

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 111 次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 6 月 4 日（週二）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、陳堃生醫師、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、王伊忱律師、許麗霜傳道、魏美枝女士、陸雅雪女士。

請假委員：莫景棠醫師、吳東霖醫師、吳樹平社工師、釋道興博士、黃錦輝教授。

觀摩委員：李貴雀女士。

備詢人員：李欣蓉醫師、劉絮穎主任、吳東霖主任、蔡維倫醫師、許秉毅主任、張裕享醫師、黎國洪教授、陸悌主任、張宏泰副院長、陳文誌醫師。

秘書處人員：梁永璋組員、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，2 位醫療委員請假，3 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 110 次(2013/5/8)~111 次(2013/6/4)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 37 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 27 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共10件，已書面通知計畫主持人，已繳回7件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 110 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 2 件。

(2)完整審查案件（新案）：共 9 件，請主持人列席說明。

(3)完整審查案件（修正案）：共 1 件。

(4)完整審查案件（期中報告）：共 2 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 2 件。

(7)完整審查案件（試驗偏差）：共 3 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 13 件。

(11)追認簡易審查之期中報告案件：共 13 件。

(12)追認簡易審查之追蹤審查案件：共 2 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 3 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 9 件。

(18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 11 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) 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：中裕新藥股份有限公司；收件編號：121120-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳焜生委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:20

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 L：招募廣告第二行說明之“服用”改為『治療』，對受試者有關藥物的效果及好處（第三行）“可”改為『可能』；試驗藥物第一行之“注射”請刪除；主要機轉後面加上「可能」二字；目前“尚在”研究中；(II)中 HIV-1 陽性...“資”請刪除；錯字請修正，例如：試驗藥物第二行的皆請修正為『進』，“並”不會影響請改為「可能」。

非醫療委員 D：受試者同意書捌.四. IRB 像一獨立委員會請改為“IRB”是一個獨立的委員會”；受試者同意書中捌.六之病歷保存在義大醫院，請說明，建議不可以存放在義大醫院，而改為高雄榮總。

非醫療委員 C：回診的交通補助費用請依每次回診給付，並請說明受試者完成整個試驗的補償金何時給付？

(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 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11 票，利益迴避：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

意見：

1. 招募廣告第二行說明之“服用”改為『治療』，對受試者有關藥物的效果及好處（第三行）“可”改為『可能』；試驗藥物第一行之“注射”請刪除；主要機轉後面加上「可能」二字；目前“尚在”研究中；(II)中 HIV-1 陽性...“資”請刪除；錯字請修正，例如：試驗藥物第二行的皆請修正為『進』，“並”不會影響請改為「可能」。
2. 受試者同意書捌.四. IRB 像一獨立委員會請改為“IRB”是一個獨立的委員會”；受試者同意書中捌.六之病歷保存在義大醫院，請說明，建議不可以存放在義大醫院，而改為高雄榮總。
3. 回診的交通補助費用請依每次回診給付，並請說明受試者完成整個試驗的補償金何時給付？

(二) 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
	莫景棠主任委員	為計畫主持人之同科同仁	本次會期請假，並未參與投票。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：15：50

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：受試者同意書拾陸.試驗衍生之其他權益若受試者同意無償捐贈給高雄榮總做胃癌研究或其他公益之用，則所有權應屬高雄榮總，請修正。

非醫療委員 D：請附上衛生署核准函；請在研究結束後將剩餘檢體送回高雄榮總保存。

醫療委員 L：登錄資料個資部分請另外以代碼去連結，個資請刪除。

(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 15 位委員參加表決，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：

1. 受試者同意書拾陸.試驗衍生之其他權益若受試者同意無償捐贈給高雄榮總做胃癌研究

- 或其他公益之用，則所有權應屬高雄榮總，請修正。
- 請附上衛生署核准函；請在研究結束後將剩餘檢體送回高雄榮總保存。
 - 登錄資料個資部分請另外以代碼去連結，個資請刪除。

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) 外科部吳東霖主任【ASPM, L2DTL, Stathmin 表現和膀胱癌預後之關聯】；經費來源：自籌；收件編號：130215-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	吳東霖委員	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:13:35

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：計畫書未顯示有趣連結，對受試者隱私保護有疑問，完全去連結的步驟及方式應說明清楚，或新增受試者同意書。

(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。

(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 11 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：2 票，「修正後再審」：5 票，「不通過」：2 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：黎國洪委員)

