

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 116 次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 11 月 6 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：梁永璋、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、陳焱生委員、曾碧萊委員、曾清俊委員、周康茹委員、吳東霖委員、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：釋道興委員、王伊忱委員、謝凱生委員、林興中委員

備詢人員：台南分院內科部吳明瑞主任(南台科技大學杜翌群助理教授代理)、放射線部吳輔榮醫師、教研部葛魯蘋教授、感染科蔡宏津醫師

秘書處人員：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，3 位醫療委員請假，1 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 115 次(2013/10/2)~116 次(2013/11/6)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 32 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 20 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 9 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 115 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	2
2	完整審查案件（新案）	13
3	完整審查案件（修正案）	0
4	完整審查案件（期中報告）	6
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	3
6	完整審查案件（終止/中止報告）	1
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	10
10	追認簡易審查修正案案件	15
11	追認簡易審查之期中報告案件	3
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	0
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	2
15	追認行政審查公文	12
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	4

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)

計畫主持人	院本部張宏泰副院長
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫 (120907-1)
經費來源	中央研究院
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？

執行秘書：此計畫是第二次上大會複審，之前要求把受試者同意書依疾病別作成 8 式同意書及提供其他醫院通過的 IRB 核准函，計畫主持人皆以提供，並經醫療委員審查通過。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：15 票。)

◎決議：通過 (追蹤審查頻率：12 個月)。

(二)

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:15:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

執行秘書：審查委員因公請假委託本人報告，依據上次會會議決議應修改的部分計畫主持人皆已修改，醫療委員表示同意其修改資料。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：15 票。)

◎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)

計畫主持人	台南分院內科部吳明瑞主任
計畫名稱	應用都卜勒超音波於膈管阻塞病變評估 (130617-2)
經費來源	自籌

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:13:55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：此計畫書內容未明確敘述其研究目的，且計畫書撰寫未將方法敘述清楚，在第二次初審回覆的意見中亦未點對點一一敘述及修改，因此建議提大會審議。

醫療委員 A：此計畫是與南台科技大學的合作計畫，研究目的依據 PI 回覆(A1+B1)是要以簡易的手持超音波流速計所獲得的參數，與高階超音波影像系統探討其相關性。

非醫療委員 B：初審委員有建議應將受試者納入條件排除條件述明清楚，但受試者同意書的排除條件定義不清楚。

醫療委員 B：建議將使用儀器的資料述明清楚。

非醫療委員 C：受試者同意書中的賠償單位建議修改為台南分院。

醫療委員 C：計畫書中有提到試驗人數是 2 位初期接受透析，應清楚述明其分組與量測方式。

非醫療委員 C：受試者同意書第 2 頁收案時間 2103 年應是筆誤，建議修改。

醫療委員 D：計畫內容提到的『研究之參數』，並未清楚敘述在計畫書中。

非醫療委員 B：建議新增在個案表中說明需記載的數據為何？

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後再審」：12 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。意見：1.試驗目的請說明清楚，比較儀器或追蹤病人。 2.排除條件請定義清楚(條列清楚，非由主持人決定)。3.血流計數器由何指標?是要用甚麼比較。4.試驗人數請再修改(例:2 位初期接受透析患者應至少 3 位)。5.請說明清楚研究之參數，並新增個案報告表說明需記載之數據為何。6.使用儀器之資料(上市證明...等)請補上。7.受試者同意書執行日期 2103 請改為 2013，年齡請修改。8.賠償單位請改為高雄榮總台南分院。【輔導委員:黎委員國洪】

(二)

計畫主持人	放射線部吳銘庭主任
計畫名稱	懼有高功能自閉症候群青少年及注意力缺陷過動症青少年的情緒處理之多面向研究：大腦、基因及行為的探究 (130722-2)
經費來源	國科會
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: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 C：受試者同意書內容有提到“免費”，建議刪除。

非醫療委員 D：受試者同意書內容的預期試驗效果內提及「研究結果可提供受試者參考」建議刪除。

非醫療委員 E：資料中未提及影像與個資在研究完成後之處理方式，建議應說明清楚。

醫療委員 D：資料保存建議依醫療相關法律保存規範。

(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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，「修正後通過」：2 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. 刪除同意書中「免費」字句。2. 同意書之預期試驗效果內「研究結果可提供受試者參考」請刪除(無特定成果)3. 影像與個資在研究完成後之處理方式(請依醫療法相關法規保存規範)。

