

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 124 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 7 月 18 日（週五）下午三時

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：陳沛穎、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、周康茹委員、陳焄生委員、潘慧本委員、陸悌委員、陳理維委員、曾碧萊委員、許建仁委員、許淑娟委員、周玲玲委員、謝凱生委員、鍾孝民委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、李貴雀委員、吳樹平委員、王伊忱委員

請假委員：曾清俊委員、鄭珮文委員、曾育裕委員

備詢人員：黃偉春醫師、胡璿醫師（李昕迪醫師代理）、梁志光醫師

秘書處人員：黃詠瑞組員

### 壹、主席致詞

一、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。

二、本次會議有 18 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。

三、依據組織章程第九條，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。

（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、配偶或三親等以內之親屬。
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. 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配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
5. 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，毋須揭露。
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，得經委員會決議毋須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123次(2014/6/13)~124次(2014/7/18)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 26 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 7 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 6 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 123 次審議會會議記錄）

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）	3
4	完整審查案件（期中報告）	7
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）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	6
8	完整審查案件（實地訪察）	1
9	追認簡易審查案件	15
10	追認簡易審查修正案案件	26
11	追認簡易審查之期中報告案件	13
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 審查通過之計畫來函公文	16
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	6
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	9

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	感染科蔡宏津醫師
計畫名稱	了解台灣地區病毒抑制的 HIV 感染患者,從 NVP IR 200mg 轉換成 NVP-XR 400 mg 的效果以及安全性(140425-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	陳焱生為計畫主持人之同科同仁，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:15:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：更改排除條件：年齡小於 20 歲。

醫療委員 F：更正試驗期限 2014 年 5 月至 9 月預計為”5”個月。

（計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，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」：15 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. 更改排除條件：年齡小於20歲。2. 更正試驗期限2014年5月至9月預計為”5”個月。

(二)

計畫主持人	核醫部胡瑒醫師
計畫名稱	以平甩功改善心肌血流灌注造影檢查中血管擴張劑之副作用(140304-3)
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:15:57

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員B：請許建仁主任當輔導委員。

非醫療委員B：計畫書太簡略,請加強在方法上之描述。

醫療委員A：由投票表決可以免除受試者同意書。

(代理計畫主持人參加備詢，主任委員整合委員問題後統一向計畫主持人提問)

計畫主持人：會依委員意見修改計畫書。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有17位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：5票，「修正後再審」：9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。意見：計畫書太簡略,請加強在方法上之描述(許建仁主任為輔導委員)。

(三)

計畫主持人	精神部李聖玉醫師
計畫名稱	第二型雙極症臨床症狀及認知功能與神經內分泌物質之關聯性的追蹤研究(140515-2)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	陸悌委員為計畫共同主持人，不參與表決，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:17:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：如果檢驗結果尚屬研究階段，而非已知的醫療知識，則不適合告知受試者，建議考量檢驗結果是否適合告知受試者。

非醫療委員C：長庚的教授請列研究人員亦應該簽署保密協議書。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有13位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：9票，「修正後通過」：4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. 如果檢驗結果尚屬研究階段，而非已知的醫療知識，則不適合告知受試者，建議考量檢驗結果是否適合告知受試者。2. 長庚的教授請列研究人員亦應該簽署保密協議書。

(四)

計畫主持人	內科部陳堯生主任
計畫名稱	在亞太地區國家中，描述困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium Difficile)感染之處置與結果的一項前瞻性試驗(140310-2)
經費來源	大塚製藥株式會社

需利益迴避委員	陳焱生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。
---------	------------------------

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論**時間:17:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：請補檢體出口證明保證書和個案報告表。

非醫療委員 C：請確認受試者都可以知情同意。

醫療委員 B：請主持人均向受試者說明解釋同意書。

(計畫主持人參加備詢，主任委員整合委員問題後統一向計畫主持人提問)

計畫主持人：會依委員意見確認受試者都知情同意並附上個案報告表。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，「修正後通過」：2 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. 請補檢體出口證明保證書。2. 因無其他研究人員,請確認知情同意均由主持人說明。3. 請附上個案報告表。

(五)

計畫主持人	護理部顧艷秋主任
計畫名稱	教育訓練對提升護生及護理人員「全人照護」與「安寧照護」之成效 (140526-1)
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:17:54

