

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一佰一拾次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 5 月 8 日（週三）下午一時三十分

地點：第六會議室

主席：副主任委員暨執行秘書黎國洪醫師（代理）

記錄：陳沛穎

出席委員：鍾孝民醫師、潘慧本醫師、曾碧萊藥師、劉俊鵬醫師、陸悌醫師、林興中醫師、曾清俊教授、周康茹醫師、謝凱生醫師、鄭珮文藥師、許麗霜傳道、釋道興博士、魏美枝女士、陸雅雪女士、黃錦輝教授。

請假委員：莫景棠醫師、陳堃生醫師、吳東霖醫師、吳樹平社工師、王伊忱律師

備詢人員：洪千惠醫師、康沛倫主任、邱春旺主任、紀昭全主任、許秉毅主任、陳瑛瑛主任、曾瑞成主任、劉絮穎主任、陸悌主任。

秘書處人員：梁永瑋組員、陳沛穎小姐、田貴枝小姐、蔡郁姣專員（請假）。

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 21 位委員出席，3 位醫療委員請假，2 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. 宣佈利益迴避原則，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。

（利益迴避原則，依據組織章程第九條）

（一）於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或四親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

（二）於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

（三）委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋需揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

（四）依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋需為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

（五）第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 109 次(2013/4/3)~110 次(2013/5/8)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 34 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 14 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 109 次審議會會議記錄）

壹、主席致詞

貳、上次至本次會期執行情形

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

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫

陸、未預期之嚴重藥品不良反應

柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫

捌、「專案進口藥品」治療計畫

玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文

拾、結案報告審查通過之人體試驗計畫

拾壹、其他提報資料

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾參、費用支出情形

三、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

(1) 複審審查案件：共 1 件。

(2) 完整審查案件（新案）：共 8 件，請主持人列席說明。

(3) 完整審查案件（修正案）：共 3 件。

(4) 完整審查案件（期中報告）：共 0 件。

(5) 完整審查案件（追蹤審查報告）：共 3 件。

(6) 完整審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。

(7) 完整審查案件（試驗偏差）：共 5 件。

(8) 完整審查案件（實地訪察）：共 0 件。

(9) 追認簡易審查案件：共 4 件。

(10) 追認簡易審查修正案案件：共 15 件。

(11) 追認簡易審查之期中報告案件：共 14 件。

(12) 追認簡易審查之追蹤審查案件：共 10 件。

(13) 追認簡易審查之計畫終止報告案件：共 0 件。

(14) 未預期之嚴重藥品不良反應：共 0 件。

(15) 追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：共 1 件。

(16) 專案進口藥品案件：共 5 件。

(17) 追認衛生署、國衛院、聯人會、臺北榮總及臺中榮總來函公文：共 19 件。

(18) 結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 15 件。

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) 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：國科會計畫；收件編號：121219-1

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

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 H：上次開會問題詢問主持人有無必須在 18-20 歲的族群做研究，主持人已做了回覆，6-12 歲兒童異位性皮膚炎之盛行率約為 5.28%，上次決議也詢問了抽血 20c.c 之必要性，主持人也根據衛生署的規定做相關的解釋，故應可通過。

（計畫主持人已回覆意見，無需備詢）

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 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)

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)心臟外科康沛倫主任【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；收件編號：121024-2

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：13：45

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：受試者同意書之臨床試驗報告參考資料之註解不必告知受試者，請刪除。

請說明有無車馬費補助；是否有剩餘檢體？請說明清楚，應說明試驗期間檢體使用權由誰使用，如何保管、保管地點。

醫療委員 A：請注意臨床試驗之未預期嚴重藥品不良反應必須通報衛生署。

非醫療委員 A：DSMP 表格請重新撰寫再送至 IRB；受試者同意書參預期試驗效果及利益應說明二種藥品療效比較而非此成分對高血壓之影響，請修改；受試者中途懷孕退出之後續如何處理，請說明清楚。

(將統整會議之書面意見發文，計畫主持人無需備詢)

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：9 票，「修正後再審」：5 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

意見：

1. 受試者同意書之臨床試驗報告參考資料之註解不必告知受試者，請刪除。
2. 請說明有無車馬費補助；是否有剩餘檢體？請說明清楚，應說明試驗期間檢體使用權由誰使用，如何保管、保管地點。
3. 請注意臨床試驗之未預期嚴重藥品不良反應必須通報衛生署。
4. DSMP 表格請重新撰寫再送至 IRB。
5. 受試者同意書參預期試驗效果及利益應說明二種藥品療效比較而非此成分對高血壓之影響，請修改。
6. 受試者中途懷孕退出之後續如何處理，請說明清楚。

