

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 117 次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 12 月 4 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：鍾孝民委員、潘慧本委員、陳焄生委員、曾碧萊委員、周康茹委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、李貴雀委員、陸悌委員、吳樹平委員、王伊忱委員、林興中委員

請假委員：黎國洪委員、釋道興委員、鄭珮文委員、曾清俊委員、吳東霖委員、周玲玲委員、謝凱生委員

觀摩委員：曾育裕委員

備詢人員：黃偉春醫師、賴奇正醫師、蔡維倫醫師

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 13 位委員出席，6 位醫療委員請假，1 位非醫療委員請假，1 位新委員觀摩會議，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(2013/11/6)~117 次(2013/12/4)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 23 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 15 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 13 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 5 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 116 次審議會會議紀錄）

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	1
2	完整審查案件（新案）	12
3	完整審查案件（修正案）	0
4	完整審查案件（期中報告）	3
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	5
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）	8
8	完整審查案件（實地訪察）	1
9	追認簡易審查案件	10
10	追認簡易審查修正案案件	8
11	追認簡易審查之期中報告案件	15
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	3
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	3
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	0
15	追認行政審查公文	17
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0

17	專案進口藥品案件	4
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	10

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：

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慶管阻塞病變評估 (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:13:40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

副執行秘書：計畫主持人針對委員會上次的意見增加了許多對計畫內容及儀器的說明模，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 11 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：11 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	心臟內科黃偉春醫師
計畫名稱	一項針對單用 nifedipine GITS(nifedipine gastrointestinal therapeutic system)療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究(130702-1)
經費來源	拜耳醫療保健公司
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:13:45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：受試者同意書建議補上兩種藥的製造廠商名稱。

(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 11 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：7 票，「修正後通過」：3 票，「利益迴避」：1 票。副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：受試者同意書請補上兩種藥的製造廠商名稱。

(二)

計畫主持人	心臟內科賴奇正醫師
計畫名稱	隨機、平行對照臨床試驗比較壓立安膜衣錠(Aprotan F.C. Tab.)及安普諾維膜衣錠(Aprovel F.C. Tab.)對治療輕度到中度高血壓患者之臨床療效與安全性。(131016-4)
經費來源	生達化學製藥股份有限公司
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:13:47

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：受試者同意書中建議增加輕度到中度的定義。

醫療委員 A：建議以數字表達。

(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 11 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：8 票，「修正後通過」：2 票，「利益迴避」：1 票。副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：受試者同意書中請增加輕度到中度的定義(以數字表達)。

(三)

計畫主持人	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	B 型肝炎病患停止抗病毒藥物治療後復發時之免疫反應及因素分析 (131023-1)
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。(黎委員請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:50

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：受試者同意書未列入納入人數及年齡。

非醫療委員 A：受試者同意書與申請書排除條件不一致。

(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 12 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：9 票。副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.受試者同意書之排除條件請與申請書一致。2.受試者同意書請增加收案年齡及人數。

(四)

計畫主持人	胃腸科石志安醫師
計畫名稱	抗血栓劑使用者發生潰瘍出血時，早期及晚期復用抗血栓劑

	劑，對再出血率之影響。(130816-2)
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。(黎委員請假)

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：計畫內容對於懷孕婦女是否排除，其書寫方式不一致。(申請書、計畫書、受試者同意書皆需修改)

(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 11 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：8 票。副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：申請書、計畫書、受試者同意書內容中有提及懷孕婦女為排除條件之書寫方式請一致。

(五)

計畫主持人	復健科孫淑芬醫師
計畫名稱	結合電刺激,光纖內視鏡吞嚥評估及傳統吞嚥復健用在慢性中風後吞嚥障礙病患之療效研究(130916-2)
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:14:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員C：受試者同意書的執行單位空白。

