

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 119 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 2 月 12 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、陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、曾清俊委員、周康茹委員、鍾孝民委員、陳堃生委員、曾碧萊委員、吳東霖委員、鄭珮文委員、陸悌委員、謝凱生委員、釋道興委員、林興中委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、李貴雀委員、吳樹平委員、周玲玲委員、曾育裕委員

請假委員：潘慧本委員、王伊忱委員

觀摩委員：鄭錦翔副院長

備詢人員：賈元一醫師、任振輝醫師、黃偉春醫師

秘書處人員：蔡郁姣執行幹事

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 19 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 118 次(2014/1/8)~119 次(2014/2/12)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共 37 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 26 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 12 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 8 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 118 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）	10
3	完整審查案件（修正案）	2
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）	6
6	完整審查案件（終止/中止報告）	2
7	完整審查案件（試驗偏差）	0
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	5
10	追認簡易審查修正案案件	12
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/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	17

	審查通過之計畫來函公文	
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	8

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	麻醉部賈元一主任
計畫名稱	嚴格性定義之水分給予策略對手術患者術中術後的影響 (131231-4)
經費來源	國科會計畫
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:13:35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員A：請用更淺顯的敘述表示個案分組

醫療委員B：請補充說明抽血量；並在受試者同意書中研究結束或受試者退出後的檢體不保存。

非醫療委員A：請於受試者同意書說明如何進行抽血。

非醫療委員B：建議年齡改為20~60歲；請於受試者同意書柒、賠償單位為高雄榮民總醫院，請刪除試驗委託者與括號。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，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」：16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.個案分組成一般性與限制性定義請用更淺顯的敘述表示(心臟輸出給水多寡)。2.建議收案年齡改為20~60歲。3.請在ICF補充說明抽血量。4.請在ICF說明研究結束或受試者退出後的檢體不保存。5.請在ICF試驗方法說明，誘導麻醉後，依手術時間的長短每兩小時抽血一次。6.ICF柒、賠償單位為高雄榮民總醫院，請刪除試驗委託者與括號。

(二)

計畫主持人	整形外科徐圭璋醫師
計畫名稱	超音波量測自由皮瓣供皮區之厚度(131104-1)
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:14:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：請說明本研究無後續追蹤。

醫療委員 E：請於受試者同意書中「刪除六統計評估；賠償單位中請刪除”本試驗主持人、共同主持人與”等字。

(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」：7 票，「修正後通過」：11 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過（追蹤審查頻率：12個月）。意見：1.ICF 貳之五試驗期限、請說明本研究無後續追蹤。2.ICF 貳請刪除六統計評估。3.ICF 賠償單位為高雄榮民總醫院，請刪除”本試驗主持人、共同主持人與”等字。

(三)

計畫主持人	泌尿外科林仁泰醫師
計畫名稱	探討 miR-296 在攝護腺癌中所扮演的角色 (131007-1)
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:14:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：受試者同意書之拾貳，請刪除”例如”及反黑勾選。

非醫療委員 A：受試者同意書之賠償單位為高雄榮民總醫院，請刪除主持人及試驗機構及括號；拾，請說明檢體之衍生物(抽取後之 DNA)處理、儲存地點及年限；拾陸，建議照本院制式寫法。

非醫療委員 B：受試者同意書之你、我、您...等，請改為受試者或主持人。

(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 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。「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.ICF 之賠償單位為高雄榮民總醫院，請刪除主持人及試驗機構及括號。2.ICF 之你、我、您...等，請改為受試者或主持人。3.ICF 之拾貳，請刪除”例如”及反黑勾選。4.ICF 之拾陸，建議照本院制式寫法。5.ICF 之拾，請說明檢體之衍生物(抽取後之 DNA)處理、儲存地點及年限。

(四)

計畫主持人	家醫部周明岳醫師
計畫名稱	多重共病與老年人生活功能與預後之相關性探討 (131122-1)
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:14:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書中功能狀況判定之英文請翻譯成中文。