(二)心臟內科邱春旺主任【64 多切片電腦斷層及心肌造影劑心臟超音波在急性心肌梗塞病患之應用】；經費來源：院內計畫；收件編號：121108-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：05

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：受試者同意書肆之嚴重過敏反應症狀的後兩行請刪除(當受試者於例假日...嚴重...);日期不符，執行期間為 2 年或 1 年，請確認統一；收案的時機請說明何時；請說明後續追蹤程序；受試者同意書中貳試驗方法四之統計方法請刪除；禁忌或限制活動請說明清楚；取得同意書後請加上會向法定代理人說明清楚並加註簽名之

欄位；請附上 DSMP 表格。

非醫療委員 D：已知對顯影劑過敏者是否須排除；預期試驗效果及利益請描述清楚（加入發生之百分比）；受試者同意書貳進度及追蹤請避免使用”死亡”等敏感字眼；受試者同意書之伍.其他可能之治療方法請說明可由常規治療進行；請清楚告知收案性別之限制及條件（請說明為何只收男性受試者之理由）；本研究有無藥物治療？對注射顯影劑作完超音波反應留至觀察至少 15-30 分鐘後才能送回 ICU；請說明清楚收案之前已做哪些治療。

醫療委員 A：輔導委員為劉俊鵬委員於 5 月 25 日前完成並請與秘書處連繫。

醫療委員 B：受試者同意書試驗設計：於本院...”取出”20 位請改為『選取 20』位。

（主席整合上述問題提問代理計畫主持人）

代理計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 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，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：5 票，「修正後再審」：8 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎ 決議：修正後再審。（輔導委員為劉俊鵬委員）

意見：

1. 受試者同意書肆之嚴重過敏反應症狀的後兩行請刪除（當受試者於例假日...嚴重...）。
2. 日期不符，執行期間為 2 年或 1 年，請確認統一。
3. 收案的時機請說明何時。
4. 請說明後續追蹤程序。
5. 受試者同意書中貳試驗方法四之統計方法請刪除。
6. 禁忌或限制活動請說明清楚。
7. 取得同意書後請加上會向法定代理人說明清楚並加註簽名之欄位。
8. 受試者同意書試驗設計：於本院...”取出”20 位請改為『選取 20』位。
9. 輔導委員為劉俊鵬委員，於 5 月 25 日前完成並請與秘書處連繫。
10. 請附上 DSMP 表格。
11. 已知對顯影劑過敏者是否須排除。
12. 預期試驗效果及利益請描述清楚（加入發生之百分比）。
13. 受試者同意書貳進度及追蹤請避免使用”死亡”等敏感字眼。
14. 受試者同意書之伍.其他可能之治療方法請說明可由常規治療進行。
15. 請清楚告知收案性別之限制及條件（請說明為何只收男性受試者之理由）。
16. 本研究有無藥物治療？對注射顯影劑作完超音波反應留至觀察至少 15-30 分鐘後才能送回 ICU。
17. 請說明清楚收案之前已做哪些治療。

（三）耳鼻喉部紀昭全主任【一單盲試驗，比較 Sermion（適脈旺）與學名用藥 Bolinon®（保立能）用於高榮周邊型眩暈病人身上之藥效比較】；經費來源：可達藥品有限公司；收件編號：121203-1

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

副主任委員：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 P.2.參的受訪者請改為受”試”者，預期效果及利益要修改；受試者同意書捌之六保險與受試者補助請分開填寫，受試者補助為何，若無補助請刪除。

非醫療委員 D：二種藥物之不良反應是否相同並說明清楚？受試者同意書參.預期效果中非”新治療”請修改，為使用兩種藥之預期效果利益並請說明二種藥物之預期效果；排除條

件在受試者同意書上與人體試驗申請書不同，請確認。
醫療委員 E：請考慮合併使用多種其他藥物對試驗結果之影響。
非醫療委員 A：請刪除受試者同意書貳.二.(2)高榮；四.藥品”是不是”請刪除。

(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。

1. 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，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，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. 請刪除受試者同意書貳.二.(2)高榮；四.藥品”是不是”請刪除。
2. 請考慮合併使用多種其他藥物對試驗結果之影響。
3. 二種藥物之不良反應是否相同並說明清楚？受試者同意書參.預期效果中非”新治療”請修改，為使用兩種藥之預期效果利益並請說明二種藥物之預期效果。
4. 排除條件在受試者同意書上與人體試驗申請書不同，請確認。
5. 受試者同意書 P.2.參的受訪者請改為受”試”者，預期效果及利益要修改。
6. 受試者同意書捌之六保險與受試者補助請分開填寫，受試者補助為何，若無補助請刪除。