意見：

- 計畫書未顯示有趣連結，對受試者隱私保護有疑問，完全去連結的步驟及方式應說明清楚，或新增受試者同意書。
- 輔導委員為黎國洪委員，若要安排下次會期複審請於 6 月 25 日前完成並請與秘書處連繫。

- (二) 外科部吳東霖主任【泌尿道腫瘤細胞增生、侵襲、轉移分子機轉因子探討】；經費來源：國科會計畫；收件編號：130304-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	吳東霖委員	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:13:58

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：受試者同意書中文名稱與人體試驗申請表不一致，請修正。

非醫療委員 D：請說明清楚解釋取得同意書做知情同意之時間點(取得手術同意書之同時)；受試者同意書拾.保存地點請改為高雄榮總(因為生物資料庫尚未通過)並刪除“生物資料庫”字樣；受試者同意書拾貳.處理方式請改為願意提供檢體或不願意提供並銷毀。

(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，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：9 票，「修正後再審」：1 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審

查意見。)

◎ 決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

意見：

1. 受試者同意書中文名稱與人體試驗申請表不一致，請修正。
2. 請說明清楚解釋取得同意書做知情同意之時間點(取得手術同意書之同時)；受試者同意書拾.保存地點請改為高雄榮總(因為生物資料庫尚未通過)並刪除“生物資料庫”字樣；受試者同意書拾貳.處理方式請改為願意提供檢體或不願意提供並銷毀。

(三)胃腸科蔡維倫醫師【一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性】；經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司；收件編號：121203-3

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:30

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：多久追蹤一次，請在受試者同意書及人體試驗申請表中註明回診時間。

醫療委員 B：人體試驗申請表之排除條件中 4.血清肌酸酐高於 2.5mg/dL 請刪除(≠eGFR <60)，請改為 <eGFR 60mL/min/1.73m²。

(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」：12 票，利益迴避：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

意見：

1. 多久追蹤一次，請在受試者同意書及人體試驗申請表中註明回診時間。
2. 人體試驗申請表之排除條件中 4.血清肌酸酐高於 2.5mg/dL 請刪除(≠eGFR <60)，請改為 <eGFR 60mL/min/1.73m²。

(四)胃腸科許秉毅主任【針對癌症化療病患，比較不同的 B 型肝炎篩檢時期的 B 型肝炎復發率和復發致死率】；經費來源：自籌；收件編號：130318-2

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:42

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：個案報告表有 Chart No.請刪除。

非醫療委員 D：回溯日期請改為研究案提出之前，請計畫主持人收案資料必在同意函通過日之前(若 6 月通過不能收取 7 月之資料)。

(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 13 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」：9 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

意見：

1. 個案報告表有 Chart No.請刪除。
2. 回溯日期請改為研究案提出之前，請計畫主持人收案資料必在同意函通過日之前（若6月通過不能收取7月之資料）。

(五)兒醫部張裕享醫師【藉由 trogocytosis 來獲取嵌合受體以增加自然殺手細胞之細胞毒殺】；經費來源：國科會計畫；收件編號：130412-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	謝凱生委員	為計畫主持人之同科同仁	本次決議未參與。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:50

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：追蹤期限多久一次，追蹤的方式請說明如何追蹤，並於個案報告表加註追蹤的項目；試驗執行期限請說明清楚，收案共幾年。

(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：12 個月)

意見：

1. 追蹤期限多久一次，追蹤的方式請說明如何追蹤，並於個案報告表加註追蹤的項目；試驗執行期限請說明清楚，收案共幾年。

(六)胃腸科黎國洪教授【膽囊功能在膽囊結石及功能性消化不良症病患的角色】；經費來源：國科會計畫；收件編號：130318-1

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:15:00

醫療委員 B：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：請在受試者同意書捌之五加註所有檢查費用（內視鏡、超音波及膽道核子醫學照影費用均由本試驗計畫支付）；請說明放射性藥物之放射量及多久會排除。

非醫療委員 C：是否於服用富油餐後至膽道核子醫學照影檢查結束前不能再進食？

醫療委員 H：請以 Flow Chart（流程圖）明確說明整個檢查之流程（何種檢查、順序、時間、追蹤項目）。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：富油餐後至檢查結束前不再進食這是常規之處理，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 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：6 票，「修正後通過」：6 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. 請在受試者同意書捌之五加註所有檢查費用（內視鏡、超音波及膽道核子醫學照影費用均由本試驗計畫支付）；請說明放射性藥物之放射量及多久會排除。

