

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 127 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 10 月 8 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：蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：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、陸悌委員、周康茹委員、許淑娟委員、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：黎國洪委員、鄭珮文委員

備詢人員：唐逸文主任、林曜祥主任

秘書處人員：黃詠瑞先生、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 19 位委員出席，2 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126次(2014/9/10)~127次(2014/10/8)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 20 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 15 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 4 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 3 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 126 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	1
2	完整審查案件（新案）	12
3	完整審查案件（修正案）	6
4	完整審查案件（期中報告）	15
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	3
6	完整審查案件（終止/中止報告）	2
7	完整審查案件（試驗偏差）	2
8	完整審查案件（實地訪察）	1
9	追認簡易審查案件	11
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	7
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	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	7
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	8
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	8

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：

計畫主持人	核醫部胡璿醫師
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: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。

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	耳鼻喉頭頸部林曜祥主任
計畫名稱	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(140801-1)
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:14:05

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	核醫部胡璿醫師
計畫名稱	利用動態單光子電腦斷層造影評估典型胸痛和冠狀動脈造影正常患者的微血管功能障礙(140623-1)
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:14:25

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	外科部吳東霖主任
計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性 (140725-2)
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: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，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	心臟內科黃偉春醫師
計畫名稱	一項多國、多中心試驗，針對肺動脈高血壓(PAH)成人病患評估口服 SILDENAFIL 對於死亡率的影響 (140603-2)
經費來源	輝瑞大藥廠
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	心臟內科蕭相江醫師
計畫名稱	心臟驟停之預防改善臨床研究 (140731-1)
經費來源	美敦力醫療產品股份有限公司
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: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	一般外科陳以書醫師
計畫名稱	一個採多中心、開放性、單一治療的藥品上市後研究，用以評估切除胃腸道基質瘤(GIST)患者在使用 Glivec®治療至少 12 個月以後，再接受 Leevk®治療之有效性及安全性 (140811-2)
經費來源	中化裕民健康事業股份有限公司
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: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	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	干擾素影響基因 (IEGs) 和編碼 RNA 在 C 型肝炎病毒感染時的臨床意義 (140813-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	利益迴避：鄭錦翔主任委員為計畫協同主持人，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，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: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	婦女醫學部崔冠濠主任
計畫名稱	使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之卵丘細胞細胞凋亡基因表現之影響 (140828-1)
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:16:28

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	心臟內科黃偉春醫師
計畫名稱	急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 tacrolimus(安瑞福)會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能 (140902-3)

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: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	婦女醫學部劉文雄主任
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗 (140826-1)
經費來源	新加坡商希米科亞太股份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:16:43

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	神經內科梁志光醫師
計畫名稱	老年糖尿病患者自主神經功能、腦部灌注與認知功能之關係 (140827-1)
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:16:51

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。

(十二)

計畫主持人	骨科部唐逸文主任
計畫名稱	平貼式骨外固定器 (140923-1)
經費來源	院內計畫

需利益迴避委員	許建仁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: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 10-CT10-13	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)	ICF、IB	無	通過
2	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(經費來源為：台灣拜耳股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、ICF	無	通過
3	VGHKS 13-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.)	ICF、計畫書	無	通過
4	VGHKS 14-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)	ICF、計畫書、中英文摘要、IB	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
5	VGHKS 14-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)	ICF	無	通過

6	VGHKS 11-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(Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效(經費來源：嬌生股份有限公司)	ICF、計劃書	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 10-CT1 0-13	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：台灣浩鼎生技股份有限公司)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 11-CT9- 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：美商默沙東藥廠)	持續追蹤中	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
3	VGHKS 12-CT9- 10	兒童醫學部 邱寶琴醫師	染色體異常致先天性畸形症基因研究 (經費來源：中央研究院)	持續治療中	無	通過
4	VGHKS 12-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：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	持續治療中	無	通過
5	VGHKS 12-CT1 0-05	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)	收案數不足	無	通過

6	VGHKS 12-CT1 1-10	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：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	收案數不足	無	通過
7	VGHKS 13-CT1 0-11	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益 (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，不得參與表決，得就專業觀點發言。	通過
8	VGHKS 13-CT1 0-13	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.)	收案數不足	無	通過
9	VGHKS 13-CT1 0-15	感染科 施正蓮醫師	臺灣南部地區長期照護中心多重抗藥性菌株之移生率、抗生素敏感性和血清型調查 (經費來源：鄭德齡基金會)	收案數不足	陳堃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
10	VGHKS 13-CT1 0-17	內科部 陳堃生主任	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)	收案數不足	陳堃生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
11	VGHKS 13-CT1 1-07	院本部 劉俊鵬副院長	利用運動測試與老人憂鬱量表評估老年人接受懷舊治療的效果分析 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
12	VGHKS 13-CT1 1-12	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)	尚未收案	無	通過

