

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 126 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 9 月 10 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、周康茹委員、許淑娟委員、鄭珮文委員、周玲玲委員、謝凱生委員、陸雅雪委員、李貴雀委員、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：陸悌委員

備詢人員：無

秘書處人員：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 20 位委員出席，1 位醫療委員請假，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125次(2014/8/6)~126次(2014/9/10)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 30 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 23 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 5 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 125 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）	11
3	完整審查案件（修正案）	7
4	完整審查案件（期中報告）	10
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）	3
8	完整審查案件（實地訪察）	4
9	追認簡易審查案件	7
10	追認簡易審查修正案案件	4
11	追認簡易審查之期中報告案件	5
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	0
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	4
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	11
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	3
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	11

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	泌尿外科余家政主任
計畫名稱	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用(140512-2)
經費來源	國衛院
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：申請書請加入協同研究人員。

醫療委員 G：受試者同意書 參之伍.採血”由醫師的研究助理”請刪除 (ICF P.2)。

（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. 人體試驗申請書請加入協同研究人員。2.受試者同意書參.伍.採血”由醫師的研究助理”刪除 (ICF P.2)。3. 受試者同意書請用本院最新版本6.3版。

(二)

計畫主持人	台南分院身心醫學科譚宏斌主任
計畫名稱	海洛因成癮者丁基原啡因與美沙冬替代治療研究計畫 (140527-3)
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:14：25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員J：請確認奇美醫院是否有參加。

非醫療委員 C：請將委員(b3)建議修改內容確實修正。

非醫療委員 A：ICF 的抬頭建議修正為”高雄榮民總醫院台南分院”。

醫療委員 D：人體試驗申請書中方法之步驟刪除,變更為”抄錄回診資料”。

(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，「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. 請將委員(b3)建議修改內容確實修正 (a.本研究依計畫主持人所述為觀察性研究，但卻有懷孕測試及在受試者同意書勾選為藥品，並敘述丁基原啡因及美沙冬之副作用及服用禁忌，計畫主持人於第三次答覆時說明已刪除受試者同意書中之相關敘述，但在 2014-08-06 版之受試者同意書並未修正；b.計畫主持人對”受試者同意書捌有關中途退出時受試者檢體及資料的處理，當受試者選擇選項三時，請說明受試者檢體及資料將如何處理?在研究結束後，已收集之受試者檢體及資料又如何處理?”。b.於第三次答覆時雖已說明，但未在計畫書及 2014-08-06 版之受試者同意書加註)。2.請確認奇美醫院是否有參加(計畫書有提到,但人體試驗申請書未加入)。3. 受試者同意書的抬頭建議修正為”高雄榮民總醫院台南分院”。4.人體試驗申請書中方法之步驟刪除,變更為”抄錄回診資料”(P.4 P.5 P.7, 受試者同意書之貳:試驗方法及計畫書)。5. 受試者同意書請用本院最新版本 6.3 版。

(三)

計畫主持人	院本部鄭錦翔副院長
計畫名稱	經肝動脈化學治療治療及經導管肝動脈化學栓塞術對中大型無法手術肝癌之療效比較 (140528-4)
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，不得參與表決，請離席；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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14：40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：申請書:僅說明研究導致不良反應即可(如果此方法是常規治療,應該說明研究程序有關的不良反應);申請書在哪裡招募,請說明清楚(P.7); ICF試驗方法.可以簡易說明這兩種的常規醫療;請確認研究結束後檢體的處理方式(確認第捌及第玖有關剩餘檢體作法)。

醫療委員J：中文題目的「治療」重複，請修正。

非醫療委員A：ICF試驗方法.口語化說明隨機分配。

醫療委員B：ICF之第貳-3追蹤方式(“檢查”重複)，請更正，應說明研究項目內容；預期試驗效果之第3點可以刪除(ICF P.2)。

醫療委員E：ICF之肆.若方法為醫療常規,僅說明研究程序有關的不良反應即可,並刪除第三點。

(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，副執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：15 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. 中文題目的”治療”重複，請更正。2.人體試驗申請書:僅說明研究導致不良反應即可(如果此方法是常規治療,應該說明研究程序有關的不良反應)。3. 人體試驗申請書在哪裡招募,請說明清楚(P.7)。4. 受試者同意書試驗方法.可以簡易說明這兩種的常規醫療即可。5. 受試者同意書試驗方法.口語化說明隨機分配。6. 受試者同意書之第貳-3 追蹤方式(“檢查”重複)，請更正，應說明研究項目內容；預期試驗效果之第 3 點可以刪除(ICF P.2)。7. 受試者同意書之肆.若方法為醫療常規,僅說明研究程序有關的不良反應即可,並刪除第三點(ICF P.3)。8.請確認研究結束後檢體的處理方式(確認受試者同意書第捌及第玖有關剩餘檢體作法)。9. 受試者同意書請用本院最新版本 6.3 版。

