

# 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 112 次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 7 月 3 日（週三）下午一時三十分

地點：行政會議室

主席：主任委員莫景棠委員

記錄：陳沛穎

出席委員：莫景棠委員、黎國洪委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、陳堉生委員、曾碧萊委員、劉俊鵬委員、吳東霖委員、陸悌委員、曾清俊委員、周康茹委員、謝凱生委員、王伊忱委員、許麗霜委員、陸雅雪委員、釋道興委員、黃錦輝委員、李貴雀委員。

請假委員：林興中委員、鄭珮文委員、吳樹平委員。

備詢人員：邱春旺主任、吳東霖主任、許淑娟主任、吳昭南主任、蔡維倫醫師、陳堉生主任。

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，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. 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 111 次(2013/6/4)~112 次(2013/7/3)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 38 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 24 件。
- (2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 11 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 9 件。

## 二、核准前期會議紀錄（請參閱第 111 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 5 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 3 件。

(5) 完整審查案件（追蹤審查報告）：共 9 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 2 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 8 件。

(10) 追認簡易審查修正案案件：共 10 件。

(11) 追認簡易審查之期中報告案件：共 11 件。

(12) 追認簡易審查之追蹤審查案件：共 0 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 1 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 0 件。

(16) 專案進口藥品案件：共 1 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 12 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) 心臟內科邱春旺主任【64 多切片電腦段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:13:35**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：此計畫已依上次大會做修改，建議通過。

（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」：10 票，利益

迴避：1 位，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)

(二) 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:13:40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：請將研究助理加入人體試驗申請表。

非醫療委員 D：請將去連結之流程圖 (flow-chart) 詳細寫入計畫書、人體試驗申請表 (計畫主持人摘錄病歷...等個資→編碼調蠟塊切片→將只剩編碼之資料與蠟塊交給分析的協同主持人，可連結資料皆刪除達到去連結，再做分析)。

(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」：12 票，「修正後通過」：2 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

意見：

1. 請將去連結之流程圖 (flow-chart) 詳細寫入計畫書、人體試驗申請表 (計畫主持人摘錄病歷...等個資→編碼調蠟塊切片→將只剩編碼之資料與蠟塊交給分析的協同主持人，可連結資料皆刪除達到去連結，再做分析)。
2. 請將研究助理加入人體試驗申請表。

#### 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【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；收件編號：130312-2

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:14:10

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 P.5 存活追蹤回診請增加  勾選之選項 (是否或同意)；受試者同意書玖.三.請增加資料保存之期限及時間、存在何處請說明清楚 (並非試驗中心)。請加入受試者無法分享試驗結果及專利。受試者同意書玖.簽署四.可向受試者的試驗醫師/...。針對此一目的，請刪除“受試者免除...保密義務”。

(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 15 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」：13 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. 受試者同意書 P.5 存活追蹤回診請增加  勾選之選項 (是否或同意); 受試者同意書 玖. 三. 請增加資料保存之期限及時間、存在何處請說明清楚 (並非試驗中心)。
2. 請加入受試者無法分享試驗結果及專利。
3. 受試者同意書 玖. 簽署 四. 可向受試者的試驗醫師/...。針對此一目的, 請刪除”受試者免除... 保密義務”。

(二) 眼科部許淑娟主任【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】; 經費來源: 本試驗案由試驗主持人自行發起, 台灣拜耳提供藥品及經費, 但不參與試驗內容與執行; 收件編號: 130417-1

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: 14:25

主任委員: 各醫療委員及非醫療委員的意見?

醫療委員 D: 受試者同意書及計畫書已經依初審意見做修正, 建議通過。

(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 16 位委員參加表決, 執行秘書複誦票數是「通過」: 16 票, 執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議: 通過。(追蹤審查頻率: 6 個月)

(三) 牙科部吳昭南主任【補骨挺疏(Strontium ranelate)對拔牙窩洞骨癒合的影響】; 經費來源: 自籌; 收件編號: 130123-1

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: 14:30

主任委員: 各醫療委員及非醫療委員的意見?

