

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 128 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 11 月 11 日（週二）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：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、鄭珮文委員、周康茹委員、許淑娟委員、陸雅雪委員、鍾孝民委員、曾育裕委員、許麗霜委員、吳樹平委員

請假委員：陸悌委員、謝凱生委員、周玲玲委員、王伊忱委員、李貴雀委員

備詢人員：無

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 16 位委員出席，2 位醫療委員請假，3 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127次(2014/10/8)~128次(2014/11/11)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 52 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 37 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 2 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 127 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）	8
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）	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）	8
8	完整審查案件（實地訪察）	2
9	追認簡易審查案件	5
10	追認簡易審查修正案案件	8
11	追認簡易審查之期中報告案件	20
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	1
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	2
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	18
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	2
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	5

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	骨科部潘慧芬物理治療師
計畫名稱	社區高齡者於直線、圓形與跑步機上執行六分鐘行走測試距離的 差異(140820-2)
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:14:03

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 G：申請書請將試驗執行期間一年 12 個月刪除（p.13）。

醫療委員 B：受試者同意書增列執行地點(請確認是否為大學及社區招募)【p.2】；受試者
兩天做六次的程序說明清楚【p.2】；補充試驗結束後的資料處理【p.4】。

(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」：2 票，「修正後通過」：10 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. 申請書請將試驗執行期間一年12個月刪除 (p.13)。2. 受試者同意書增列執行地點(請確認是否為大學及社區招募)【p.2】；受試者兩天做六次的程序說明清楚【p.2】；補充試驗結束後的資料處理【p.4】。

(二)

計畫主持人	耳鼻喉頭頸部林曜祥主任
計畫名稱	探討頭頸癌細胞與癌纖維母細胞之抗放射線訊息傳遞 (140827-2)
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:14:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無意見。

(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 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 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)

(三)

計畫主持人	麻醉部連偉宏醫師
計畫名稱	肺楔型切除手術所使用之麻醉藥物能否影響術後疼痛 (140905-2)
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:14:55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：申請書.年齡上限85 or 80，請確認 (p.5)；ICF.肆、請加上吸入性麻醉方式補充藥品不良反應 (p.2)。

非醫療委員A：ICF之類別未勾選(藥品)【p.1】。

醫療委員B：ICF之納入條件：請加入自費術後止痛 (p.2)。

醫療委員E：ICF之參.預期治療效益改以中文表示 (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 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. 申請書.年齡上限85 or 80，請確認(p.5)；受試者同意書.肆、請加上吸入性麻醉方式補充藥品不良反應 (p.2)。2. 受試者同意書首頁之類別未勾選(藥品)【p.1】。3. 受試者同意書之納入條件：加入”願意自費術後止痛者”(p.2)。4. 受試者同意書之參.預期治療效益改以中文表示如”stress hormone 及 opioid”(p.2)。

(四)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	Dexlansoprazole 和 Esomeprazole 對於胃食道逆流病人夜間胃酸逆流症狀之治療效果的差異 (140912-2)

經費來源	自籌
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，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:14:40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 K：受試者同意書請說明切片為常規標準的檢查；ICF.參：說明個人基本醫療資料有哪些 (p.2)。

醫療委員 D：ICF. 納入後服藥多久？何時採血？伍：預期試驗效果說明清楚，是指哪一組有效或如何增加效率？ (p.3)。

非醫療委員 B：申請書：收案人數請更正為 300 人 (p.5)。

(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「修正後通過」：12 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. 受試者同意書請說明切片為常規標準的檢查；ICF.參：說明個人基本醫療資料有哪些 (p.2)。2. ICF. 納入後服藥多久？何時採血？伍：預期試驗效果說明清楚，是指哪一組有效或如何增加效率？ (p.3)。3. 申請書：收案人數請更正為 300 人 (p.5)。

(五)

計畫主持人	兒童醫學部農寶仁醫師
計畫名稱	南臺灣過敏性兒童對老鼠過敏原特异性 IgE 的分析 (140924-1)
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？

非醫療委員 B：ICF. 請加上預計每一組收案人數；增列每一組納入/排除條件及年齡；ICF. 說明過敏原檢測項目；ICF.貳、試驗方法:對照組是否要返診看報告及門診追蹤，四周後追蹤項目為何？；ICF.受試者小禮物換到第捌項並刪除受試者之簽名及日期，要讓受試者知道會歸到哪一組。