(四)

計畫主持人	復健醫學部楊家麟職能治療師
計畫名稱	兒童動態職能治療認知工具之中文化版本的建立 (140529-5)
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:15:13

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 K：建議附上兒童版受試者同意書。

醫療委員 D：申請書收案人數 120 人,請與 ICF 一致。

非醫療委員 B：請說明在何處進行招募；英文縮寫(DOTCA...等等)請加註中文說明；如果受試者中途退出,要如何處理,請說明清楚。

(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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：18 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.請說明在何處進行招募。2.英文縮寫(DOTCA...)請也加註中文說明。3.如果受試者中途退出,要如何處理,請說明清楚。4.建議附上兒童版受試者同意書。5.人體試驗申請書收案人數 120 人,請與受試者同意書一致。6. 受試者同意書請用本院最新版本 6.3 版。

(五)

計畫主持人	神經內科李介元醫師
計畫名稱	阿茲海默症病患大腦半球間聯繫功能之研究 (140530-3)
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: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：請將招募海報之”一般身體檢查項目”在計畫書,申請書及 ICF 一併說明清楚；ICF 之柒刪除”檢體”。

非醫療委員 C：請確認 ICF 內容之”中途退出之時受試者可自行選擇檢體處理方式”。

醫療委員 H：請考量申請書之”樣本數評估依據：受試者屬於少見病例”敘述是否合適。

(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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：17 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. 請考量人體試驗申請書之”樣本數評估依據：受試者屬於少見病例”敘述是否合適。2.請將招募海報之”一般身體檢查項目”在計畫書，人體試驗申請書及受試者同意書一併說明清楚。3.請確認受試者同意書內容之”中途退出之時受試者可自行選擇檢體處理方式”。4. 受試者同意書 之柒刪除”檢體”。(ICF P.3)。

(六)

計畫主持人	放射線部梁慧隆主任
計畫名稱	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路 (140530-8)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	潘慧本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:15:38

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：申請書之第 4 項.請勾選計畫類別:其他(新應用)；ICF.(二)4.修改為:此”技術”由健保給付。

醫療委員 B：請檢送衛福部備查。

(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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「修正後再審」2 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：修正後通過。(追蹤審查頻率：6個月)意見：1. 人體試驗申請書之第4項.請勾選計畫類別:其他(新應用)。(申請書P.3) 2.請送衛福部備查。3. 受試者同意書.(二)4.修改為:此”技術”由健保給付。(ICF P.2)。

(七)

計畫主持人	皮膚科魏楷哲醫師
計畫名稱	延遲型藥物過敏反應之藥物基因體及代謝研究 (140708-1)
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:16:02

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 F：ICF 之常規抽血外，額外蒐集血液 10c.c。

非醫療委員 C：刪除申請書內二、(7)，本試驗不含 20 歲以下受試者。申請書內最小年齡改為 20 歲。

非醫療委員 B：請確認檢體保存在何醫院? ICF 捌、玖之說明不適宜，請修正。

醫療委員 A：請確認本試驗是否有對照組；若有，請說明。

(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」：11 票，「修正後通過」：5 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. 受試者同意書之常規抽血外，額外蒐集血液10c.c。(ICF p.3)。2. 刪除人體試驗申請書內二、(7)，本試驗不含20歲以下受試者。申

請書內最小年齡改為20歲。3. 請確認檢體保存在哪間醫院?4. 受試者同意書.捌、玖之說明不適宜，請修正。5. 請確認本試驗是否有對照組；若有，請詳細說明。

(八)

計畫主持人	胸腔外科管毅剛主任
計畫名稱	比較兩種 vinorelbine tartrate (20mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食狀況下口服單劑量、隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗 (140711-1)
經費來源	美時化學製藥股份有限公司
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:16:28

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書貳、試驗方法：“驗孕時機”為進入試驗前；“標準早餐”

