

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一一拾三次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 8 月 7 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：陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、曾碧萊委員、陸悌委員、曾清俊委員、謝凱生委員、鄭珮文委員、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、周玲玲委員。

請假委員：吳東霖委員、陳堉生委員、林興中委員、周康茹委員、吳樹平委員。

備詢人員：許秉毅主任、李瑞香護理長、簡邦平醫師、梁志光醫師、周春平醫師、王惠民醫師。

秘書處人員：梁永瑋組員、陳沛穎小姐、田貴枝小姐（請假）、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 16 位委員出席，4 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 112 次(2013/7/3)~113 次(2013/8/7)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 25 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 20 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 112 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 5 件，請主持人列席說明。

(3) 完整審查案件（修正案）：共 0 件。

(4) 完整審查案件（期中報告）：共 8 件。

(5) 完整審查案件（追蹤審查報告）：共 5 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 3 件。

(10) 追認簡易審查修正案案件：共 8 件。

(11) 追認簡易審查之期中報告案件：共 4 件。

(12) 追認簡易審查之追蹤審查案件：共 3 件。

(13) 追認簡易審查之計畫終止報告案件：共 2 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 0 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 25 件。

(18) 結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 13 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) 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:15:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：篩選期未填同意書不可以做基因研究檢測，請在受試者同意書上說明在篩

選期將做 HCV 基因檢測。

醫療委員 I：請在受試者同意書上加入收案年齡。

(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」：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：6 個月)

意見：

1. 篩選期末填同意書不可以做基因研究檢測，請在受試者同意書上說明在篩選期將做 HCV 基因檢測。
2. 請在受試者同意書上加入收案年齡。

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) 屏東分院護理部李瑞香護理長【探討南台灣地區榮民醫院老年榮民住民憂鬱因素之研究】；經費來源：院內計畫；收件編號：121214-5

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

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：訪員應簽署保密協議書並附上 GCP 受訓證明、個人資料表。

醫療委員 H：訪員有 5 位，為何訪視費只列 3 位名單，請在經費表訪員請增加 5 人。

非醫療委員 B：請將訪員所需接受訓練在計畫書上說明。

(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」：4 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. 訪員應簽署保密協議書並附上 GCP 受訓證明、個人資料表。
2. 訪員有 5 位，為何訪視費只列 3 位名單，請在經費表訪員請增加 5 人。
3. 請將訪員所需接受訓練在計畫書上說明。

(二) 泌尿外科簡邦平醫師【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；收件編號：130507-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	吳東霖委員	為計畫主持人人之同科同仁	本次會期請假，並未參與討論。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 J：試驗背景：包括南韓、日本、台灣已獲得資料...「台灣」請刪除，目前以中國境內良性...「中國境內」請修改(台灣非中國境內)；受試者同意書之參預期望試驗效果中受試者有得到自己健康資訊(健康檢查)及回診車馬費(1000 元)的誘因非屬效果，請刪除；人體試驗申請書回診金額補助請統一改為 1000 元，請更正。

非醫療委員 F：請提供受試者貼心提醒單或小卡，說明正進行試驗，並包含參與試驗名稱以及主持人和緊急聯絡人之 24 小時連絡電話。

醫療委員 C：20 週治療期應為 16 週（+廓消期共 2 週）。

非醫療委員 B：請於計畫書內註明清楚試驗研究分組與用藥狀況說明；請於人體試驗申請書說明基因研究內容。

（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「修正後通過」：12 票，「修正後再審」：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. 請提供受試者貼心提醒單或小卡，說明正進行試驗，並包含參與試驗名稱以及主持人和緊急聯絡人之 24 小時連絡電話。
2. 人體試驗申請書回診金額補助請統一改為 1000 元，請更正。
3. 20 週治療期應為 16 週（+廓消期共 2 週）。
4. 請於計畫書內註明清楚試驗研究分組與用藥狀況說明。
5. 受試者同意書之參.預期試驗效果中受試者有得到自己健康資訊（健康檢查）及回診車馬費（1000 元）的誘因非屬效果，請刪除。
6. 試驗背景：包括南韓、日本、台灣已獲得資料...「台灣」請刪除，目前以中國境內良性...「中國境內」請修改(台灣非中國境內)。
7. 請於人體試驗申請書說明基因研究內容。

