

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 129 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 12 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：蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、曾清俊委員、陸悌委員、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、陸雅雪委員、鍾孝民委員、謝凱生委員、許麗霜委員、吳樹平委員、周玲玲委員、李貴雀委員

請假委員：許淑娟委員、陳焄生委員、王伊忱委員、曾育裕委員

備詢人員：林恭弘醫師、邱益煊主任

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 17 位委員出席，2 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128次(2014/11/11)~129次(2014/12/10)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 31 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 3 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 128 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）	2
3	完整審查案件（修正案）	5
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）	12
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）	0
9	追認簡易審查案件	3
10	追認簡易審查修正案案件	3
11	追認簡易審查之期中報告案件	12
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	2
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	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	15

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：

（一）

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，不參與表決，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:14:55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：受試者納入後的相關檢驗由誰支付，在判斷尚未出爐前，由誰給予藥物？
請詳細說明未投與藥物)。

醫療委員 G：應將修改資料一同併入計畫書中?並附上 DSMP 供審查。

主持人回覆：會依照委員意見修改受試者同意書並附上 DSMP。

（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」：15 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. 應將修改資料一同併入計畫書中。
2.請補上 DSMP。

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	兒童醫學部邱益煊主任
計畫名稱	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義(141013-1)
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:14:02

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 G：請說明清楚疾病組受試者抽血次數。

醫療委員 B：受試者同意書之對照組(無腎臟病史)受試者的是如何招募的？地點在哪邊？年齡及檢測方式和追蹤情形請再說明清楚。請增加兒童版受試者同意書及個案報告表。

醫療委員 G：如有剩餘檢體,刪除 ICF 之選項。

非醫療委員 C：受試者同意書.玠“榮迷總醫院”請修正錯字。

主持人回覆：會依照委員意見修改受試者同意書並說明清楚計畫內容。

(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」：13 票，「修正後再審」：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. 對照組(無腎臟病史)受試者的如何招募/地點/年齡/檢測方式/追蹤情形(5年?)。2. 請增加兒童版受試者同意書。3.請增加個案報告表。4.如有剩餘檢體,刪除受試者同意書之選項 (p.5)。5.錯字: 受試者同意書.玠-第 14 行“榮迷總醫院”請修正 (p.5)。6.疾病組受試者抽血次數請說明清楚(並沒有額外抽取)。7. 請清楚說明”只看病歷”的試驗。

(二)

計畫主持人	神經內科施景森醫師
計畫名稱	隨機、平行對照臨床試驗比較萊瑞康膠囊(Lygaba® Hard Cap.)及利瑞卡膠囊 (Lyrica® Hard Cap.)對治療纖維肌痛或帶狀疱疹後神經痛的臨床療效及安全性(141110-2)
經費來源	生達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: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 G：請將 ICF 肆.的”護理工作人員”刪除。

(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:受試者同意書肆請將”護理工作人員”刪除 (p.3)。

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-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 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)	ICF	無	通過
2	VGHKS 12-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)	ICF	無	通過
3	VGHKS 13-CT11-14	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.)	人體試驗申請書	周康茹委員為計畫主持人, 不參與表決, 已離席	通過
4	VGHKS 14-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)	BI、中英文摘要、計劃書	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁, 不參與表決, 就專業觀點發言。(請假)	通過
5	VGHKS 14-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(經費來源為: 新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	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 98-CT1-08	感染科 蔡宏津醫師	南台灣愛滋病人之 HIV 病毒抗藥性分析(經費來源：自籌)	收案數不足	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。(請假)	通過
2	VGHKS 12-CT10-07	眼科部 吳宗典主任	以自體血清再次治療全層黃斑裂孔之結果(經費來源：院內計畫)	收案數不足	許淑娟委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。(請假)	通過
3	VGHKS 12-CT12-16	院本部 張宏泰副院長	研究微型核糖核酸在乳癌中的角色(三年期計畫-第一年)(經費來源：院內計畫)	收集 5 名	無	通過
4	VGHKS 12-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：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	全球收案持續	無	通過
5	VGHKS 12-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 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)	2015/12/31 預計結束，收案數完成	無	通過
6	VGHKS 12-CT12-22	放射線部 賴炳宏主任	氫原子單一體素磁振頻譜及磁共振頻譜成像於腦膿瘍(經費來源：院內計畫)	收案數不足	潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過