非醫療委員A：計畫中針對控制組的處置方式皆未說明。

(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 12 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：9 票。副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.受試者同意書執行單位請補上。
2.受試者同意書內容請增加控制組是否有抽血、評估狀況...等之說明。

(六)

計畫主持人	整形外科徐圭璋醫師
計畫名稱	肉毒桿菌與生理食鹽水在術後肥厚性疤痕搔癢治療之隨機對照臨床試驗(130920-1)
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:14:08

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：off-label use建議送衛福部報備。

醫療委員C：其使用劑量雖在同規格劑量使用下，同意非醫療委員建議衛福部審查。

非醫療委員A：建議說明使用藥物之劑量及使用方式是否與仿單相符。

(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12位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：6票，「修正後通過」：6票，「利益迴避」：1票。副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.因計畫用藥為 off-label-use，建議送衛生福利部審查。2.請說明使用藥物之劑量及使用方式是否與仿單相符。

(七)

計畫主持人	病理檢驗部曾暉華主任
計畫名稱	頑固性幽門螺旋桿菌感染的個人化治療(131007-3)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	黎國洪委員為計畫共同主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。(黎委員請假)

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C：無修改意見。

醫療委員A：受試者同意書十六、請改為商業上、特殊學術提供給醫院研究之用...之內容建議由法律背景委員確認後提供計畫主持人作為受試者同意書撰寫範本。

非醫療委員D：受試者同意書中之研究經費來源請刪除。

非醫療委員A：受試者同意書二、試驗設計第三行(1)至少三種以上有效抗生素，請加入『如以下表列』。

(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13位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：5票，「修正後通過」：8票。副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.受試者同意書研究經費來源請刪除。2.受試者同意書二、試驗設計第三行(1)至少三種以上有效抗生素，請加入『如以下表列』。3.受試者同意書十六、請改為商業上、特殊學術提供給醫院研究之用，刪除受檢者不會因參與本研究...權益。

(八)

計畫主持人	放射腫瘤科劉文山主任
計畫名稱	乳癌放射治療影像導引最佳化與續發癌症風險之研究 - 第一年: 不同影像導引方式的效益評估研究。(130828-1)
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:14:32

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 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 票。副執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過 (追蹤審查頻率：12 個月)。

(九)

計畫主持人	核醫科彭南靖主任
計畫名稱	比較正子造影檢查於無症狀及懷疑癌症受檢者篩檢的效益 (130926-2)
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？

非醫療審查委員：此計畫為回溯計畫，但其回溯日期寫在計畫通過之後，不符合回溯性研究的精神。

醫療委員 C：回溯性計畫的研究設計與前瞻性計畫的設計並不相同，日期並不影響研究設計。

非醫療委員 E：回應非醫療審查委員的意見，在國內其他醫院人委會對回溯性研究的日期切點大多是在送審計畫前半年或是數個月，主要是為保護受試者權益。

主席：謝謝委員的建議，此計畫送審日是 9/26，建議其回溯期至 8/31。

(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 13 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：5 票，「修正後通過」：8 票。副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：請修正計畫回溯資料至 2013 年 8 月 31 日。

(十)

計畫主持人	外科部吳東霖主任
計畫名稱	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症 (OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究 (130930-1)
經費來源	Astellas Pharma Europe Ltd
需利益迴避委員	吳東霖委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。(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:15:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：此計畫為完整審查，應該是有附 DSMP，但申請表卻勾無，建議修正。

非醫療委員 D：建議 ICF 的問卷 TS-VAS 加入中文名稱。

醫療委員 B：建議受試者同意書參加之風險說明：若受試者於試驗期間不慎懷孕將如何處理。

(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 13 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 票。副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. 申請表 7. 資料案全監測請勾選為有。2. ICF 的問卷 TS-VAS 請加入中文名稱。3. 請於受試者同意書參加之風險說明：若受試者於試驗期間不慎懷孕將如何處理。

(十一)