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 I：同意書上應補充說明受試者若只接受訓練,不簽署同意書,資料將不列入統計,且不會影響個人成績(建議請加註在前測問卷之表頭)。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：5 票，「修正後通過」：5 票，「修正後再審」：4 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. 同意書上應補充說明受試者若只接受訓練,不簽署同意書,資料將不列入統計,且不會影響個人成績(建議請加註在前測問卷之表頭)。

(六)

計畫主持人	復健醫學部孫淑芬醫師
計畫名稱	比較不同組合治療(肉毒桿菌毒素、玻尿酸或傳統類固醇注射)併用電刺激應用在中風後持續肩膀疼痛病患之療效 (140528-3)
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:18:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：請說明上次剩下的玻尿酸如何保存或使用請說明清楚；受試者同意書應說明受試者個人的資料及問卷會保存多久(至少 5 年)。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：4 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. 請說明上次剩下的玻尿酸如何保存或

使用請說明清楚。2. 受試者同意書應說明受試者個人的資料及問卷會保存多久(至少5年)。

(七)

計畫主持人	心臟內科黃偉春醫師
計畫名稱	基質金屬蛋白酶在肺高壓病患的巨噬細胞顯型扮演之角色 (140606-1)
經費來源	國科會
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: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 L：有關研究用人體檢體採集與使用注意事項（91 年 1 月 2 日公告衛署醫字第 0910012508 號）。請主持人確認收集檢體之時間。

（計畫主持人參加備詢，主任委員整合委員問題後統一向計畫主持人提問）

計畫主持人：會依委員意見確認檢體收集的時間並一併修正。

（委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15 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. 確認組織檢體收集時間合乎法令；一併修改受試者同意書。

(八)

計畫主持人	胃腸科余憲忠醫師
計畫名稱	B 型肝炎患者合併風溼免疫性疾病且須接受免疫抑制劑或生物製劑治療期間監測 B 肝的策略研究 (140611-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，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:18:25**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：試驗方法應納入計畫書所載的檢驗項目；請於受試者同意書中說明收案年齡。

醫療委員 G：受試者同意書要說收集的個人資料如何處理？

醫療委員 E：試驗時間請改為 4 年。

非醫療委員 F：請依範本增加受試者中途退出的說明文句。

（計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：6 票，「修正後通過」：9 票，利益迴避：2 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. 試驗方法應納入計畫書所載的檢驗項目。2. 受試者同意書要說收集的個資如何處理。3. 請說明收案年齡。4. 試驗時間改為4年。5. 請依範本增加受試者中途退出的說明文句。

(九)

計畫主持人	感染科李欣蓉醫師
計畫名稱	驗證愛滋病感染者潛伏性結核感染之風險評估診斷治療新流程 (140703-1)
經費來源	科技部

需利益迴避委員	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，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:16:32

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：應檢附個案報告表。

醫療委員 K：受試者同意書中試驗方法：排除對象文字敘述應另分開陳述以免混淆。

醫療委員 A：申請書中預期試驗期間 6-12 未寫單位(月?)預期追蹤時間請確認 3 年或 5 年？

非醫療委員 D：請預估本試驗中心(本院)收案人數。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：13 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. 應檢附 case report form。2. ICF 試驗方法：排除對象文字敘述應另分開陳述以免混淆。3. 申請書受試者資料：預期試驗期間 6-12 未寫單位(月?)預期追蹤時間請確認 3 年或 5 年？4. 受試者預定招募人數：請預估本試驗中心(本院)收案人數。

(十)

計畫主持人	神經內科梁志光醫師
計畫名稱	南區榮民健康資訊登錄、管理與分析(140519-1)
經費來源	退除役官兵輔導委員會
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:16:19

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：人體試驗申請書的追蹤期請刪除”於本年 11 月前完成二評”。

(計畫主持人參加備詢，主任委員整合委員問題後統一向計畫主持人提問)

計畫主持人：會依委員意見修正。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：8 票，「修正後通過」：10 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. 申請書追蹤期刪除於本年 11 月前完成二評。

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-CT9-07	教學研究部 葛魯蘋教授	Akt 調控子於人類乳癌發生扮演的角色之探討(經費來源為：自籌)	計畫書、人體試驗申請書	曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席。(請假)	不通過

2	VGHKS 14-CT4- 10	內科部 陳堃生主任	對成人住院患者使用 ceftazidime-avibactam (CAZ-AVI) 以治療院內肺炎 (NP) (包括呼吸器相關肺炎 [VAP])，並測定該藥相對於 meropenem 之療效、安全性與耐受性的第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組、比較性試驗(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	ICF、計畫書	陳堃生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHKS 13-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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	ICF	無	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 12-CT6- 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)	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，得就專業觀點發言。	通過
2	VGHKS 12-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)	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，得就專業觀點發言。	通過