2. 主持人回覆富油餐後至檢查結束前不再進食這是常規之處理，故請加註於受試者同意書中。
3. 請以 Flow Chart (流程圖) 明確說明整個檢查之流程 (何種檢查、順序、時間、追蹤項目)。

(七)精神部陸悌主任【比較 Brexa® (Olanzapine 10 毫克膜衣錠)與 Zyprexa Zydys® (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；收件編號：130322-1

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:16:10

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：請說明兩種藥成分是否相同？

醫療委員 F：請說明受試者年齡。

醫療委員 K：受試者同意書 P.2. (二) olanzapine 後方註明”奧氮平”。

非醫療委員 A：廠商委託者是”和申”還是”和安”？請統一。

醫療委員 B：受試者同意書 P.5.剩餘檢體之運用規則之高雄榮總建議改為計畫主持人。

(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 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:1 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. 請說明兩種藥成分是否相同？
2. 請說明受試者年齡。
3. 受試者同意書 P.2. (二) olanzapine 後方註明”奧氮平”。
4. 廠商委託者是”和申”還是”和安”？請統一。
5. 受試者同意書 P.5.剩餘檢體之運用規則之高雄榮總建議改為計畫主持人。

(八)院本部張宏泰副院長【臺灣人體生物資料庫】；經費來源：中央研究院；收件編號：120907-1
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 15:25

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 F：受試者同意書應依疾病分類；請附上保險證明；此研究非無風檢，中研院有無賠償或補償機制？或由高雄榮總負責？衛生署是否已同意此計畫執行？

醫療委員 A：同意書為合併版本，受試者無法清楚瞭解，應請分別將 8 種疾病分開送審，並使用本院受試者同意書版本 (6.0 版)；由於受試者為本院病人，本院有義務來監督計畫執行，各疾病之負責研究人員及本院 IRB 應在同意書列為諮詢及投訴對象，並寫清楚申訴對象名字、電話，而非只寫可向本資料庫或人體試驗委員會申訴，受試者向生物資料庫及人體試驗委員會申訴時，應於受試者同意書上附專線電話；一些檢查如阿茲海默氏症之檢查包括 PET scan，腦脊髓檢查及選擇性血液檢查是否有治療必要？多收集 5ml 腦髓脊液是否有必要，是否會造成受試者危險？可能之副作用或風險請詳細說明。個案退出，研究單位應將資料無條件歸還或銷毀，按法令保留資料限 IRB 或

主管機關查核部份(如同意書等)非部份個人資料，應案法令條文書寫。因牽涉個人資料甚多，建議成立資料與安全監測委員會監控資料及標本傳遞之安全性。因主持人為本院同仁，醫療行為在本院實行，若有加抽腦髓液，屬侵犯性步驟，醫院及主持人應保證在傷害時之賠償，或以保險支付，非請受試者依法律方式求償。

非醫療委員 D：年齡未限制，請問如何做知情同意？請說明胃癌、乳癌、大腸直腸癌、腦腫瘤之納入年齡；請檢附台灣人體生物資料庫經衛生署核准設立之公文，核准期限為多久之時間？如個案於收案過程有意外狀況就醫由誰負責費用？

(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「通過」：1 票，「修正後通過」：2 票，「修正後再審」：8 票，「不通過」：3 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。(輔導委員：莫景棠副院長)

意見：

1. 生物資料庫之計劃是否已獲衛生署同意執行，如獲同意，請附上公文，以便 IRB 了解其內容。
2. 收案年齡有無限制，應在計劃書及同意書說明。
3. 受試者同意書用綜合版本，容易發生勾錯等情形，且受試者會混淆，不易了解，無法顯示有知情才同意，應按八個不同計劃分成八類同意書，以本院格式之建議清楚說明。
4. 部份計劃多收集受試者 CSF5cc，抽 CSF 為侵犯性檢查，文獻報告有發生副作用(如頭痛，腦脊髓液滲漏，背痛，出血，在腦瘤患者有可能發生 Brainstem herniation 等)，由於知情同意應在抽 CSF 前簽署，多抽 5cc 非常規之醫療行為，合併症應預先說明其發生率及處理情形。
5. 計劃中有風險，應清楚說明賠償補償機制(由保險公司，中央研究院或高雄榮總負責)。
6. 受試者退出步驟應予簡化，個案退出後，個人資料按規定只能保存 IRB 或主管單位查核部份(如同意書等)請按法令規定寫出，非寫「部份個人資料」請更正。
7. 受試者申訴對象，應是就近之計劃主持人及 IRB，非中央研究院，請清楚列出申訴對象名字及電話。
8. 輔導委員為莫景棠主任委員(若此案安排定下次會期複審，請於 6 月 25 日完成並與秘書處聯繫)。