計畫主持人	神經內科梁志光醫師
計畫名稱	主觀與客觀認知障礙及高齡衰弱長者與重金屬濃度之相關性 (131028-1)
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：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 D：申請書 11.(4) 受試者預計試驗期限寫『1』，是否為筆誤。

非醫療委員 A：受試者同意書內容建議修正如下：1. 基因受試者同意書勾選項目由醫療技術改為「其他」。2. 基因受試者同意書拾捌”病患”改受試者。3. 基因受試者同意書攻、『如需避孕...等』文字請刪除。助理(待聘)之待聘兩字請刪除。

非醫療委員 A：本研究參加者為高齡長者，填寫問卷可能會太累，建議同意書加註如太累可退出研究。

醫療委員 B：建議在受試者同意書說明：受試者中途退出後，所收集之資料將如何處理。

(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 12 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 票。副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. 申請書 11.(4) 受試者預計試驗期限改為 1 次。2. 本研究並非醫療技術，請將基因受試者同意書勾選項目由醫療技術改為其他。3. 本研究有問卷，請在基因受試者同意書加註有問卷需填寫，並在受試者同意書『陸』另請補上若受試者於填寫問卷時因太累或不想再繼續時，可不繼續填寫問卷或退出研究。4. 基因受試者同意書拾捌”病患”改受試者。5. 基因受試者同意書攻、『如需避孕...等』文字請刪除。助理(待聘)之待聘兩字請刪除。6. 請在受試者同意書說明：受試者中途退出後，所收集之資料將如何處理。

(十二)

計畫主持人	皮膚科洪千惠醫師
計畫名稱	環境因素引發異位性皮膚炎的分子機轉研究：著重於芳香烴受器的角色(130814-2)

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:15:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 F：此計畫在本院收案卻將資料送至高雄長庚分析，是否本院無相關技術可分析呢？

醫療委員 D：這屬於跨院合作。

非醫療委員 A：這個計畫的收案對象是本院病人，本著保護受試者的立場，應建議其分析後的衍生物應送回本院留存。

非醫療委員 E：一般檢體保存期限為 15 年，此計畫為 30 年，建議提供給計畫主持人參考。

醫療委員 E：檢體銷毀的寫法建議將「同意」修改為「要求」。

(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 13 位參加表決，副執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：11 票。副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：基因研究暨受試者同意書之『拾、檢體儲理及儲存地點、年限』建議內容修正如下：1.編碼資料保存在『高雄榮民總醫院』上鎖的房間內。2.該段落倒數第 2 行加上剩餘檢體『及其衍生物』將存放高雄榮總皮膚科。3.倒數第 3 行，除非受試者“同意”於臨床試驗結束後銷毀，改為“要求”。另，一般檢體保存期限為 15 年，建議主持人修改保存期限為 15 年。

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 11-CT1 0-11	胃腸科 陳文誌醫師	內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究(經費來源：院內計畫)	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。(黎委員請假)	通過
2	VGHKS 12-CT9- 10	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)	收案數不足	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。	通過

3	VGHKS 12-CT9- 13	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：Human Genome Sciences/ 昆泰股份有限公司)	收案完成，尚在持續進行。	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 S12-CT 8-09	內科部 陳堯生主任	評估並比較 Betamycin (Piperacillin 3 克+Tazobactam 0.375 克/注射劑) 與 Tazocin (Piperacillin 2 克+Tazobactam 0.25 克/注射劑) 對於複雜性泌尿道感染之療效及安全性(經費來源：意欣國際有限公司)	展延後第 3 個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
2	VGHK S12-CT 8-11	內科部 陳堯生主任	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 Cefaroline 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：AstraZeneca AB/ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	展延後第 3 個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。	通過
3	VGHK S12-CT 12-26	內科部 陳堯生主任	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183, 315 用於難辨梭狀芽孢桿菌相關腹瀉 (Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD) 患者的研究(經費來源：Cubist Pharmaceuticals Inc./ 新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	第 6 個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
4	VGHK S13-CT 3-01	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)	第 6 個月追蹤	無	通過