(三)

計畫主持人	放射線部吳輔榮醫師
計畫名稱	依據不同肺癌風險程度分級探討台灣地區健康民眾接受低劑量電腦斷層肺癌篩檢的效應。(130926-1)
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：13：30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：針對計畫書中提到的追蹤是否為臨床一般程序或是因應研究而衍生的。

非醫療委員 B：建議修改如下：計畫第二年(2014)及第三年(2015)前瞻性研究之受試者同意書，建議將排除條件 2 刪除，此非排除條件。並請說明受試者是如何追蹤(每次的追蹤程序)？另包含後續以電話追蹤者，亦需簽署受試者同意書後始可作電話追蹤。對須注射顯影劑之受試者，是否應將對顯影劑過敏者排除。並請在受試者同意書說明顯影劑之不良反應。請在計畫書及受試者同意書詳細說明所收集之受試者個資及影像，在研究期間誰有權使用？由誰保管？如何保管？中途退出及研究結束後又如何處理。

(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「通過」：13 票，「修正後通過」：3 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. 本試驗第二年(2014)及第三年(2015)前瞻性研究之受試者同意書，請將排除條件 2 刪除，此非排除條件。並請說明受試者是如何追蹤(每次的追蹤程序)？另包含後續以電話追蹤者，亦需簽署受試者同意書後始可作電話追蹤。對須注射顯影劑之受試者，是否應將對顯影劑過敏者排除。並請在受試者同意書說明顯影劑之不良反應。2. 請在計畫書及受試者同意書詳細說明所收集之受試者個資及影像，在研究期間誰有權使用？由誰保管？如何保管？中途退出及研究結束後又如何處理。

(四)

計畫主持人	教研部葛魯蘋教授
計畫名稱	驗證利用高通量慢病毒 shRNA 篩選平臺所篩選的乳癌細胞抗藥基因在乳癌組織檢體中的表現。(130823-1)
經費來源	自籌

需利益迴避委員	曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，需離席。
---------	----------------------------

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？

醫療委員 E：計畫書中有提到資料去連結，亦即無法比對到原始病人資料。(主持人以取得蠟塊進行之後 tissue micro array(組織矩陣晶片)的作法)

醫療委員 C：個案報告表中有提到「開刀日期」建議刪除。

非醫療委員 B：亦建議刪除「身高」、「體重」。

非醫療委員 E：建議把所有病理資料蒐集、蠟塊處理、資料分析流程與人員清楚明述在計畫書中。

(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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：4 票，「修正後通過」：11 票，「不通過」：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.臨床資料之身高、體重、開刀日期請刪除。2.請再把所有病理資料蒐集、蠟塊處理、資料分析流程與人員清楚明述在計畫書中。(輔導委員：潘慧本委員。)

(五)

計畫主持人	感染科蔡宏津醫師
計畫名稱	比較在導入期 QD 使用 nevirapine 200mg immediate release tablet 或是 QOD 使用 nevirapine 400mg extend release tablet，對台灣族群 HIV-1 感染者在安全性及療效的差異 (130710-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：400mg 無臨床使用資料，建議提供 DSMP(導入期密切追蹤與產生副作用時的處理)。

非醫療委員 B：本計畫仍有風險，請考量為受試者投保(試驗保險)。

醫療委員 D：受試者同意書請將次序分組再說明清楚，如分為幾組及如何進行，受試者分組方式為何。

醫療委員 F：計畫為 Off-label use 建議平行送衛生福利部審查。

(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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：13 票，「修正後再審」：2 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：1.400mg 無臨床使用資料，請提供 DSMP(導入期密切追蹤與產生副作用時的處理)。2.本試驗仍有風險，請考量為

受試者投保(試驗保險)。3.同意書請將次序分組再說明清楚，如分為幾組及如何進行，受試者分組方式為何。4.受試者同意書請補上藥物副作用與處理方式。5.計畫為**Off-label use**請平行送衛生福利部審查。

(六)

計畫主持人	屏東分院復健科楊鎧璋物理治療師
計畫名稱	使用治療性黏土訓練手部功能對於老年人身心功能及生活品質之助益(130819-4)
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: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C：同意書參-“預期試驗效果及利益修正如下:”應是筆誤建議刪除。

非醫療委員B：由於有些人會對粘土過敏。同意書肆-請加上可能對粘土過敏。

(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16位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:3票，「修正後通過」:13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.同意書參-“預期試驗效果及利益修正如下:”應是筆誤建議刪除。2.同意書肆-請加上可能對粘土過敏。

