

# 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 118 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 1 月 8 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、曾清俊委員、周康茹委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、陳焜生委員、曾碧萊委員、吳東霖委員、鄭珮文委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、李貴雀委員、陸悌委員、吳樹平委員、周玲玲委員、王伊忱委員、林興中委員

請假委員：謝凱生委員、曾育裕委員、釋道興委員

備詢人員：曾瑞成醫師

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 18 位委員出席，2 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 117 次(2013/12/4)~118 次(2014/1/8)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 26 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 22 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 16 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 13 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 117 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                                    | 0  |
| 2  | 完整審查案件（新案）                                | 9  |
| 3  | 完整審查案件（修正案）                               | 5  |
| 4  | 完整審查案件（期中報告）                              | 16 |
| 5  | 完整審查案件（追蹤審查報告）                            | 21 |
| 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）                              | 5  |
| 8  | 完整審查案件（實地訪察）                              | 7  |
| 9  | 追認簡易審查案件                                  | 10 |
| 10 | 追認簡易審查修正案案件                               | 16 |
| 11 | 追認簡易審查之期中報告案件                             | 14 |
| 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                           | 1  |
| 14 | 追認簡易審查經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫              | 1  |
| 15 | 報備經衛福部、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 | 17 |
| 16 | 未預期之嚴重藥品不良反應                              | 0  |

|    |                 |    |
|----|-----------------|----|
| 17 | 專案進口藥品案件        | 2  |
| 18 | 結案報告審查通過之人體試驗計畫 | 12 |

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   | 放射線部吳銘庭主任                                |
| 計畫名稱    | 以定量心臟磁振造影評估法洛氏四重症修補後之晚期心臟功能失調 (131111-3) |
| 經費來源    | 榮台聯大                                     |
| 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:13:35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：此計畫執行的檢查是否為例行性檢查？

醫療委員 B：是例行性開刀後 15 年的例行追蹤檢查。

非醫療委員 A：此計畫有招募健康受試者，有建議將檢查可能發生副作用放在 ICF 中。

非醫療委員 B：建議在 ICF 中放在『禁忌』的項目改列在『排除』中。且內容有提到健康受試者要帶舊影像資料的敘述建議刪除。

(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 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：6個月)。意見:1.兩份ICF上未見顯影劑副作用，請補上。2.健康受試者ICF之陸、七點請攜帶舊影像檢查資料，請刪除。3.ICF之陸、一~二(一~四)點請移至排除條件。

(二)

|         |   |
|---------|---|
| 計畫主持人   | 放射線部黃逸倫醫師   |
| 計畫名稱    | 以 T2 準備之三維全心臟冠狀動脈 3.0Tesla 磁振造影臨床應用之可行性評估(130924-2) |
| 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:13:58

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：MRI 的影像為何要傳到美國？

醫療委員 F：因研究需要。

醫療委員 C：本院 IRB 目前無制式的兒童版受試者同意書可以提供讓主持人參考。兒童版同意書內容應該是寫給兒童，而不是把成人版加上注音而以。

主席：建議 IRB 提供版本讓計畫主持人可以參考修改。

(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 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：6 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：12 個月）。意見：人委會會提供兒童版本 ICF，請依委員會建議內容修改後再送審查

(三)

|         |                             |
|---------|-----------------------------|
| 計畫主持人   | 眼科部畢勇賢醫師                    |
| 計畫名稱    | 非特異性眼眶發炎之基因型表達分析 (131024-1) |
| 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:14:11

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 D：申請書執行期限至西元 103 年請改為 2014 年。

非醫療委員 C：受試者同意書應使用基因受試者同意書。

非醫療委員 A：受試者同意書應補上檢體大小並建議刪除預估及統計方式(受試者無需知道此部分)。請補述美國保存之檢體及衍生物要保存多久年限及逾保存年限後如何處理。

非醫療委員 D：受試者同意書應補上受試者年齡。

非醫療委員 A：若未來美國保存之檢體及衍生物要再使用需經得當地 IRB 通過，建議請 OHSU 眼科研究中心以書面保證：若未來美國保存之檢體及衍生物要再使用，需合乎當地法規並取得當地 IRB 核准。

非醫療委員 B：個案報告表上的 patientID 是指病人的身分證字號嗎？

醫療委員 G：建議刪除 patient ID 即可。

(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「修正後通過」：13 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.受試者同意書應使用基因受試者同意書。2.申請書執行期限至西元103年請改為2014年。3.請在受試者同意書中增加或修改以下內容：請補上檢體大小、請補上受試者年齡、請刪除預估及統計方式、請補述美國保存之檢體及衍生物要保存多久年限及逾保存年限後如何處理。4.若未來美國保存之檢體及衍生物要再使用需經得當地IRB通過，請OHSU眼科研究中心以書面保證：若未來美國保存之檢體及衍生物要再使用，需合乎當地法規並取得當地IRB核准。5.個案報告表之Patient ID 請刪除。

(四)

|       |  |
|-------|--|
| 計畫主持人 | 感染科蔡宏津醫師   |
| 計畫名稱  | 建立評估抗 CD4 單株抗體活化 HIV-1 感染者周邊血液單核細胞 (PBMC) 中潛伏性病毒之檢測方法 (131016-5) |
| 經費來源  | 聯亞生技開發股份有限公司   |

|         |  |
|---------|--|
| 需利益迴避委員 | 陳堯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。(陳委員已離席) |
|---------|--|

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論時間:14:30**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：一次抽足 250cc 對受試者而言，似嫌太過，請考慮分為多次抽血，並請以表列方式說明抽血檢驗項目及各項抽血量。

醫療委員 E：建議表列方式說明抽血檢驗項目及各項抽血量。

(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 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：9 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：12 個月）。意見：一次抽足 250cc 對受試者而言，似嫌太過，請考慮分為多次抽血，並請以表列方式說明抽血檢驗項目及各項抽血量。

(五)

|         |  |
|---------|--|
| 計畫主持人   | 過敏免疫風濕科曾瑞成主任   |
| 計畫名稱    | 一項多中心且無對照組之延伸試驗,主要評估活動性類風濕性關節炎患者同時使用 SAR153191 與疾病調節抗風濕藥物 (DMARDs)之療效與安全性 (130909-1) |
| 經費來源    | 賽諾菲股份有限公司  |
| 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:14:35**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：建議受試者同意書之 P.8 中之血液檢體請附上血液檢驗項目及各項抽血量做附件。

(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 14 位參加表決，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」：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：受試者同意書之 P.8 中之血液檢體請附上血液檢驗項目及各項抽血量做附件。