(九) 胃腸科陳文誌醫師【內視鏡結紮術合併 propranolol 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：國科會計畫；收件編號：130304-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間 16：20

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 L：懷孕檢測費用請編列，並加註不需付費。

非醫療委員 D：請在受試者同意書上試驗目的再解釋手術加用藥 (propranolol) 及單獨手術(不用藥)之優缺點；也請加註檢體之保存地點及保管者、保存年限。

(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「通過」：1 票，「修正後通過」：11 票，利益迴避：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

意見：

1. 懷孕檢測費用請編列，並加註不需付費。
2. 請在受試者同意書上試驗目的再解釋手術加用藥 (propranolol) 及單獨手術 (不用藥) 之優缺點；也請加註檢體之保存地點及保管者、保存年限。

二、計畫修正案：

(一) 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®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 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；計畫編號：VGHKS12-CT12-13
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。
3. 個案報告表。
4. 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：

(一) 兒醫部謝凱生主任【以非侵襲性方法評估不同年齡層國人之血管特性】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHK12-CT4-10

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：器材整備中，尚未收案。

(二) 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】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT6-08

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

b. 追蹤審查報告：

(一) 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】之追蹤審查報告；經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司；計畫編號：VGHK10-CT10-13

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) 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】之追蹤審查報告；經費來源：GlaxoSmithKline；計畫編號：VGHKS12-CT9-17

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 3 個月追蹤。

(三) 新陳代謝科林興中主任【一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較】之追蹤審查

報告；經費來源：Takeda Global Research & Development Center (Asia)Pte Ltd；
計畫編號：VGHKS12-CT12-05

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) 皮膚科洪千惠醫師【結節性硬化病的皮膚異常】之中止及終止審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS98-CT3-23

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：收案嚴重落後 109 次會議決議終止。

(二) 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】之中止及終止審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT1-15

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：收案數不足。

四、試驗偏差：

(一) 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；計畫編號：VGHKS11-CT7-02

紀錄日期：2013/5/15

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) 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；計畫編號：

VGHKS13-CT3-01

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。

(三) 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；計畫編號：VGHKS12-CT5-08

紀錄日期：2013/5/6

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) 護理部何修嫻護理師【探討胃食道靜脈瘤出血病患照護成效之影響因素】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT6-01；於 2013/5/16 審查通過。

◎同意追認/通過。

(二) 屏東分院護理部蔡英儀護理長【南台灣地區榮民之家老年榮民住民健康功能狀態與醫療服務使用之相關性研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT6-03；於 2013/5/22 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三) 放射線部黃德利醫事放射士【評估經直腸超音波攝護腺影像之有效性】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT6-04；於 2013/5/24 審查通過。

◎同意追認/通過。

(四) 屏東分院院本部葛光中副院長【全民健保總額制度下多醫院系統醫院與醫院健保服務量】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-EM6-01；於 2013/5/14 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 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；計畫編號：VGHKS98-CT3-27

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6 個月)

修正內容：1. 計畫書。

2. 受試者同意書。

3. 中英文摘要。

(二) 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；計畫編號：VGHKS11-CT7-02

◎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. 新增協同主持人。

(三) 放射腫瘤科梁頌文醫師【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；計畫編號：VGHKS11-CT12-08

◎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。

2. 計畫書。

(四) 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；計畫編號：VGHKS12-CT7-10

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 中英文摘要。

2. 計畫書。

3. 受試者同意書。

(五) 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；計畫編號：VGHKS12-CT7-11

◎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。

(六) 胸腔外科管毅剛主任【一項隨機、第三期、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】；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-CT9-16

◎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. 個案報告表。

(七) 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

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12個月)

修正內容：1. 新增研究助理。

(八) 感染科陳堃生主任【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；計畫編號：VGHKS12-CT11-12

◎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。

(九) 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；計畫編號：VGHKS13-CT1-02

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12個月)

修正內容：1. 計畫書。

2. 受試者同意書。

3. 個案報告表。

4. 中英文摘要。

(十) 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；計畫編號：VGHKS13-CT1-03

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：6個月)