請說明有無含飲料？受試者同意書請加入兩種用藥藥廠資訊及上市情況。

醫療委員 H：納入條件加入“癌症”。

(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：6 個月)意見：1.受試者同意書貳、試驗方法：“驗孕時機”為進入試驗前；“標準早餐”請說明有無含飲料?2.納入條件加入“癌症”。3. 受試者同意書請加入兩種用藥藥廠資訊及上市情況。4. 受試者同意書請用本院最新版本 6.3 版。

(九)

計畫主持人	過敏免疫風濕科曾瑞成主任
計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究 (140714-2)
經費來源	愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司
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:16:38

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書內：“一般醫療護理”皆改為“一般醫療照護”。

(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」：7 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：受試者同意書內：“一般醫療護理”皆改為“一般醫療照護”。(p.2)

(十)

計畫主持人	放射腫瘤部劉文山主任
計畫名稱	尋找有用生物標記評估消化道相關癌症的對於放射線的敏感度與治療成效 (140715-1)
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:16:43

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 I：免除受試者同意書:符合項目應為第三點。

非醫療委員 D：申請書內收案總數應為 100 人，請詳細確認收案總人數。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 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.免除受試者同意書:符合項目應為第三點。2. 人體試驗申請書內收案總數應為 100 人，請確認總人數。(p.5)

(十一)

計畫主持人	胃腸科陳文誌醫師
計畫名稱	欣甘與貝樂克用於具有高病毒量與輕微肝功能上升之慢性 B 型肝炎病患療效之比較 (140728-1)
經費來源	亞博實業股份有限公司
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，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:16:51

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：ICF:加入兩種用藥藥廠資訊及上市情況。

(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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：12 票，「修正後通過」：5 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：6 個月)意見：受試者同意書:加入兩種用藥藥廠資訊及上市情況。

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 97-CT1-28	教學研究部葛魯蘋研究員	利用全基因體相關研究法鑑定川崎症的易感基因(經費來源:院內計畫)	ICF、申請書、新增協同主持人	曾清俊委員為計畫主持人之配偶,不得參與表決,請離席。	通過
2	VGHKS 10-CT9-04	教學研究部葛魯蘋研究員	發炎相關基因與川崎氏症(經費來源:自籌)	ICF	曾清俊委員為計畫主持人之配偶,不得參與表決,請離席。	通過

3	VGHKS 11-CT12 -13	教學研究部 葛魯蘋 研究員	幹細胞發育相關基因多型性、DNA 拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討(經費來源:自籌)	人體試驗申請表、ICF、計劃書	曾清俊委員為計畫主持人之配偶,不得參與表決,請離席。	通過
4	VGHKS 12-CT7- 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(經費來源為:百瑞精鼎國際股份有限公司)	ICF、海報	無	通過
5	VGHKS 13-CT10 -17	內科部 陳堉生主 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)	ICF、計劃書、新增疾病說明手冊、新增試驗協同主持人	陳堉生委員為計畫主持人,不得參與表決,請離席。	通過
6	VGHKS 13-CT12 -19	胃腸科 石志安醫 師	抗血栓製劑使用者發生潰瘍出血時,早期及晚期復用抗血栓製劑,對再出血率之影響(經費來源:院內計畫)	ICF、申請書	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

7	VGHKS 13-CT11 -12	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)	ICF、問卷	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-CT9- 09	重建整形外 科 徐圭璋醫師	Acticoat Absorbent 與 BCT Antimicrobial 使用在大腿取皮區 傷口之隨機對照臨床試驗 (經費 來源：科云生醫科技股份有限公司)	收案數不足	陳理維委員 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	VGHKS 12-CT9- 11	神經內科 林育德醫師	中重度阿茲海默氏症登錄計畫 (經費來源：台灣臨床失智症學會)	持續追蹤中	無	通過
3	VGHKS 12-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)	持續治療中	無	通過
4	VGHKS 13-CT7- 12	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)	持續治療中	無	通過
5	VGHKS 13-CT9- 09	腎臟科 陳建良醫師	保骼麗對洗腎患者合併繼發性副 甲狀腺亢進心臟血管的影響 (經 費來源：院內計畫)	收案數不足	周康茹委員 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