非醫療委員 D：提醒問卷內若保留出生年月日與身分證字號，有可能因不慎洩露會有觸犯個資法，建議以年齡及身分證字號後四碼呈現。

非醫療委員 A：請於受試者同意書.肆說明在受試者身體組成測試與回答問卷時，若受試者

因體力、精力不濟，以致無法繼續時，可隨時停止試驗之進行或退出試驗。

(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」：5 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.ICF內，功能狀況判定之英文請翻譯成中文。2.提醒若問卷內保留出生年月日與身分證字號，有可能因不慎洩露會有觸犯個資法，並建議以年齡及身分證字號後四碼作為受試者之辨識。3.請在ICF肆說明在受試者身體組成測試與回答問卷時，若受試者因體力或精力不濟，致無法繼續時，可隨時停止試驗之進行或退出試驗。

(五)

計畫主持人	骨科部主任振輝主任
計畫名稱	以自體高濃度血小板血漿及玻尿酸關節內注射治療膝關節退化性關節炎的比較 (131126-1)
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:14:50

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員L：建議送衛生福利部核備。

非醫療委員 A：請於受試者同意書中補充說明：為符合雙盲設計，玻尿酸組與生理食鹽水組，抽血 10CC 後將會將血液丟棄；也請說明：注射 PRP、玻尿酸及生理食鹽水之不良反應。

醫療委員 H：受試者同意書請說明：若不參加本試驗，受試者仍可依主治醫師判斷，使用玻尿酸治療退化性膝關節炎。

非醫療委員 D：依據受試者同意書之試驗目的，“PRP 被形容為神奇的藥物”請刪除並修正『為血漿治療被認為是廣泛治療退化性關節炎有效方法』。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「修正後再審」：2 票，「不通過」：3 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過（追蹤審查頻率：12個月）。意見：1.本計畫請送衛生福利部核備。2.請在ICF補充說明：為符合雙盲設計，玻尿酸組與生理食鹽水組，抽血10CC後將會將血液丟棄不用。3.請在ICF補充說明：若不參加本試驗，受試者仍可依主治醫師判斷，使用玻尿酸治療退化性膝關節炎。4.依據ICF之試驗目的，“PRP被形容為神奇的藥物”請刪除並修正“為血漿治療被認為是廣泛治療退化性關節炎有效方法”。5.請在ICF補充說明：注射PRP、玻尿酸及生理食鹽水之不良反應。

(六)

計畫主持人	兒童醫學部謝凱生主任
計畫名稱	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測 (131111-4)
經費來源	中華民國心臟病兒童基金會
需利益迴避委員	謝凱生委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。(謝委員已離)

	席)
--	----

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員L：請將馨蕙馨醫院收案醫師列為協同主持人；受試者同意書之取得請修正為”在產婦作最後一次產檢時，作知情同意，取得受試者同意書，生產後再做問卷”。

(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」：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.請將馨蕙馨醫院收案醫師加為協同主持人。2. 受試者同意書之取得，請修正為”在產婦作最後一次產檢時，作知情同意，取得受試者同意書，生產後再做問卷”。

(七)

計畫主持人	兒童醫學部謝凱生主任
計畫名稱	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能 (140106-1)
經費來源	榮台聯大
需利益迴避委員	謝凱生委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。(謝委員已離席)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:50

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.玖、簽署，請依制式版本書寫(將”檢體及心臟影像資料去連結修改為”心臟影像資料及去連結的檢體”)。

醫療委員 C：受試者同意書請補充說明 MRI 資料由本研究之另一子計畫提供。

非醫療委員C：請統一心臟超音波為3D/2D或4D/3D。

醫療委員 A：請以對受試者與法定代理人說明的口吻，修改同意書內容便於未成年受試者與法定代理人能看得懂文字敘述，了解試驗內容。

(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」：16 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ICF內補充說明MRI資料由本研究之另一子計畫(計畫編號)提供。2.請統一心臟超音波為3D/2D或4D/3D。3. ICF玖、簽署，請依制式版本書寫(將”檢體及心臟影像資料去連結修改為”心臟影像資料及去連結的檢體”)。4.請以對受試者與法定代理人說明的口吻，修改同意書內容便於未成年受試者與法定代理人能看得懂文字敘述，了解試驗內容。