非醫療委員 C：ICF.成人用 6.3 版；注音版給小孩看得懂。

(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」：1 票，「修正後通過」：12 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. 請加上預計每一組收案人數 (p.2)；受試者同意書請增列每一組納入/排除條件及年齡 (p.2)；受試者同意書. 說明過敏原檢測項目 (p.2)；受試者同意書.貳、試驗方法:對照組是否要返診看報告及門診追蹤，四周後追蹤項目為何？ (p.2)；受試者同意書.受試者小禮物換到第捌項並刪除受試者之簽名及日期，要讓受試者知道會歸到哪一組 (p.3)；受試者同意書.成人請用 6.3 版本；受試者同意書注音版請讓小孩子看得懂。

(六)

計畫主持人	胃腸科林恭弘醫師
計畫名稱	已緩解之 B 型肝炎患者罹患惡性腫瘤,接受化學治療時的監測策略 (140905-3)
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，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:15:14

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：本院罹患惡性腫瘤之 B 型肝炎患者須做預防性給藥，受試者來源為何？請計畫主持人說明。

(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」：1 票，「修正後再審」：10 票，「不通過」：2 票，「利益迴避」：2 位。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：1. 本院罹患惡性腫瘤之 B 型肝炎患者須做預防性給藥，受試者來源為何？請計畫主持人說明再審。

(七)

計畫主持人	外科部吳東霖主任
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性 (140911-1)
經費來源	健永生技股份有限公司
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: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：建議列出除切片確認罹患 Prostate Ca 之其他退出試驗的標準。

(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：6 個月)意見：建議列出除切片確認罹患 Prostate Ca 之其他退出試驗的標準。

(八)

計畫主持人	婦女醫學部劉文雄主任
計畫名稱	UBE2C 表現在卵巢癌的研究(141024-1)
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:15:45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：請檢附個案報告表說明欲收集之資料項目。

醫療委員 H：請在申請書預期效果說明本研究之目的,如會結合臨床病理...預期病人分期及生存之關係,則請說明如何取得這些資訊,如不做臨床病理...預期病人分期及生存之關係,則請刪除此敘述。

(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」：6 票，「修正後通過」：8 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. 請在申請書預期效果說明本研究之目的,如會結合臨床病理...預期病人分期及生存之關係,則請說明如何取得這些資訊,如不做臨床病理...預期病人分期及生存之關係,則請刪除此敘述 (p.7)。2. 請檢附個案報告表說明欲收集之資料項目。

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 13-CT8-07	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)	CRF	無	通過
2	VGHKS 13-CT11-07	台南分院王志龍院長	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(經費來源為：院內計畫)	ICF、計劃書	無	通過
3	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)	新增協同研究護士	無	通過
4	VGHKS 13-CT6-09	感染科李欣蓉醫師	一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗(經費來源：佳正國際股份有限公司)	CRF	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
5	VGHKS 99-CT1-21	婦女醫學部廖正義醫師	婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效(經費來源：自籌)	變更主持人、ICF、計劃書	無	通過
6	VGHKS 12-CT10-06	婦女醫學部廖正義醫師	比較採用 SurePath®及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率(經費來源：自籌)	變更主持人、ICF、計劃書	無	通過
7	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)	ICF、計劃書	無	通過
8	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、計劃書、CRF	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 11-CT1 0-11	胃腸科 陳文誌醫師	內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究 (經費來源:院內計畫)	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
2	VGHKS 13-CT1 1-13	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin (克糖錠) 對慢性 C 型肝炎病患之療效 (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
3	VGHKS 13-CT1 1-14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者,評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源: Fibrogen, Inc.)	收案數不足	周康茹委員為計畫主持人,不得參與表決,請離席。	通過
4	VGHKS 13-CT1 1-23	心臟內科 葉同成醫師	一隨機開放對照性試驗,評估以 Micapine® F.C. Tab.與 Zandip® F.C. Tab.治療本態性高血壓病患之有效性及安全性 (經費來源:奕陞企業有限公司)	收案數不足	無	通過
5	VGHKS 12-CT1 1-11	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)	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