6	VGHKS 13-CT9- 12	腎臟科 陳建良醫師	保骼麗對洗腎患者合併繼發性副 甲狀腺亢進骨質疏鬆症的影響 (經費來源：自籌)	收案數不足	周康茹委員 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
7	VGHKS 13-CT9- 14	麻醉部 張廷航醫師	探討不同的麻醉方法對於肺癌復 發之相關因子之影響 (經費來 源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS 14-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)	收案數不足	無	通過
9	VGHKS 14-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：百靈佳般格翰股份有 限公司)	收案數不足	無	通過
10	VGHKS 99-CT4- 22	兒童醫學部 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(經費來源：院內計畫)	收案數不足	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 1-09	兒童醫學 部林竹川 醫師	血管內皮功能變化與川崎氏症的研 究(經費來源：院內計畫)	展延後第6個 月追蹤	無	通過

2	VGHK S11-CT 11-07	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)	展延後第 9 個月追蹤	無	通過
3	VGHK S12-CT 1-17	胃腸科 王惠民醫 師	對於高風險性消化性潰瘍出血在蒸餾水注射術後，比較併用氫氣電漿凝固術或止血夾兩者之止血療效(第一年計畫)(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，利益迴避，得就專業觀點發言。	通過
4	VGHK S12-CT 11-11	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(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，利益迴避，得就專業觀點發言。	通過
5	VGHK S12-CT 12-21	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主 任	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)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
6	VGHK S13-CT 11-25	感染科 蔡宏津醫 師	比較在導入期每日一次使用 nevirapine 200mg 立即釋放型錠劑或是每 48 小時使用 nevirapine 400mg 緩慢釋放型錠劑，對台灣族群 HIV-1 感染者在安全性及療效的差異(經費來源：自籌)	第 6 個月追蹤	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

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 S11-CT 11-07	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）	2014/6/4	無	通過
2	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)	2014/8/1	無	通過
3	VGHK S13-CT 6-13	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）	2014/8/14	鄭錦翔主任 委員、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。	通過
4	VGHK S10-CT 10-13	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：丘以思生技顧問有限公司）	2014/7/2	無	通過
5	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）	2014/8/27	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 11-07	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）	2014/8/4	無	通過

2	VGHK S12-CT 8-11	內科部 陳堯生主任	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)	2014/8/21	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHK S13-CT 10-17	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)	2014/8/21	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 12-16	核醫部 彭南靖主任	比較正子造影檢查於無症狀及懷疑癌症受檢者篩檢的效益(經費來源：院內計畫)	2014/8/18	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-CT9-01	護理部林麗英督導長	症狀管理模式應用於第二型糖尿病個案疾病管理之效果(經費來源：院內計畫)	2014/8/6	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 14-CT9-04	感染科吳冠陞醫師	洗腎病患結核病之追蹤性研究(經費來源：院內計畫)	2014/8/15	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT9-05	護理部魯英屏護理師	南部某醫學中心居家護理服務內容及其品質監測之回溯世代研究(經費來源：院內計畫)	2014/8/15	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 14-CT9-06	社工室周玲玲主任	影響癌症患者後續治療意願之社會心理因素探討(經費來源：自籌)	2014/8/20	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 14-CT9-08	腎臟科許智揚醫師	早期引流可改善腹膜透析相關腹膜炎拔管預後(經費來源：自籌)	2014/8/22	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 14-CT9-09	護理部楊秀月副護理長	某醫學中心食道癌化學治療副作用之世代研究(經費來源：院內計畫)	2014/8/26	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 14-CT9-11	胃腸科蔡峯偉醫師	回溯分析2007至2013年間台灣幽門螺旋桿菌抗藥性之系列變化(經費來源：自籌)	2014/9/2	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 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)	2014/8/5	同意追認/通過 (追蹤頻率: 6 個月)
2	VGHKS98-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: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/8/27	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
3	VGHKS12-CT12-28	胃腸科 陳海雄醫師	探討長片段非編碼核糖核酸在肝癌中所扮演的角色(經費來源:院內計畫)	2014/9/1	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
4	VGHKS13-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: Nippon Kayaku Co.,Ltd.)	2014/8/22	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 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-CT7-11	眼科部 吳宗典醫師	視網膜剝離手術成功後, 黃斑部下積水吸收與積水的黏稠度關係(經費來源:院內計畫)	2014/8/6	同意追認/通過
2	VGHKS10-CT10-05	護理部 許譔君護理師	某醫學中心婦癌病人在化學治療期間副作用情形之分析(經費來源:院內計畫)	2014/8/25	同意追認/通過
3	VGHKS12-CT8-11	內科部 陳堯生主任	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 Ceftriaxone 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)	2014/8/4	同意追認/通過
4	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳堯生主任	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 在輔助治療罹患革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: Bayer HealthcareCare AG)	2014/8/6	同意追認/通過