(八)

計畫主持人	過敏免疫風濕科曾瑞成主任
計畫名稱	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗。(131203-1)
經費來源	台灣諾華股份有限公司

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:15:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：請在受試者同意書說明本研究共需採幾次血？每次的採血量為多少CC？那幾次採血須空腹，每次空腹需幾個小時。

(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」：1 票，「修正後通過」：17，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：請在ICF說明本研究共需採幾次血？每次的採血量為多少CC？那幾次採血須空腹，每次空腹需幾個小時。

(九)

計畫主持人	藥劑部張惠敏藥師
計畫名稱	利用 HPLC 檢測使用抗愛滋病毒藥物病患其 rifampin 或 rifabutin 之血中濃度(131128-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	曾碧萊委員為計畫主持人之同科同仁，陳垚生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。

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：剩餘檢體試驗結束後直接銷毀，請刪除受試者同意書.玖、剩餘檢體勾選段，保留剩餘檢體統一銷毀。

醫療委員D：感染科門診之主治醫師因涉及受試者之抽血，建議將相關人員納入研究團隊。

(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「修正後通過」：16 票，「利益迴避」：2 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.感染科門診之主治醫師因涉及受試者之抽血，建議將相關人員納入研究團隊。2.剩餘檢體試驗結束後直接銷毀，故請刪除ICF 玖、剩餘檢體勾選段，保留剩餘檢體統一銷毀。

(十)

計畫主持人	院本部劉俊鵬副院長
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 ticagrelor 於臺灣急性冠狀動脈症候群患者的安全性(140110-1)
經費來源	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
需利益迴避委員	劉俊鵬主任委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。(劉委員已離席)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:16:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：請在受試者同意書上說明抽血次數3~4次及每次抽血量，並說明哪幾次回診

需抽血；請說明檢體在高雄榮總做分析，並在研究結束後銷毀；受試者同意書上請說明在高榮收案人數。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆(黃偉春醫師代理)：謝謝委員的提問。會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，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。執行秘書複誦決議與審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.請在ICF上說明抽血次數3~4次及每次抽血量，並請說明哪幾次回診需抽血。2.請在ICF上說明檢體在高雄榮總做分析，並在研究結束後銷毀。3.請在ICF上說明在高榮收案人數。

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-CT12-13	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：台塑生醫科技股份有限公司)	計畫書、受試者同意書、個案報告表	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
2	VGHKS 13-CT4-08	新陳代謝科 林興中主任	一項第Ⅲ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：台灣百靈佳般格翰股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司)	計畫書	林興中委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	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 99-CT1- 16	胃腸科 許秉毅主任	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(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，不得參 與表決，得 就專業觀點 發言。	通過
2	VGHKS 11-CT1- 09	兒童醫學部 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)	收案數不足	謝凱生委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
3	VGHKS 11-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 的功効(經費來 源：嬌生股份有限公司)	收案數不足	吳東霖委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
4	VGHKS 11-CT1 2-08	放射腫瘤部 梁頌文醫師	微型核糖核酸與腫瘤相關基因在 大腸直腸癌的表現及其臨床意義 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
5	VGHKS 12-CT1- 17	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血在 蒸餾水注射術後，比較併用氫氣電 漿凝固術或止血夾兩者之止血療 效(第一年計畫)(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
6	VGHKS 12-CT1 2-23	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)	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

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 S99-CT 6-14	腎臟科 周康茹主 任	第 I Ib/III 期 TRK-100STP 臨床試驗- 慢性腎臟衰竭(原發性腎絲球疾病/ 腎硬化)-(經費來源：東麗股份有限 公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	展延後第 6 個 月追蹤	周康茹委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過