(六)

|         |   |
|---------|---|
| 計畫主持人   | 泌尿外科林仁泰醫師   |
| 計畫名稱    | POU2F1 和 PAX-6 調控 miR-330 在攝護腺癌中造成的影響及作用機制 (131016-4) |
| 經費來源    | 院內計畫  |
| 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。                      |

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論時間:14:45**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員C：基因受試者同意書之『拾貳、』填寫說明(列舉...)刪除。此部分建議秘書處在收到計畫主持人回覆時能再注意。

醫療委員E：基因受試者同意書之『拾貳』已勾選願意提供...，請將網底刪除，以利受試者勾選。

非醫療委員A：基因受試者同意書表頭『其他』建議刪除”剩餘檢體”

醫療委員E：建議加註研究性質(如基礎研究、臨床研究)。

非醫療委員A：建議在基因ICF補上收集剩餘檢體的大小。

醫療委員C：基因受試者同意書『拾貳』、由高雄榮總銷毀或由OO機構負責銷毀，請修改為由高雄榮總銷毀或成大臨床研究所負責銷毀。

(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 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「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：12個月)。意見:1.基因受試者同意書之『拾貳、』填寫說明(列舉...)刪除。2.基因受試者同意書『拾貳』、由高雄榮總銷毀或由OO機構負責銷毀，請修改為由高雄榮總銷毀或成大臨床研究所負責銷毀。3.基因受試者同意書之『拾貳』已勾選願意提供...，請將網底刪除，以利受試者勾選。4.請在基因ICF補上收集剩餘檢體的大小。5.基因受試者同意書表頭其他請刪除”剩餘檢體”並加註研究性質(如基礎研究、臨床研究)。

(七)

|         |  |
|---------|--|
| 計畫主持人   | 兒童醫學部邱益煊科主任                                |
| 計畫名稱    | 纖維母細胞生長因子 23 在兒童慢性腎臟病角色的探討<br>(131004-1)   |
| 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。(謝委員請假未出席) |

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：建議在受試者同意書補上健康受試者之應做試驗項目及健康受試者之納入排除條件。

醫療委員 D：試驗期限建議改為 5 年。

非醫療委員 A：建議在受試者同意書說明檢體送至輔英科大分析後，將送回高榮銷毀。

(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「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：12個月)。意見:1.請在受試者同意書補上健康受試者之應做試驗項目及健康受試者之納入排除條件。2.請在受試者同意書說明檢體送至輔英科大分析後，將送回高榮銷毀。3.試驗期限請改為5年。

(八)

|         |   |
|---------|---|
| 計畫主持人   | 感染科李欣蓉主任  |
| 計畫名稱    | 後天免疫缺乏病毒(HIV)感染者和無感染者之丙型肝炎病毒釋放檢驗(IGRA)追蹤變化(陽轉和陰轉)的臨床意義。(131111-2) |
| 經費來源    | 院內計畫  |
| 需利益迴避委員 | 陳焜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:13:43

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 D：受試者同意書內丙型干擾素釋放檢驗英文縮寫不一致(IGRA、QGIT)。

醫療委員 E：執行期限應改為 5 年。

非醫療委員 C：受試者同意書之「玖」，剩餘檢體勾選部分建議刪除。

非醫療委員 A：建議補述各分組人數。

醫療委員 F：受試者同意書內的皮膚測驗英文縮寫(IGRA)錯誤，建議修正。

(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 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：13，「利益迴避」：1 票。執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過（追蹤審查頻率：6個月）。意見:1.執行期限應改為5年。2.受試者同意書內的皮膚測驗英文縮寫(IGRA)錯誤，請修正。3.請補上各分組人數。4.受試者同意書之「玖」，剩餘檢體勾選部分請刪除。5.受試者同意書之請加入法定代理人為說明對象(受試者與法定代理人)。6.受試者同意書內丙型干擾素釋放檢驗英文縮寫不一致(IGRA、QGIT)，請修改。

(九)

|         |   |
|---------|---|
| 計畫主持人   | 大腸直腸外科王瑞和主任   |
| 計畫名稱    | 試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗(130920-4) |
| 經費來源    | 美時化學製藥股份有限公司  |
| 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:15:23

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：建議在受試者同意書第 2 頁補上兩種藥的中文名稱、製造廠商及上市情形。

非醫療委員 D：受試者同意書請補上受試者住院費用由誰支出，並告知受試者不用付費。

非醫療委員 E：受試者同意書之檢品分析與安全性指標建議刪除(病人無需知道此部分)。

非醫療委員 C：受試者同意書之「伍、其他可能治療方式其他可能治療方式」改成『與本身治療無關』。

醫療委員 D：受試者同意書之「玖」請增加說明送CRO公司的血漿檢體做完血中藥品濃度分析後如何處理。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：14 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: 1.受試者同意書第2頁請補上兩種藥的中文名稱、製造廠商及上市情形。2.受試者同意書請補上受試者住院費用由誰支出，並告知受試者不用付費。3.受試者同意書之檢品分析與安全性指標請刪除。4.

受試者同意書之「伍、其他可能治療方式其他可能治療方式」改成『與本身治療無關』。5.受試者同意書之「玖」請增加說明送CRO公司的血漿檢體做完血中藥品濃度分析後如何處理。

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<br>12-CT8-10  | 內科部<br>陳堃生主任     | 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：AstraZeneca AB/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) | 計畫書、受試者同意書                                      | 陳堃生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。(陳委員未出席)           | 通過 |
| 2  | VGHKS<br>12-CT12-21 | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成主任 | 一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ )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)                         | 計畫書、受試者同意書                                      | 無  | 通過 |
| 3  | VGHKS<br>13-CT5-11  | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成主任 | 一項評估非生物性DMARD療法中加入 sarilumab(用於接受 TNF- $\alpha$ 拮抗劑但無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者)的療效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究(經費來源：Sanofi-aventis Recherche & Developpement/科文斯諮詢服務股份有限公司)             | 計畫書、受試者同意書、研究藥物施用/Sarilumab 居家要日誌、患者緊急救助卡、中英文摘要 | 無  | 通過 |
| 4  | VGHKS<br>13-CT6-09  | 感染科<br>李欣蓉醫師     | 一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉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)                                    | 計畫書、受試者同意書、個案報告表                                | 陳堃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。(陳委員未出席) | 通過 |