7	VGHKS 12-CT1 2-23	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)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS 12-CT1 2-24	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)	收案數不足	無	通過
9	VGHKS 13-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)	收案數不足	無	通過
10	VGHKS 13-CT1 2-15	皮膚科 洪千惠醫師	環境因素引發異位性皮膚炎的分 子機轉研究:著重於芳香煙受器的 角色(經費來源:院內計畫)	收案數不足	無	通過
11	VGHKS 13-CT1 2-18	胃腸科 蔡維倫醫師	B 型肝炎病患停止抗病毒藥物治 療後復發時之免疫反應及因素分 析(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, 不參與表 決,就專業 觀點發言。	通過
12	VGHKS 13-CT1 2-19	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)	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, 不參與表 決,就專業 觀點發言。	通過

13	VGHKS 13-CT1 2-21	心臟內科 賴奇正醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較壓立安膜衣錠(Aprotan F.C. Tab.)及安普諾維膜衣錠(Aprovel F.C. Tab.)對治療輕度到中度高血壓患者之臨床療效與安全性(經費來源:生達化學製藥股份有限公司)	收案數不足	無	通過
14	VGHKS 14-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)	欲展延期限	無	通過
15	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)	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 S98-CT 3-27	重症加護 內科 鄭錦昌醫 師	長期延伸性、多國多中心試驗,評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克,一天三次)之安全性與耐受性 PATENT-2 試驗(經費來源:台灣拜耳股份有限公司)	展延後第6個月追蹤	無	通過
2	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)	第3個月追蹤	無	通過
3	VGHK S11-CT 1-09	兒童醫學 部林竹川 主任	血管內皮功能變化與川崎氏症的研究(經費來源:院內計畫)	個案持續收集中	無	通過

4	VGHK S12-CT 3-16	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin, 長效干擾素與雷巴威林 (Ribavirin)合併療法對C型肝炎病患合併胰島素抗性之治療成效(經費來源：院內計畫)	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，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
5	VGHK S12-CT 5-07	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患病毒感之臨床流行病學研究 (經費來源：榮陽聯大計畫)	展延後第6個月追蹤	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。(請假)	通過
6	VGHK S12-CT 6-08	神經內科 李介元醫師	巴金森病患之腦前運動皮質區磁刺激研究(經費來源：自籌)	因國科會未通過且收案數不足	無	通過
7	VGHK S12-CT 8-09	內科部 陳堃生主任	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)	展延後第3個月追蹤	陳堃生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。(請假)	通過
8	VGHK S13-CT 3-12	心臟內科 黃偉春醫師	WNT 在心肌梗塞病人的內皮幹細胞扮演之角色(經費來源：院內計畫)	展延後第6個月追蹤	無	通過
9	VGHK S13-CT 5-09	心臟血管外科 康沛倫主任	隨機、控制、開放標籤之試驗以評估比較 Lowtan® (洛壓)與 Cozaar® (可悅您)治療高血壓的療效性與安全性(經費來源：正和製藥股份有限公司)	第6個月追蹤	無	通過
10	VGHK S13-CT 6-06	胃腸科 陳文誌醫師	內視鏡結紮術合併 propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究(經費來源：國科會)	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，不參與表決，就專業觀點發言。	通過

11	VGHK S14-CT 6-08	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)	第6個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。(請假)	通過
12	VGHK S11-CT 6-12	教學研究部 黎國洪教授	膽囊功能與經內視鏡治療膽道結石患者膽道合併症復發之關係(經費來源：國科會)	第6個月追蹤	黎國洪委員為計畫主持人，不參與表決，已離席；鄭錦翔主任委員計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	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 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)	提前終止	陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。(請假)	通過
2	VGHK S14-CT 4-10	內科部 陳堯生主任	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)	尚未有試驗分析結果	陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。(請假)	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 S98-CT 3-27	重症加護 內科 鄭錦昌醫 師	長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次)之安全性與耐受性 PATENT-2 試驗(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2014/10/23	無	通過
2	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：台灣浩鼎生技股份有限公司)	2014/8/22	無	通過