5	VGHK S13-CT 3-11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff (Olanzapine) 10mg 與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg 在臨床上治療精神分裂症患者時之療效及安全性(經費來源：康僑生物科技股份有限公司)	第6個月追蹤	陸悌委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	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 S12-CT 8-14	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/百瑞精鼎國際股份有限公司)	收案不如預期，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-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：台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	2013/11/11 、 2013/11/16	無	同意初審委員意見,存查
2	VGHKS 98-CT3- 27	加護醫學 內科 鄭錦昌醫師	長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (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)	2013/10/21	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。	同意初審委員意見,存查
3	VGHKS 99-CT8- 10	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：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2013/11/15	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。	同意初審委員意見,存查

4	VGHKS 12-CT6- 13	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）	2013/10/6	劉俊鵬主任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。	同意初 審委員 意見，存 查
5	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：AstraZeneca AB）	2013/9/2	陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	同意初 審委員 意見，存 查
6	VGHKS 12-CT8- 12	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：Tesar, Inc.）	2013/11/11	無	同意初 審委員 意見，存 查
7	VGHKS 12-CT8- 12	胃腸科 許秉毅主 任	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®) 合併雷巴威林(ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率（經費來源：主持人自行發起，廠商贊助經費）	2013/11/7	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。	同意初 審委員 意見，存 查
8	VGHKS 12-CT12 -23	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）	2013/11/13	無	同意初 審委員 意見，存 查

五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主人	計畫名稱	訪查日期	決議
----	------	------------	------	------	----

1	VGHKS98-CT3-25	心臟內科 蕭相江醫師	永久性心律調節器植入靜脈插入電線分二種：鎖入式電線及齒式電線心肌損傷的研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：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。】	2013/11/21	1.請計畫主持人在一年內接受6小時教育訓練，完成後始能送新案。2.針對受試者同意書部份，請簽立切結書以保護受試者隱私權益。
---	----------------	---------------	--	------------	---

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-CT12-01	放射線部 吳銘庭主任	高解析度之純T1 權重磁共振影像暨T1 弛緩常數的同步量測（經費來源：國科會）	2013/10/21	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：請提計畫修正案，針對招募對象再說明清楚。
2	VGHKS 13-CT12-02	護理部 張秀琳護理師	某醫學中心肺癌病人生理困擾情形及其期別關係之研究（經費來源：自籌）	2013/10/21	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：請提修正案，資料由個案管理師及主責護理師填寫，請將這部分人員加入計畫內人員(申請書、個人資料表、GCP 時數)。紀錄表之『護理人員填寫』請刪除，資本資料之『病歷號』請刪除。
3	VGHKS 13-CT12-03	整形外科 陳理維主任	脂肪瘤治療方法與預後的關係（經費來源：院內計畫）	2013/11/1	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：提修正案，問卷請加入聯絡電話(刪除到門診反應)。CRF 的姓名及病歷號刪除。
4	VGHKS 13-CT12-04	牙科部 吳昭南主任	比較兩種鼻竇增高術在植體周圍新生骨量的差異（經費來源：院內計畫）	2013/11/1	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)。
5	VGHKS 13-CT12-05	心臟內科 馬光遠醫師	到院前心電圖與急性心肌梗塞治療效益研究（經費來源：院內計畫）	2013/11/4	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)。
6	VGHKS 13-CT12-06	麻醉部 費元一主任	本態性高血壓病患及其治療與疼痛控制之相關性研究（經費來源：院內計畫）	2013/11/5	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