5	VGHKS13-CT10-04	教學研究部 蔡國旺博士	研究基因體修飾在口腔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)	2014/8/22	同意追認 /通過
---	-----------------	----------------	--	-----------	-------------

b. 追蹤審查：無

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-CT9-02	院本部 張宏泰副院長	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 (經費來源：台灣禮來股份有限公司)	2014/8/11	同意追認 /通過
2	VGHKS14-CT9-03	外科部 吳東霖主任	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險。(經費來源：安斯泰來製藥全球開發有限公司)	2014/8/15	同意追認 /通過
3	VGHKS14-CT9-07	外科部 吳東霖主任	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態 (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2014/8/25	同意追認 /通過
4	VGHKS14-CT9-10	眼科部 許淑娟主任	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第3b/4期研究 (PLANET) (經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	2014/8/29	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)	部授食字第 1036041352 號 2014/8/1	主旨段之計畫編號為『MK0518-292』 (於 2014/6/30 已通過修正案報告)
2	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：Medivation, Inc.)	部授食字第 1030031262 號 2014/8/8	變更試驗目的為學術研究用、新增試驗中心 (於 2014/7/22 通過修正案)
3	VGHKS14-CT8-06	新陳代謝科 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：科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第 1036042137 號 2014/8/11	新增試驗中心及受試者同意書於 2014/7/24 已通過新案審查
4	VGHKS11-CT7-02	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：Millennium Pharmaceuticals, Inc.)	部授食字第 1036043460 號 2014/8/12	同意終止試驗 (於 2014/4/3 通過結案報告)
5	VGHKS14-CT9-02	院本部 張宏泰副院長	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 (經費來源：台灣禮來股份有限公司)	部授食字第 1036045584 號 2014/8/22	新增試驗中心於 2014/8/11 已通過新案審查
6	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)	部授食字第 1036041336 號 2014/8/21	同意終止試驗 (尚未送審終止報告，目前期限至 2015/8/30)

7	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1036040770號 2014/8/26	新增試驗中心及修正受試者同意書於 2014/6/23 已通過新案審查(尚未收到修正案申請)
8	VGHKS11-CT1-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司)	部授食字第1036041358號 2014/8/27	藥品特性相關資料變更(目前期限至 2015/3/17)
9	VGHKS13-CT10-17	內科部 陳堉生主任	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1036045939號 2014/8/28	修正計畫書及受試者同意書(於 2014/8/23 通過修正案審查)
10	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)	(103)早字第 1030710 號 2014 年 7 月 28 日	同意撤銷結案,執行期限至 2015 年 7 月 1 日
11	VGHKS13-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: Nippon Kayaku Co.,Ltd.)	北總醫研字第 1030021981 號 2014 年 8 月 18 日	同意展延至 2014 年 12 月 30 日

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	VGHKS94-DI1-01	重症加護內科 鄭錦昌醫師	Bosentan」125mg/tablet 共 2880 顆	2014/8/15
2	VGHKS11-DI10-02	兒醫部 翁根本醫師	專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml) 一年用量共計 48 支	2014/9/2
3	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(二年藥量)	2014/9/2

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 T4-17	心臟內科 鄭錦昌醫師	心臟超音波於肺動脈高血壓病人之研究(經費來源:院內計畫)	2014/7/31
2	VGHKS11-C T9-02	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:Millennium Pharmaceuticals, Inc.)	2014/8/6
3	VGHKS12-C T7-10	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)	2014/7/29
4	VGHKS12-C T9-05	皮膚科 吳介山主任	探討 UVB 和一氧化氮經由 β -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)	2014/8/1
5	VGHKS13-C T4-11	新陳代謝科 朱志勳醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較樂脂妥長效緩釋膜衣錠(Lecitol® XL F.C. Tab.)及益脂可長效緩釋膜衣錠(Lescol® XL Tab.)對治療第二型糖尿病合併有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)	2014/8/16
6	VGHKS13-C T5-03	台南分院眼李 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(經費來源:院內計畫)	2014/8/11
7	VGHKS13-C T7-03	中山大學企業 管理學系 葉淑娟教授	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)	2014/8/15
8	VGHKS13-C T8-03	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)	2014/7/28
9	VGHKS13-C T9-04	屏東分院護理 部 舒曼姝主任	情緒勞務與職家衝突對護理人員心理福祉、工作表現與離職傾向之研究:資源的調節角色(經費來源:院內計畫)	2014/8/12
10	VGHKS13-C T9-06	眼科部 林睦秋主任	甲狀腺相關眼病變病患之斜視手術(經費來源:自籌)	2014/7/29
11	VGHKS13-C T9-08	放射線部 梁慧隆主任	回溯性風險評估經皮穿肝膽道引流而導致肝動脈傷害之併發症(經費來源:自籌)	2014/7/31