(四) 胃腸科許秉毅主任【一項第 3 期、隨機、雙盲、區域性、多國之研究，針對未曾接受治療的基因型第 1 型與第 4 型慢性 C 型肝炎病患，評估使用 Daclatasvir 併用長效型干擾素 Alfa-2a (pegIFN Alfa-2a) 以及 Ribavirin 之療效】；經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司；收件編號：121214-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為計畫協同主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:03

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：請確認有無檢測基因研究，若不做基因，請在受試者同意書中刪除，要做請改為基因同意書；剩餘檢體的處理及保存期限、保存地點以及保管之人員請說明清楚，或請說明檢體使用後將銷毀，保存、可能字句請刪除；受試者同意書 P.11 陸要修改，再次將以電話或信件與受試者連繫部分，請詳細說明追蹤頻率方式及次數...等等 (字體建議放大，讓受試者特別注意)，受試者失聯時找第三方尋找之方式，與個資法不相符 (P.9、P.14.最後一行刪除)。

醫療委員 B：請說明隨機分配之定義。

非醫療委員 D：受試者同意書 P.3 貳之描述”如果受試者決定加入本試驗...我們期待接受試驗治療的所有病患均能完成本計畫”，有脅迫之嫌，請刪除。

(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。

1. 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，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：7 票，「利益迴避」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。(輔導委員為黎國洪委員)

意見：

1. 輔導委員為黎國洪委員，於 5 月 25 日前完成並請與秘書處連繫。

2. 請確認有無檢測基因研究，若不做基因，請在受試者同意書中刪除，要做請改為基因同意書。
3. 剩餘檢體的處理及保存期限、保存地點以及保管之人員請說明清楚，或請說明檢體使用後將銷毀，保存、可能字句請刪除。
4. 受試者同意書 P.11 陸要修改，再次將以電話或信件與受試者連繫部分，請詳細說明追蹤頻率方式及次數...等等（字體建議放大，讓受試者特別注意），受試者失聯時找第三方尋找之方式，與個資法不相符（P.9、P.14.最後一行刪除）
5. 請說明隨機分配之定義。
6. 受試者同意書 P.3 貳之描述”如果受試者決定加入本試驗...我們期待接受試驗治療的所有病患均能完成本計畫”，請刪除。

(五) 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；收件編號：130118-2

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

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：執行期限建議寫為一年。

醫療委員 A：受試者同意書 P.9.如果法定代理人...嚴重過敏反應請 Call 119，請增加”並連絡計畫主持人”，請計畫主持人提供給受試者小卡「緊急處理單張」。

非醫療委員 D：請說明警醒度評估是何種評估？受試者同意書 P.6 肆.試驗方法中程序之不能患有哪些疾病，請描述為何種類疾病。

(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。

1. 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，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，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：3 個月)

意見：

1. 執行期限建議寫為一年。

2. 受試者同意書 P.9.如果法定代理人...嚴重過敏反應請 Call 119，請增加”並連絡計畫主持人”，請計畫主持人提供給受試者小卡「緊急處理單張」。

3. 請說明警醒度評估是何種評估？受試者同意書 P.6 肆.試驗方法中程序之不能患有哪些疾病，請描述為何種類疾病。

(六) 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；收件編號：130118-4

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間: 15:40

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：基因受試者同意書陸.對不良反應心裡/社會...等副作用請說明清楚；人體試驗申請書之收案年齡請修正為 20 歲。

非醫療委員 B：基因受試者同意書的”共同”主持人請改為「協同」主持人。

非醫療委員 E：一般受試者同意書與基因受試者同意書剩餘檢體的保存年限不一，請確認。

醫療委員 C：受試者同意書英文請修改為中文；剩餘檢體處理（血液檢體）保存地點、年限、保存人員請說明清楚。

（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。

1. 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，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「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. 基因受試者同意書陸.對不良反應心裡/社會...等副作用請說明清楚；人體試驗申請書之收案年齡請修正為 20 歲。
2. 基因受試者同意書的”共同”主持人請改為「協同」主持人。
3. 一般受試者同意書與基因受試者同意書剩餘檢體的保存年限不一，請確認。
4. 受試者同意書英文請修改為中文；剩餘檢體處理（血液檢體）保存地點、年限、保存人員請說明清楚。