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-CT12 -01	感染科 蔡宏津醫 師	探討在 CA-MRSA 時代,台灣地區成年人蜂窩性組織炎的致病原以及不同微生物診斷工具的陽性率(經費來源：院內計畫)	2014/11/6	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
2	VGHKS 14-CT12 -03	骨科部 唐逸文主 任	腕部骨折同時合併遠端橈骨骨折對於對側腕部骨折及死亡率之影響：全國人口為基礎的研究(經費來源：自籌)	2014/11/24	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT12 -05	眼科部 畢勇賢醫 師	以額肌懸吊術治療眼瞼下垂之研究(經費來源：自籌)	2014/11/27	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- CT6-09	高齡醫學科 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)	2014/11/20	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12)
2	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)	2014/11/25	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12個月)
3	VGHKS14- 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)	2014/11/24	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	VGHKS97-CT8-05	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab(HGS 1006,LmyphoStat-BTM)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS 1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的延續試驗。研究編號：HGS1006-C1074 (經費來源：新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2014/11/10	同意追認/通過
2	VGHKS11-CT1-08	放射線部 吳銘庭主任	以多排電腦斷層評估肺動脈高壓(經費來源：院內計畫)	2014/11/10	同意追認/通過
3	VGHKS11-CT2-02	高醫許弘毅教授/院本部張宏泰副院長	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)	2014/12/1	同意追認/通過
4	VGHKS11-CT2-07	眼科部 吳宗典主任	分析視網膜斷層掃描與黃斑部皺折術後視力的關係(經費來源：院內計畫)	2014/11/27	同意追認/通過
5	VGHKS11-CT12-08	放射腫瘤部 梁頌文醫師	微型核糖核酸與腫瘤相關基因在大腸直腸癌的表現及其臨床意義(經費來源：院內計畫)	2014/11/24	同意追認/通過
6	VGHKS12-CT12-03	神經內科 李介元醫師	巴金森症病患經胼胝體抑制效應之改變(經費來源：院內計畫)	2014/11/28	同意追認/通過
7	VGHKS12-CT12-06	眼科部 吳宗典主任	以樂舒睛治療視網膜靜脈阻塞後產生新生血管事件的機率(經費來源：院內計畫)	2014/11/10	同意追認/通過
8	VGHKS12-CT12-15	兒童醫學部 翁根本醫師	用立體心臟超音波評估心室中膈缺損病患左心容積負荷過多的影響：前瞻縱貫性研究(經費來源：院內計畫)	2014/11/21	同意追認/通過
9	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)	2014/11/11	同意追認/通過
10	VGHKS13-CT2-04	一般外科 蔡正中醫師	Extracellular Matrix /Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討(經費來源：國衛院)	2014/11/7	同意追認/通過
11	VGHKS13-CT5-02	心臟內科 黃偉春醫師	台灣肺動脈高壓登錄計畫(經費來源：中華民國心臟學會)	2014/11/11	同意追認/通過
12	VGHKS14-CT1-16	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)	2014/11/24	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	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)	2014/11/21	同意追認/通過
2	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)	2014/11/14	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-CT12-02	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2014/11/11	同意追認/通過
2	VGHKS14-CT12-04	院本部 張宏泰副院長	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA) (經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2014/12/1	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-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 1036050666 號 2014/11/5	修正計畫書、ICF 及新增試驗中心 (已於 2014/10/8 通過)

2	VGHKS14-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)	部授食字第 1036056374 號 2014/11/6	修正計劃書、ICF 及終止高榮為試驗中心(已於 2014/11/5 通過)
3	VGHKS14-CT9-14	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	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 (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 1036048132 號 2014/11/6	同意試驗進行 (已於 2014/9/26 通過)
4	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 700 μ g 和 350 μ g 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)	部授食字第 1036061589 號 2014/11/10	變更試驗目的為學術研究用 (已於 2014/7/15 通過結案報告)
5	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 1036063070 號 2014/11/12	計畫書及 ICF 變更 (已於 2014/11/11 通過)
6	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 1036051619 號 2014/11/17	回復部授食字第 1026025781 號函(到期日至 2015/1/28)
7	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)	FDA 藥字第 1031412515 號 2014/11/18	使用未經本署同意版本之 ICF(到期日至 2015/6/6)
8				部授食字第 1036060758 號 2014/11/28	尚未收到最新修正案

