

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 125 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 8 月 6 日（週三）下午二時

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、曾清俊委員、陳堃生委員、潘慧本委員、陳理維委員、曾碧萊委員、許建仁委員、許淑娟委員、鄭珮文委員、周玲玲委員、鍾孝民委員、曾育裕委員、許麗霜委員、吳樹平委員、王伊忱委員

請假委員：周康茹委員、陸悌委員、謝凱生委員、陸雅雪委員、李貴雀委員

備詢人員：無

秘書處人員：黃詠瑞組員、洪郁雯小姐

### 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 16 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。

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124次(2014/7/18)~125次(2014/8/6)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 16 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 16 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 8 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 124 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）	8
3	完整審查案件（修正案）	0
4	完整審查案件（期中報告）	6
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	5
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）	0
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	7
10	追認簡易審查修正案案件	6
11	追認簡易審查之期中報告案件	6
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	3
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	10
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	4
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	10

## 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	復健醫學部孫淑芬醫師
計畫名稱	海捷特加強型關節腔注射劑用於治療退化性膝關節炎之有效性 及安全性評估(140521-1)
經費來源	科妍生物科技股份有限公司
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:14:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書之柒.一、賠償刪除”將委託富邦產物保險股份有限公司”。

非醫療委員 A：受試者同意書參.第三行之預期可使患膝疼痛的情形。將”預期”改為”或許”。

醫療委員 G：建議可將”預期”改為”或許”。

非醫療委員 C：請問此計畫是屬於哪種試驗？第幾類型？

醫療委員 J：是屬於醫療器材試驗，第三類型。

非醫療委員 C：受試者同意書有關參.術後”，試問此計畫也無手術，是否修正為「注射後」。

醫療委員 A：此為一般用語，『術後』是指『注射術』後。

(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 15 位參加表決，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：6 個月)。意見：1. 受試者同意書之『柒.一、賠償』刪除”將委託富邦產物保險股份有限公司”。2. 受試者同意書『參.』之第三行之”預期”修正為”或許”。

(二)

計畫主持人	泌尿外科簡邦平主任
計畫名稱	血液透析病患男性荷爾蒙缺乏症候群的盛行率與危險因子研究 (140528-1)
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：14：15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 J：受試者同意書參.預期效益:刪除或增列明確的追蹤時期與方法。第 2~4 項如無明確計畫，予以刪除。

非醫療委員 C：受試者同意書中“患者”更改為”受試者”。

(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「修正後通過」：16 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. 受試者同意書請用本院最新版本 6.3 版。2. 受試者同意書中“患者”更改為”受試者”。3. 受試者同意書『參.預期效益』刪除或增列明確的追蹤時期與方法。第 2~4 項如無明確計畫，予以刪除。

(三)

計畫主持人	皮膚科洪千惠醫師
計畫名稱	IL-9/IL-9R 在角質細胞的病生理角色：著重於異位性皮膚炎 (140530-2)
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：14：23

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書拾壹建議字句應刪除『血液及皮膚的樣本及所建立之』。

非醫療委員 C：人體試驗申請書 11.(11)：每次抽血量 10-20cc 次數 1-2 次 總抽血量 <25cc。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15 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. 人體試驗申請書 11.(11) 申請書：每次抽血量 10-20cc 次數 1-2 次，總抽血量 <25cc。2. 受試者同意書請用本院最新版本 6.3 版。3. 受試者同意書拾壹之字句修正為『受試者是否同意由本研究收集的…資料』。

(四)

計畫主持人	耳鼻喉頭頸部林明毅醫師
計畫名稱	聽損兒之前庭誘發肌電位評估 (140603-1)

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:14:35**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員K：受試者同意書之試驗期限更正2015/1/1~2015/12/31。

非醫療委員A：請問嬰幼兒能使用鎮定藥物嗎？

醫療委員A：此為臨床上之標準作業程序，會評估其狀況才使用。

醫療委員B：受試者同意書中貳、三：民國改西元。

(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」：5 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. 受試者同意書之試驗期限更正 2015/1/1~2015/12/31。2. 受試者同意書中『貳、三：民國』改『西元』。

(五)

計畫主持人	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	後天免疫缺乏病毒感染者結核病之世代研究 (140617-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	陳垚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:14:42**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 J：DSMP version2 P2 追蹤期間更改為 12 個月。