7	VGHKS 13-CT12 -07	胃腸科 陳文誌醫 師	比較質子幫浦抑制劑和 第二型抗組織胺受體拮抗劑 在預防阿斯匹靈使用者復 發消化性潰瘍上之效益 (經費來源：自籌)	2013/11/7	同意追認/通過(追蹤審查頻 率：12個月)。
8	VGHKS 13-CT12 -08	南華大學 陸金竹研 究生/社 工室周玲 玲主任	安寧志工生命意義感、死 亡態度與幸福感之相關研 究(經費來源：自籌)	2013/11/9	同意追認/通過(追蹤審查頻 率：12個月)。
9	VGHKS 13-CT12 -09	放射線部 吳銘庭主 任	發展以乳篩病理證實之 200 病灶為基礎的乳房磁 振攝影電腦輔助診斷系統 (經費來源：院內計畫)	2013/11/12	同意追認/通過(追蹤審查頻 率：12個月)
10	VGHKS 13-CT12 -10	護理部 王淑玲護 理師	親子同室出院前不同衛教 模式之效果比較(經費來 源：院內計畫)	2013/11/19	同意追認/通過(追蹤審查頻 率：12個月)。意見：提修 正案，請補上免除受試者同意 書(對照組)。

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	VGHKS12- CT1-02	感染科 施正蓮醫師	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對抗甲 氧西林金黃色葡萄球菌之體外協同性 測試(經費來源：自籌)	2013/11/8	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：12個 月)
2	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)	2013/10/22	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：12個 月)
3	VGHKS12- CT8-11	內科部 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 III 期、多中心、隨機分配、 雙盲、比較試驗(經費來源： AstraZeneca AB/香港商法馬蘇提克產 品發展有限公司台灣分公司)	2013/10/3	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：3個 月)

4	VGHKS12-CT12-21	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)	2013/11/12	同意追認/通過 (追蹤頻率:6個月)
5	VGHKS12-CT12-23	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)	2013/10/22	同意追認/通過 (追蹤頻率:6個月)
6	VGHKS13-CT5-05	護理部 陳海玉護理師	採間歇性周邊靜脈導管之內科成人病患比較normal saline solution與heparine solution通暢性(經費來源:自籌)	2013/10/22	同意追認/通過 (追蹤頻率:12個月)
7	VGHKS13-CT6-09	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:佳正國際股份有限公司)	2013/11/1	同意追認/通過 (追蹤頻率:6個月)
8	VGHKS13-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)	2013/10/21	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	VGHKS94-CT3-03	胃腸科 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源:其他)	2013/11/8	同意追認/通過
2	VGHKS97-CT9-04	兒醫部 邱寶琴醫師	對於黏多醣第二型 (MPS II 又稱韓特氏症) 病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的病歷調查(經費來源:中華民國人類遺傳學會)	2013/10/24	同意追認/通過
3	VGHKS10-CT10-05	護理部 許懋君護理師	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)	2013/10/25	同意追認/通過