（三）神經內科梁志光醫師【腦血流灌注變化、身體衰弱與認知功能障礙相關性探討與長期影響分析-前瞻性追蹤研究】；經費來源：國科會計畫；收件編號：130604-2

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: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：受試者中途退出若有緊急狀況應直接通知計畫主持人而非研究助理，研究助理（待聘）請刪除。

醫療委員 H：中文題目中英文不符合，請修正一致。

醫療委員 J：病患生前已簽署基因檢體試驗，檢體在試驗結束後的處理應由受試者本人同意，死亡後而不需有家屬再同意，受試者同意書中簽署部分請刪除”直系血親”可選擇之部分。收案人數可否達成？

非醫療委員 B：請將第一、二、三年的受試者同意書分開繕寫，並更換為基因研究同意書。

（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。

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」：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. 中文題目中英文不符合，請修正一致。
2. 請將第一、二、三年的受試者同意書分開繕寫，並更換為基因研究同意書。
3. 受試者中途退出若有緊急狀況應直接通知計畫主持人而非研究助理，研究助理（待聘）請刪除。

4. 病患生前已簽署基因檢體試驗，檢體在試驗結束後的處理應由受試者本人同意，死亡後而不需有家屬再同意，受試者同意書中簽署部分請刪除”直系血親”可選擇之部分。
5. 收案人數可否達成？

(四) 放射線部周春平醫師【探討腫瘤分子生物標記和乳癌影像特徵之間的關係】；經費來源：自籌；收件編號：130617-1

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:14:55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：請說明抽血 10c.c、X 光攝影以外的影像檢查及活體切片採樣，哪些是常規醫療確診檢查所需，哪些是本研究的特別檢查；請改用基因同意書。

醫療委員 J：由於有些地方寫 200 人，也有 150 人，要統一寫或一致的收案人數，可寫約 150-200 人；由於電腦僅為計畫主持人可用，故研究助理使用時就等於是代理主持人，請確實做到個資保密。

(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」：14 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. 由於電腦僅為計畫主持人可用，故研究助理使用時就等於是代理主持人，請確實做到個資保密。
2. 請說明抽血 10c.c、X 光攝影以外的影像檢查及活體切片採樣，哪些是常規醫療確診檢查所需，哪些是本研究的特別檢查。
3. 請改用基因同意書。

(五) 胃腸科王惠民醫師【一個隨機開放式的臨床試驗，觀察在胃炎患者的分別服用“胃瑞美錠”或“肚痊寧糖衣錠”外加“培佳治錠”之臨床症狀改善情形及安全性】；經費來源：立和生醫股份有限公司；收件編號：130425-2

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:15:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 D：排除條件第 1 項.20 歲以下-80 歲以上請刪除。

非醫療委員 B：請將肚痊寧糖衣錠及培佳治錠等對照組藥物之副作用個別註明於受試者同意書肆.不良反應中。

醫療委員 B：人體試驗申請書之 11.受試者資料應確實填寫第 (13) 項.受試者資料機密性及隱私保護。

非醫療委員 C：受試者中間卷請改為”個案報告表”。

(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」：1 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：12 個月)

意見：

1. 請將吐瀉寧糖衣錠及培佳治錠等對照組藥物之副作用個別註明於受試者同意書肆.不良反應中。
2. 人體試驗申請書之 11.受試者資料應確實填寫第(13)項.受試者資料機密性及隱私保護。
3. 排除條件第 1 項.20 歲以下-80 歲以上請刪除。
4. 受試者中間卷請改為”個案報告表”。

二、計畫修正案：無

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

(一) 中研院生醫所鄭泰安醫師/精神部陸悌主任【台灣華人雙極型情性感精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究】之期中審查報告；經費來源：中央研究院；計畫編號：VGHKS98-CT5-11
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。

(二) 院本部張宏泰副院長【第三期隨機配之臨床驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化治療之療效】之期中審查報告；經費來源：聯衛生署補助之學研究案；計畫編號：VGHKS98-CT5-12

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) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【用於評估肺動脈高壓病患接受 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】之期中審查報告；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT8-08

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。

(四) 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】之期中審查報告；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。

(五) 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】之期中審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS12-CT6-15

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。

(六) 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】之期中審查報告；經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT7-09

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。

(七) 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】之期中審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS12-CT7-12