（七）一般外科劉絮穎主任【胃癌的生物標誌(臺灣人體生物資料庫胃癌之生物標誌研發)】；經費來源：中研院；收件編號：121204-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	莫景棠副主任委員	為計畫主持人之同科同仁	本次決議未參與討論。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：16：15

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：輔導委員為吳東霖委員於 5 月 25 日前完成並請與秘書處連繫。

非醫療委員 D：請說明個案報告表收集之資訊及追蹤程序；請說明”血卡”之定義；請更新受試者同意書（依據答覆委員之意見）並附上新版受試者同意書。

醫療委員 H：請於受試者同意書加入收案年齡；受試者同意書拾玖.無重新取得檢體將排除，請修改。

醫療委員 K：受試者同意書 P.3 拾壹.如另有其他醫學研究欲...”本院”請改為經相關人委會通過；請於受試者同意書加入會有幾家醫院共同參與研究。

非醫療委員 E：受試者同意書拾貳.檢體處理，非存放本院無法於高榮再審查或銷毀，請修改；請補上需蒐集家族資料。

非醫療委員 B：受試者同意書伍.讓每位...最好的照護，請刪除；拾捌.退出有三個選項，請增加勾選之欄位。

（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。

1. 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，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：2 票，「修正後再審」：11 票，「不通過」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎ 決議：修正後再審。（輔導委員為吳東霖委員）

意見：

1. 輔導委員為吳東霖委員，請於 5 月 25 日前完成並與秘書處連繫。
2. 請說明個案報告表收集之資訊及追蹤程序；請說明”血卡”之定義；請更新受試者同意

書（依據答覆委員之意見）並附上新版受試者同意書。

3. 請於受試者同意書加入收案年齡；受試者同意書拾玖.無重新取得檢體將排除，請修改。
4. 受試者同意書 P.3 拾壹.如另有其他醫學研究欲...”本院”請改為經相關人委會通過；請於受試者同意書加入會有幾家醫院共同參與研究。
5. 受試者同意書拾貳.檢體處理，非存放本院無法於高榮再審查或銷毀，請修改；請補上需蒐集家族資料。
6. 受試者同意書伍.讓每位...最好的照護，請刪除；拾捌.退出有三個選項，請增加勾選之欄位。

(八) 精神部陸悌主任【精神分裂症患者在接受抗精神病劑治療前後之週邊血液細胞激素變化】；經費來源：國科會計畫；收件編號：121227-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陸悌委員	為計畫主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間 16：50

副主任委員：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.參請修正預期試驗效果並刪除此外...此研究成果可能供學術論文發表之用途，請說明對受試者之預期效果及利益；本研究不涉及用藥，常規用藥不必註明在不良反應中，故可能導致之不良反應（一）之（2）常用抗精神病劑藥名及副作用請刪除，陸.試驗進行之禁忌或限制活動也一併刪除，也請註明本試驗為臨床常規藥物治療。

醫療委員 K：受試者同意書 P.2 最後一行”去連結”應改為『編碼』；貳之二的（3）句尾的空白段，請刪除。

非醫療委員 A：剩餘檢體請統一銷毀或說明處理方式，請刪除玖.同意...其他研究，建議主持人結案後附上擔保書證明。

（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。

1. 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，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 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. 受試者同意書.參請修正預期試驗效果並刪除此外...此研究成果可能供學術論文發表之用途，請說明對受試者之預期效果及利益；本研究不涉及用藥，常規用藥不必註明在不良反應中，故可能導致之不良反應（一）之（2）常用抗精神病劑藥名及副作用請刪除，陸.試驗進行之禁忌或限制活動也一併刪除，也請註明本試驗為臨床常規藥物治療。
2. 受試者同意書 P.2 最後一行”去連結”應改為『編碼』；貳之二的（3）句尾的空白段，請刪除。
3. 剩餘檢體請統一銷毀或說明處理方式，請刪除玖.同意...其他研究，建議主持人結案後附上擔保書證明。

二、計畫修正案：

(一) 兒醫部黃一菲醫師【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；計畫編號：VGHKS11-CT10-10

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 計劃書。
2. 受試者同意書。

(二) 感染科蔡宏津醫師【一個以開放標示、多劑量給藥的第Ⅱa期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用UB-421抗體的安全性與療效】；
經費來源：聯亞生技開發股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT5-08

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 受試者同意書。
2. 計畫書。
3. 個案報告表。
4. 中文摘要。
5. DSMP。

(三) 感染科陳堯生主任【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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司；計畫編號：VGHKS12-CT9-12