4	VGHKS11-CT1-03	放射線部 吳銘庭主任	以型態及紋路分析程式研究冠狀動脈鈣化斑探討其危險性及臨床意義(經費來源：院內計畫)	2013/10/29	同意追認/通過
5	VGHKS11-CT2-03	血液腫瘤科 余明生主任	以健仕 (Gemcitabine) 和 益樂鉑定 (Oxaliplatin) 隨機併用 爾必得舒 (Cetuximab) 作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗(經費來源：國衛院)	2013/10/31	同意追認/通過
6	VGHKS11-CT11-05	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(經費來源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心)	2013/11/18	同意追認/通過
7	VGHKS12-CT1-02	感染科 施正蓮醫師	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對抗甲氧西林金黃色葡萄球菌之體外協同性測試(經費來源：自籌)	2013/11/5	同意追認/通過
8	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)	2013/10/29	同意追認/通過
9	VGHKS12-CT10-02	內科部 陳堯生主任	臺灣人類腸病毒之分子流行病學調查(經費來源：高雄醫學大學)	2013/11/13	同意追認/通過
10	VGHKS12-CT11-03	眼科部 龔雅欣醫師	自體血清對黃斑裂孔之內限制膜剝除與玻璃體切除手術的影響(經費來源：院內計畫)	2013/10/2	同意追認/通過
11	VGHKS12-CT11-08	胃腸科 蔡峯偉醫師	混合療法與含鉍劑 4 合療法在根除幽門螺旋桿菌上之療效比較：一隨機控制性研究(經費來源：院內計畫)	2013/10/2	同意追認/通過
12	VGHKS12-CT11-12	內科部 陳堯生主任	開放性、隨機的方式比較評估 利福適 LEVOX® (Levofloxacin) 與可樂必妥 CRAVIT® (Levofloxacin) 治療尿路性敗血症(Urosepsis) 之住院病人(經費來源：安強藥業股份有限公司)	2013/10/28	同意追認/通過
13	VGHKS12-CT12-01	泌尿外科 簡邦平醫師	勃起功能障礙病患續發心血管疾病與治療順從性調查(經費來源：自籌)	2013/10/28	同意追認/通過
14	VGHKS12-CT12-03	神經內科 李介元醫師	巴金森症病患經胼胝體抑制效應之改變(經費來源：院內計畫)	2013/11/8	同意追認/通過
15	VGHKS12-CT12-28	胃腸科 陳海雄醫師	腫瘤抑制因子 PHLPP 在肝癌的表現(經費來源：院內計畫)	2013/10/2	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-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振造影對比顯影的比較(經費來源：自籌)	2013/11/18	同意追認/通過
2	VGHKS11-CT10-08	兒醫部 邱益煊科主任	室內空氣污染物與兒童過敏性呼吸道疾病相關性研究(經費來源：自籌)	2013/11/7	同意追認/通過

3	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)	2013/11/19	同意追認/通過
---	----------------	------------------	---	------------	---------

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS12-CT1-05	院本部 張宏泰副 院長	分析 miR-9 甲基化程度與乳癌病患臨床病例特徵之相關性 (經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	2013/11/18	同意追認/通過
2	VGHKS12-CT6-14	加護醫學 外科 楊明杰醫 師	使用即時聚合酶鏈鎖反應早期偵測加護病房敗血症病人血中之腸道菌(經費來源：院內計畫)	2013/10/31	同意追認/通過
3	VGHKS12-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：GlaxoSmithKline/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2013/10/18	同意追認/通過

四、 經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫： 無

五、報備經衛生福利部、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	決議
1	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)	部授食字第 1026009152 號 2013/10/22	同意修正計畫書
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 1025035592 號 2013/10/25	同意澄清試驗提前終止通知

3	VGHKS11-CT2-08	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)	部授食字第 1026018510 號 2013/10/31	同意變更試驗目的為學術研究用
4	VGHKS12-CT12-21	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)	部授食字第 1026013476 號 2013/11/5	同意新增網路廣播廣告
5	VGHKS12-CT12-23	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)	部授食字第 1026013477 號 2013/11/5	同意招募受試者廣告文宣品
6	VGHKS12-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)	部授食字第 1026005491 號 2013/11/6	同意試驗中止
7	VGHKS13-CT2-08	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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	部授食字第 102600549 2 號 2013/11/7	同意試驗中止
8	VGHKS98-CT3-27	加護醫學內科 鄭錦昌醫師	長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (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)	部授食字第 102601459 1 號 2013/11/11	同意更正計劃書內文誤植
9	VGHKS97-CT2-01	院本部 張宏泰副院長	多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效(經費來源：昆泰股份有限公司)	聯人函字第 20130621 號 2013/10/25	同意展延至 2014 年 11 月 6 日