2	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 3 個月追蹤	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
3	VGHK S12-CT 6-15	胃腸科 許秉毅主任	混合療法與標準三合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較：一雙盲隨機控制性研究(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之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言。	通過
4	VGHK S12-CT 7-08	胃腸科 王惠民醫師	Pantoprazole 與 famotidine 在預防噁吩吡啶使用者復發消化性潰瘍上之效益——一隨機雙盲試驗(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，不得參與表決，得就專業觀點發言。	通過
5	VGHK S13-CT 4-08	新陳代謝科 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 9 個月追蹤	林興中委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
6	VGHK S13-CT 5-11	過敏免疫風濕科 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- α 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)	第 6 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 S12-CT 9-04	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(經費來源：育英醫護管理專科學校)	轉完整審查 未有經費補 繳，故終止	無	通過
2	VGHK S12-CT 9-06	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(經費來源：育英醫護管理專科學校)	轉完整審查 未有經費補 繳，故終止	無	通過

四、試驗偏差：無

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 14-CT2- 02	胸腔內科 賴瑞生主 任	院內成人呼吸器患者非計劃性拔除管之危險因子及預後-3.5年回溯性觀察型研究(經費來源：自籌)	2014/1/1	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)。惟須提計畫修正案。※修正意見： 1. 請將申請書招募人數刪除，修改為”未知”並加上回溯期間。 2. 排除條件請將人數刪除(130位與6位)。
2	VGHKS 14-CT2- 03	腎臟科 陳建良醫 師	非類固醇抗發炎藥物誘發之微小腎病變在台灣人的臨床表現、治療反應及預後(經費來源：自籌)	2014/1/16	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT2- 04	護理部 林麗英護 理師	第二型糖尿病個案症狀經驗及其相關因素探討(經費來源：院內計畫)	2014/1/16	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

4	VGHKS 14-CT2- 05	耳鼻喉頭 頸部林曜 祥主任	智慧型手機行動裝置在耳鼻喉科 醫療上的應用（經費來源：自籌）	2014/1/21	同意追認/通過(追 蹤審查頻率：12個 月)。惟須提計畫修 正案。※修正意見： 1.病人同意接受測 驗同意書請刪除， 把內容加到受試者 同意書內。 2.依據問卷之基本資 料 - 老人聽障 >65y/0，請確認收案 對象是否僅限65歲 以上之老人，如是， 請修正納入年齡為 限65歲以上，而不是 20-80歲。如否，請 整段刪除。 3.請在ICF上詳細說 明：“耳鏡及智慧型 手機行動裝置測試： 檢視耳朵的狀況” 及“聽力計及智慧型 手機行動裝置測試： 檢視聽力”，如何執 行？其執行地點、步 驟、應配合事項及所 需時間。
5	VGHKS 14-CT2- 06	護理部 游雅蘭護 理師	系統性護理指導對心臟手術病童 父母壓力與疾病知識之成效探討 （經費來源：院內計畫）	2014/1/6	同意追認/通過(追 蹤審查頻率：12個 月)。惟須提計畫修 正案。※修正意見： 1.試驗為不記名問 卷，請提計畫修正 案，申請免受試者 同意書。

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- CT1-28	教學研究部 葛魯蘋研究 員	手利用全基因體相關研究法鑑定川崎 症的易感基因(經費來源：院內計畫)	2014/1/17	同意追認/ 通過（追蹤 頻率：12個 月）

2	VGHKS97-CT3-17	教學研究部 葛魯蘋研究員	發炎及氧化相關基因多型性與蛋白質表現，與檳榔、菸、酒及抗氧化飲食的交互作用對罹患口腔鱗狀上皮細胞癌風險之關係探討(經費來源：國科會)	2014/1/13	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
3	VGHKS99-CT6-14	腎臟科 周康茹主任	第 I Ib/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎臟衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)-(經費來源：Toray Industries,Inc/百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/1/6	同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)
4	VGHKS12-CT5-08	感染科 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)	2014/1/2	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
5	VGHKS12-CT7-10	感染科 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之附屬學術研究試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	2013/12/30	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
6	VGHKS12-CT9-09	重建整形外科 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)	2013/12/17	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
7	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)	2013/12/27	同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)
8	VGHKS13-CT3-11	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：康僑生物科技有限公司)	2014/1/13	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
9	VGHKS13-CT5-10	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/昆泰股份有限公司)	2013/12/27	同意追認/通過(追蹤頻率：3個月)