6	VGHKS 14-CT1- 02	胸腔內科 賴瑞生主任	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生態晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究 (經費來源：自籌)	尚未收案	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 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
2	VGHK S13-CT 3-11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff (Olanzapine) 10mg 與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg 在臨床上治療精神分裂症患者時之療效及安全性 (經費來源：康僑生物科技股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	陸悌委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。(請假)	通過
3	VGHK S13-CT 4-15	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)	展延後第 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 S13-CT 12-22	外科部 吳東霖主任	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症 (OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究(經費來源：Astellas Pharma Europe Ltd)	合約未簽署完成，全球收案截止	無	通過
2	VGHK S14-CT 1-12	放射線部 黃逸倫醫師	以 T2 準備之三維全心臟冠狀動脈 3.0Tesla 磁共振造影臨床應用之可行性評估 (經費來源：院內計畫)	受試者意願不高，無法收案	潘慧本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 S13-CT 6-03	屏東分院 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)	2014/9/10	無	通過
2	VGHK S13-CT 9-04	屏東分院 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)	2014/9/10	無	通過
3	VGHK S14-CT 3-01	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)	2014/8/7	陳堯生委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
4	VGHK S12-CT 10-04	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)	2014/9/7、 2014/9/22	無	通過
5	VGHK S12-CT 9-12	內科部 陳堯生主 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)	2014/9/18	陳堯生委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
6	VGHK S13-CT 8-07	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)	2014/10/7	無	通過
7	VGHK S99-CT 8-08	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)	2014/10/14	無	通過

8	VGHK S13-CT 9-01	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)	2014/10/29、 2014/10/28	許淑娟委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	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 9-04	屏東分院 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）	2014/9/10	無	通過
2	VGHK S13-CT 6-03	屏東分院 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）	2014/9/10	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-CT11 -01	胃腸科 陳文誌醫師	具廣效性乙型內醯胺酶之不同基因分型大腸桿菌引起肝硬化病患併發自發性腹膜炎預後之探討(經費來源：院內計畫)	2014/10/8	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 14-CT11 -02	放射線部 吳輔榮醫師	以低劑量胸部電腦斷層來評估特定部位心包膜脂肪厚度與主動脈擴張相關性研究(經費來源：院內計畫)	2014/10/15	請提修正案，修正 ICF 下列事項：1. 說明是否需要顯影劑。2. 請在 ICF 貳詳細說明實驗組及對照組的納入/排除條件、人數及分組標準。3. 請在 ICF 捌之三說明受試者中途退出時或研究結束後所收集之受試者資料如何處理？4. 請在 ICF 捌之六說明對受試者之保險與補助。5. 請檢附個案報告表送審。

3	VGHKS 14-CT11 -04	眼科部 許淑娟主 任	放鬆性視網膜切開術於視網膜剝離 合併增殖性玻璃體視網膜病變之應 用(經費來源：自籌)	2014/10/21	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
4	VGHKS 14-CT11 -05	骨科部 唐逸文主 任	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺 釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨 折手術之術後成效(經費來源：台塑 生醫科技股份有限公司)	2014/10/28	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
5	VGHKS 14-CT11 -07	癌症中心 余憲忠主 任	吸菸者於口腔癌篩檢或戒菸衛教之 後續吸菸狀況追蹤(經費來源：自 籌)	2014/11/3	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	VGHKS13- CT9-10	胃腸科 陳海雄醫師	探討對於臨床高度懷疑有總膽管結 石，但初步膽道檢查無填充缺損，是 否需要繼續內視鏡治療的因子(一高 雄榮總回溯性研究)(經費來源:自籌)	2014/10/8	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12)
2	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)	2014/10/7	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12個月)
3	VGHKS14- CT8-06	高齡醫學科 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)	2014/10/20	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12個月)
4	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: 台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	2014/10/22	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12個月)
5	VGHKS14- CT6-04	婦女醫學部 廖正義醫師	探討子宮頸早期腺癌及腺鱗癌病患的 治療預後(經費來源：自籌)	2014/10/28	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12個月)
6	VGHKS14- CT8-12	復健醫學部 孫淑芬醫師	海捷特加強型關節腔注射劑用於治療 退化性膝關節炎之安全性及有效性評 估(經費來源：科妍生物科技股份有 限公司)	2014/10/30	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12個月)