|   |                         |                  |  |            |                                |    |
|---|-------------------------|------------------|--|------------|--------------------------------|----|
| 5 | VGHKS<br>13-CT10<br>-17 | 內科部<br>陳焱生主<br>任 | 對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨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(經費來源:賽諾菲巴斯德有限公司/艾比世有限公司) | 計畫書、受試者同意書 | 陳焱生委員為計畫主持人,不參與表決,請離席。(陳委員未出席) | 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<br>98-CT1-<br>08  | 感染科<br>蔡宏津醫師      | 南台灣愛滋病人之 HIV 病毒抗藥性分析(經費來源：自籌)   | 收案數不足    | 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 |
| 2  | VGHKS<br>98-CT8-<br>15  | 神經內科<br>李介元醫師     | 動作障礙及步態不穩疾病之遺傳基因診斷(經費來源：自籌)   | 收案數不足    | 無                                | 通過 |
| 3  | VGHKS<br>10-CT1<br>2-20 | 感染科<br>蔡宏津醫師      | 一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞(Raltegravir)每天兩次 400 毫克,分別併用試驗醫師選用之基礎療法,用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染者 48 週,比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠/丘以思生技顧問有限公司) | 受試者仍在治療中 | 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 |
| 4  | VGHKS<br>11-CT1<br>0-08 | 兒醫部<br>邱益煊科主<br>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)  | 收案數不足    | 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。 | 通過 |



|    |                         |                  |   |                  |                                   |    |
|----|-------------------------|------------------|---|------------------|-----------------------------------|----|
| 5  | VGHKS<br>11-CT1<br>1-07 | 過敏免疫風濕科<br>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：台灣諾華股份有限公司) | 結束收案，受試者持續接受藥物治療 | 無                                 | 通過 |
| 6  | VGHKS<br>11-CT1<br>2-10 | 胃腸科<br>許秉毅主任     | 第二型抗組織胺受體製劑在預防噁吩口比啉使用者發生消化性潰瘍及消化道出血上之效益(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，得就專業觀點發言。  | 通過 |
| 7  | VGHKS<br>11-CT1<br>2-13 | 教學研究部<br>葛魯蘋教授   | 幹細胞發育相關基因多型性、DNA 拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討(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，不參與表決，請離席。         | 通過 |
| 8  | VGHKS<br>12-CT1<br>1-11 | 胃腸科<br>蔡駱圳醫師     | 經內視鏡大型氣球乳突擴張術在膽道結石復發病患之角色(經費來源：院內計畫)  | 收案數不足            | 黎國洪委員為計畫之共同主持人，不參與表決，請離席。         | 通過 |
| 9  | VGHKS<br>12-CT1<br>2-13 | 胃腸科<br>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：台塑生醫科技股份有限公司)       | 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 |
| 10 | VGHKS<br>12-CT1<br>2-14 | 胃腸科<br>蔡峯偉醫師     | CYP2C9 與 UGT1A6 的基因多型性對非類固醇消炎藥物使用者消化性潰瘍出血之風險的影響(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，不得參與表決，得就專業觀點發言。 | 通過 |
| 11 | VGHKS<br>12-CT1<br>2-15 | 兒醫部<br>謝凱生主任     | 用立體心臟超音波評估心室中膈缺損病患左心容積負荷過多的影響：前瞻縱貫性研究(經費來源：院內計畫)  | 收案數不足            | 謝凱生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。            | 通過 |

|    |                         |                      |  |       |  |    |
|----|-------------------------|----------------------|--|-------|--|----|
| 12 | VGHKS<br>12-CT1<br>2-16 | 院本部<br>張宏泰副院<br>長    | 研究微型核糖核酸在乳癌中的角<br>色(三年期計畫-第一年)(經費來<br>源:院內計畫)  | 收案數不足 | 無  | 通過 |
| 13 | VGHKS<br>12-CT1<br>2-21 | 過敏免疫風<br>濕科<br>曾瑞成主任 | 一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$<br>(Anti-TNF $\alpha$ )療法後仍有活動性類<br>風濕性關節炎的受試者以皮下注<br>射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一<br>種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)<br>的多中心、隨機分配、雙盲、安慰<br>劑對照、平行分組之試驗(經費來<br>源:嬌生股份有限公司)                 | 收案數不足 | 無  | 通過 |
| 14 | VGHKS<br>12-CT1<br>2-24 | 加護醫學內<br>科<br>鄭錦昌醫師  | 一個第三期、國際、多中心、隨機<br>分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅<br>動研究,以比較接受 UT-15C 結合<br>PDE5-I 或 ERA 與單獨接受<br>PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓<br>受試者首次出現臨床惡化的時間<br>(經費來源: United Therapeutics<br>Therapeutics Corporation/保瑞爾生<br>技股份有限公司) | 收案數不足 | 劉俊鵬主任<br>委員為計畫<br>主持人之同<br>科同仁,不<br>參與表決,<br>得就專業觀<br>點發言。 | 通過 |
| 15 | VGHKS<br>12-CT1<br>2-25 | 心臟內科<br>邱寬饒醫師        | 研究主動脈瓣狹窄和肥厚心肌病<br>變造成左心室心肌纖維化(經費來<br>源:院內計畫)   | 收案數不足 | 劉俊鵬主任<br>委員為計畫<br>主持人之同<br>科同仁,不<br>參與表決,<br>得就專業觀<br>點發言。 | 通過 |
| 16 | VGHKS<br>13-CT1-<br>03  | 加護醫學內<br>科<br>鄭錦昌醫師  | 一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓<br>受試者的開放性延長研究 — 對<br>研究計劃書 TDE-PH-310 的長期<br>追蹤(經費來源: United<br>Therapeutics Corporation/保瑞爾生<br>技股份有限公司)  | 收案數不足 | 劉俊鵬主任<br>委員為計畫<br>主持人之同<br>科同仁,不<br>參與表決,<br>得就專業觀<br>點發言。 | 通過 |

b. 追蹤審查報告:

| 項次 | 計畫<br>編號               | 計畫主持<br>人               | 計畫名稱  | 追蹤原因          | 利益迴避   | 決議 |
|----|------------------------|-------------------------|---|---------------|--|----|
| 1  | VGHK<br>S98-CT<br>3-27 | 加護醫學<br>內科<br>鄭錦昌醫<br>師 | 長期延伸性、多國多中心試驗,評<br>估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服<br>BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2<br>毫克或 2.5 毫克,一天三次)之安全<br>性與耐受性。PATENT-2 試驗(經費<br>來源:台灣拜耳股份有限公司) | 展延後第3個<br>月追蹤 | 劉俊鵬主任<br>委員為計畫<br>主持人之同<br>科同仁,不<br>參與表決,<br>得就專業觀<br>點發言。 | 通過 |