13	VGHKS 13-CT1 2-06	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)	收案數不足	無	通過
14	VGHKS 13-CT1 1-16	胃腸科 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	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
15	VGHKS 11-CT9- 07	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：Active Biotech AB)	持續追蹤	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 S99-CT 1-22	皮膚科 洪千惠醫師	骨橋蛋白(osteopontin)在最常見的皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)發展時的分子及表觀遺傳(epigenetic)調控(經費來源：院內計畫)	展延後第6個月追蹤	無	通過
2	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6個月追蹤	無	通過
3	VGHK S14-CT 2-10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗 (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	第6個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：

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 S14-CT 1-18	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)	全球收案期限已過, 無符合收案條件, 試驗委託者決定終止。	無	通過
2	VGHK S14-CT 5-06	胃腸科 許秉毅主任	Dexlansoprazole 反向混合療法與 dexlansoprazole 三合療法及 lansoprazole 三合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較: 一隨機控制性研究 (經費來源: 台灣百靈佳格翰股份有限公司)	科技部計畫未過, 無經費	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

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 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)	2014/9/10	無	通過
2	VGHK S14-CT 6-09	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)	2014/9/29	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 S13-CT 4-01	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.)	2014/9/22	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-CT10 -01	感染科 陳瑞光醫師	以 2%chlorhexidine 紙巾擦澡介入抗藥性包式不動桿菌移生病患(經費來源：院內計畫)	2014/9/9	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
2	VGHKS 14-CT10 -02	兒醫部 邱寶琴醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲公司)	2014/9/10	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
3	VGHKS 14-CT10 -03	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	階層線性模式應用於護理人員與物理治療人員的職業傷害和職業病相關因素的分析(經費來源：院內計畫)	2014/9/11	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
4	VGHKS 14-CT10 -05	護理部 徐曉雲護理長	使用兩種皮膚消毒方式執行血液培養之效果比較(經費來源：院內計畫)	2014/9/14	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
5	VGHKS 14-CT10 -06	成大方素 璽助理教授/院本部 張宏泰副院長	女性乳癌存活者之照護需求與心理健康(經費來源：國科會)	2014/9/19	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
6	VGHKS 14-CT10 -07	神經內科 林育德醫師	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗(經費來源：Eisai Korea Inc.)	2014/9/25	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
7	VGHKS 14-CT10 -08	眼科部 許淑娟主任	糖尿病黃斑部病變之治療型態-回顧性病歷研究(經費來源：台灣愛力根藥品股份有限公司)	2014/9/26	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
8	VGHKS 14-CT10 -09	心臟內科 蕭世宏醫師	以左心房擴張程度來推測運動功能(經費來源：國科會)	2014/9/24	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
9	VGHKS 14-CT10 -10	口腔醫學部 吳昭南醫師	多顆牙齒頸部侵犯性吸收之七年長期追蹤病例報告(經費來源：自籌)	2014/9/30	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
10	VGHKS 14-CT10 -11	外科部 陳以書醫師	護理人員壓力測量(經費來源：自籌)	2014/10/2	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
11	VGHKS 14-CT10 -12	藥學部 洪碧蓮藥師	藥師介入糖尿病照顧有效性之回溯性世代研究(經費來源：自籌)	2014/10/2	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	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳堉生主任	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)	2014/9/5	同意追認/通過 (追蹤頻率: 6 個月)
2	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)	2014/9/9	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
3	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: 昆泰股份有限公司)	2014/9/24	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
4	VGHKS12-CT4-05	血液腫瘤科 余明生主任	血液及骨髓移植登錄計畫 (經費來源: 自籌)	2014/10/3	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	VGHKS12-CT9-12	內科部 陳堉生主任	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: AstraZeneca AB)	2014/9/3	同意追認/通過
2	VGHKS13-CT7-02	高醫大醫管 資所 邱亨嘉教授	健保論質計酬支付成效評估與前瞻研究 (經費來源: 健保局)	2014/9/25	同意追認/通過
3	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.)	2014/9/12	同意追認/通過

4	VGHKS13-CT11-05	放射腫瘤部 唐佩玲護理師	癌症病患身體組成、心理韌性、失志之變化趨勢及其相關因素(經費來源:院內計畫)	2014/9/3	同意追認/通過
5	VGHKS13-CT11-20	放射線部 吳銘庭主任	罹有高功能自閉症候群青少年及注意力缺陷過動症青少年的情緒處理之多面向研究:大腦、基因及行為的探究(經費來源:國科會)	2014/9/16	同意追認/通過
6	VGHKS13-CT12-01	放射線部 吳銘庭主任	高解析度之純 T1 權重磁共振影像暨 T1 弛緩常數的同步量測(經費來源:國科會)	2014/9/12	同意追認/通過
7	VGHKS13-CT12-09	放射線部 吳銘庭主任	發展以乳篩病理證實之 200 病灶為基礎的乳房磁振攝影電腦輔助診斷系統(經費來源:院內計畫)	2014/9/23	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 陳焱生主任	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 陳焱生主任	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 舒曼妹主任	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