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 受試者同意書。
2. 計畫書。
3. 個案報告表。

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：無

b. 追蹤審查報告：

(一) 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】之追蹤審查報告；經費來源：Active Biotech AB；計畫編號：VGHK11-CT9-07

初審委員報告計畫追蹤審查報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第6個月追蹤。

(二) 胸腔外科管毅剛主任【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Onartuzumab(MetMab)合併得舒緩(TARCEVA)®(ERLOTINIB)的療效與安全性】之追蹤審查報告；經費來源：Genentech, Inc.；計畫編號：VGHKS12-CT9-16

初審委員報告計畫追蹤審查報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第6個月追蹤。

(三) 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】之追蹤審查報告；經費來源：The George Institute for Global Health University of Sydney, Australia；計畫編號：VGHKS12-CT10-05

初審委員報告計畫追蹤審查報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第6個月追蹤。

c. 中止報告及終止報告：

(一) 胸腔內科賴瑞生主任【利用 in-house 多重即時聚合酶鏈鎖反應及螢光原位雜合技術來檢測非小細胞肺癌患者之表皮棘皮動物微管相關類蛋白 4 (EML4) 和未分化淋巴瘤激酶 (ALK) 的融合型酪氨酸激酶基因突變情形】之中止及終止審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS12-CT5-06

初審委員報告計畫中止報告及終止報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過中止及終止報告審查，同意繼續執行。中止及終止原因：國科會計畫未過。

四、試驗偏差：

(一) 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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司；計畫編號：VGHKS11-CT9-02

紀錄日期：2013/3/21

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

◎決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

(二) 院本部張宏泰副院長【隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者】；經費來源：台灣浩鼎股份有限公司；計畫編號：VGHKS10-CT10-13

紀錄日期：2013/1/9

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

◎決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

(三) 骨科部任振輝主任【人工膝關節置換術後併發深部靜脈栓塞危險因子的探討】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-05

紀錄日期：2013/4/11

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

◎決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

(四) 過敏免疫風溼科呂聆音醫師【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；計畫編號：VGHKS11-CT6-07

紀錄日期：2013/3/25

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

意見：受試者-025500003，請主持人確認納入條件標準是否不符，並應確認才進行，若條件更改，應提修正案，並請 CRA 發現後迅速向 IRB 報告，以符規定，請提修正案修正納入標準。

受試者-025500007，請主持人務必按照計畫內之方法進行，此受試者開始時不符納入標準，應予刪除，但受試者已完成試驗，主持人應須負責後續之照護。

(五) 過敏免疫風溼科呂聆音醫師【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；計畫編號：VGHKS11-CT6-08

紀錄日期：2013/4/10

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。
決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

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：

(一) 屏東分院教研組邱奕綺社會工作人員/屏東分院院部李元彬院長【中期照護創造偶然力效應】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT5-01；於 2013/3/7 審查通過。

◎同意追認/通過。

(二) 台南分院眼科李尹暘主任【成年男性近視發生與教育程度、都市化之關聯性研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT5-03；於 2013/4/18 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三) 泌尿外科余家政主任【針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究】；經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS13-CT5-04；於 2013/4/19 審查通過。

◎同意追認/通過。

(四) 護理部顧艷秋主任【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；計畫編號：VGHKS13-CT5-05；於 2013/4/19 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 感染科陳堃生主任【監測抗生素抗藥性的趨勢研究】；經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司；計畫編號：VGHKS96-CT3-26

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 計畫書。

(二) 放射線部吳銘庭主任【以磁振造影評估川崎氏病之全身性後遺血管病變】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS97-CT5-01

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

(三) 院本部張宏泰副院長【隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globl H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者】；經費來源：丘以思生技顧問有限公司；計畫編號：VGHKS10-CT10-13

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 中文摘要。

4. 基因受試者同意書。

(四) 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；計畫編號：VGHKS11-CT11-07

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：3 個月)

修正內容：1. 主持人手冊。

2. 計畫書。

(五) 教學研究部葛魯蘋教授【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；計畫編號：VGHKS11-CT12-13

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 個案報告表。

(六) 泌尿外科簡邦平主任【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：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT3-02

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

(七) 神經內科李介元醫師【巴金森病患之腦前運動皮質區磁刺激研究】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT6-08

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 變更經費為自籌。

2. 變更研究助理。

(八) 感染科陳堦生主任【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：科文斯諮詢服務股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT7-13

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：3 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 主持人手冊。

(九) 感染科陳堦生主任【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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司；計畫編號：VGHKS12-CT8-10

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：3 個月)

