/30
2	VGHKS10-CT9-01	兒醫部 謝凱生主任	兒科醫師發展兒少事故傷害防制計畫(經費來源：自籌)	2013/9/16
3	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)	2013/8/29
4	VGHKS12-CT1-12	大腸直腸外科 王瑞和主任	結直腸癌患者術後初次接受輔助性治療之症狀群集、自我概念與生活品質的相關性研究(經費來源：自籌)	2013/8/31
5	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(經費來源：院內計畫)	2013/8/13
6	VGHKS12-CT5-09	感染科 吳冠陞醫師	醫護人員潛伏性結核感染之盛行率：利用”克肺癆”結核菌感染診斷試管組(第三代 QuantiFERON-TB GOLD In-Tube test) 及皮膚結核菌素測驗的比較(經費來源：院內計畫)	2013/8/30
7	VGHKS12-CT8-06	胃腸科 蔡駱圳醫師	經內視鏡氣球擴張術後俄狄氏括約肌功能保留能否防止膽道結石的復發(經費來源：榮台聯大計畫)	2013/8/31
8	VGHKS12-CT8-08	復健科 林克隆醫師	合併反覆磁場刺激與呼吸控制訓練對於帕金森氏症患者言語功能的成效(經費來源：國科會)	2013/8/30
9	VGHKS12-CT9-08	工業技術研究院 -南分院-微系統 中心何淑靜博士	超高敏度生化檢測系統-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：自籌)	2013/8/27
10	VGHKS13-CT2-03	輔英科技大學 李佩育助理教授	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)	2013/9/9

玖、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-CT7-07	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	2013/7/14
2	VGHKS11-CT7-08	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	2013/7/17
3	VGHKS12-CT9-04	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	2013/7/24

※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、a.兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件（2013/6/27~2013/7/26）：無  
b.一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件（2013/7/27~2013/8/26）：無

### 拾、提案討論與相關作業說明及工作報告(略)

### 拾壹、臨時動議(略)

拾貳、費用支出情形（2013年9月5日~2013年10月1日）(略)

拾參、會成：十七時三十分