非醫療委員 C: 問卷中有問到族群、籍貫 (例如原住民、客家人), 請說明原因並建議刪除或改為「其他」; 問卷二之 5 應該改為小於”20 歲”。

醫療委員 B: 輔導委員為陳堃生委員, 若要安排下次會期複審請於 7 月 20 日前完成並請與秘書處連繫。

醫療委員 I: 請確認是自籌還是藥廠經費補助之計畫? 計畫顯示為主持人 initiated study, 未來將由高雄榮民總醫院來負責賠償; 另牙組織形態分析是否屬標準治療程序中的一部份, 或是為了試驗加入的, 並不清楚, 故請詳細說明。研究藥品、經費請進入本院藥劑部管理; D SMP (安全性監測流程) 請寫清楚【若發生 SAE 或 AE 處理之流程】。經費表請表列清楚說明藥費與研究助理之費用, 檢驗費用由誰支付? 藥廠還是有支付費用 (病理切片) 給計畫主持人嗎? 請問研究助理不支薪嗎? 請一同檢附衛生署臨床試驗核可證明。受試者同意書部份: (A) 受試者同意書取得程序並不清楚。(B) 牙組織形態分析是否屬標準治療程序中的一部份, 或是為了試驗加入的, 並不清楚。(C) 此試驗非衛生署核可之適應症用途, 應在受試者同意書上向受試者說明清楚。(D) 中途退出或有副作用時的緊急電話應標明。以上請再清楚說明。

非醫療委員 D: 挖取骨頭, 請問牙床會不會塌掉? 是否為額外的取出? 取骨頭的方式請再清楚說明。病理切片是否要送新加坡檢驗?

醫療委員 J: 雙盲如何執行試驗? 請問如何解盲? 請說明清楚。

非醫療委員 A: 受試者同意書抬頭請勾選選項。並請清楚說明整個試驗會產生的副作用, 不良反應之相較安慰劑比較資料, 請改於說明於前。

(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問卷。
2. 此計畫有跟骨科任主任合作，有跟藥廠要一些藥品的 sample (安慰劑)；研究助理就讀研究所所需論文，故免費幫忙協助計畫。那裏的骨頭原本就是要拿除，再挖一點點骨頭做切片。
3. 切片送醫院的病理部，檢驗費 300 元由藥廠負責。

(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「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：7 票，「不通過」：2 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：陳堃生委員)

意見：

1. 問卷中有問到族群、籍貫(例如原住民、客家人)，請說明原因並建議刪除或改為「其他」；問卷二之 5 應該改為小於 20 歲。
2. 輔導委員為陳堃生委員，若要安排下次會期複審請於 7 月 20 日前完成並請與秘書處連繫。
3. 請確認是自籌還是藥廠經費補助之計畫？計畫顯示為主持人 initiated study，未來將由高雄榮民總醫院來負責賠償。
4. 另牙組織形態分析是否屬標準治療程序中的一部分，或是為了試驗加入的，並不清楚，故請詳細說明。
5. 研究藥品、經費請進入本院藥劑部管理。
6. DSMP (安全性監測流程) 請寫清楚【若發生 SAE 或 AE 處理之流程】。
7. 經費表請表列清楚說明藥費與研究助理之費用，檢驗費用由何支付？藥廠還是有支付費用(病理切片)給計畫主持人嗎？
8. 請問研究助理不支薪嗎？
9. 請一同檢附衛生署臨床試驗核可證明。
10. 受試者同意書部份：(A)受試者同意書取得程序並不清楚。(B) 牙組織形態分析是否屬標準治療程序中的一部分，或是為了試驗加入的，並不清楚。(C)此試驗非衛生署核可之適應症用途，應在受試者同意書上向受試者說明清楚。(D)中途退出或有副作用時的緊急電話應標明。以上請再清楚說明。
11. 挖取骨頭，請問牙床會不會塌掉？是否為額外的取出？取骨頭的方式請再清楚說明。
12. 病理切片是否要送新加坡檢驗？
13. 雙盲如何執行試驗？請問如何解盲？請說明清楚。
14. 受試者同意書抬頭請勾選選項。
15. 請清楚說明整個試驗會產生的副作用，不良反應之較安慰劑比較資料，請改於說明於前。