7	VGHKS13-CT11-23	心臟內科 葉同成醫師	一隨機開放對照性試驗，評估以 Micapine® F.C. Tab.與 Zanicip® F.C. Tab.治療本態性高血壓病患之有效性及安全性(經費來源: 奕陞企業有限公司)	2014/10/30	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
8	VGHKS13-CT11-19	胃腸科 蔡駱圳醫師	在阿斯匹靈使用者身上長期併用第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑對骨質密度之影響(經費來源: 院內計畫)	2014/11/4	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	VGHKS94-CT3-03	胃腸科 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源: AstraZeneca AB)	2014/10/28	同意追認/通過
2	VGHKS97-CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於黏多醣第二型 (MPS II 又稱韓特氏症) 病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的病歷調查(經費來源: 中華民國人類遺傳學會)	2014/10/28	同意追認/通過
3	VGHKS10-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)	2014/10/21	同意追認/通過
4	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)	2014/10/20	同意追認/通過
5	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)	2014/9/30	同意追認/通過
6	VGHKS11-CT12-04	皮膚科 曾慧文醫師	以皮膚癌解析儀 (SIAscopy) 對色素性皮膚病灶之結構研究(經費來源: 院內計畫)	2014/10/20	同意追認/通過
7	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: 科技部)	2014/10/22	同意追認/通過
8	VGHKS12-CT10-06	婦女醫學部 廖正義醫師	比較採用 SurePath®及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率(經費來源: 自籌)	2014/10/22	同意追認/通過
9	VGHKS12-CT11-08	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)	2014/10/7	同意追認/通過
10	VGHKS12-CT12-20	放射腫瘤部 陳建勳醫師	早期乳癌之體外加速部分乳房照射後生活品質與副作用之評估(經費來源: 院內計畫)	2014/10/28	同意追認/通過
11	VGHKS13-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立(經費來源: 科技部)	2014/10/20	同意追認/通過

12	VGHKS13-CT9-10	胃腸科 陳海雄醫師	探討對於臨床高度懷疑有總膽管結石，但初步膽道檢查無填充缺損，是否需要繼續內視鏡治療的因子(一高雄榮總回溯性研究)(經費來源：自籌)	2014/10/7	同意追認/通過
13	VGHKS13-CT10-10	教學研究部 葛魯蘋研究員	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)	2014/10/22	同意追認/通過
14	VGHKS13-CT11-09	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)	2014/10/22	同意追認/通過
15	VGHKS13-CT11-15	胃腸科 許秉毅主任	兩種幽門螺旋桿菌救援治療之比較——多中心隨機控制性研究(經費來源：院內計畫)	2014/10/23	同意追認/通過
16	VGHKS13-CT11-18	教學研究部 葛魯蘋研究員	驗證利用高通量慢病毒 shRNA 篩選平臺所篩選的乳癌細胞抗藥基因在乳癌組織檢體中的表現(經費來源：自籌)	2014/10/22	同意追認/通過
17	VGHKS13-CT11-19	胃腸科 蔡駱圳醫師	在阿斯匹靈使用者身上長期併用第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑對骨質密度之影響(經費來源：院內計畫)	2014/10/1	同意追認/通過
18	VGHKS13-CT11-22	感染科 蔡宏津醫師	比較是否使用含 Tenofovir 抗病毒藥物，對 HIV-1 感染者在腎絲球、腎小管功能以及骨質疏鬆的差異(經費來源：自籌)	2014/10/20	同意追認/通過
19	VGHKS13-CT12-17	病理檢驗部 曾暉華主任	頑固性幽門螺旋桿菌感染的個人化治療(經費來源：院內計畫)	2014/10/22	同意追認/通過
20	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)	2014/10/22	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-CT4-16	放射線部 潘慧本主任	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁振造影對比顯影的比較(經費來源：Hologic 公司僅提供研究機器及顯影劑,其餘自籌)	2014/10/28	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-CT11-03	內科部 陳堯生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftriaxone / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗（經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司）	2014/10/24	同意追認/通過
2	VGHKS14-CT11-06	放射腫瘤科 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗（經費來源：國衛院）	2014/10/30	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-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	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（經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	部授食字第 1036042862 號 2014/9/4	同意試驗進行（已於 2014/10/8 通過新案審查）
2	VGHKS14-CT10-13	外科部 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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（經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司）	部授食字第 1036040214 號 2014/9/23	同意試驗進行（已於 2014/10/8 通過新案審查）
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）	部授食字第 1036052314 號 2014/10/2	新增試驗中心及修正受試者同意書（已於 2014/9/17 通過修正案審查）
4	VGHKS13-CT12-22	外科部 吳東霖主任	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症（OAB）症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究(經費來源:Astellas Pharma Europe Ltd)	部授食字第 1036054477 號 2014/10/2	終止試驗中心（已於 2014/10/120 通過報告）