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。

(八) 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】之期中審查報告；經費來源：Tesar, Inc；計畫編號：VGHKS12-CT8-12

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) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【用於評估肺動脈高壓病患接受 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】之追蹤審查報告；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT8-08

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：展延後第9個月追蹤。

(二) 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】之追蹤審查報告；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9個月追蹤。

(三) 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】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：VGHKS11-CT11-07

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。

(四) 感染科陳堉生主任【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】之追蹤審查報告；經費來源：Merck Sharp & Dohme Corp；計畫編號：VGHKS12-CT7-13

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9個月追蹤。

(五) 胃腸科蔡駱圳醫師【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】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-11

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6個月追蹤。

c. 中止報告及終止報告：

(一) 兒醫部謝凱生主任【一項隨機、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、群組循序多中心研究，旨在驗證 Bosentan 兒童專用藥劑對治療肺動脈高血壓孩童的療效、安全性和耐受性】之中止及終止審查報告；經費來源：Actelion Pharmaceutical Ltd；計畫編號：VGHKS12-CT6-10

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。中止及終止原因：廠商基於先需 FDA 進行計劃書修正之考量及尚未送審衛生署，故先終止此案，日後再以新案重送審。

四、試驗偏差：

(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

紀錄日期：2013/7/9

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。

(二)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：2012/6/20

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)臺南分院醫務企管室陳麗幸護理師【失能老人 ADL、IADL 失能未滿足需要、非正式照顧系統與自覺生活品質之研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS13-CT8-01；於 2013/7/2 審查通過。

◎同意追認/通過。

(二)心臟內科邱寬饒醫師【家族性高膽固醇血症病患的新發現突變基因對其受體功能特性研究】；經費來源：國科會計畫；計畫編號：VGHKS13-CT8-02；於 2013/7/7 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三)放射線部梁慧隆主任【回溯性的評估以電腦斷層導引下使用射頻消融治療不適合超音波導引的肝癌病患之成效以及風險評估】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS13-CT8-03；於 2013/7/15 審查通過。

◎同意追認/通過。

意見：受試者同意書中請加註剩餘檢體保存地點與年限、由誰保存，請提計畫修正案修正。

二、計畫修正案：

(一)中研院生醫所/精神部鄭泰安醫師/陸悌主任【台灣華人雙極型情性感精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究】；經費來源：中央研究院；計畫編號：VGHKS98-CT5-11

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 基因受試者同意書。

(二)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. 受試者用藥安全資訊卡。

(三) 眼科部許淑娟主任【為期 12 個月、單一試驗組別、開放式之研究，評估 Ranibizumab 用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT3-11

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 人體試驗申請表。

(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】；經費來源：昆泰股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT9-13

◎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。

(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)】；經費來源：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心；計畫編號：VGHKS12-CT9-14

◎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. 個案報告表。
4. 新增協同主持人。

(六) 胃腸科蔡峯偉醫師【混合療法與含鉍劑 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】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT11-08

◎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. 人體試驗申請表。
3. 計畫書。
4. 個案報告表。

(七) 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；計畫編號：VGHKS12-CT12-21

◎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. 受試者同意書。

(八) 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. 受試者同意書。

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-CT6-06	放射線部 潘慧本主任	全國性台灣乳房攝影篩檢結果之分析(經費來源：自籌)	2013/7/24	同意 追認/ 通過
2	VGHKS99-CT8-05	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病患合併B型肝炎感染之肝安能抗藥性現況研究(經費來源：自籌)	2013/7/2	同意 追認/ 通過
3	VGHKS12-CT6-14	加護醫學外科 楊明杰醫師	使用即時聚合酶鏈鎖反應早期偵測加護病房敗血症病人血中之腸道菌(經費來源：院內計畫)	2013/7/5	同意 追認/ 通過
4	VGHKS12-CT7-07	復健科 何正宇醫師	腦部運動皮質之血液氧合程度與中風患者運動功能恢復之關聯性(經費來源：院內計畫)	2013/7/24	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-CT1-09	兒醫部 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)	2013/6/25	同意 追認/ 通過
2	VGHKS11-CT11-05	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標(經費來源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心)	2013/6/27	同意 追認/ 通過
3	VGHKS12-CT1-09	放射線部 吳銘庭主任	動態胸腔磁振影像加速技術開發(經費來源：國科會)	2013/7/16	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	結果
1	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(經費來源：國科會)	2013/7/23	同意 追認/ 通過
2	VGHKS11-CT7-05	護理部 吳淑君副護理長	懸雍垂顎咽整形術術後疼痛程度分析(經費來源：自籌)	2013/7/5	同意 追認/ 通過