(四) 胃腸科蔡維倫醫師【提早使用貝樂克治療慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效】；經費來源：自籌；收件編號：120928-1

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:15:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：人體試驗申請表的執行期限有誤，請修正為目前的時間。

醫療委員 A：請附上 DSMP。

非醫療委員 D：個案報告表之"Acscites"、"varieces"錯字請更正；請問有名字 (Name)，如何去連結？

(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「通過」：7 票，「修正後通過」：6 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. 請附上 DSMP。
2. 人體試驗申請表的執行期限有誤，請修正為目前的時間。
3. 個案報告表之”Acscites”、”varieces”錯字請更正。
4. 請問有名字 (Name)，如何去連結？

(五) 感染科陳焜生主任【一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患格蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性】；經費來源：科文斯諮詢股份有限公司；收件編號：130410-1

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	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:15:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：人體試驗申請表納入條件的一、(b) 目前住院時間壘五天，有錯字，請修正為”前”。

非醫療委員 D：納入受試者若為男性，必加入若女性伴侶懷孕需比照女性受試者接受後續追蹤至試驗結束，故請將男性受試者伴侶若懷孕的流程（同意追蹤及簽署受試者同意書）請加註於受試者同意書中。受試者同意書 (P.9) 貳.當本次試驗之血液、組織銷毀後完成分析時間大約多久期間？請詳細說明，新的分析會獲得受試者同意，請問是如何進行同意？檢體被銷毀前，請問要怎麼獲得受試者之同意，請交代清楚。

醫療委員 H：年齡 18 建議改為「20」歲。

(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. 計畫書沒有特別的要求，會加註於受試者同意書（女性：追蹤本人；男性：追蹤伴侶），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 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」：12 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. 人體試驗申請表納入條件的一、(b) 目前住院時間壘五天，有錯字，請修正為”前”。
2. 納入受試者若為男性，必加入若女性伴侶懷孕需比照女性受試者接受後續追蹤至試驗結束，故請將男性受試者伴侶若懷孕的流程（同意追蹤及簽署受試者同意書）請加註於受試者同意書中。
3. 年齡 18 建議改為「20」歲。
4. 受試者同意書 (P.9) 貳.當本次試驗之血液、組織銷毀後完成分析時間大約多久期間？請詳細說明，新的分析會獲得受試者同意，請問是如何進行同意？
5. 檢體被銷毀前，請問要怎麼獲得受試者之同意，請交代清楚。

二、計畫修正案：

(一) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【一項用於證實肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第 3 期臨床試驗】；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT8-10

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。

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：

(一) 兒醫部邱益煊醫師【發展以生物晶片進行兒童原發性腎病症候群預後及治療效果評估之研究】之期中審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS99-CT4-22

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。

(二) 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】之期中審查報告；經費來源：聯亞生技開發股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT7-10

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：收案數不足。

(三) 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】之期中審查報告；經費來源：嬌生股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT7-11

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) 胃腸科蔡維倫醫師【惠立妥與干安能對慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較】之追蹤審查報告；經費來源：鄭德齡基金會；計畫編號：VGHKS12-CT5-10

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。

(二) 感染科陳堃生主任【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】之追蹤審查報告；經費來源：AstraZeneca AB；計畫編號：VGHKS12-CT8-10

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 9 個月追蹤。

(三) 感染科陳堃生主任【針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患，評估以 Ceftaroline Fosamil (每 8 小時 600 毫克)及 Vancomycin (萬古黴素)合併 Aztreonam 療法之療效及安全性的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗】之追蹤審查報告；經費來源：AstraZeneca AB；計畫編號：VGHKS12-CT8-11

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 9 個月追蹤。

(四) 過敏免疫風濕科曾瑞成主任【針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab (HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗】之追蹤審查報告；經費來源：Human Genome Sciences；計畫編號：VGHKS12-CT9-13