修正內容：1. 計畫書。

2. 受試者同意書。

3. 計畫中英文摘要。

(十一) 過敏免疫風濕科曾瑞成主任【使用腫瘤壞死因子拮抗劑治療之類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎患者，其血清腫瘤壞死因子拮抗劑濃度及其抗體產生之探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT2-01

◎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。

(十二) 中山企管/精神部葉淑娟教授/陸悌主任【慢性腎臟疾病病患自我效能、醫囑遵從、健康結果之相關研究】；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS13-CT3-03

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12個月)

- 修正內容：1. 問卷受試者同意書。
2. 計畫書。
3. 問卷。

(十三) 家醫部潘湘如醫師【以 Tamoxifen 治療乳癌個案造成非酒精性脂肪肝之相關因素探討】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT4-04

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

- 修正內容：1. 計畫書。
2. 受試者同意書。
3. 個案報告表。

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	VGHKS9 8-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)	2013/5/3	同意 追認/ 通過
2	VGHKS1 1-CT3-05	院本部 張宏泰副院 長	探討抗氧化酵素蛋白質表現量與乳癌形成及預後之關聯性(經費來源：國科會)	2013/4/30	同意 追認/ 通過
3	VGHKS1 1-CT4-20	胃腸科 許秉毅主任	評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效-一隨機、雙盲、安慰劑控制研究(經費來源：成大醫院及必治妥施貴寶公司)	2013/5/3	同意 追認/ 通過
4	VGHKS1 1-CT6-13	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影評估肺動脈高壓(經費來源：國科會)	2013/5/3	同意 追認/ 通過
5	VGHKS1 1-CT6-14	新陳代謝科 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：台灣百靈佳格翰股份有限公司)	2013/5/20	同意 追認/ 通過
6	VGHKS1 1-CT6-15	皮膚科 洪千惠醫師	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性(經費來源：德英生物科技股份有限公司)	2012/7/4	同意 追認/ 通過
7	VGHKS1 1-CT12-1 0	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體製劑在預防噁吩口比啞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)	2013/5/13	同意 追認/ 通過

8	VGHKS1 1-CT12-1 4	放射線部 王柏欽醫師	磁共振造影擴散加權影像造影及超音波彈性造影對於甲狀腺腫瘤的偵測(經費來源:院內計畫)	2013/5/17	同意 追認/ 通過
9	VGHKS1 2-CT5-04	腎臟科 陳建良醫師	由發炎性細胞因子和先天免疫激活變化追蹤遺傳性多囊性腎病變預後之相關性(經費來源:自籌)	2013/5/16	同意 追認/ 通過
10	VGHKS1 2-CT5-07	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患病毒感感染之臨床流行病學研究(經費來源:榮陽聯大計畫)	2013/5/3	同意 追認/ 通過
11	VGHKS1 2-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)	2013/5/16	同意 追認/ 通過
12	VGHKS1 2-CT6-12	放射線部 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)	2013/5/23	同意 追認/ 通過
13	VGHKS1 2-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)	2013/5/16	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	VGHKS1 1-CT6-14	新陳代謝科 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)	2013/5/21	同意 追認/ 通過
2	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)	2013/4/26	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-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:國科會計畫贊助)	2013/5/17	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	2013/5/13
2	VGHKS97-DI5-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請進口藥品 BiCNU(Carmustine Injection 100mg/vial) 共 6 支	2013/5/15
3	VGHKS11-DI10-01	胃腸科 許秉毅主任	申請" Victrelis" (Boceprevir 200mg, capsule) 共計 2688 顆/32 瓶	2013/5/24

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	VGHKS10-CT10-13	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 1025012801 號 2013/4/24	修正受試者同意書
2	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)	署授食字第 1025015079 號 2013/4/26	修正受試者同意書
3	VGHKS11-CT4-03	胸腔外科 管毅剛主任	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗,以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者,每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效(經費來源:昆泰股份有限公司)	署授食字第 1025018702 號 2013/4/26	修正計畫書
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)	署授食字第 1025014775 號 2013/4/30	修正受試者同意書