10	VGHKS97-CT4-01	外科部 吳東霖主任	一項第三期、隨機、雙盲、與安慰劑對照的試驗，比較 10mg ZD4054 合併 Docetaxel 和治療和 Deocetaxel 單獨治療用於轉移性荷爾蒙抗性前列腺癌 (metastatic hormone-resistant prostate cancer) 的病患其療效和安全性(經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20130607 號 2013/10/17	同意結案
11	VGHKS99-CT6-06	心臟內科 邱春旺主任	EASTERN：評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效。(一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez® (Aliskiren) 用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性。)(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	聯人函字第 20130592 號 2013/10/14	同意結案
12	VGHKS10-CT10-01	院本部 張宏泰副院長	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)	聯人函字第 20130628 號 2013/10/30	同意展延至 2014 年 11 月 20 日
13	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(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20130596 號 2013/10/14	同意展延至 2014 年 10 月 21 日
14	VGHKS11-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(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20130591 號 2013/10/14	同意展延至 2014 年 10 月 21 日
15	VGHKS12-CT12-11	兒醫部 謝凱生主任	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(經費來源：國立陽明大學)	北總教字第 1020028915 號 2013/10/30	同意展延至 2014 年 8 月 16 日
16	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：Nippon Kayaku Co.,Ltd.)	北總教字第 1020024836 號 2013/9/17	同意修正計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、問卷、新增受試者識別卡

17	VGHKS13-CT6-02	婦產部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立(經費來源：國科會)	北總教字第 1020028497 號 2013/10/25	同意展延至 2014年10 月18日
----	----------------	--------------	------------------------------------	--	--------------------------

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	兒醫部 翁根本醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 5 mg/ml) 一年用量共 32 支	2013/11/8
2	VGHKS13-DI1-01	兒醫部 張裕享醫師	申請專案進口藥品 “ Soliris(Eculizmab) ” 300mg/30ml/vial，13 個月用量 84 瓶	2013/11/8
3	VGHKS12-DI12-01	胸腔內科 賴瑞生主任	申請專案進口藥品”AfatinibTM” (30 mg/Tab.) 180 錠 (30 tablets/bottle)	2013/11/11
4	VGHKS11-DI10-02	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil 1 mg/ml) 一年用量共計 48 支	2013/11/13

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-C T6-13	胃腸科 許秉毅主任	幽門螺旋桿菌之「系列性-同時性」混合治療 (經 費來源：自籌)	2013/10/2
2	VGHKS99-C T7-10	胃腸科 許秉毅主任	不含鈹劑之四合治療、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-一隨機控 制性研究 (經費來源：國科會)	2013/10/2
3	VGHKS10-C T11-03	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)	2013/10/2
4	VGHKS11-C T7-07	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 (經費來源：國科會)	2013/10/23
5	VGHKS12-C T4-09	精神部 吳宜容職能治 療師	肌力訓練對中、老年慢性精神病患預防跌倒與促 進平衡成效之探討(經費來源：院內計畫)	2013/11/6
6	VGHKS12-C T6-13	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)	2013/11/13

7	VGHKS12-C T8-02	護理部 張惠敏護理師	加護病房重症病患有否使用神經模糊邏輯網路血糖控制法之比較(經費來源：自籌)	2013/10/22
8	VGHKS12-C T11-04	感染科 陳瑞光醫師	高雄榮總抗藥性包式不動桿菌分子生物基因型研究(二)(經費來源：院內計畫)	2013/10/30
9	VGHKS12-C T12-02	國立高雄師範 大學聽力學與 語言治療研究 所 曾進興教授	兩種失語症團體研究治療方案的比較(經費來源：國科會)	2013/10/3
10	VGHKS12-C T12-04	腎臟科 陳建良醫師	洗腎誘發之副甲狀腺功能亢進病患頸部超音波, 腦部磁振造影, 腹膜功能開刀前後變化(經費來源：自籌)	2013/11/8

玖、其他提報資料：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到日期
1	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	2013/9/18

※共 1 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 (2013/8/27~2013/9/25)：無
b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2013/9/29~2013/10/25)：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 11 月 4 日~2013 年 12 月 4 日) (略)

拾參、會成：十六時三十分