(七)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	兩種幽門螺旋桿菌救援治療之比較 — 一多中心隨機控制性研究(130816-3)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	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:16:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無修改意見。

(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15位參加表決，執行秘書複誦票數是「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：通過(追蹤審查頻率:12個月)。

(八)

計畫主持人	胃腸科高崧碩醫師
計畫名稱	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響(130816-4)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	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:16:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無修改意見。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，「利益迴避」：1 票。執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過（追蹤審查頻率：12 個月）。

(九)

計畫主持人	心臟內科葉同成醫師
計畫名稱	一隨機開放對照性試驗，評估以 Micapine® F.C. Tab.與 Zanidip® F.C. Tab.治療本態性高血壓病患之有效性及安全性(130513-1)
經費來源	奕陞企業有限公司
需利益迴避委員	劉俊鵬主任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:16:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：同意書試驗目的重複部分請刪除。另受試者同意書「致之一、請改為在臨床試驗結束後若檢體有剩餘之處理方式:受試者同意書建議補充受試者年齡之下限(20 歲以上)。」

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：12 票，「修正後通過」：3 票。執行秘書複誦決議與審查意見。)

◎決議：修正後通過（追蹤審查頻率：12 個月）。意見：受試者同意書建議補充受試者年齡之下限(20 歲以上)。

(十)

計畫主持人	婦女醫學部崔冠濠科主任
計畫名稱	使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之顆粒細胞基因表現的影響(第二年) (130806-1)
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:16:38

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：受試者同意書建議補充受試者年齡之下限(20 歲以上)。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：12 票，「修正後通過」：3 票。執行秘書複誦決議與審查意見。)

◎決議：修正後通過（追蹤審查頻率：12 個月）。意見：受試者同意書建議補充受試者年齡之下限(20 歲以上)。

(十一)

計畫主持人	胃腸科蔡駱圳醫師
計畫名稱	在阿斯匹靈使用者身上長期併用第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑對骨質密度之影響 (130814-1)
經費來源	院內計畫
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:16：38

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：申請書之年齡應為筆誤，請修改，最小 20 最大 90。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：10 票，「修正後通過」：4 票，「利益迴避」：1 票。執行秘書複誦決議與審查意見。)

◎決議：修正後通過（追蹤審查頻率：12 個月）。意見：申請書之年齡請修改，最小 20 歲最大 90 歲。

(十二)

計畫主持人	感染科蔡宏津醫師
計畫名稱	比較是否使用含 tenofovir 抗病毒藥物，對 HIV-1 感染者在腎絲球、腎小管功能以及骨質疏鬆的差異 (130823-4)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:16：42

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書未說明藥物副作用。

主席：建議未來所有藥物相關研究的受試者同意書皆應加上藥物副作用，此部分請秘書處人員在未來教育訓練時列入課程。

非醫療委員 C：建議個案報告表有關個資的資料刪除(姓名、病歷號、住址、出生年月日)。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 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.受試者同意書請補上藥物副作用。
2.個案報告表個資請刪除(姓名、病歷號、住址、出生年月日)。

(十三)

計畫主持人	醫學教學科周康茹主任
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 (130726-3)
經費來源	Firbrogen, Inc.
需利益迴避委員	周康茹委員為計畫主持人，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:16:47

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無修改意見。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：15 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、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：

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 98-CT7-24	皮膚科 洪千惠醫師	皮膚淋巴癌蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)的細胞及分子機制(經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 10-CT9-04	教學研究部 葛魯蘋研究員	發炎相關基因與川崎氏症(經費來源：自籌)	收案數不足	曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，需離席。	通過
3	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、香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	尚有受試者在治療中，試驗期限至 2015 年	吳東霖委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。	通過
4	VGHKS 11-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：自籌)	收案數不足	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

5	VGHKS 12-CT9- 12	內科部 陳堯生主任	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：Active Biotech AB、香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	尚未收案，收案數不足	陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。	通過
6	VGHKS 12-CT1 1-10	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：衛生署中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫案編列經費補助與學術單位澳洲國家中風研究院)	收案數不足	無	