修正內容：1. 計畫書。

(十) 感染科陳堦生主任【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) 治療複雜性腹腔內感染[cIAI]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：科文斯諮詢服務股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT8-13

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 主持人手冊。

2. 受試者同意書。

(十一) 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；計畫編號：VGHKS12-CT9-09

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 個案報告表。

(十二) 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；計畫編號：VGHKS12-CT9-17

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：3 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 主持人手冊。

(十三) 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；計畫編號：VGHKS12-CT12-23

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 新增 IWRS 文件。

(十四) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【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：保瑞爾生技股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT12-24

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 計畫中文、英文摘要。

(十五) 護理部顧艷秋主任【情緒困擾及心率變異在非失智年老榮民之憂鬱症狀相關性研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT2-05

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 問卷。

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	結果
1	VGHKS97-CT1-28	教學研究部 葛魯蘋教授	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)	2013/4/11	同意追認/通過
2	VGHKS97-CT2-08	病理檢驗部 王志生主任	抗氧化-氧化酵素與口腔癌的形成及預後之關係探討(經費來源：院內計畫)	2013/4/23	同意追認/通過
3	VGHKS97-CT3-17	教學研究部 葛魯蘋教授	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)	2013/4/23	同意追認/通過

4	VGHKS98-CT3-24	皮膚科 洪千惠醫師	蟹足腫纖維化的細胞及分子機制(經費來源：國科會)	2013/3/27	同意 追認/ 通過
5	VGHKS99-CT2-11	皮膚科 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)	2013/3/27	同意 追認/ 通過
6	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)	2013/3/27	同意 追認/ 通過
7	VGHKS11-CT6-09	放射線部 吳銘庭主任	資料分享式螺旋槳磁振造影應用於高時空解析度之動態對比劑顯像(經費來源：國科會)	2013/4/23	同意 追認/ 通過
8	VGHKS11-CT6-11	放射線部 賴炳宏主任	以磁振造影的磁化率對比敏感加權影像研究膿瘍急壞死性腦腫瘤(經費來源：自籌)	2013/4/26	同意 追認/ 通過
9	VGHKS11-CT6-12	胃腸科 黎國洪醫師	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)	2013/4/25	同意 追認/ 通過
10	VGHKS11-CT7-01	眼科部 許淑娟主任	分析南台灣糖尿病共同照護系統中視網膜病變的盛行率及危險因子(經費來源：自籌)	2013/4/26	同意 追認/ 通過
11	VGHKS11-CT11-09	護理部 張淑芳護理師	台灣南部某醫學中心護理人員以穴位按摩緩解肩頸酸痛之效果評價(經費來源：自籌)	2013/4/9	同意 追認/ 通過
12	VGHKS12-CT3-15	台南分院 鄭錦翔院長	肝癌病患合併門脈侵犯或遠處轉移時微小RNA之表現(經費來源：院內計畫)	2013/4/18	同意 追認/ 通過
13	VGHKS12-CT4-02	胸腔外科 管毅剛主任	臨床驗證由細胞分泌蛋白質體比較研究所建議之肺腺癌轉移血清生物指標(經費來源：國科會)	2013/3/25	同意 追認/ 通過
14	VGHKS12-CT4-08	精神部 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)	2013/4/23	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	結果
1	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)	2013/4/19	同意 追認/ 通過
2	VGHKS11-CT6-17	胸腔內科 賴瑞生主任	以 erlotinib(Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司)	2013/4/12	同意 追認/ 通過

3	VGHKS11-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：醫師自籌，美商默沙東藥廠僅贊助人費)	2013/4/23	同意 追認/ 通過
4	VGHKS12-CT7-09	兒醫部 黃永豐醫師	一項為期6個月用以比較吸入型fluticasone propionate/salmeterol與吸入型fluticasone propionate治療6200位年齡介於4至11歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	2013/4/18	同意 追認/ 通過
5	VGHKS12-CT7-12	放射線部 吳銘庭主任	兒童期血癌治癒患者大腦白質之擴散張量路徑分析(經費來源：國科會)	2013/3/25	同意 追認/ 通過
6	VGHKS12-CT7-13	感染科 陳堃生主任	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)	2013/4/18	同意 追認/ 通過
7	VGHKS12-CT8-09	感染科 陳堃生主任	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)	2013/4/18	同意 追認/ 通過
8	VGHKS12-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.)	2013/4/23	同意 追認/ 通過
9	VGHKS12-CT8-13	感染科 陳堃生主任	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)治療複雜性腹腔內感染[cIAI]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)	2013/4/18	同意 追認/ 通過
10	VGHKS12-CT9-12	感染科 陳堃生主任	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)	2013/4/9	同意 追認/ 通過

c. 終止報告：無

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：無

柒、追認經國衛院/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 過通過日 期	決議
1	VGHKS13-CT5-02	心臟內科 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)	2013/3/26	同意追認/通過