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：第 6 個月追蹤。

(五) 神經內科盧玉強主任【受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)】之追蹤審查報告；經費來源：衛生署補助中國醫藥大學附設醫院「中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫」編列經費補助；計畫編號：VGHKS12-CT9-14

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。

(六) 胃腸科蔡峯偉醫師【混合療法與含鈹劑 4 合療法在根除幽門螺旋桿菌上之療效比較：一隨機控制性研究】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-08

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。

(七) 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】之追蹤審查報告；經費來源：安強藥業股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT11-12

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。

(八) 胸腔內科賴瑞生主任【持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149(indacaterol/glycopyrronium bromide)和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性】之追蹤審查報告；經費來源：台灣諾華股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT12-08

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。

(九) 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】之追蹤審查報告；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) 神經內科李介元醫師【多巴胺促進劑治療帕金森氏病合併憂鬱症患者之研究】之中止及終止審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS98-CT3-22

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：收案數太少，無成果報告。

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：2013/5/27

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)外科部吳東霖主任【一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究】；經費來源：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-CT9-07

紀錄日期：2012/9/27、2013/1/24

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)護理部顧艷秋主任【護理人員「情緒困擾照護知能」教育訓練之成效探討】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT7-01；於 2013/5/26 審查通過。

◎同意追認/通過。

(二)高醫大醫管資所邱亨嘉教授/感染科陳焱生主任【健保論質計酬支付成效評估與前瞻研究】；經費來源：健保局；計畫編號：VGHKS13-CT7-02；於 2013/5/29 審查通過。

◎同意追認/通過。

意見：人體試驗申請表 P.1 執行單位為填寫高雄榮總，請提計畫修正案修正。

(三)中山大學醫務管理學系葉淑娟教授/護理部周學智護理師【護理長的人格特質、領導行為與工作表現之關係】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT7-03；於 2013/6/4 審查通過。

◎同意追認/通過。

(四)放射腫瘤科梁頌文醫師【超音波影像特徵與正子電腦斷層掃描影像於乳癌攝影上之相關性研究】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT7-04；於 2013/6/3 審查通過。

◎同意追認/通過。

(五)腎臟科周康茹主任【使用低鉀透析藥水可以降低血液透析病患猝死率】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT7-05；於 2013/6/17 審查通過。

◎同意追認/通過。

(六)育英醫護管理專科學校林佩昭老師【醫院護理人員對失智症相關知識與態度之探討】；經費來源：教育部補助經費；計畫編號：VGHKS13-CT7-06；於 2013/6/17 審查通過。

◎同意追認/通過。

(七)心臟內科邱春旺主任【高血壓高血脂高血糖受試者衛教計劃】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT7-07；於 2013/6/20 審查通過。

◎同意追認/通過。

(八)加護醫學外科楊明杰醫師【加護病房病人尿液中 IFABP 含量與疾病嚴重度以及肺部狀況的關聯】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT7-08；於 2013/6/13 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

第 112 次審議會(2013/7/3)

(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】；經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司；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. 計畫書。

2. 受試者同意書。
3. 中英文摘要。
4. 基因受試者同意書。
5. 新增研究助理。
6. 變更試驗執行期限。
7. 變更受試者預定招募人數。

(二) 感染科蔡宏津醫師【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 感染患者 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；計畫編號：VGHKS10-CT12-20

◎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. 主持人手冊。
3. 計畫書。

(三) 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 的成效】；經費來源：嬌生股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT2-08

◎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. 揭露醫療資訊文件授權書。

(四) 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；計畫編號：VGHKS11-CT6-17

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：3 個月)

修正內容：1. 基因受試者同意書。

2. 計畫書。
3. 受試者同意書。
4. 懷孕伴侶資料釋出同意書。

(五) 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. 受試者緊急聯絡卡。

2. 新增受試者用藥說明。
3. 新增受試者研究藥物劑量調整紀錄。

(六) 核醫科彭南靖主任【以 Gallium SPECT/CT 診斷及追蹤前列腺炎的效果】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT12-27