醫療委員 H：建議計畫執行期間一年，追蹤五年。

(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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「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：12個月)意見：1. DSMP version2 P2 追蹤期間更改為12個月。2. 建議計畫執行期間一年，追蹤五年。

<黎國洪副主任委員離席>

(六)

計畫主持人	胃腸科王惠民醫師
計畫名稱	對於高風險性消化性潰瘍出血，比較氫氣電漿凝固術併用蒸餾水注射或單獨使用止血夾兩者之止血療效 (140624-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	鄭錦翔主任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。黎國洪委員已離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論時間:14:50**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：人體試驗申請書二.試驗方法中招募及取得受試者同意書加註：生命徵候不穩定受檢者先取得最近親屬同意，待受檢者清醒後補簽受試者同意書。如不同意，不納入研究。

(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 15 位參加表決，執行秘

書複誦票數是「通過」：8 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. 人體試驗申請書二.試驗方法中招募及取得受試者同意書加註：『生命徵候不穩定受檢者先取得最近親屬同意，待受檢者清醒後補簽受試者同意書。如不同意，不納入研究』。

(七)

計畫主持人	護理部曾昭梅護理長
計畫名稱	Heparin 與 Normal saline 間兒童靜脈注射封管阻塞率之比較 (140526-2)
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:15:03

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 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)

(八)

計畫主持人	核醫部彭南靖主任
計畫名稱	不同分化型甲狀腺癌 FDG 攝取與幹細胞基因表現的關係 (140529-1)
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:15:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：15 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)

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：

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-CT5-10	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 (經費來源：鄭德齡基金會)	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- 13	內科部 陳焱生主任	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)	收案數不足	陳焱生委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
3	VGHKS 13-CT8- 05	胃腸科 王惠民主任	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 冶錠”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， 利益迴避， 得就專業觀 點發言。	通過
4	VGHKS 13-CT8- 07	教學研究部 基礎醫學研 究科 簡邦平主任	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)	持續治療中	無	通過
5	VGHKS 13-CT1 0-03	兒童醫學部 邱寶琴醫師	台灣遺傳性疾病基因體研究 (經 費來源：中央研究院)	收案數不足	無	通過
6	VGHKS 13-CT9- 11	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol(心康樂)治療預防第一 次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究 (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

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 S10-CT 12-20	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)	展延後第 6 個 月追蹤	陳焱生委員 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

2	VGHK S12-CT 12-18	神經內科 盧玉強主 任	降壓藥治療出血性腦中風 ( ATACH-II ) (經費來源：衛生福利 部、美國 National Institute of Health, NIH(USA))	展延後第6個 月追蹤	無	通過
3	VGHK S12-CT 12-23	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)	展延後第6個 月追蹤	無	通過
4	VGHK S14-CT 1-13	感染科 李欣蓉主 任	後天免疫缺乏病毒(HIV)感染者和 無感染者之丙型肝炎病毒釋放檢驗 (QGIT)追蹤變化(陽轉和陰轉)的臨 床意義 (經費來源：院內計畫)	第6個月追蹤	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。	通過
5	VGHK S14-CT 1-16	放射線部 吳銘庭主 任	以定量心臟磁共振造影評估法洛氏四 重症修補後之晚期心臟功能失調 (經費來源：榮台聯大)	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：無

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：

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-CT8- 01	感染科 施正蓮醫 師	冷凍儲藏對格蘭式陰性菌的最小抑 菌之影響(經費來源：院內計畫)	2014/7/5	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
2	VGHKS 14-CT8- 02	重症加護 內科許健 威醫師	偏遠地區之第2型糖尿病病患經營 養師介入後之糖化血色素改善情形 (經費來源：自籌)	2014/7/9	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT8- 03	神經內科 蕭良惠心 理師	阿茲海默氏症患者神經心理功能之 追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2014/7/10	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
4	VGHKS 14-CT8- 04	台南分院 護理部王 素琴主任	以成功老化為願景：高齡者參與志 願服務工作之研究(經費來源：院內 計畫)	2014/7/18	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)

5	VGHKS 14-CT8- 05	放射腫瘤 科唐佩玲 護理師	在整個生病經驗的韌性-以癌症患者為例(經費來源：院內計畫)	2014/7/24	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
6	VGHKS 14-CT8- 07	重症加護 內科許健 威醫師	重症患者合併不同肺病併發呼吸器 相關 氣胸之臨床特徵,死亡差異及預後 因子之 研究(經費來源：院內計畫)	2014/7/25	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
7	VGHKS 14-EM8- 01	護理部唐 苾甄護理 長	某醫學中心延長器械盤包儲存期限 之長菌率比較研究(經費來源：院內 計畫)	2014/7/17	同意追認/通過