玖、其他提報資料：

- 一、此會期同意函已到期兩個月尚未結案之案件：無
- 二、同意函已到期兩個月尚未結案之案件（已於多次催繳未回覆）：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	追蹤通知
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	2014/5/21	2014/3/14 紙本通知 2014/5/7 電話提醒 2014/6/10 電話提醒 2014/7/9 電話提醒 2014/7/16 通知實地訪查 2014/8/11 電話提醒 9/10(三)上午前往實地訪查
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	2014/5/28	2014/3/14 紙本通知 2014/5/7 電話提醒 2014/6/10 電話提醒 2014/7/9 電話提醒 2014/8/11 電話提醒 2014/9/2 送件，退補件
3	VGHKS12-C T11-09	婦女醫學部蔣安仁醫師	探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後之關聯	2013/11/21	2013/10/18 紙本通知 2013/11/21 電話提醒 2013/12/10 電話提醒 2014/1/7 電話提醒 2014/2/4 電話提醒 2014/3/14 電話提醒 2014/4/10 電話提醒 2014/5/7 電話提醒 2014/6/10 電話提醒 2014/7/9 電話提醒 2014/8/11 電話提醒 2014/8/29 送新案，被退件
4	VGHKS11-C T1-10	婦女醫學部蔣安仁醫師	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	2012/11/21 紙本通知 2013/2/4 電話提醒 2013/3/13 電話提醒 2013/4/10 電話提醒 2013/5/8 電話提醒 2013/6/12 電話提醒 2013/7/9 電話提醒 2013/8/14 電話提醒 2013/9/11 電話提醒 2013/10/18 電話提醒 2013/11/21 電話提醒 2013/12/10 電話提醒 2014/1/7 電話提醒 2014/2/4 電話提醒 2014/3/14 電話提醒 2014/4/10 電話提醒 2014/5/7 電話提醒 2014/6/10 電話提醒 2014/7/9 電話提醒 2014/8/11 電話提醒 2014/8/29 送新案，被退件
5	VGHKS13-C T3-07	泌尿外科林仁泰醫師	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	2013/12/13 紙本通知 2014/3/28 再通知 2014/4/10 電話提醒 2014/5/7 電話提醒 2014/6-8 月計畫主持人出國進修 2014/9/2 電話提醒

6	VGHKS12-C T2-03	藥學部 李建立主任	利用全民健保學術資料庫探討我國洗腎病患之流行病學	2013/1/8	2012/11/21 通知 2013/2/4 電話提醒 2013/3/13 電話提醒 2013/4/10 電話提醒 2013/5/8 電話提醒 2013/6/12 電話提醒 2013/7/9 電話提醒 2013/8/14 電話提醒 2013/9/11 電話提醒 2013/10/18 電話提醒 2013/11/21 電話提醒 2013/12/10 電話提醒 2014/1/7 電話提醒 2014/2/4 電話提醒 2014/3/28 電話提醒 2014/4/10 電話提醒 2014/5/7 電話提醒 2014/6/10 電話提醒 2014/7/14 送件 2014/7/18 委員退件:結案報告內容文不對題 2014/7/21 退PI重送，尚未回覆
---	--------------------	--------------	--------------------------	----------	---

※主席裁示：秘書處將會辦醫研科 105 年度院內計畫不收件。

- 二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2014/5/29~2014/7/1)：無
b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2014/6/29~2014/8/1)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾壹、臨時動議

拾貳、費用支出情形 (2014年8月6日~2014年9月10日)
(略)

拾參、會成：十七時十分