捌、「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 通過日期
1	VGHKS11-DI10-01	胃腸科 許秉毅主任	申請" Victrelis" (Boceprevir 200mg, capsule) 共計 2688 顆/32 瓶	2013/3/27
2	VGHKS12-DI12-01	胸腔內科 賴瑞生醫師	申請藥品" AfatinibTM" (50mg, 40mg, 30 mg/Tab.) 各 90 錠 (30tablets/bottle)	2013/3/27
3	VGHKS13-DI5-01	眼科部 許淑娟主任	申請進口藥品" EYLEA®" (aflibercept solution for injection) 40 mg/ml 共 28 盒	2013/4/10
4	VGHKS11-DI10-02	兒醫部 翁根本醫師	申請專案進口藥品" Remodulin® Injection" (Treprostinil inj. 1 mg/ml & 5 mg/ml) 一年用量共計 48 支	2013/4/16
5	VGHKS12-DI4-01	兒醫部 翁根本醫師	申請藥品" Tracleer"® (Bosentan) 125mg 一年用量 (2880 顆)	2013/4/16

玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	來函編號/ 日期	本會意見
1	VGHKS13-CT1-03	加護醫學內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	署授食字第 1015041651 號 2012/9/20	原則同意試驗進行
				署授食字第 1015053529 號 2012/11/20	回覆審查意見
2	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)	署授食字第 1015055712 號 2012/11/20	新增試驗中心

3	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)	FDA 藥字第 1025007273 號 2013/3/18	修正受試者 同意書
4	VGHKS1 1-CT11-0 7	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)	署授食字第 1025010261 號 2013/3/22	修正計畫書
5	VGHKS1 3-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：昆泰股份有限公司)	署授食字第 1025010441 號 2013/3/25	修正計畫書 及受試者同 意書
6	VGHKS1 0-CT10-1 3	院本部 張宏泰副院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(經費來源：台灣浩鼎股份有限公司)	署授食字第 1025011425 號 2013/3/25	修正計畫書
7	VGHKS1 1-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 (Abitaterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功效(經費來源：嬌生股份有限公司)	署授食字第 1025009184 號 2013/3/28	檢送藥物管 理及使用安 全提醒
8	VGHKS1 0-CT11-1 1	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	在發作頻繁且對 NSAID 和/或 colchicine 具有禁忌症、無法耐受或治療無效的痛風病患中，測試對痛風的治療和預防效果的一項開放性 CACZ885H2357E1 的延伸試驗(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1021402817 號 2013/4/2	更正衛生署 書函主旨段
9	VGHKS9 9-CT1-09	外科部 吳東霖主任	YM178 第三期試驗-針對有膀胱過動症狀之患者進行隨機、雙盲、平行分組、安慰劑及有效對照組之多中心試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)	署授食字第 1015046007 號 2013/4/10	檢送「臨床 試驗查核紀 錄表」1 份
10	VGHKS9 8-CT2-05	胸腔內科 賴瑞生主任	以隨機、雙盲、安慰劑對照組、平行研究，評估為期 48 週以 Respimat® 吸入器口腔吸入 BI 1744 CL 每日一次(5 μg [2 次噴劑一次 2.5 μg] 及 10 μg [2 次噴劑一次 5 μg])，用於治療慢阻塞性肺病(COPD)患者的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳格翰股份有限公司)	署授食字第 1015038248 號 2013/4/11	檢送結案報 告

11	VGHKS1 3-CT4-08	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：台灣百靈佳格翰股份有限公司)	署授食字第 1025002366 號 2013/1/23	更正試驗主 持人
12	VGHKS9 9-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(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	聯人函字第 20130131 號 2013/3/1	同意展延至 2014/3/18
13	VGHKS1 1-CT6-07	過敏免疫風 濕科 呂聆音醫師	一項第三期、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 20130170 號 2013/3/14	同意修正計 畫書、受試 者同意書、 個案報告表
14	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三期、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 20130197 號 2013/4/1	同意修正寄 畫書、受試 者同意書
15	VGHKS1 1-CT7-02	外科部 吳東霖主任	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	北總教字第 1020007959 號 2013/4/1	同意展延至 2014/1/30
16	VGHKS1 1-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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	北總教字第 1020002652 號 2013/1/29	同意展延至 2014/1/2
17	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(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	北總教字第 1020005463 號 2013/3/6	同意修正受 試者同意 書、個案報 告表