5	VGHKS1 2-CT5-08	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)	署授食字第 1025014337 號 2013/4/30	修正計畫書
6	VGHKS1 2-CT7-10	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)	署授食字第 1020014943 號 2013/5/7	修正計畫書
7	VGHKS1 2-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：百瑞精鼎國際股份有限公司)	署授食字第 1025015623 號 2013/5/9	修正受試者同意書
8	VGHKS9 8-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，評估症狀肺動高壓(PHA)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)	署授食字第 1025019279 號 2013/5/9	計畫修正案
9	VGHKS1 3-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 1025018114 號 2013/5/10	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 -CT1-16	教學研究部 葛魯蘋教授	抗發炎基因 IL-4、IL-10 和 TGF- β 的基因多型性、基因單套型、和蛋白質表現量與口腔黏膜纖維化易感性的關係(經費來源：院內計畫)	2013/4/24
2	VGHKS10 -CT10-20	一般外科 葉名焮醫師/ 蔡淑芳護理師	使用間歇性加壓系統對治療乳癌患側上肢淋巴水腫之影響(經費來源：自籌)	2013/5/6
3	VGHKS10 -CT12-03	神經內科 李介元醫師	高血糖性半側舞蹈症病患運動皮質興奮性之改變(經費來源：院內計畫)	2013/5/2
4	VGHKS11- CT11-02	麻醉部 賈元一主任	菸癮患者於麻醉及疼痛處理和相關副作用的研究(經費來源：院內計畫)	2013/4/29
5	VGHKS12 -CT1-10	急診部 陳博紅醫師	探討急診醫師的工作特性、職場壓力、工作滿足感、以及離職傾向(經費來源：自籌)	2013/5/14

6	VGHKS12-CT3-12	心臟內科 黃鴻儒醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較立脂妥膜衣錠(Atorva®F.C. Tab.)及立普妥膜衣錠(Lipitor®F.C. Tab.)對治療高血脂症的臨床療效及安全性(經費來源：生達化學製藥股份有限公司)	2013/5/16
7	VGHKS12-CT4-01	心臟內科 蕭世宏醫師	以左心房擴張程度來推測心臟冠狀動脈繞道手術後心房顫動發生率及術後死亡率(經費來源：國科會)	2013/5/21
8	VGHKS12-CT4-06	泌尿外科 余家政主任	研究單一腎臟患者(因癌症切除或腎移植)體內親蛋白質尿毒素與腎存活時間和臨床併發症(心血管事件或癌症復發與發生)之關聯性(經費來源：院內計畫)	2013/5/3
9	VGHKS12-CT5-03	護理部 游雅蘭護理師	護理人員職涯發展、職場幸福感與離職意向之相關性研究(經費來源：自籌)	2013/5/2
10	VGHKS12-CT6-07	感染科 蔡宏津醫師	建立以 HIV 專一性抗原刺激 HIV-1 感染者 T 淋巴球細胞增生之檢測方法(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	2013/4/29
11	VGHKS12-CT7-04	核醫科 吳忠順醫事 放射師	使用伽瑪攝影機測量碘-131 甲狀腺攝取率：最佳造影參數與感興趣區之探討(經費來源：自籌)	2013/4/26

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-CT3-09	骨科部 張維寧主任	麻醉對於腦性麻痺兒童下肢攣縮評估與手術計畫之影響	2013/3/6
2	VGHKS11-CT4-08	加護醫學內科 許健威醫師	利用加護病房臨床資訊系統來建構品管及評鑑資料	2013/3/7
3	VGHKS11-CT4-12	感染科 陳瑞光醫師	應用良導絡(經絡能量分析儀)於急性腎盂腎炎治療前後的評估	2013/3/14
4	VGHKS12-CT5-02	腎臟科 陳建良醫師	由發炎性細胞因子和先天免疫激活變化早期診斷遺傳性多囊性腎病變可行性評估	2013/3/27
5	VGHKS11-CT5-04	神經內科 盧玉強主任	急性缺血性腦中風病人之重金屬含量及氧化壓力重要性之研究	2013/3/31

※共5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(2013/2/27~2013/3/24)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件(2013/3/24~2013/4/24)：

項次	收件編號	計畫主持人	計畫名稱	應繳交日期
1	121204-4	屏東分院檢驗科蘇惠甘醫師	屏東分院服務區域家長對自費子宮頸癌疫苗接種之行為意圖：家長健康知能之調節與中介效果(經費來源：院內計畫)	2013/4/20

三、本院中程計畫訂定 IRB 指標-簡易審查計畫委員於 7 天內完成審查率需達 70%，請委員簡

易審查案件儘速於 7 天內審閱完成，秘書處會以電子郵件提醒。

四、梁永璋組員與曾碧萊委員報告參加『生技醫藥國家型科技計畫臨床試驗聯盟聯合倫理審查』心得。

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5月8日～2013年6月4日）(略)

拾伍、會成：十七時三十分