|   |                        |                     |   |           |                                    |    |
|---|------------------------|---------------------|---|-----------|------------------------------------|----|
| 2 | VGHK<br>S99-CT<br>8-08 | 加護醫學<br>內科<br>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/愛可泰隆醫藥技術有限公司) | 展延後第3個月追蹤 | 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。 | 通過 |
| 3 | VGHK<br>S99-CT<br>8-10 | 加護醫學<br>內科<br>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/愛可泰隆醫藥技術有限公司)       | 展延後第3個月追蹤 | 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。 | 通過 |
| 4 | VGHK<br>S11-CT<br>1-09 | 兒醫部<br>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)   | 展延後第9個月追蹤 | 謝凱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。            | 通過 |
| 5 | VGHK<br>S11-CT<br>6-12 | 教研部<br>黎國洪主任        | 膽囊功能與經內視鏡治療膽道結石患者膽道合併症復發之關係(經費來源：國科會)   | 展延後第6個月追蹤 | 黎國洪委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。             | 通過 |
| 6 | VGHK<br>S11-CT<br>6-15 | 皮膚科<br>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)                    | 展延後第6個月追蹤 | 無                                  | 通過 |
| 7 | VGHK<br>S12-CT<br>3-16 | 胃腸科<br>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)                            | 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 |
| 8 | VGHK<br>S12-CT<br>5-07 | 感染科<br>蔡宏津醫師        | 台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學研究(經費來源：榮陽聯大計畫)  | 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 |

|    |                        |                |  |             |                                  |    |
|----|------------------------|----------------|--|-------------|----------------------------------|----|
| 9  | VGHK<br>S12-CT<br>5-08 | 感染科<br>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(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)   | 展延後第 6 個月追蹤 | 陳堯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 |
| 10 | VGHK<br>S12-CT<br>6-08 | 神經內科<br>李介元醫師  | 巴金森病患之腦前運動皮質區磁刺激研究(經費來源：自籌)  | 第 6 個月追蹤    | 無                                | 通過 |
| 11 | VGHK<br>S12-CT<br>6-12 | 放射線部<br>梁慧隆主任  | 以人為方式引發血管痙攣來治療下腸胃道出血(經費來源：國科會)   | 展延後第 6 個月追蹤 | 無                                | 通過 |
| 12 | VGHK<br>S12-CT<br>7-13 | 內科部<br>陳堯生主任   | 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/科文斯諮詢服務股份有限公司)                                  | 展延後第 3 個月追蹤 | 陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。           | 通過 |
| 13 | VGHK<br>S12-CT<br>8-10 | 內科部<br>陳堯生主任   | 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：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 |
| 14 | VGHK<br>S13-CT<br>4-07 | 麻醉部<br>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)  | 第 6 個月追蹤    | 無                                | 通過 |
| 15 | VGHK<br>S13-CT<br>4-08 | 新陳代謝科<br>林興中主任 | 一項第三期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司) | 第 6 個月追蹤    | 林興中委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。           | 通過 |

|    |                        |                 |   |        |                                  |    |
|----|------------------------|-----------------|---|--------|----------------------------------|----|
| 16 | VGHK<br>S13-CT<br>4-14 | 胃腸科<br>陳文誌醫師    | Lamivudine (肝安能) 用於預防癌症病患接受低危險性化學治療中 B 型肝炎再活化(經費來源：院內計畫)  | 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 |
| 17 | VGHK<br>S13-CT<br>4-15 | 兒醫部<br>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 對艾森門格症後群病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/百瑞精鼎國際股份有限公司)   | 第6個月追蹤 | 謝凱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。          | 通過 |
| 18 | VGHK<br>S13-CT<br>5-09 | 心臟血管外科<br>康沛倫主任 | 隨機、控制、開放標籤之試驗以評估比較 Lowtan® (洛壓)與 Cozaar® (可悅您)治療高血壓的療效性與安全性(經費來源：正和製藥股份有限公司)  | 第6個月追蹤 | 無                                | 通過 |
| 19 | VGHK<br>S13-CT<br>5-10 | 眼科部<br>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/艾比世有限公司)                     | 第6個月追蹤 | 無                                | 通過 |
| 20 | VGHK<br>S13-CT<br>6-06 | 胃腸科<br>陳文誌醫師    | 內視鏡結紮術合併 propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究(經費來源：國科會)   | 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 |
| 21 | VGHK<br>S13-CT<br>6-09 | 感染科<br>李欣蓉主任    | 一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉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) | 第6個月追蹤 | 陳堉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：

| 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<br>S13-CT<br>14-16 | 精神部<br>劉慕恩醫<br>師 | FKBP5 基因多型性對老年憂鬱患者<br>功能性腦網路的影響(經費來源：國<br>科會) | 主持人調職 | 陸悌委員為<br>計畫協同主<br>持人，不參<br>與表決，請<br>離席。 | 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<br>98-CT3-<br>26 | 加護醫學<br>內科<br>鄭錦昌醫<br>師 | 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多<br>國多中心試驗，評估症狀性肺動脈<br>高壓(PHA)病患口服 BAY63-2521(1<br>毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，<br>一天三次)之療效與安全性。<br>PATENT-1 試驗(經費來源：台灣拜<br>耳股份有限公司醫療保健事業群)                               | 2013/11/25 | 劉俊鵬主任<br>委員為計畫<br>主持人之同<br>科同仁，不參<br>與表決，得就<br>專業觀點發<br>言。 | 同意初<br>審委員<br>意見，存<br>查 |
| 2  | VGHKS<br>12-CT5-<br>08 | 感染科<br>蔡宏津醫<br>師        | 一個以開放標示、多劑量給藥的第<br>II a 期臨床試驗以評估感染第一型<br>人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症<br>狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全<br>性與療效(經費來源：聯亞生技<br>開發股份有限公司)  | 2013/11/11 | 陳垚生委員<br>為計畫主持<br>人之同科同<br>仁，不參與<br>表決，得就<br>專業觀點發<br>言。   | 同意初<br>審委員<br>意見，存<br>查 |
| 3  | VGHKS<br>12-CT8-<br>10 | 內科部<br>陳垚生主<br>任        | 一項第三期、隨機、多中心、雙盲、<br>雙虛擬、平行分組的比較性研究，<br>進行 Ceftazidime-Avibactam<br>(CAZ-AVI)併用 Metronidazole 與<br>Meropenem 的療效、安全性和耐受<br>性比較，對象為治療複雜性腹腔內<br>感染(cIAI)的住院成人(經費來源：<br>AstraZeneca AB) | 2013/11/8  | 陳垚生委員<br>為計畫主持<br>人，不參與<br>表決，需離<br>席。                     | 同意初<br>審委員<br>意見，存<br>查 |
| 4  | VGHKS<br>99-CT8-<br>10 | 加護醫學<br>內科<br>鄭錦昌醫<br>師 | 一項用於證實肺動脈高壓病患接受<br>ACT-293987 治療時之療效及安全<br>性的多中心雙盲安慰劑對照第 3 期<br>臨床試驗(經費來源：百瑞精鼎國<br>際股份有限公司)   | 2013/12/3  | 劉俊鵬主任<br>委員為計畫<br>主持人之同<br>科同仁，不參<br>與表決，得<br>就專業觀<br>點發言。 | 同意初<br>審委員<br>意見，存<br>查 |
| 5  | VGHKS<br>12-CT3-<br>01 | 過敏免疫<br>風濕科呂<br>聆音醫師    | 一項第三期、多中心、隨機分配、<br>雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身<br>性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮<br>下注射 LY2127399 的療效與安全性<br>(經費來源：禮來股份有限公司)  | 2013/11/12 | 無  | 同意初<br>審委員<br>意見，存<br>查 |