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 S11-CT 11-07	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)	展延後第 9 個月追蹤	無	通過
2	VGHK S12-CT 12-27	核醫科 彭南靖主任	以 Gallium SPECT/CT 診斷及追蹤前列腺炎的效果(經費來源：院內計畫)	第 6 個月追蹤	無	通過
3	VGHK S13-CT 5-10	眼科部 陳瑛瑛主任	一項為期三個月的多中心雙盲研究，目的是比較 Travoprost 青光眼藥 0.004% 和 Timolol (0.5% 或 0.25%) 在治療小兒青光眼患者的安全性和療效(經費來源：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司)	第 3 個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：

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 S13-CT 2-08	神經內科 盧玉強主任	一項開放式、長期、安全性、耐受性與療效之多中心試驗，針對立即釋放 retigabine(IR)於具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者(RTG114855 延伸試驗)(經費來源：GlaxoSmithKline、香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	試驗委託者決議試驗藥物不申請再台灣上市，故終止試驗	無	通過
---	------------------------	---------------	--	---------------------------	---	----

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 11-CT6- 15	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)	2013/8/27	無	同意初審委員意見，存查
2	VGHKS 11-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.)	2013/9/25	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 12-CT12 -05	新陳代謝科 林興中主任	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期24週的試驗，針對患有第2型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服TAK-875 25 和 50mg之療效及安全性並與安慰劑進行比較(經費來源：Taked Development Center Asia, Pte. Ltd)【利益迴避：】	2013/9/5	林興中委員為計畫主持人，請假，未出席。	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-CT11 -02	泌尿外科 簡邦平醫師	男性早洩盛行率研究：一項網上研究調查(經費來源：自籌)	2013/9/20	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月) ◎意見：請提計畫修正案，申請書請補上網路問卷放置之網路網址。

2	VGHKS 13-CT11 -03	台南分院 外科部 王泰元醫 師	探討影響高齡者用藥相關因素（經 費來源：院內計畫）	2013/9/24	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)。 ◎意見:請提計畫修正 案:問卷為非記名，請 刪除問卷簽名部分。
3	VGHKS 13-CT11 -04	加護醫學 內科許健 威醫師	重症患者不同原因併發氣胸之臨床 特徵，死亡差異及預後因子之研究 （經費來源：院內計畫）	2013/9/29	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
4	VGHKS 13-CT11 -05	放射腫瘤 科唐佩玲 護理師	癌症病患身體組成、心理韌性、失 志之變化趨勢及其相關因素（經費 來源：院內計畫）	2013/9/16	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)。 ◎意見:請提計畫修正 案,問卷中 <u>出生日期</u> 請 刪除。
5	VGHKS 13-CT11 -06	感染科 蔡宏津醫 師	比較社區型和醫療機構型李斯特氏 菌感染表現的差異（經費來源：自 籌）	2013/10/7	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)。
6	VGHKS 13-CT11 -07	復健科 王志龍主 任	利用運動測試與老人憂鬱量表評估 老年人接受懷舊治療的效果分析 （經費來源：院內計畫）	2013/10/9	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)。 ◎意見:請提計畫修正 案,問卷之姓名、病歷 號、出生年月日請刪 除。
7	VGHKS 13-CT11 -08	台南分院 張乃文營 養師	香蓼嫩枝與虎杖根部萃取物對人類 週邊淋巴球細胞的免疫調節作用 （經費來源：院內計畫）	2013/10/15	同意簡易審查追認。 ◎意見:但請先請暫停 收案,送計畫修正案, 意見:1.修改同意書納 入條件20歲以上。2. 賠償單位請改為高雄 榮民總醫院台南分 院。3.主持人為營養師 應不能開立抽血單,保 健室護理人員是否能 非在醫師監督下自行 抽血有疑問,建議納入 醫師為共同主持人(抽 血需醫師同意開單)。 (追蹤審查頻率：12 個月)。
8	VGHKS 13-CT11 -10	胃腸科 蔡維倫醫 師	肝動脈化藥滴注療法對無法手術切 除的大型肝癌之療效（經費來源： 自籌）	2013/10/23	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)。