9	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 1036062067 號 2014/11/20	新增試驗中心及修正 ICF(已排入第 129 次審議會)
10	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 1036058982 號 2014/11/25	結案報告(已於 2014/5/21 通過)
11	VGHKS14-CT11-03	內科部 陳堃生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / 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:Cubist Pharmaceuticals, Inc)	部授食字第 1036064706 號 2014/11/25	新增試驗中心(已於 2014/10/24 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	VGHKS14-DI10-01	胸腔內科 賴瑞生主任	申請進口藥品"Zykadia™" (Ceritinib, 150mg /Tab.) 450 錠 (750mg/day, 150 cap./bottle)	2014/11/13
2	VGHKS14-DI11-01	感染科 李欣蓉醫師	申請專案進口藥品"Penicillin G Benzathine injectable suspension" (Bicillin L-A Disposable Syringe) 2,400,000 U/4ml/ Syringe, 一年用量 3600 支	2014/11/27
3	VGHKS14-DI12-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請進口藥品 "Vimizim® (elosulfase alfa) 5 mg/ml/1 vial 二年用量共計 780 vials	2014/12/5

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	VGHKS12-C T10-02	內科部 陳堃生主任	臺灣人類腸病毒之分子流行病學調查(經費來源:高雄醫學大學)	2014/11/25
2	VGHKS12-C T11-03	眼科部 龔雅欣醫師	自體血清對黃斑裂孔之內限制膜剝除與玻璃體切除手術的影響(經費來源:院內計畫)	2014/11/25
3	VGHKS12-C T12-01	泌尿外科 簡邦平醫師	勃起功能障礙病患續發心血管疾病與治療順從性調查(經費來源:自籌)	2014/11/28

4	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(經費來源：自籌)	2014/11/11
5	VGHKS13-C T10-02	護理部 陳菁菁護理師	南部某醫學中心資深護理人員工作挫折之探討(經費來源：院內計畫)	2014/11/4
6	VGHKS13-C T10-07	腎臟科 許智揚醫師	合併使用維生素 B12 及葉酸對透析病患貧血的治療效果(經費來源：院內計畫)	2014/11/17
7	VGHKS13-C T10-09	兒童醫學部 張裕享醫師	人類自然殺手細胞植入嵌合受體提高腫瘤之細胞毒殺(第二年)(經費來源：院內計畫)	2014/10/30
8	VGHKS13-C T11-08	台南分院 張乃文營養師	香蓼嫩枝與虎杖根部萃取物對人類週邊淋巴球細胞的免疫調節作用(經費來源：院內計畫)	2014/11/5
9	VGHKS13-C T11-17	婦女醫學部 崔冠濠主任	使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之顆粒細胞基因表現的影響(第二年)(經費來源：院內計畫)	2014/11/18
10	VGHKS13-C T12-08	南華大學陸金竹/社工室周玲玲主任	安寧志工生命意義感、死亡態度與幸福感之相關研究(經費來源：自籌)	2014/11/7
11	VGHKS14-C T1-10	血液腫瘤科 余明生主任	台灣癌症病患之疼痛管理滿意度調查(經費來源：台灣癌症安寧緩和醫學會)	2014/11/25
12	VGHKS14-C T2-02	胸腔內科 賴瑞生主任	院內成人呼吸器患者非計劃性拔除管之危險因子及預後- 3.5 年回溯性觀察型研究(經費來源：自籌)	2014/10/30
13	VGHKS13-C T11-11	腎臟科 許智揚醫師	不明原因抗利尿症候群之長期預後及死亡之危險因子(經費來源：自籌)	2014/11/27
14	VGHKS14-C T1-04	血庫 陳貞吟醫檢師	醫師的輸血治療認知與決定的相關因素探討-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2014/11/25
15	VGHKS97-C T2-01	院本部 張宏泰副院長	多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效(經費來源：昆泰股份有限公司)	2014/12/3

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-CT11-04	重症加護內科 許健威醫師	重症患者不同原因併發氣胸之臨床特徵，死亡差異及預後因子之研究	2014/9/28

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2014/9/1~2014/10/1)：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	補件到期日
1	140929-1	院本部 張宏泰副院長	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記 (未補件)	2014/11/29

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2014/10/1~2014/11/1)：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	補件到期日
1	141015-1	台南分院 吳明瑞主任	利用簡易偵測裝置進行洗腎時脫針之風險評估（已繳撤銷費 2000 元）	2014/11/21
2	141015-2	過敏免疫風濕 科顏伶容醫師	探討全身性紅斑狼瘡病患的血細胞減少與糖基化的相關性	2014/11/14

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 11 月 11 日-2014 年 12 月 10 日）**(略)**

拾參、會成：十五時三十分