## 五、實地訪查

| 項次 | 計畫編號                    | 單位<br>計畫主持人             | 計畫名稱  | 利益迴避   | 訪查日期       | 決議               |
|----|-------------------------|-------------------------|---|--|------------|------------------|
| 1  | VGHKS1<br>1-CT6-01      | 護理部<br>周學智督<br>導長       | 高雄榮民總醫院成人加護病房-<br>非計劃性氣管內管滑脫原因之探<br>討(經費來源:自籌)  | 無  | 2013/11/26 | 同意訪<br>查委員<br>意見 |
| 2  | VGHKS1<br>1-CT1-06      | 護理部<br>林鎡喻護<br>理師       | 整合型心肺護理照護模式對冠狀<br>動脈繞道術後病患之成效探討<br>(經費來源:自籌)  | 無  | 2013/11/28 | 同意訪<br>查委員<br>意見 |
| 3  | VGHKS9<br>7-CT5-10      | 整形外科<br>徐圭璋醫<br>師       | 手術後增生性疤痕或蟹足腫之發<br>生率及危險因子之研究(經費來<br>源:自籌)   | 無  | 2013/12/2  | 同意訪<br>查委員<br>意見 |
| 4  | VGHKS1<br>2-CT5-08      | 感染科<br>蔡宏津醫<br>師        | 一個以開放標示、多劑量給藥的<br>第II a期臨床試驗以評估感染第<br>一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)<br>之無症狀成年患者使用UB-421<br>抗體的安全性與療效(經費來<br>源:聯亞生技開發股份有限公司) | 陳焱生委員為計<br>畫主持人之同科<br>同仁,不參與表<br>決,得就專業觀<br>點發言。   | 2013/12/10 | 同意訪<br>查委員<br>意見 |
| 5  | VGHKS1<br>2-CT12-2<br>0 | 放射腫瘤科<br>陳建勳醫師          | 早期乳癌之體外加速部分乳房照<br>射後生活品質與副作用之評估<br>(經費來源:院內計畫)  | 無  | 2013/12/12 | 同意訪查<br>委員意<br>見 |
| 6  | VGHKS1<br>1-CT7-08      | 放射線部<br>吳銘庭主任           | 極低體重早產兒於青少年期之情<br>緒行為表現、認知能力與大腦磁<br>振造影檢查研究(經費來源:國<br>科會計畫)   | 無  | 2013/12/18 | 同意訪查<br>委員意<br>見 |
| 7  | VGHKS9<br>9-CT4-17      | 加護醫學<br>內科<br>鄭錦昌醫<br>師 | 心臟超音波於肺動脈高血壓病<br>人之研究(經費來源:院內計畫)  | 劉俊鵬主任委員<br>為計畫主持人之<br>同科同仁,不參<br>與表決,得就專<br>業觀點發言。 | 2013/12/27 | 同意訪查<br>委員意<br>見 |

## 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/<br>計畫主持人      | 計畫名稱                         | 本會同意追<br>認通過日期 | 決議                        |
|----|------------------------|-------------------|------------------------------|----------------|---------------------------|
| 1  | VGHKS<br>14-CT1-<br>01 | 耳鼻喉部<br>林明毅醫<br>師 | 耳尋常疣免疫製劑治療之病例報<br>告(經費來源:自籌) | 2013/11/25     | 同意追認/通過(追蹤<br>審查頻率: 12個月) |

|   |                        |                                       |   |            |  |
|---|------------------------|---------------------------------------|---|------------|--|
| 2 | VGHKS<br>14-CT1-<br>02 | 胸腔內科<br>賴瑞生主<br>任                     | 得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線<br>治療用於表皮生長因子受體原生型<br>晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中<br>心、觀察性研究(經費來源:自籌)   | 2013/12/2  | 同意追認/通過(追<br>蹤審查頻率: 12 個<br>月)。惟須提計畫修<br>正案。※修正意見:<br>1.同意書賠償部分<br>加註此為觀察性<br>研究與藥物無關<br>(請依 IRB 提供版<br>本修改)<br>2.請合併為一份基<br>因同意書即可。                         |
| 3 | VGHKS<br>14-CT1-<br>03 | 一般外科<br>劉絮穎主<br>任                     | 定義急性膽管炎的最佳處置方式<br>(經費來源:自籌)   | 2013/12/2  | 同意追認/通過(追蹤<br>審查頻率: 12 個月)   |
| 4 | VGHKS<br>14-CT1-<br>04 | 血庫<br>陳貞吟醫<br>檢師                      | 醫師的輸血治療認知與決定的相關<br>因素探討-以南部某醫學中心為例<br>(經費來源:自籌)   | 2013/12/2  | 同意追認/通過(追蹤<br>審查頻率: 12 個<br>月)。  |
| 5 | VGHKS<br>14-CT1-<br>05 | 護理部<br>吳淑君護<br>理師                     | 南部某醫學中心麻醉恢復期病人<br>疼痛控制現況之分析(經費來源:<br>院內計畫)  | 2013/12/4  | 同意追認/通過(追蹤<br>審查頻率: 12 個<br>月)。  |
| 6 | VGHKS<br>14-CT1-<br>06 | 心臟內科<br>邱春旺主<br>任                     | 第二型糖尿病病患合併急性冠心症<br>使用口服降血糖藥物的心血管罹病<br>率及死亡率的前瞻性及觀察性研究<br>(經費來源:中華民國心臟學會)<br>【利益迴避:劉俊鵬委員為計畫主<br>持人之同科同仁,不參與表決,得<br>就專業觀點發言。】 | 2013/12/8  | 同意追認/通過(追蹤<br>審查頻率: 12 個<br>月)。  |
| 7 | VGHKS<br>14-CT1-<br>08 | 國立屏東<br>科技大學<br>趙善如教<br>授/精神部<br>陸悌主任 | 高雄市性侵害案件專業團隊早期<br>鑑定模式成效評估研究案(經費來<br>源:高雄市政府社會局家庭暴力及<br>性侵害防治中心)【利益迴避:陸<br>悌委員為計畫主持人,不參與表<br>決,需離席。】                        | 2013/12/18 | 同意簡易審查追認。<br>(追蹤審查頻率: 12<br>個月)。惟請提計畫<br>修正案。※意見:<br>1.ICF表頭改為高雄<br>榮民總醫院。2.ICF<br>捌、七、受試者權力<br>有疑問請聯絡,請再<br>加上高雄榮總IRB、<br>聯絡方式。(若已納<br>入受試者需再重新<br>簽署新版同意書) |