## 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	VGHKS12- CT12-24	重症加護內 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 Corporation)	2014/7/17	同意追認/通 過(追蹤頻 率:6個月)
2	VGHKS13- CT1-03	重症加護內 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: United Therapeutics Corporation)	2014/7/18	同意追認/通 過(追蹤頻 率:6個月)
3	VGHKS14- CT2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第2型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多 中心、國際性、隨機分配、平行分組、 雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及 腎臟微血管結果試驗(經費來源: 百 靈佳殷格翰股份有限公司)	2014/7/9	同意追認/通 過(追蹤頻 率:12個月)
4	VGHKS14- CT6-19	泌尿外科 簡邦平主任	門診早洩男性病患治療經驗(經費來 源:自籌)	2014/7/17	同意追認/通 過(追蹤頻 率:12個月)
5	VGHKS14- CT1-18	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項多中心且無對照組之延伸試驗,主 要評估活動性類風濕性關節炎患者同 時使用 SAR153191 與疾病調節抗風濕 藥物(DMARDs)之療效與安全性(經費 來源:賽諾菲股份有限公司)	2014/7/22	同意追認/通 過(追蹤頻 率:12個月)
6	VGHKS13- CT10-13	外科部 吳東霖主任	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列 腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和 安全性的一項多國、第三期、隨機分 派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2014/7/29	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	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)	2014/7/7	同意追認 /通過
2	VGHKS12-CT8-09	內科部 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)	2014/7/15	同意追認 /通過
3	VGHKS13-CT5-11	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- $\alpha$ 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)	2014/7/15	同意追認 /通過
4	VGHKS13-CT9-02	泌尿外科 余家政主任	PRINCIPAL: 一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究(經費來源: 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)	2014/7/22	同意追認 /通過
5	VGHKS13-CT9-07	胃腸科 陳海雄醫師	探討內視鏡乳突氣球擴張術應用於急性膽石性胰臟炎的臨床效益(經費來源: 自籌)	2014/7/16	同意追認 /通過
6	VGHKS13-CT11-02	教學研究部 簡邦平主任	男性早洩盛行率研究: 一項網上研究調查(經費來源: 自籌)	2014/7/25	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	VGHKS11-CT2-02	高雄醫學大學醫管所 許弘毅教授	乳癌病人實行乳房切除術、乳房保留術及乳房重建術醫療資源耗用、認知、療效與成本效益之研究(經費來源: 國科會)	2014/7/14	同意追認 /通過
2	VGHKS11-CT5-06	腎臟科 方華章主任	初期慢性腎臟病患篩檢、追蹤、與全方位照護 (經費來源: 院內計畫)	2014/6/18	同意追認 /通過

3	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)	2014/7/7	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-CT8-06	新陳代謝科 林興中主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗(經費來源：Takeda Global Research & Development Center (Asia) Pte Ltd)	2014/7/24	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	VGHKS13-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)	部授食字第 1036033376 號 2014/6/24	變更試驗目的為學術研究用(於 2014/6/3 已通過結案報告)
2	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)	部授食字第 1036028650 號 2014/7/2	同意修正計畫書(於 2014/6/30 通過修正案)
3	VGHKS12-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)	部授食字第 1030024190 號 2014/7/3	於 2014/6/30 已通過結案報告