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：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	VGHKS11-DI11-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請進口藥品” Trientine” (Trientine Dihydrochloride) 300mg/cap.，二年用量共 2,190 顆	2013/7/15

2	VGHKS1 1-DI11-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請進口藥品” Trientine” (Trientine Dihydrochloride) 300mg/cap. , 二年用量共 2,190 顆	2013/7/15
3	VGHKS9 3-DI2-02	兒醫部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品 「BH4® (Tetrahydrobiopterin) 10mg/tablet」 二年用量共 2920 顆乙案	2013/7/29

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	VGHKS9 7-CT8-05	過敏免疫風濕科 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。研究編號：HGS1006-C1074 (經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	署授食字第 1025027604 號 2013/6/14	變更試驗委託者
2	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 1025024308 號 2013/6/19	修正受試者同意書
3	VGHKS9 8-CT6-03	胸腔外科 管毅剛主任	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	署授食字第 1025028411 號 2013/6/21	修正計畫書
4	VGHKS9 9-CT8-10	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：科文斯諮詢服務股份有限公司)	署授食字第 1025020195 號 2013/6/21	修正計畫書
5	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 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)	署授食字第 1025023320 號 2013/6/24	修正受試者同意書
6	VGHKS1 3-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 1025028564 號 2013/6/24	變更受試者同意書

7	VGHKS1 2-CT9-16	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 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)	署授食字第 1025025571 號 2013/6/25	修正受試者同意書
8	VGHKS1 1-CT4-09	外科部 吳東霖主任	為期 6 個月的 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效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	署授食字第 1025026791 號 2013/6/26	修正受試者同意書
9	VGHKS1 2-CT6-11	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	署授食字第 1025030750 號 2013/6/26	試驗終止
10	VGHKS1 2-CT7-13	感染科 陳堉生主任	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)	署授食字第 1025025282 號 2013/6/26	修正受試者同意書
11	VGHKS1 2-CT3-11	眼科部 許淑娟主任	為期 12 個月、單一試驗組別、開放式之研究，評估 Ranibizumab 用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	署授食字第 1025028627 號 2013/7/1	檢送藥品貨品進口同意書
12	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)	署授食字第 1025030251 號 2013/7/9	修正計畫書
13	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)	署授食字第 1025018591 號 2013/7/10	修正受試者同意書

14	VGHKS1 2-CT12-2 6	感染科 陳堃生主任	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：新加坡商愛思希科技股份有限公司台灣分公司)	署授食字第 1025027449 號 2013/7/8	修正計畫書
15	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 1025030535 號 2013/7/18	修正受試者 同意書
16	VGHKS1 3-CT7-10	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：自籌)	署授食字第 1020014602 號 2013/6/27	原則同意試 驗進行
17	VGHKS9 8-CT6-03	胸腔外科 管毅剛主任	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	聯人函字第 20130343 號 2013/6/17	同意修正計 畫書
18	VGHKS9 8-CT7-04	院本部 張宏泰副院 長	亞太區之乳癌調查 第二階段(經費來源：賽諾菲安萬特股份有限公司)	聯人函字第 20130361 號 2013/7/2	同意結案
19	VGHKS9 8-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)	聯人函字第 20130337 號 2013/6/17	同意展延至 2014/7/16
20	VGHKS9 8-CT7-18	兒醫部 謝凱生主任	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人中華民國早產兒基金會)	聯人函字第 20130404 號 2013/7/18	同意展延至 2014/7/1
21	VGHKS1 0-CT11-1 0	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一個採隨機、安慰劑控制評估 Tocilizumab 合併使用 Methotrexate 在治療中度至重度的類風濕性關節炎患者之臨床試驗(經費來源：台灣中外製藥股份有限公司)	聯人函字第 20130399 號 2013/7/18	同意結案
22	VGHKS1 1-CT7-03	院本部 張宏泰副院 長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第三期試驗,比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效,且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	北總教字第 1020012757 號 2013/5/21	同意修正計 畫書、中英 文摘要、受 試者同意 書、個案報 告表