9	VGHKS 13-CT11 -11	腎臟科 許智揚醫 師	不明原因抗利尿症候群之長期預後 及死亡之危險因子(經費來源:自 籌)	2013/10/21	同意追認/通過(追蹤 審查頻率: 12個月)
10	VGHKS 13-EM11 -01	心臟內科 黃偉春醫 師	台灣地區急性心肌梗塞病患之發生 趨勢、醫療品質與醫療資源耗用五 年追蹤計畫(經費來源:自籌)	2013/10/9	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	VGHKS98- CT7-24	皮膚科 洪千惠醫師	皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)的細胞及分子機制(經費來 源:院內計畫)	2013/9/26	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
2	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)调控(經費來源:院內計畫)	2013/9/26	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:6個 月)
3	VGHKS11- CT2-09	皮膚科 洪千惠醫師	胃泌素釋放激素及受器軸誘發異位性 皮膚炎搔癢的分子機制:免疫和神經 系統的網絡(經費來源:院內計畫)	2013/10/17	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
4	VGHKS11- 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、香港商法馬蘇提克產品發 展有限公司台灣分公司) (吳東霖委員為計畫主持人,不參與討 論,已離席)	2013/9/12	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:6個 月)
5	VGHKS12- CT6-05	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)	2013/10/4	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
6	VGHKS12- CT8-10	內科部 陳焱生主任	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:Active Biotech AB、香 港商法馬蘇提克產品發展有限公司台 灣分公司)(陳焱生委員為計畫主持 人,不參與討論,已離席)	2013/9/25	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:3個 月)

7	VGHKS12-CT9-09	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)	2013/10/3	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
8	VGHKS12-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: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」)	2013/10/2	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
9	VGHKS12-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)	2013/9/27	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
10	VGHKS13-CT1-02	骨科部 周怡君醫師	一隨機、雙盲、平行比較試驗,評估服安痛(Traceton)相對於及通安(Ultracet)用於治療中度至重度關節炎相關疼痛之有效性與安全性(經費來源:永信藥品工業股份有限公司)	2013/9/27	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
11	VGHKS13-CT4-07	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)	2013/9/20	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
12	VGHKS13-CT4-15	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)	2013/9/17	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
13	VGHKS13-CT5-06	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)	2013/9/26	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
14	VGHKS13-CT9-01	眼科部 許淑娟主任	一項為期 24 個月、第Ⅳ期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗,比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法,對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	2013/10/11	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
15	VGHKS13-CT9-02	泌尿外科 余家政主任	PRINCIPAL:一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究(經費來源:荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)	2013/9/19	同意追認/通過(追蹤頻率:12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	VGHKS97-CT5-10	整形外科 徐圭璋醫師	手術後增生性疤痕或蟹足腫之發生率及危險因子之研究(經費來源：院內計畫)	2013/9/18	同意追認/通過
2	VGHKS12-CT8-14	胸腔內科 賴瑞生主任	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	2013/9/18	同意追認/通過
3	VGHKS12-CT9-09	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)	2013/9/16	同意追認/通過

b. 追蹤審查：無

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	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-CT11-01	屏東分院精神科汪弘道醫師/精神部劉慕恩醫師	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(HIMH))	2013/9/14	同意追認/通過
2	VGHKS13-CT11-09	大腸直腸外科王瑞和主任	試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗(經費來源：美時化學製藥股份有限公司)	2013/10/21	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	VGHKS98-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)	部授食字第1021451769號 2013/9/12	同意更新 安全性報 告
2	VGHKS12-CT6-11	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：UCB Japan Co. Ltd.)	部授食字第1026010772號 2013/9/27	試驗結束 通知及終 止試驗中 心
3	VGHKS13-CT8-07	泌尿外科 簡邦平醫 師	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於12週內每天施予一次tadalafil，以評估其療效與安全性(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	署授食字第1026014909號 2013/10/18	請勘誤說 明段第二 項
4	VGHKS99-CT7-01	眼科部 許淑娟主 任	一項以12個月為觀察期的多中心、開放、前瞻式、非介入性研究，以評估血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變患者，於實際臨床接受多次玻璃體內注射(IVI)樂舒晴Lucentis®(Ranibizumab)治療之安全性與療效	聯人函字第20130541號 2013/9/13	同意結案
5	VGHKS11-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	聯人函字第20130555號 2013/9/16	同意展延 至2014年 9月16日
6	VGHKS11-CT6-07	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫 師	一項第III期、2階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估2種MK-0663/Etoricoxib劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性	聯人函字第20130496號 2013/8/16	同意修正 受試者同 意書、主 持人手冊