3	VGHKS 12-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)	已達收案數， 提修正案更改同意書版本以保存剩餘檢體	陳堯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。	通過
4	VGHKS 12-CT1 2-11	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(經費來源：國立陽明大學)	收案數不足	無	通過
5	VGHKS 13-CT6- 12	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)	尚未完成病歷回顧及統計分析	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，得就專業觀點發言。	通過
6	VGHKS 13-CT6- 13	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)	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，得就專業觀點發言。	通過
7	VGHKS 13-CT7- 11	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)	蠟塊調閱申請中	無	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 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：醫師自籌，美商默沙東藥廠僅贊助人費)	展延後第 9 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，得就專業觀點發言。	通過
2	VGHK S12-CT 11-08	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(經費來源：院內計畫)	展延後第 6 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，得就專業觀點發言。	通過

3	VGHK S12-CT 11-12	內科部 陳堯生主任	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)	展延後第6個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人,不得參與表決,請離席。	通過
4	VGHK S13-CT 3-01	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)	展延後第6個月追蹤	無	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)	展延後第3個月追蹤	無	通過
6	VGHK S13-CT 11-09	大腸直腸外科 王瑞和主任	試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下,口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗 (經費來源:美時化學製藥股份有限公司)	第6個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：無

#### 四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	利益迴避	決議
1	VGHK S12-CT 5-08	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)	2014/5/20	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁,利益迴避,得就專業觀點發言。	通過

2	VGHK S12-CT 8-11	內科部 陳堉生主任	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 (經費來源：AstraZeneca AB)	2014/5/29	陳堉生委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。	通過
3	VGHK S13-CT 4-08	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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	2014/5/22	無	通過
4	VGHK S12-CT 7-09	兒童醫學部 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)	2014/5/6	無	通過
5	VGHK S12-CT 9-13	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：Human Genome Sciences)	2014/5/22	無	通過
6	VGHK S99-CT 8-10	重症加護內科 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)	2014/6/25	無	通過

五、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	日期	利益迴避	決議
1	VGHK S11-CT 11-09	護理部 張淑芳護理長	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)	2014/6/24	無	通過

## 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-CT7-01	耳鼻喉頭頸部蘇性豪醫師	影響扁桃腺周圍膿瘍病程的臨床因子（經費來源：自籌）	2014/6/5	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 14-CT7-02	骨科部盧逸超醫師	以病歷回溯方式調查206位施行人工膝關節置換術後有無使用Tranexamic acid之出血量差異（經費來源：自籌）	2014/6/7	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT7-03	婦女醫學部劉文雄主任	乳房超音波影像紋理定量分析（經費來源：自籌）	2014/6/10	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 14-CT7-04	護理部陳玲珠護理師	出院準備服務對糖尿病足預後之相關探討（經費來源：自籌）	2014/6/11	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 14-CT7-05	眼科部陳俊良主任	南臺灣醫學中心之隱型眼鏡配戴併發症聯合研究調查（經費來源：自籌）	2014/6/13	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 14-CT7-06	工務室陳維聆副技師	以雙耳音頻診斷系統診斷血管通路窄化之功能性評估方法（經費來源：院內計畫）	2014/6/16	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 14-CT7-07	精神部胡力予醫師	以健保資料庫探討內外科疾病與精神科疾病流行病學的相關性--以慢性阻塞性肺病及躁鬱症之相關性為例（經費來源：院內計畫）	2014/6/23	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 14-CT7-09	骨科部許建仁主任	骨科疾病、手術與內科慢性病之流行病學研究（經費來源：院內計畫）	2014/6/20	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 14-CT7-10	胃腸科蔡駱圳醫師	在南臺灣目前出血性及非出血性之消化性潰瘍之原因探討(經費來源：自籌)	2014/6/23	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 14-CT7-11	外科部吳東霖主任	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果(經費來源：Astellas Scientific and Medical Affairs,Inc)	2014/7/3	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