◎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。

(七) 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. 受試者緊急聯絡卡。  
2. 新增受試者用藥說明。  
3. 新增受試者研究藥物劑量調整紀錄。

(八) 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。

(九) 護理部張淑文護理師【呼吸照護中心早期接觸性防護隔離措施之效果：回溯性世代研究】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT4-03

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 計畫書。  
2. 新增共同主持人。

(十) 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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司；計畫編號：VGHKS13-CT4-08

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：3 個月)

修正內容：1. 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	VGHKS98-CT5-05	眼科部 許淑娟主任	高度近視病人接受白內障手術術後發生的視網膜剝離(經費來源：自籌)	2013/5/28	同意追認/通過
2	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)	2013/5/30	同意追認/通過
3	VGHKS11-CT4-21	神經內科 施景森醫師	偏頭痛病患之視覺與聽覺事件誘發電位與功能性磁共振造影研究(經費來源：院內計畫)	2013/5/29	同意追認/通過
4	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)	2013/6/20	同意追認/通過

5	VGHKS12-CT6-05	急診部 顏正昌醫師	急性缺血性腦中風病患使用血栓溶解劑 (rt-PA) 治療之預後研究(經費來源:院內計畫)	2013/5/28	同意 追認/ 通過
6	VGHKS12-CT6-09	精神部 陸悌主任	接受骨科手術之老人術後譫妄危險因子監控暨基因型指標探討(經費來源:高齡醫學專案計畫)	2013/5/28	同意 追認/ 通過
7	VGHKS12-CT7-05	教學研究部 葛魯蘋教授	探討癌症疼痛的在職教育與制度化對醫護人員處理癌症疼痛的知識、態度與醫療行為之成效(經費來源:自籌)	2013/6/19	同意 追認/ 通過
8	VGHKS12-CT8-09	感染科 陳堯生主任	評估並比較 Betamycin (Piperacillin 3 克+Tazobactam 0.375 克/注射劑)與 Tazocin (Piperacillin 2 克+Tazobactam 0.25 克/注射劑)對於複雜性泌尿道感染之療效及安全性(經費來源:意欣國際有限公司)	2013/6/10	同意 追認/ 通過
9	VGHKS12-CT9-01	感染科 李欣蓉醫師	社會網絡對於醫師手部衛生的態度和行為之影響(經費來源:自籌)	2013/6/20	同意 追認/ 通過
10	VGHKS12-CT9-05	皮膚科 吳介山主任	探討 UVB 和一氧化氮經由 $\beta$ -adrenergic adenylate cyclase 系統對 Raf-MEK-ERK 訊息傳導路徑的影響-第二、三年期(經費來源:國科會)	2013/5/24	同意 追認/ 通過
11	VGHKS12-CT7-08	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)	2013/6/21	同意 追認/ 通過

b. 追蹤審查：無

c. 終止報告：無

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS98-CT7-12	骨科部 黃志賢醫師	一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta® 治療之安全性及療效(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	代號 011-A 105, 初 始	同意審 查意見

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：無

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	VGHKS12-DI12-01	胸腔內科 賴瑞生主任	申請”Afatinib <sup>TM</sup> ” (30 mg/Tab.) 180 錠 (30tablets/bottle)	2013/5/31

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	VGHKS1 0-CT12-2 0	感染科 蔡宏津醫師	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 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 感染患者 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股份有限公司台灣分公司)	署授食字第 1025020821 號 2013/5/17	修正計畫書 及受試者同 意書
2	VGHKS1 2-CT8-10	感染科 陳垚生主任	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(CAZ104)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)	署授食字第 1025016160 號 2013/5/20	修正受試者 同意書
3	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 25mg 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)	署授食字第 1025024880 號 2013/6/5	修正受試者 同意書
4	VGHKS1 2-CT9-17	神經內科 盧玉強主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗,針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者,用以判定 2 種劑量之立即釋放型 retigabine(900mg/day 及 600mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性(經費來源:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	署授食字第 1025018113 號 2013/6/5	修正受試者 同意書
5	VGHKS1 2-CT12-2 4	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)	署授食字第 1025028565 號 2013/6/14	修正受試者 同意書
6	VGHKS1 3-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)	署授食字第 1025004502 號 2013/3/7	原則同意試 驗進行