7	VGHKS1 1-CT6-08	過敏免疫 風濕科 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	聯人函字第 20130497 號 2013/8/16 聯人函字第 20130556 號 2013/9/16 聯人函字第 20130582 號 2013/10/9	同意修正 受試者同 意書、主 持人手 冊、臨床 試驗身份 識別卡、 新增試驗 協同主持 人
8	VGHKS1 1-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	北總教字第 1020023784 號 2013/9/6	同意修正 計畫書、 中、英文 摘要、受 試者同意 書、個案 報告表
9	VGHKS1 2-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	北總教字第 1020021420 號 2013/8/14	同意修正 受試者同 意書
10	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 1020021422 號 2013/8/14	同意修正 受試者同 意書、註 腳誤植聲 明書
11	VGHKS1 2-CT12-0 5	新陳代謝 科 林興中主 任	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、為期24週的試驗,針對患有第2 型糖尿病之亞太地區受試者,評估每天口服 TAK-875 25 和50mg之療效及安全性並與 安慰劑進行比較	北總教字第 1020025310 號 2013/9/24	同意修正 主持人手 冊、個案 報告表
12	VGHKS1 2-CT12-0 8	胸腔內科 賴瑞生主 任	持續26週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、 平行分組試驗,針對中重度慢性阻塞性肺疾 病患者,比較 QVA149(indacaterol/glycopyrronium bromide)和fluticasone/salmeterol的療效、安 全性及耐受性	北總教字第 1020022587 號 2013/8/27	同意展延 至2014年 9月2日
13	VGHKS1 3-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)	署授食字第 1026011734 號 2013/10/16	同意追認 修正計劃 書

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	VGHKS11-DI10-02	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 5 mg/ml) 一年用量共 32 支	2013/10/7
2	VGHKS11-DI10-02	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml) 半年用量共 18 支以及 (Treprostinil inj. 5 mg/ml) 一年六個 月用量共 32 支	2013/10/21
3	VGHKS11-DI10-02	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml) 一年用量共 48 支以及 (Treprostinil inj. 5 mg/ml) 一年用量 共 32 支	2013/10/22
4	VGHKS13-DI11-02	血液腫 瘤科林 世哲醫 師	申請專案進口藥品 INC424 (5mg/tab, 60 tab/bot) 50 瓶	2013/10/22

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	VGHKS97-C T1-22	兒醫部 翁根本醫師	心律不整(WPW) 徵候群的基因分析 (經費來 源：院內計畫)	2013/9/16
2	VGHKS10-C T9-05	婦產部 劉文雄主任	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 (經費來源：林口長 庚臨床試驗中心)	2013/9/24
3	VGHKS11-C T4-19	胸腔內科 賴瑞生主任	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之 研究 (經費來源：國家衛生研究院)	2013/9/18
4	VGHKS11-C T5-14	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 (經費來源：院內計畫)	2013/9/25
5	VGHKS11-C T7-08	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(經費 來源：國科會)	2013/10/17

6	VGHKS12-C T4-11	感染科 李欣蓉醫師	利用第三代 QuantiFERON-TB GOLD In-Tube test 及 T-SPOT.TB 檢驗來診斷人類免疫缺乏病毒感染者之潛伏性結核感染之發生率、危險因子及開放性結核之陽性預測值 (經費來源：院內計畫)	2013/10/18
7	VGHKS12-C T8-01	心臟內科 黃偉春醫師	基質金屬蛋白酵素在冠心症的巨噬細胞顯型扮演之角色 (經費來源：國科會)	2013/10/1
8	VGHKS12-C T10-03	復健科 林克隆醫師	預估心肌梗塞患者之心肺運動功能：比較都卜勒心臟超音波檢查及心肺運動測試的相關性 (經費來源：院內計畫)	2013/9/16
9	VGHKS12-C T11-01	胃腸科 許秉毅主任	探討使用 warfarin 的患者其消化道出血的發生率 (經費來源：自籌)	2013/9/30

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	VGHKS12-CT9-06	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	2013/8/1
2	VGHKS12-CT10-01	牙科部 吳昭南主任	利用骨鑿進行上顎竇底提升術之放射線追蹤回顧性研究	2013/8/27

※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、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2013/7/27~2013/8/26)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2013/8/27~2013/9/28)：

項次	收件編號	計畫主持人	計畫名稱	補件到期日
1	130916-4	護理部 林玫娜護理師	某醫學中心腸胃道手術病人接受咀嚼口香糖促進排氣之效果分析	2013/10/15

※共 1 件計畫，秘書處已發文撤銷該計畫申請。

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 10 月 2 日~2013 年 11 月 4 日) (略)

拾參、會成：十七時三十分