4	VGHKS13-CT1-03	重症加護內科 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: United Therapeutics Corporation)	FDA 藥字第 1036035609 號 2014/7/7	同意藥品名稱修正 (於 2014/7/18 通過修正案)
5	VGHKS14-CT7-08	內科部 陳堉生主任	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)	部授食字第 1036030477 號 2014/7/8	新增試驗中心及修正受試者同意書(經查尚未送審修正案,秘書處已於 2014/7/30 通知主持人,未通過修正案前不能使用新版本)
6	VGHKS13-CT4-15	兒童醫學部 翁根本醫師	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:愛可泰隆醫藥技術有限公司)	部授食字第 1036025919 號 2014/7/10	同意修正計劃書 (於 2014/6/13 通過修正案)
7	VGHKS14-CT4-10	內科部 陳堉生主任	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)	部授食字第 1036031993 號 2014/7/11	修正計劃書及受試者同意書 (於 2014/7/18 通過修正案)
8	VGHKS96-CT1-23	眼科部 許淑娟主任	一項為期三年、第三期、多中心、遮蔽性 (masked)、隨機分配、模擬對照組的臨床試驗,目的是評估 700µg 和 350µg dexamethasone 之眼後房藥物傳遞系統 (DEX PS DDS) 置入裝置在治療因罹患糖尿病所引起之黃斑部水腫病患的安全性和療效(經費來源:台灣愛力根藥品股份有限公司)	聯人函字第 20140323 號	同意結案(於 2014/7/15 通過結案報告)
9	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)	聯人函字第 20140329 號函	同意結案(於 2014/7/15 通過結案報告)
10	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)	部授食字第 1036038092 號 2014/7/18	新增計畫書澄清信函(於 2014/6/30 通過修正案)

11	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 1036034118 號 2014/7/22	同意修正計畫書 (於 2014/8/1 送審修正案)
----	----------------	--------------	---	---------------------------------	----------------------------

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	VGHKS13-DI2-01	內科部 陳堯生主任	申請進口藥品“Penicillin G Benzathine injectable suspension”( Bicillin L-A Disposable Syringe) 2,400,000 U/4ml/ Syringe, 一年用量 500 支	2014/7/22
2	VGHKS11-DI10-02	重症加護內科 鄭錦昌醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection”( Treprostnil inj. 1 mg/ml) 一年用量共計 48 支	2014/7/24
3	VGHKS14-DI4-02	兒童醫學部 翁根本醫師	申請醫材覆膜的吉德和白金支架 (Cheatham-Platium stent)	2014/7/29
4	VGHKS14-DI7-01	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口 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	2014/7/30

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	VGHKS97-C T4-02	院本部 張宏泰副院長	第三期隨機分配之臨床試驗: 比較於黃體期或濾泡期進行卵巢切除術併用 tamoxifen 用於停經前婦女罹患荷爾蒙受體陽性轉移性乳癌之療效(經費來源: 台大醫院國家級卓越臨床試驗與研究中心)	2014/7/15
2	VGHKS97-C T5-10	重建整形外科 徐圭璋醫師	手術後增生性疤痕或蟹足腫之發生率及危險因子之研究(經費來源: 院內計畫)	2014/7/15
3	VGHKS11-C T12-03	婦女醫學部 蔣安仁醫師	回顧性研究卵巢成熟畸胎瘤惡性轉化的臨床表現、治療及預後(臺灣婦癌研究團隊-多醫學中心研究)(經費來源: 自籌)	2014/7/15
4	VGHKS11-C T4-15	重建整形外科 徐圭璋醫師	患者術後產生增生性疤痕之發生率及其危險因子之問卷研究(經費來源: 自籌)	2014/7/11

5	VGHKS11-C T6-02	放射線部 潘慧本主任	乳房攝影受檢者疼痛感受相關因素研究(經費來源:自籌)	2014/7/9
6	VGHKS11-C T11-09	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)	2014/7/14
7	VGHKS12-C T6-12	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)	2014/7/7
8	VGHKS13-C T4-04	家庭醫學部 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)	2014/7/5
9	VGHKS13-C T7-09	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)	2014/7/2
10	VGHKS13-C T9-03	胃腸科 蔡駱圳醫師	在抗血小板製劑相關之消化性潰瘍出血之病患止血後,抗血小板製劑之早期復用與晚期復用對於心血管事件與死亡率之衝擊(經費來源:自籌)	2014/7/7

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 T6-03	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)(於8/13(三)前往實地訪查)	2014/5/21
2	VGHKS13-C T7-02	高醫大邱亨嘉教授/內科部陳堯生主任	健保論質計酬支付成效評估與前瞻研究(經費來源:健保局)	2014/5/28

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件(2014/5/5~2014/5/28):

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	140524-2	婦女醫學部 蔣安仁醫師	微環境中細胞激素誘導惡性積水中卵巢癌抗藥性及癌幹細胞特性之分子機轉研究(經費來源:國科會)	2014/7/24

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件(2014/6/5~2014/6/28): 無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告(略)

拾壹、臨時動議(略)

拾貳、費用支出情形(2014年7月18日~2014年8月6日)(略)

拾參、會成:十六時二十分