10	VGHKS13-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)	2014/1/15	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
11	VGHKS13-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)	2014/1/8	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
12	VGHKS13-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)	2014/1/7	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	VGHKS12-CT1-14	兒童醫學部 黃一菲醫師	非傷寒性沙門氏桿菌的抗藥菌株是否會影響兒童之臨床表現、治療成效以及糞便中帶原時間?(經費來源：院內計畫)	2014/1/16	同意追認/通過
2	VGHKS12-CT3-04	眼科部 許淑娟主任	調查影響分支網膜脈靜脈阻塞預後的重要分子(經費來源：自籌)	2014/1/16	同意追認/通過
3	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/佳生科技顧問股份有限公司)	2014/1/7	同意追認/通過
4	VGHKS13-CT2-10	放射線部 周春平醫師	乳房惡性腫瘤的腫瘤幹細胞標誌與影像特徵，年齡分佈的相關性(經費來源：院內計畫)	2014/1/23	同意追認/通過
5	VGHKS13-CT3-02	成功大學醫資所吳明龍 助理教授	利用磁振磁化率權重影像及三維雙迴訊穩定態成像技術改進中腦區域成像：以帕金森氏症為目標(經費來源：國科會)	2014/1/27	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-CT7-11	精神部 陸悌主任	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	2014/1/27	同意追認/通過

2	VGHKS12-CT10-04	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) (經費來源：禮來股份有限公司)	2014/1/10	同意追認/通過
---	-----------------	------------------	--	-----------	---------

c. 終止報告：無

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-CT2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (經費來源：百靈佳殷格翰股份有限公司)	2014/1/3	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	腎臟科 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一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1026023949 號 2013/12/20	新增試驗中心
2	VGHKS13-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)	部授食字第 1026023966 號 2013/12/20	更正部授食字第 102611734 號函
3	VGHKS13-CT10-17	內科部 陳堉生主任	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(經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司)	部授食字第 1026024517 號 2013/12/27	修正計劃書

4	VGHKS13-CT10-13	外科部 吳東霖主任	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(經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1026005767 號 2013/12/30	原則同意試驗進行
5	VGHKS13-CT7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗,使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	部授食字第 1026026619 號 2014/1/8	修正受試者同意書
6	VGHKS14-CT2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(經費來源:昆泰股份有限公司)	部授食字第 1026027367 號 2014/1/6	新增試驗中心
7	VGHKS13-CT11-14	腎臟科 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一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 102602858 6 號 2014/1/8	新增試驗中心
8	VGHKS13-CT6-09	感染科 李欣蓉主任	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:中裕新藥股份有限公司)	部授食字第 102601348 9 號 2014/1/15	修正計劃書
9	VGHKS10-CT11-09	新陳代謝科 林興中主任	一項第 III 期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗,評估 BI 10773(10mg,25mg)每日口服一劑達 24 週之療程,用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第 2 型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)(經費來源:台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	部授食字第 102600132 1 號 2014/1/15	結案報告
10	VGHKS13-CT12-20	心臟內科 黃偉春醫師	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	部授食字第 102600134 9 號 2013/10/30	原則同意試驗進行