18	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: 昆泰股份有限公司)	北總教字第 1020006903 號 2013/3/20	同意展延至 2016/6/30
19	VGHKS12-CT12-26	感染科 陳堉生主任	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: 新加坡商愛恩希科技股份有限公司)	署授食字第 1015016480 號 2013/4/18	回覆審查意見及修正受試者同意書

拾、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	VGHKS96-CT4-26	胃腸科 許秉毅主任	二種治療阿斯匹靈相關性消化性潰瘍之策略的比較 (經費來源: 院內計畫)	2013/4/3
2	VGHKS99-CT5-05	心臟內科 邱春旺主任	減少電擊次數研究 (經費來源: 美敦力醫療產品股份有限公司)	2013/4/18
3	VGHKS10-CT12-06	新陳代謝科 林興中主任	乾癬有關的代謝性疾病研究 (經費來源: 院內計畫)	2013/3/28
4	VGHKS11-CT2-05	外科部 吳東霖主任	一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予 Degarelix 劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗 (經費來源: Ferring Pharmaceuticals A/S)	2013/4/19
5	VGHKS11-CT4-02	教學研究部 張聰賢副研究員	乳房微鈣化組織檢體之 UBE2C 腫瘤生物標記之分析 (經費來源: 院內計畫)	2013/4/11
6	VGHKS11-CT4-05	泌尿外科 簡邦平醫師	勃起功能障礙男性篩檢代謝症候群與睪固酮缺乏症 (經費來源: 院內計畫)	2013/3/25
7	VGHKS11-CT12-07	放射線部 梁慧隆主任	評估以局部麻醉注射在洗腎病人實施氣球擴張術治療狹窄的動靜脈瘻管時的止痛效果 (經費來源: 院內計畫)	2013/4/9
8	VGHKS11-CT10-02	新陳代謝科 朱志勳醫師	患有慢性腎病變的第二型糖尿病患的頸動脈內膜厚度與視網醇、視網醇結合蛋白和甲狀腺素運送蛋白的關聯性 (經費來源: 院內計畫)	2013/3/25
9	VGHKS12-CT1-06	眼科部 龔雅欣醫師	高度近視與非高度近視之黃斑裂孔的手術結果比較 (經費來源: 院內計畫)	2013/4/19
10	VGHKS12-CT1-11	心臟內科 馬光遠醫師	使用塗藥物氣球血管成型術治療自體透析瘻管動脈端狹窄病灶的預後研究 (經費來源: 院內計畫)	2013/3/27
11	VGHKS12-CT1-16	加護醫學內科 許健威醫師	加護病房高血糖變異患者之危險因子 (經費來源: 院內計畫)	2013/4/15
12	VGHKS12-CT1-19	微生物科 陳寶珍醫檢師	人類 Parechovirus 基因分析 (經費來源: 院內計畫)	2013/4/9

13	VGHKS12-CT3-06	護理部 陳玲珠護理長	南部某醫學中心糖尿病病人操作胰島素筆型注射器 衛教成效之探討(經費來源：自籌)	2013/4/3
14	VGHKS12-CT3-07	神經內科 梁志光醫師	探討發炎性細胞激素與荷爾蒙於衰弱老人與肌肉減少症之關係(經費來源：院內計畫)	2013/4/15
15	VGHKS12-CT3-08	骨科部 任振輝主任	人工膝關節置換手術後下肢深部靜脈栓塞危險評估 記分系統的研發(經費來源：院內計畫)	2013/4/3

拾壹、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-CT1-12	大腸直腸外科 王瑞和主任	結直腸癌患者術後初次接受輔助性治療之症狀群 集、自我概念與生活品質的相關性研究	2013/2/5
2	VGHKS12-CT1-15	胸腔內科 朱國安醫師	使用氣道正壓對惡性肋膜積液行使肋膜沾黏術之 成效評估	2013/2/6
3	VGHKS12-CT1-18	胸腔內科 賴瑞生主任	利用 in-house 即時聚合酶鏈鎖反應來檢測非小細胞 肺癌患者之支氣管鏡刷拭細胞標本中表皮生長因 子受體(EGFR)基因突變情形	2013/2/6

※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、兩個月已到期尚未回覆之案件：無

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告 (略)

拾參、臨時動議：(略)

拾肆、費用支出情形 (2013年4月3日~2013年5月8日) (略)

拾伍、會成：十七時三十分