				北總教字第 1020016570 號 2013/6/28	同意新增受 試者須知
				北總教字第 1020016569 號 2013/6/28	同意展延至 2014/6/6
23	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 1020007425 號 2013/3/26	同意展延至 2014/3/26
24	VGHKS1 2-CT10-0 4	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：台灣禮來 股份有限公司)	北總教字第 1020014774 號 2013/6/10	同意展延至 2014/6/3
25	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)	北總教字第 1020007308 號 2013/3/25	同意修正計 畫書、個案 報告表
				北總教字第 1020014775 號 2013/6/10	同意展延至 2013/12/30

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	VGHKS98 -CT2-12	兒醫部 翁根本醫師	產前暴露於汞和 cotinine 的母親-嬰兒研究(經費來 源：院內計畫)	2013/7/24
2	VGHKS99 -CT6-09	兒醫部 謝凱生主任	高劑量阿斯匹靈於川崎症急性期的角色(跨院性聯合 研究)(經費來源：自籌)	2013/7/10
3	VGHKS10 -CT10-24	外科部 吳東霖主任	比較 Zobonic®和 Zometa®抑制骨代謝率之能力(經費 來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)	2013/6/26
4	VGHKS11- CT2-11	院本部 劉俊鵬副院長	及早介入性治療與品質照護對急性冠心症患者合併心 因休克患者之長期預後影響(經費來源：院內計畫)	2013/6/27
5	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(經費來源：自籌)	2013/7/22
6	VGHKS12 -CT1-04	育英醫護管理 專科學校 黃盈禎講師	護理專科學生批判性思維特質初探(經費來源：育英 醫護管理專科學校校內研究案教育部補助)	2013/7/17

7	VGHKS12-CT6-03	放射線部 梁慧隆主任	探討台灣醫學中心對診斷關聯群資訊系統接受行為之研究(經費來源：自籌)	2013/7/2
8	VGHKS12-CT7-01	美和科技大學 洪玉珠教授/ 林莉臻護理師	南部某醫學中心護理人員執業環境—工作負荷、硬體設施、福利待遇與人員留任相關因素之探討(經費來源：自籌)	2013/7/18
9	VGHKS12-CT8-03	復健科 林克隆醫師	急性冠心症合併僧帽瓣逆流患者的治療策略與預後分析(經費來源：自籌)	2013/6/21
10	VGHKS12-CT8-04	護理部 楊靜怡護理師	C 型肝炎罹患第 2 型糖尿病之代謝指標相關性研究(經費來源：自籌)	2013/7/4
11	VGHKS12-CT8-05	感染科 吳冠陞醫師	手部衛生推行運動對病患及家屬參與手部衛生之影響評估(經費來源：自籌)	2013/7/19
12	VGHKS12-CT8-07	腎臟科 黃偉傑醫師	動脈氣體分析有助於辨識出"鉀離子移入細胞"造成之嚴重低血鉀(經費來源：自籌)	2013/6/26
13	VGHKS12-CT9-03	臺南分院內科 部吳明瑞醫師	應用電流感受閾值對不同洗腎病患末梢神經病變之評估(經費來源：院內計畫)	2013/7/1

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-CT6-02	眼科部 郭乃文醫師	高度不等視病人合併弱視之危險因子	2013/5/10
2	VGHKS12-CT4-11	感染科 李欣蓉醫師	利用第三代 QuantiFERON-TB GOLD In-Tube test 及 T-SPOT.TB 檢驗來診斷人類免疫缺乏病毒感染之潛伏性結核感染之發生率、危險因子及開放性結核之陽性預測值	2013/5/21

※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、陳沛穎研究助理報告參加2013年7月19日『臨床資訊管理系統(CIMS)課程:PTMS及CSIS』。

三、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件(2013/4/25~2013/5/26)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件(2013/5/25~2013/6/24)：

項次	收件編號	計畫主持人	計畫名稱	回覆到期日
1	130520-3	護理部 顧艷秋主任	新進護理人員一個月後之情緒困擾變化及其憂鬱程度之研究	2013/6/24

※共1件計畫發文撤銷計畫申請。

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7月3日~2013年8月7日)(略)

拾伍、會成：十七時三十分