7	VGHKS13-CT4-15	兒醫部 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：新加坡商愛思銳亞太有限公司台北分公司)	署授食字第1025012118號 2013/4/15	原則同意試驗進行
8	VGHKS12-CT12-05	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(經費來源：昆泰股份有限公司)	署授食字第1025020720號 2013/6/13	修正受試者同意書
9	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：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1025022303號 2013/6/14	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	VGHKS97-CT1-15	胸腔內科 丁耀明醫師	收集在實際的醫療運用情況下，慢性阻塞性肺病患者應用 Spiriva®的安全性和有效性的觀察性研究(經費來源：佳生科技顧問股份有限公司-百靈佳股)	2013/6/11
2	VGHKS11-CT1-13	放射線部 賴炳宏主任	一氧化碳中毒所引起遲發性腦病變：以磁共振頻譜及擴散張量影像及擴散峰態影像合併臨床指標相關性之研究(經費來源：榮台聯大整合型研究計畫)	2013/5/21
3	VGHKS11-CT12-06	感染科 陳堃生主任	一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程 (VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗(經費來源：Durata Therapeutics, Inc.)	2013/6/3
4	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 (經費來源：院內計畫)	2013/6/13
5	VGHKS12-CT3-13	婦產部 崔冠濠主任	使用脫氫表雄酮來改善卵巢功能不良病人的反應及對顆粒細胞的影響(經費來源：院內計畫)	2013/5/31
6	VGHKS12-CT3-14	婦產部 崔冠濠主任	使用克糖錠來改善多囊性卵巢症候群病人的反應及對顆粒細胞的影響(經費來源：院內計畫)	2013/6/3
7	VGHKS12-CT5-05	藥劑部 李建立臨床藥學科主任	高齡長者藥事服務改善計畫(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	2013/5/30

8	VGHKS12-CT6-01	胃腸科 余憲忠醫師	於抗病毒治療過程中達到快速病毒學反應之慢性 C 型肝炎患者，病毒復發之預測因子的研究(經費來源：自籌)	2013/6/4
9	VGHKS12-CT6-04	病理檢驗部 謝品本主任	鼠蹊部淋巴結之血管平滑肌錯構瘤：分析組織病理學特徵及臨床表現(經費來源：院內計畫)	2013/6/10
10	VGHKS12-CT6-06	胃腸科 蔡峯偉醫師	回溯分析 7 天共同投藥法在根除幽門螺旋桿菌感染上之效益(經費來源：自籌)	2013/6/10
11	VGHKS12-CT7-02	胃腸科 蔡駱圳醫師	經內視鏡大型氣球乳突擴張術在經乳突切開術後之病患膽道結石復發之角色(經費來源：自籌)	2013/6/10
12	VGHKS12-CT9-02	眼科部 畢勇賢醫師	眼窩裂頭幼蟲病以原發性眼窩發炎疾病來表現(經費來源：自籌)	2013/6/10

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	VGHKS11-CT6-01	護理部 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	2013/4/21
2	VGHKS11-CT6-03	神經內科 李介元醫師	先天性鏡像動作之神經生理學研究:腦半球對側與同側間之聯繫	2013/4/26
3	VGHKS12-CT5-01	耳鼻喉部 紀昭全主任	經鼻內視鏡眼窩減壓術十五年臨床經驗回溯性研究	2013/4/7

※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、提報大會核備 101 年度修改之“人體試驗計畫審查費及執行費繳交作業”標準作業文件，已於 2013/6/21 已 mail 寄發委員提供意見，修訂處以底線加粗底標示。

三、梁永璋組員報告參加『藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會』內容，配合修改 SOP 與審查費標準，請參閱提案三、四。

四、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2013/3/25~2013/4/24)：無  
b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2013/4/25~2013/5/24)：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：

拾肆、費用支出情形 (2013年6月4日~2013年7月3日) (略)

拾伍、會成：十七時三十分