11	VGHKS 14-CT7- 12	放射線部 賴炳宏主 任	以擴散加權影像及磁化率對比敏感 加權磁振造影影像研究腦膿瘍、多 型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫 瘤（經費來源：院內計畫）	2014/6/30	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
12	VGHKS 14-CT7- 13	高師大許 惠媚教授/ 放射腫瘤 部陳建勳 醫師	「資訊隱私顧慮」重要嗎？探討影 響個人採用台灣健康雲服務意願之 因素（經費來源：國科會）	2014/7/2	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
13	VGHKS 14-CT7- 14	口腔醫學 部吳昭南 醫師	使用改良式技術以迷你植釘解決 過度萌發上顎白齒之回顧性研究 （經費來源：自籌）	2014/7/5	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
14	VGHKS 14-CT7- 15	教學研究 部葛魯蘋 教授	新穎長鏈非編碼RNAs在乳腺癌轉 移及組織特異性移生之鑑定及功 能性分析（經費來源：國科會）	2014/7/10	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
15	VGHKS 14-CT7- 16	高齡醫學 中心周明 岳醫師	周全性老年評估為基礎之高齡頻 繁急診就診病患介入臨床成效：隨 機分配試驗（經費來源：國科會）	2014/7/11	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)

## 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	VGHKS99- CT6-14	腎臟科 周康茹主任	第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:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/6/19	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:6個 月)
2	VGHKS11- CT1-03	放射線部 吳銘庭主任	以型態及紋路分析程式研究冠狀動脈 鈣化斑探討其危險性及臨床意義(經 費來源:院內計畫)	2014/6/13	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
3	VGHKS12- CT9-14	神經內科 林清煌醫師	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: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)	2014/6/6	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
4	VGHKS12- CT10-05	神經內科 林清煌醫師	加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解 治療之臨床試驗(經費來源:The George Institute for Global Health University of Sydney, Australia)	2014/6/6	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
5	VGHKS12- CT11-10	神經內科 林清煌醫師	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND)(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)	2014/6/5	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)

6	VGHKS12-CT12-11	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(經費來源:國立陽明大學)	2014/6/12	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
7	VGHKS12-CT12-18	神經內科 林清煌醫師	降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)(經費來源:行政院衛生署、美國 National Institute of Health, NIH(USA))	2014/6/6	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
8	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 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ )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)	2014/6/13	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
9	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)	2014/6/23	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
10	VGHKS13-CT4-10	眼科部 陳瑛瑛主任	臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN@0.01%)之3個月、開放、非對照的觀察性研究(經費來源:新加坡愛力根股份有限公司)	2014/6/27	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
11	VGHKS13-CT6-13	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)	2014/6/12	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
12	VGHKS13-CT7-07	心臟內科 馬光遠主任	高血壓高血脂高血糖受試者衛教計劃(經費來源:自籌)	2014/6/20	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
13	VGHKS13-CT9-01	眼科部 許淑娟主任	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗,比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法,對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	2014/6/25	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)

14	VGHKS13-CT9-05	心臟內科 馬光遠主任	中華民國心臟學會心臟衰竭病人登錄計劃(經費來源：中華民國心臟學會)	2014/6/20	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
15	VGHKS13-CT10-10	教學研究部 葛魯蘋教授	研究基因體修飾在乳癌發展與惡化過程中所扮演的角色與其調控機制(經費來源：院內計畫)	2014/6/13	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
16	VGHKS13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc.)	2014/6/20	同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)
17	VGHKS13-CT12-06	麻醉部 賈元一主任	本態性高血壓病患及其治療與疼痛控制之相關性研究(經費來源：院內計畫)	2014/7/2	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
18	VGHKS14-CT1-06	心臟內科 馬光遠主任	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究(經費來源：中華民國心臟學會)	2014/6/20	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
19	VGHKS14-CT1-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2014/6/30	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
20	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳焱生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性(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)	2014/6/26	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
21	VGHKS14-CT5-02	護理部 顧豔秋主任	迷你國際神經精神訪談問卷確定情緒困擾切分點之初探—以南部某醫學中心內科病人為例(經費來源：自籌)	2014/6/11	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)

22	VGHKS14-CT6-08	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究，以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的患者為對象，給予新配方的 Raltegravir 1200 毫克每日一次或 Raltegravir 400 毫克每日兩次(兩組皆併用 TRUVADA™) 之治療，以比較其安全性及療效(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/美國默克公司)	2014/6/30	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
23	VGHKS14-CT6-09	新陳代謝科 林興中主任	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/6/27	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
24	VGHKS14-CT6-14	護理部 陳柑伴護理長	化療期間肺癌患者之症狀群集與自我照顧、生活品質之相關性(經費來源:院內計畫)	2014/6/30	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
25	VGHKS98-CT7-18	兒童醫學部 陳英堯主任	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:財團法人台灣早產兒基金會)	2014/7/7	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
26	VGHKS14-CT3-01	內科部 陳堯生主任	一項第3期、隨機分配、雙盲、多中心試驗,比較靜脈及口服6天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服10天 Linezolid 治療,用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	2014/7/4	同意追認/通過(追蹤頻率:6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	VGHKS98-CT5-11	中研院生醫所 鄭泰安醫師	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)	2014/6/25	同意追認/通過
2	VGHKS98-CT5-12	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(泛艾徽素)」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(經費來源:台大醫院腫瘤醫學部)	2014/6/12	同意追認/通過
3	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)	2014/6/27	同意追認/通過