|    |                        |                    |  |            |                               |
|----|------------------------|--------------------|--|------------|-------------------------------|
| 8  | VGHKS<br>14-CT1-<br>09 | 護理部<br>林玫娜護<br>理師  | 某醫學中心腸胃道手術病人-接受<br>咀嚼口香糖促進排氣之效果分析<br>(經費來源：院內計畫)                                       | 2013/12/19 | 同意追認/通過(追蹤<br>審查頻率：12個<br>月)。 |
| 9  | VGHKS<br>14-CT1-<br>10 | 血液腫瘤<br>科余明生<br>主任 | 台灣癌症病患之疼痛管理滿意度<br>調查(經費來源：台灣癌症安寧緩<br>和醫學會)   | 2013/12/20 | 同意追認/通過(追蹤<br>審查頻率：12個月)      |
| 10 | VGHKS<br>14-CT1-<br>11 | 胃腸科<br>石志安醫<br>師   | 膽道結石經內視鏡移除不全患者<br>支架置入的重要性(經費來源：自<br>籌)【利益迴避：黎國洪委員為計<br>畫主持人之同科同仁，不參與表<br>決，得就專業觀點發言。】 | 2013/12/25 | 同意追認/通過(追蹤<br>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  | VGHKS97-<br>CT5-10 | 整形外科<br>徐圭璋醫師     | 手術後增生性疤痕或蟹足腫之發生率<br>及危險因子之研究(經費來源：院內計<br>畫)   | 2013/11/20 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12個<br>月) |
| 2  | VGHKS98-<br>CT3-24 | 皮膚科<br>洪千惠醫師      | 蟹足腫纖維化的細胞及分子機制(經<br>費來源：國科會)  | 2013/11/19 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12個<br>月) |
| 3  | VGHKS11-<br>CT4-20 | 胃腸科<br>許秉毅主任      | 評估貝樂克於慢性B型肝炎病毒感<br>染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效-<br>一隨機、雙盲、安慰劑控制研究(經費<br>來源：成大醫院及必治妥施貴寶公司)<br>【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持<br>人之同科同仁，不參與表決，得就專<br>業觀點發言。】             | 2013/12/10 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12個<br>月) |
| 4  | VGHKS12-<br>CT8-12 | 院本部<br>張宏泰副院<br>長 | 評估 Rolapitant 用於預防接受中度致<br>吐性化療(MEC)的受試者其化療引發<br>的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中<br>心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照<br>研究的安全性與療效試驗(經費來<br>源：Tesar, Inc./百瑞精鼎國際股份有<br>限公司) | 2013/11/28 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：6個<br>月)  |

|   |                 |                  |   |            |                    |
|---|-----------------|------------------|---|------------|--------------------|
| 5 | VGHKS12-CT9-12  | 內科部<br>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：AstraZeneca AB/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。】 | 2013/11/20 | 同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)  |
| 6 | VGHKS12-CT12-23 | 過敏免疫風濕科<br>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)  | 2013/11/19 | 同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)  |
| 7 | VGHKS12-CT12-24 | 加護醫學內科<br>鄭錦昌醫師  | 一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間(經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：劉俊鵬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。】                       | 2013/11/24 | 同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)  |
| 8 | VGHKS13-CT4-15  | 兒醫部<br>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 對艾森門格症後群病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/百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益迴避：謝凱生委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。】  | 2013/12/20 | 同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)  |
| 9 | VGHKS13-CT6-10  | 精神部<br>陸悌主任      | 比較 Brexa® (Olanzapine 10 毫克膜衣錠)與 Zyprexa Zydis® (Olanzapine 10 毫克口溶錠)治療精神症的療效與安全性之開放、隨機分派臨床試驗(經費來源：和申藥業有限公司)【利益迴避：陸悌委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。】  | 2013/11/26 | 同意追認/通過(追蹤頻率：12個月) |

|    |                 |                      |   |            |                                 |
|----|-----------------|----------------------|---|------------|---------------------------------|
| 10 | VGHKS13-CT8-07  | 泌尿外科<br>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/百瑞精鼎國際股份有限公司)<br>【利益迴避：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。】 | 2013/12/2  | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12 個<br>月) |
| 11 | VGHKS13-CT10-02 | 護理部<br>陳菁菁護理<br>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)   | 2013/12/9  | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12 個<br>月) |
| 12 | VGHKS13-CT10-12 | 外科部<br>吳東霖主任         | 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(經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：吳東霖委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。】                              | 2013/12/12 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：6 個<br>月)  |
| 13 | VGHKS13-CT11-02 | 泌尿外科<br>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)【利益迴避：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。】  | 2013/12/25 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12 個<br>月) |
| 14 | VGHKS13-CT11-03 | 台南分院外<br>科部<br>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)  | 2013/12/20 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12 個<br>月) |
| 15 | VGHKS13-CT11-05 | 放射腫瘤科<br>唐佩玲護理<br>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)  | 2013/11/29 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12 個<br>月) |
| 16 | VGHKS13-CT11-07 | 復健醫學部<br>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)  | 2013/12/12 | 同意追認/<br>通過(追蹤<br>頻率：12 個<br>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-CT8-05  | 過敏免疫風濕科<br>呂聆音醫師   | 一項多中心，將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab (HGS 1006,LmyphoStat-BTM )用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS 1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的延續試驗(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司) | 2013/11/28 | 同意追認/通過 |
| 2  | VGHKS11-CT1-08  | 放射線部<br>吳銘庭主任      | 以多排電腦斷層評估肺動脈高壓(經費來源:院內計畫)  | 2013/11/28 | 同意追認/通過 |
| 3  | VGHKS11-CT2-02  | 高雄醫學大學醫管所<br>許弘毅教授 | 乳癌病人實行乳房切除術、乳房保留術及乳房重建術醫療資源耗用、認知、療效與成本效益之研究(經費來源:國科會)  | 2013/12/17 | 同意追認/通過 |
| 4  | VGHKS11-CT2-06  | 放射線部<br>賴炳宏主任      | 使用非侵入性新的多參數定量磁振影像技術於腦部囊狀腫塊病變之研究(經費來源:國科會)  | 2013/12/17 | 同意追認/通過 |
| 5  | VGHKS11-CT2-07  | 眼科部<br>吳宗典主任       | 分析視網膜斷層掃描與黃斑部皺折術後視力的關係(經費來源:院內計畫)  | 2013/12/23 | 同意追認/通過 |
| 6  | VGHKS11-CT10-10 | 兒醫部<br>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(經費來源:鴻佳實業有限公司)  | 2013/11/25 | 同意追認/通過 |
| 7  | VGHKS11-CT12-04 | 皮膚科<br>曾慧文醫師       | 以皮膚癌解析儀 (SIAscopy) 對色素性皮膚病灶之結構研究(經費來源:院內計畫)  | 2013/11/28 | 同意追認/通過 |
| 8  | VGHKS12-CT3-02  | 泌尿外科<br>簡邦平醫師      | 一項橫斷面觀察性調查女性紅斑性狼瘡患者性功能障礙的盛行率與危險因子(經費來源:院內計畫) 【利益迴避: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。】   | 2013/12/23 | 同意追認/通過 |
| 9  | VGHKS12-CT12-06 | 眼科部<br>吳宗典主任       | 以樂舒睛治療視網膜靜脈阻塞後產生新生血管事件的機率(經費來源:院內計畫)   | 2013/11/20 | 同意追認/通過 |
| 10 | VGHKS12-CT12-18 | 神經內科<br>盧玉強主任      | 降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II) (經費來源:行政院衛生署、美國 National Institute of Health, NIH(USA))   | 2013/12/3  | 同意追認/通過 |
| 11 | VGHKS12-CT12-20 | 放射腫瘤科<br>陳建勳醫師     | 早期乳癌之體外加速部分乳房照射後生活品質與副作用之評估(經費來源:院內計畫)   | 2013/11/26 | 同意追認/通過 |
| 12 | VGHKS12-CT12-22 | 放射線部<br>賴炳宏主任      | 氫原子單一體素磁振頻譜及磁共振頻譜成像於腦膿瘍(經費來源:院內計畫)   | 2013/12/6  | 同意追認/通過 |
| 13 | VGHKS13-CT2-04  | 一般外科<br>蔡正中醫師      | Extracellular Matrix /Integrin 與 TGF $\beta$ 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探(經費來源:國衛院)   | 2013/11/25 | 同意追認/通過 |