11			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(經費來源：拜耳醫療保健公司)	部授食字第 102602149 5 號 2013/11/21	各試驗中心 撤銷同意後 拒絕試驗資 料收集之聲 明書之版本 日期
12	VGHKS13 -CT12-22	外科部 吳東霖主任	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(經費來源：Astellas Pharma Europe Ltd)	部授食字第 102400910 7 號 2013/12/18	新增試驗中 心
13	VGHKS99 -CT7-05	外科部 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M®MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20140003 號 2014/1/6	同意展延至 2014 年 12 月 31 日
14	VGHKS11- CT4-09	外科部 吳東霖主任	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20130738 號 2013/12/30	同意展延至 2014 年 12 月 31 日
15	VGHKS13 -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)	中榮人試字第 1020029153 號 2013/12/27	同意展延至 2015 年 2 月 20 日
16				中榮人試字第 1020026041 號 2013/11/20	同意修正計 畫書、受試者 同意書、個案 報告表、中英 文摘要
17	VGHKS13 -CT10-03	兒童醫學部 邱寶琴醫師	台灣遺傳性疾疾病基因體研究(經費來源：中央研究院)	北總教字第 1020025294 號 2013/9/24	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 主持人	名稱	本會同意追認 通過日期
1	VGHKS13-DI10-02	兒醫部 張裕享醫師	申請藥品”Dactinomycin” (Actinomycin D , Cosmegen®) 0.5mg/vial 五百支，以供非典型畸胎類橫紋肌細胞瘤病患治療使用。	2014/1/15
2	VGHKS97-DI5-01	皮膚科 吳介山主任	申請專案進口藥品 BiCNU(Carmustine Injection 100mg/vial)共9支	2014/1/22
3	VGHKS96-DI1-04	兒醫部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品需要 K-PHOS® No.2 Beach (Potassium acid phosphate 305 mg and sodium Acid phosphate anhydrous 700 mg) 一年用量共 2,000 顆乙案	2014/1/24
4	VGHKS96-DI1-04	兒醫部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品需要 K-PHOS® No.2 Beach (Potassium acid phosphate 305 mg and sodium Acid phosphate anhydrous 700 mg) 一年用量共 1,500 顆乙案	2014/1/24

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	VGHKS97-C T2-10	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	以肉毒桿菌素治療軀體性耳鳴之成效研究(經費來源：院內計畫)	2013/12/27
2	VGHKS11-C T1-06	護理部林鎂喻 護理師	整合型心肺護理照護模式對冠狀動脈繞道術後病患之成效探討(經費來源：自籌)	2014/1/3
3	VGHKS11-C T2-01	放射線部 黃逸倫醫師	以 3.0T 冠狀動脈磁振血管造影評估疑似中高鈣化指數病人、冠狀動脈疾患或心肌病變之冠狀動脈狹窄及心肌血流灌注(經費來源：院內計畫)	2014/1/22
4	VGHKS12-C T10-01	口腔醫學部 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(經費來源：院內計畫)	2013/12/26
5	VGHKS12-C T12-07	護理部 舒曼妹主任	醫院安全氣候與醫護人員工作風險認知對工作滿意度之影響(經費來源：院內計畫)	2014/1/8
6	VGHKS13-C T1-01	兒童醫學部 鄭名芳醫師	台灣兒童社區型超廣譜β-內醯胺酶大腸桿菌泌尿道感染症：基因分型與臨床預後相關性研究(經費來源：院內計畫)	2014/1/13
7	VGHKS13-C T3-04	放射線部 潘慧本主任	乳癌的三維攝影影像型態分佈(經費來源：自籌)	2014/1/7
8	VGHKS13-C T3-05	骨科部 任振輝主任	雙磷酸鹽療效不明顯患者發生非典型股骨骨折之病例報告(經費來源：自籌)	2014/1/6

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-CT9-18	兒童醫學部 邱益煊主任	台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究	2013/11/20
2	VGHKS12-CT11-09	婦女醫學部 蔣安仁醫師	探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子 與預後之關聯	2013/11/21

※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（2013/10/28~2013/11/27）：無
b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件（2013/11/28~2013/12/27）：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾壹、臨時動議（略）

拾貳、費用支出情形（2014 年 1 月 8 日~2014 年 2 月 12 日）（略）

拾參、會成：十七時二十分