4	VGHKS99-CT8-08	重症加護內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(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(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/6/26	同意追認/通過
5	VGHKS11-CT8-04	兒童醫學部 林竹川主任	數位化臉型分析和各種先後天心臟病疾病相關性探討-臨床應用(經費來源:自籌)	2014/6/16	同意追認/通過
6	VGHKS12-CT7-07	復健醫學部 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)	2014/6/16	同意追認/通過
7	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)	2014/6/12	同意追認/通過
8	VGHKS12-CT9-07	教學研究部 葛魯蘋教授	Akt 調控子於人類乳癌發生扮演的角色之探討(經費來源:自籌)	2014/6/25	同意追認/通過
9	VGHKS13-CT7-08	重症加護外科 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)	2014/6/12	同意追認/通過
10	VGHKS13-CT8-02	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)	2014/6/23	同意追認/通過
11	VGHKS13-CT8-04	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)	2014/6/25	同意追認/通過
12	VGHKS13-CT9-05	心臟內科 邱春旺主任 (現變更為 馬光遠主任)	中華民國心臟學會心臟衰竭病人登錄計劃(經費來源:中華民國心臟學會)	2014/6/6	同意追認/通過
13	VGHKS13-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	在局部侵犯之胰臟癌病患,給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗(經費來源:國家衛生研究院)	2014/6/23	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	決議
1	VGHKS99-CT8-08	重症加護內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(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(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/6/25	同意追認/通過
2	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)	2014/6/18	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	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS14-CT7-08	內科部 陳堯生主任	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin(CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之治療及安全性的隨機、雙盲、多中心研究(經費來源: Cempra Pharmaceuticals, Inc)	2014/6/23	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	VGHKS14-CT6-08	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究，以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的患者為對象，給予新配方的 Raltegravir 1200 毫克每日一次或 Raltegravir 400 毫克每日兩次(兩組皆併用 TRUVADA™) 之治療，以比較其安全性及療效(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/美國默克公司)	FDA 藥字第 1036029112 號 2014/5/30	同意計畫進行(主旨段之計畫編號為 MK0518-292)
2	VGHKS13-CT10-17	內科部 陳堯生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile) 風險之受試者注射難辨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 1026023734 號 2014/6/9	同意修正計畫書及新增試驗中心
3	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳堯生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性(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)	部授食字第 1036023449 號 2014/6/13	同意公文之回復(回復部授食字第 1036002984 號函)
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 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ ) 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)	部授食字第 1036030264 號 2014/6/13	同意計畫書變更及終止彰化基督教醫院為試驗中心

5	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)	部授食字第1036029939號 2014/6/12 部授食字第1036029939號 2014/6/17	同意修正計畫書
6	VGHKS99-CT6-14	腎臟科 周康茹主任	第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: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	部授食字第1036027092號 2014/6/18	同意修正受試者同意書
7	VGHKS12-CT9-13	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: Human Genome Sciences)	部授食字第1036025070號 2014/6/10	同意修正受試者同意書
8	VGHKS14-CT5-05	外科部 吳東霖主任	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg, 以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程, 對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究(經費來源: 科文斯諮詢股份有限公司)	部授食字第10306014601號 2014/4/29	同意試驗進行
9	VGHKS14-CT5-08	兒醫部 謝凱生主任	臨床試驗研究計畫 AC-055-305 之長期、單一組別、開放標籤延伸研究, 旨在評估艾森門格症候群病患者使用macitentan的安全性、耐受性與療效。臨床試驗簡稱: MAESTRO-OL: Macitentan對艾森門格症候群病患者的運動能力的恢復(開放標籤研究)(經費來源: 愛可泰隆醫藥技術有限公司)	部授食字第1036017333號 2014/5/7	同意試驗進行
				部授食字第1031405364號 2014/5/20	同意更正計畫書編號
10	VGHKS12-CT8-13	內科部 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 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗 (經費來源: Merck Sharp & Dohme Corp)	部授食字第1031406651號 2014/6/20	同意本院之終止試驗中心為 (已於第 123 次會議同意此計畫終止)
11	VGHKS13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源: Aragon Pharmaceuticals, Inc.)	部授食字第1036022666號 2014/6/23	同意修正受試者同意書及計畫書