|    |                |              |  |           |         |
|----|----------------|--------------|--|-----------|---------|
| 14 | VGHKS13-CT3-06 | 感染科<br>吳冠陞醫師 | 優化高抽血人次的門診抽血站之手部衛生策略(經費來源：院內計畫)【利益迴避：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。】 | 2013/12/9 | 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  | VGHKS12-CT4-08 | 精神部<br>張琦心理師 | 藝術治療及投射式心理衡鑑技術應用於團體心理治療之療效及心理動力探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陸悌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。】 | 2013/12/18 | 同意追認/通過 |
| 2  | VGHKS13-CT7-10 | 眼科部<br>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 | 2013/12/17 | 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  | VGHKS10-CT10-11 | 神經內科<br>林清煌醫師 | 急性缺血性腦中風病人氧化壓力重要性之研究(經費來源：院內計畫) | 2013/12/23 | 同意追認/通過 |

**四、 經國衛院/C-IRB 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  | VGHKS14-CT1-07 | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成主任 | 一項針對已於 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T)試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNT0136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司) | 2013/12/17 | 同意追認/通過 |

**五、報備經衛福部、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 | 本會意見 |
|----|------|-------|------|---------|------|
|----|------|-------|------|---------|------|

|   |                 |                      |  |  |   |
|---|-----------------|----------------------|--|--|---|
| 1 | VGHKS13-CT11-14 | 醫學教學科<br>周康茹主任       | 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<br>一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照<br>試驗(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限<br>公司)  | 部授食字第<br>1026007060<br>號<br>2013/11/14   | 同意試驗<br>進行  |
| 2 | VGHKS12-CT12-21 | 過敏免疫風<br>濕科<br>曾瑞成主任 | 一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF<br>$\alpha$ )療法後仍有活動性類風濕性關節炎的<br>受試者以皮下注射給予 CNTO<br>136(sirukumab，一種人類抗介白素 6[IL-6]<br>單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安<br>慰劑對照、平行分組之試驗(經費來源：嬌<br>生股份有限公司)                                       | 部授食字第<br>1026017286<br>號<br>2013/11/20   | 修正計劃<br>書<br>(已於<br>2013/11/2<br>0 委員審<br>查通過，<br>本次會期<br>案件)           |
| 3 | VGHKS12-CT8-11  | 內科部<br>陳焱生主任         | 針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐<br>證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患，評<br>估以 Ceftriaxone Fosamil (每 8 小時 600 毫克)<br>及 Vancomycin (萬古黴素)合併 Aztreonam<br>療法之療效及安全性的第三期、多中心、<br>隨機分配、雙盲、比較試驗(經費來源：香<br>港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分<br>公司)                   | 部授食字第<br>1026010533<br>號<br>2013/11/27<br>、FDA 藥字<br>第<br>1021454769<br>號<br>2013/12/4 | 計畫書變<br>更<br>(2013/11/<br>16 通過計<br>畫修正<br>案，會<br>期：116<br>次)           |
| 4 | VGHKS13-CT4-01  | 院本部<br>張宏泰副院<br>長    | 一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較<br>NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試<br>驗(經費來源：昆泰股份有限公司)  | 部授食字第<br>1026021261<br>號<br>2013/12/3  | 修正計劃<br>書<br>(會期：<br>117 次)   |
| 5 | VGHKS13-CT10-12 | 外科部<br>吳東霖主任         | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對<br>照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非<br>轉移性(M0)抗去勢型前列腺的研究(經費<br>來源：保瑞爾生技股份有限公司)   | 部授食字第<br>1026011660<br>號<br>2013/12/4  | 同意試驗<br>進行(會<br>期：115<br>次)   |
| 6 | VGHKS13-CT7-10  | 眼科部<br>許淑娟主任         | 一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣<br>境內罹患濕性老年性黃斑部病變(wAMD)<br>的受試者，評估重複投予注射型 Aflibercept<br>的療效、安全性與耐受性之臨床試驗(經費<br>來源：自籌)   | 部授食字第<br>1024015709<br>號<br>2013/12/9  | 終止彰化<br>基督教醫<br>院為試驗<br>中心  |
| 7 | VGHKS12-CT9-12  | 內科部<br>陳焱生主任         | 一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛<br>擬、平行分組的對照試驗，測定<br>Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又<br>稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適<br>當口服治療的療效、安全性與耐受性，對<br>象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎<br>盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住<br>院成人(經費來源：香港商法馬蘇提克產<br>品發展有限公司台灣分公司) | 部授食字第<br>1026011660<br>號<br>2013/12/4  | 修正計畫<br>書及受試<br>者同意書<br>(2013/11/<br>26 通過計<br>畫修正<br>案，本次<br>會議案<br>件) |