5	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 1036049967 號 2014/10/7	修正受試者 同意書(尚未 送審修正案 報告)
6	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:衛生署中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫案編列經費補助與學術單位澳洲國家中風研究院)	部授食字第 103003827 1 號 2014/10/15	變更試驗主 持人及修正 受試者同意 書(尚未送審 修正案報告)
7	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 1036057236 號 2014/10/16	中止試驗(尚 未送審中止 報告)
8	VGHKS14-CT7-08	內科部 陳堃生主任	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 1036043118 號 2014/10/16	變更試驗用 藥品製造廠 及試驗用藥 物貨品進口 同意書(尚未 送審修正案 報告)
9	VGHKS98-CT3-26	重症加護內 科 鄭錦昌醫師	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估症狀性肺動脈高壓(PHA)病患口服 BAY63-2521(1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次)之療效與安全性。PATENT-1 試驗 (經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	FDA 藥字 第 1031411026 號 2014/10/8	結案報告
10	VGHKS14-CT10-04	心臟內科 黃偉春醫師	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗 (經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	部授食字第 1036052930 號 2014/10/13	北榮主持人 姓名誤植
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：昆泰股份有限公司)	部授食字第 1036057380 號 2014/10/22	修正計劃書 (尚未送審)

12	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）	北總醫研字第 1103002718 7 號	同意展延至 2015/4/18
13	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）	部授食字第 1036057767 號 2014/10/29	修正計畫書 (已送審)
14	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 1036059300 號 2014/10/30	終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心
15	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 1036048616 號 2014/10/30	回覆部授食字第 1036002984 號函
16	VGHKS13-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）	部授食字第 1036053827 號 2014/11/3	修正計畫書及變更受試者同意書(已於 2014/10/8 通過)
17	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)	部授食字第 1036056999 號 2014/11/3	修正計畫書及新增試驗中心(已於 2014/10/8 通過)

18	VGHKS12-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：禮來股份有限公司)	部授食字第 1036046033 號 2014/11/3	修正計劃書及終止林口長庚醫院為試驗中心(已於 2014/10/8 通過)
----	----------------	------------------	--	---------------------------------	--------------------------------------

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 翁雅為醫師	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 3600 支	2014/10/24
2	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)	2014/10/29

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	VGHKS10-C T10-14	眼科部 許淑娟主任	多國多中心國際眼類肉瘤診斷準則確認研究(經費來源：國衛院)	2014/10/23
2	VGHKS13-C T6-11	兒童醫學部 張裕享醫師	藉由 trogocytosis 來獲取嵌合受體以增加自然殺手細胞之細胞毒殺(經費來源：科技部)	2014/10/29
3	VGHKS13-C T10-06	兒童醫學部 鄭名芳醫師	台灣引起兒童泌尿道感染之超廣譜β-內醯胺酶大腸桿菌之分子生物流行病學研究(經費來源：院內計畫)	2014/10/7
4	VGHKS13-C T12-07	胃腸科 陳文誌醫師	比較質子幫浦抑制劑和第二型抗組織胺受體拮抗劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍上之效益(經費來源：自籌)	2014/10/5
5	VGHKS14-C T6-12	胃腸科 王惠民醫師	針對高危險性出血性潰瘍，使用氫氣電漿凝固術併蒸餾水注射與單獨使用氫氣電漿凝固術之比較(經費來源：自籌)	2014/10/13

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：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到 期日
1	VGHKS13-CT7-13	胃腸科 蔡維倫醫師	提早使用貝樂克治療慢性B型肝炎併嚴重急性惡化之療效	2014/8/30

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件(2014/7/30~2014/8/31)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件(2014/8/30~2014/9/30): 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

(無)

拾貳、費用支出情形(2014年10月8日-2014年11月11日)(略)

拾參、會成：十七時