12	VGHKS12-CT12-24	重症醫學內科鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究（經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation）	部授食字第 1036024078 號 2014/6/23	同意修正受試者同意書及計劃書
				部授食字第 1036024077 號 2014/6/30	同意修正計畫書
13	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：Amgen Inc., USA）	部授食字第 1036027515 號 2014/6/23	同意本院之終止試驗中心為（已於第 120 次會議同意此計畫終止）
14	VGHKS12-CT7-13	內科部陳堃生主任	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）	部授食字第 1036034132 號 2014/6/27	同意修正受試者同意書及計劃書
15	VGHKS11-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）	北總醫研字第 1030015383 號	同意展延至 2015/6/6
16	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）	北總醫研字第 1030015390 號	同意展延至 2015/6/3

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	VGHKS11-DI10-02	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection”（Treprostinil 1 mg/ml）一年用量共計 96 支	2014/6/9

2	VGHKS12-DI6-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品 Myozyme (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial, 二年用量共 420 瓶	2014/6/10
3	VGHKS14-DI7-01	重症醫學內 科鄭錦昌醫 師	申請進口藥品 Adempas® (riociguat) 起始劑量 0.5mg/tab, 1mg/tab, 1.5mg/tab, 2mg/tab, 2.5mg/tab 各 6 瓶, 共 30 瓶, 每瓶內含 54 顆, 維持劑量 0.5mg/tab, 1mg/tab, 2.5mg/tab 各 12 瓶, 共 36 瓶, 每瓶內含 108 顆	2014/6/12
4	VGHKS11-DI11-01	兒童醫學部 陳珠瑾醫師	申請進口藥品 Trientine® (Trientine Dihydrochloride) 300mg/cap., 二年用量共 840 顆	2014/6/27
5	VGHKS14-DI4-01	心臟內科 黃 偉春醫師	申請專案進口藥品 Macitentan® 10mg 共 720 顆 (24 盒, 二年藥量)	2014/7/1
6	VGHKS97-DI5-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請進口藥品 BICNU(Carmustine Injection) 共 6 瓶	2014/7/4

#### 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	VGHKS99-C T8-10	重症加護內科 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)	2014/6/24
2	VGHKS12-C T4-03	眼科部 許淑娟主任	眼結核病盛行率，臨床表現，及結核病治療引起視神經炎盛行率之統計分析(經費來源：自籌)	2014/6/5
3	VGHKS12-C T5-08	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)	2014/6/30
4	VGHKS12-C T6-09	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)	2014/6/19
5	VGHKS12-C T7-05	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)	2014/6/17
6	VGHKS12-C T12-13	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)	2014/6/23

7	VGHKS13-C T5-04	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：輝瑞大藥廠有限公司)	2014/6/24
8	VGHKS13-C T7-05	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)	2014/6/5
9	VGHKS11-C T5-13	過敏免疫風濕 科呂聆音醫師	預測全身性紅斑狼瘡併發肺動脈高壓的生物標記之研究(經費來源：院內計畫)	2014/6/11

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	通過日期
1	VGHKS13-C T5-03	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	2014/4/17
2	VGHKS13-C T5-05	護理部 陳海玉護理師	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	2014/4/18
3	VGHKS11-C T1-10	婦女醫學部 蔣安仁醫師 (多次催繳未回復)	卵巢亮細胞癌與類子宮內膜細胞癌的臨床預後研究	2013/2/23
4	VGHKS13-C T3-07	泌尿外科林仁 泰醫師(已催 繳,但計畫主 持人出國進修 中)	攝護腺癌中致癌之 miRNA (miR18a) 與抑癌蛋白 STK4 調控機制之研究	2014/2/4

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件(2014/2/1~2014/2/28)：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	140415-2	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	探討香菸中致癌物質尼古丁代謝物-亞硝胺物丁酮(NNK)對口腔癌症幹細胞與治療抗性之影響	2014/6/16

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件(2014/3/1~2014/3/28)：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6月13日~2014年7月18日)(略)

### 拾參、會成：十九時十分