|    |                |                  |   |   |  |
|----|----------------|------------------|---|---|--|
| 8  | VGHKS99-CT8-08 | 加護醫學內科<br>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)   | 部授食字第<br>1026019710<br>號<br>2013/12/10  | 修正計畫書及受試者同意書及試驗用醫材進口(會期：115次)                            |
| 9  | VGHKS96-CT3-17 | 院本部<br>張宏泰副院長    | 亞太區之乳癌調查(經費來源：賽諾菲股份有限公司)  | 聯人函字第<br>20130685<br>號<br>2013/12/4     | 同意展延至2014年12月21日(本次會議追認)                                 |
| 10 | VGHKS98-CT4-02 | 心臟內科<br>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)(經費來源：Daiichi Sankyo Inc.) | 聯人函字第<br>20130654<br>號<br>2013/11/12    | 同意結案(本次會議追認)   |
| 11 | VGHKS11-CT4-03 | 胸腔外科<br>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：Amgen Inc., USA)                                     | 聯人函字第<br>20130479<br>號<br>2013/5/28     | 同意修正計畫書、受試者同意書、新增受試者部份撤回同意書(本次會議追認)(經查其期中報告已於 116 次會議追認) |
| 12 | VGHKS11-CT6-08 | 過敏免疫風濕科<br>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<br>20130715<br>號<br>2013/12/13    | 同意修正計畫書、受試者同意書、(本次會議追認)                                  |
| 13 | VGHKS11-CT9-02 | 外科部<br>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.)    | 北總醫研字第<br>1020031821<br>號<br>2013/11/26 | 同意展延至2015年1月2日(本次會議追認)                                   |

|    |                 |               |   |   |                                 |
|----|-----------------|---------------|---|---|---------------------------------|
| 14 | VGHKS11-CT11-01 | 胸腔外科<br>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)                          | 北總醫研字第<br>1020029538<br>號<br>2013/11/5  | 同意展延至2014年<br>12月5日<br>(本次會議追認) |
| 15 | VGHKS13-CT4-01  | 院本部<br>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.)  | 北總醫研字第<br>1020031825<br>號<br>2013/11/26 | 同意展延至2014年<br>6月30日<br>(本次會議追認) |
| 16 | VGHKS13-CT5-02  | 心臟內科<br>黃偉春醫師 | 台灣肺動脈高壓登錄計畫(經費來源：中華民國心臟學會)  | 中榮人試字第<br>1020025952<br>號<br>2013/11/19 | 同意展延至2015年<br>1月8日<br>(本次會議追認)  |
| 17 | VGHKS13-CT9-01  | 眼科部<br>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) | 北總醫研字第<br>1020030624<br>號<br>2013/11/14 | 同意展延至2014年<br>4月18日<br>(本次會議追認) |

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

無

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

| 項次 | 計畫編號            | 單位<br>主持人          | 名稱  | 本會同意追認<br>通過日期 |
|----|-----------------|--------------------|---|----------------|
| 1  | VGHKS13-DI12-01 | 泌尿外科<br>余家政主任      | 申請專案進口藥品 OncoTICE TM，用量共 400 vials  | 2013/11/22     |
| 2  | VGHKS13-DI12-02 | 兒童醫學<br>部陳珠瑾<br>醫師 | 申請藥品罕見疾病多發性硬化症（Multiple sclerosis，）用藥：Copaxone 20 mg/syringe，二年用量共 730 支。 | 2013/11/24     |

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<br>T2-11  | 皮膚科<br>洪千惠醫師        | 癢覺皮膚及中樞傳遞的探討：胃泌素釋放激素受器(GRPR)對蘭格罕氏細胞的活化和移動功能的影響及其癢覺的實體分子影像(經費來源：國科會)   | 2013/12/3  |
| 2  | VGHKS10-C<br>T12-04 | 急診部<br>黃能乾醫師        | 肝血管肉瘤：在臨近氯乙烯單體加工區及地下水砷污染流行地區一所醫院十年間觀察之病例報告(經費來源：自籌)   | 2013/12/9  |
| 3  | VGHKS11-C<br>T6-01  | 護理部<br>周學智督導長       | 高雄榮民總醫院成人加護病房-非計劃性氣管內管滑脫原因之探討(經費來源：自籌)  | 2013/12/19 |
| 4  | VGHKS11-C<br>T6-14  | 新陳代謝科<br>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：台灣百靈佳般格翰股份有限公司/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) | 2013/12/19 |
| 5  | VGHKS11-C<br>T7-10  | 家醫部<br>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/百瑞精鼎國際股份有限公司)   | 2013/12/10 |
| 6  | VGHKS11-C<br>T12-09 | 感染科<br>李欣蓉醫師        | 丙型肝炎病毒釋放檢驗應用在愛滋病患之潛伏性感感染之診斷及陽性預測能力(經費來源：國科會)  | 2013/12/20 |
| 7  | VGHKS12-C<br>T1-01  | 病理檢驗部<br>曾暉華主任      | HER2 檢測方案之驗證計畫(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)   | 2013/12/20 |
| 8  | VGHKS12-C<br>T11-02 | 復健醫學部<br>楊鈞涵物理治療師   | 隨身科技應用於臨床運動功能評估之可行性研究(經費來源：院內計畫)  | 2013/12/18 |
| 9  | VGHKS12-C<br>T11-06 | 胃腸科<br>許秉毅主任        | 幽門螺旋桿菌系列性治療失敗後之救援療法(經費來源：自籌)  | 2013/12/9  |
| 10 | VGHKS12-C<br>T12-09 | 屏東分院放射科<br>蔡豐吉醫事放射師 | 顱內血腫體積個人電腦推算方法(經費來源：院內計畫)   | 2013/12/17 |
| 11 | VGHKS13-C<br>T2-02  | 腎臟科<br>陳建良醫師        | 磷酸蘇打灌腸的人接受健康檢查的生化數據的影響評估(重點是低鉀血症、低血鈣症)(經費來源：自籌)   | 2013/12/12 |
| 12 | VGHKS13-C<br>T2-06  | 家醫部<br>杜明勳主任        | 莫拉克風災救災檢討報告(經費來源：自籌)  | 2013/12/17 |

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-CT11-07 | 內科部<br>陳堯生主任  | 微生物製劑體外抗革蘭氏陽性菌作用監測  | 2013/10/16 |
| 2  | VGHKS12-CT9-16  | 胸腔外科<br>管毅剛主任 | 一項隨機、第Ⅲ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 | 2013/10/21 |
| 3  | VGHKS97-CT1-18  | 整形外科<br>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  | 2013/10/24 |

※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 (2013/9/26~2013/10/27)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2013/10/26~2013/11/27)：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 12 月 5 日~2014 年 1 月 8 日) (略)

拾參、會成：十六時五十分