

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 120 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 3 月 12 日（週三）下午一時三十分

地點：行政會議室

主席：黎國洪委員（代理）

記錄：梁永瑋、陳沛穎

出席委員：鄭錦翔委員、曾清俊委員、周康茹委員、潘慧本委員、鍾孝民委員、陳堃生委員、曾碧萊委員、鄭珮文委員、陸悌委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、李貴雀委員、吳樹平委員、周玲玲委員、曾育裕委員

請假委員：主任委員劉俊鵬委員、謝凱生委員、林興中委員、釋道興委員、王伊忱委員、陳理維觀摩委員

備詢人員：林曜祥醫師

秘書處人員：蔡郁姣執行幹事

壹、主席致詞

1. 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。
2. 本次會議有 16 位委員出席，4 位醫療委員請假，1 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。
3. 依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則(略)，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。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 119 次(2014/2/12)~120 次(2014/3/12)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 23 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 18 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 12 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 7 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 119 次審議會會議紀錄）

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）	7
3	完整審查案件（修正案）	2
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）	9
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）	4
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	5
10	追認簡易審查修正案案件	13
11	追認簡易審查之期中報告案件	17
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	1
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	17
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	13

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	耳鼻喉頭頸部林曜祥主任
計畫名稱	細胞激素激發癌幹細胞潛能及抗放射線治療之機轉(131231-1)
經費來源	國科會計畫
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:13:32

代理主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：受試者同意書拾捌，請不要寫檢體若遺失將跟受試者再次採集，應簡要說明重要注意事項，若沒有可寫“無”。

醫療委員 I：DSMP 建議改為十二個月繳交追蹤報告。

非醫療委員 B：計畫若有其他執行人員，請補上人員相關文件(個人資料表、GCP 時數、保密協議書)。

非醫療委員 A：試驗方法請改為利用手術取下邊緣正常部分標本。受試者同意書中的肆，手術前取得同意請改為在門診或入院時取得同意；拾，檢體衍生生物的處理請補上，保存年限請改為 15 年，檢體若有送基因公司，請補上地點、負責人員及切結書。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，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.ICF拾捌，請不要寫檢體若遺失將跟受試者再次採集，應簡要說明重要注意事項，若沒有可寫“無”。2.DSMP建議改為十二個月繳交追蹤報告。3.ICF肆，手術前取得同意請改為在門診或入院時取得同意。4.ICF拾，檢體衍生生物的處理請補上，保存年限請改為15年，檢體若有送基因公司，請補上地點、負責人員及切結書。5.計畫若有其他執行人員，請補上人員相關文件(個人資料表、GCP時數、保密協議書)。6.試驗方法請改為利用手術取下邊緣正常部分標本。

(二)

計畫主持人	大腸直腸外科王瑞和主任
計畫名稱	一隨機單盲對照性試驗，評估以 GI Klean®作為大腸鏡檢前處理之有效性及接受度(130823-2)
經費來源	傑崑生醫科技有限公司
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:14:00

代理主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：個案紀錄表，出生年月日改為出生年月。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：9 票，「修正後通過」：7 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：個案紀錄表，出生年月日改為出生年月。

(三)

計畫主持人	兒童醫學部鄭名芳醫師
計畫名稱	南台灣兒童糞便帶原及河川環境中之廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌之分子生物流行病學研究(131227-3)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	謝凱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。(謝委員請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:05

代理主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書之玖，檢體處理方式之同意將本人...研究使用，整段刪除；並將說明對象改為兒童及法定代理人(受試者改為受試者與家長)。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：14 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. ICF、玖，檢體處理方式之同意將本人...研究使用，整段刪除。2. ICF 請將說明對象改為兒童及法定代理人(受試者改為受試者與家長)。

(四)

計畫主持人	神經內科李介元醫師
計畫名稱	先天性鏡像動作之神經生理學、神經影像學及基因學研究(140122-1)
經費來源	國科會計畫
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:14:13

代理主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：請確認功能性磁振造影是否需施打顯影劑？

醫療委員 F：受試者同意書的受試者對照組之排除條件:嚴重腎功能...，請刪除。

醫療委員 I：招募廣告-建議在標題增加:招募研究健康受試者，補上納入/排除條件，研究需做的步驟並刪除車馬費補助。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 16 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。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. 招募廣告-建議在標題增加:招募研究健康受試者，補上納入/排除條件，研究需做的步驟並刪除車馬費補助。2. ICF 的功能性磁振造影請確認是否需施打顯影劑? 3. 受試者對照組之排除條件:嚴重腎功能...，請刪除。

(五)

計畫主持人	護理部顧艷秋主任
計畫名稱	推動全人照護教育—實習指導教師、護生對「全人照護及安寧

	療護」教與學之經驗與觀點 (140120-1)
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:14:28

代理主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：納入年齡須明確說明。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：12 票，「修正後通過」：4 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. 納入年齡須明確說明。

(六)

計畫主持人	腎臟科陳建良醫師
計畫名稱	素食對洗腎患者血管硬化的影響 (140128-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	周康茹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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:33

代理主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 H：此計畫分兩組對洗腎患者做觀察研究，先前請主持人修改的地方都已更正及解釋。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，「利益迴避」：1 位。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)。

(七)

計畫主持人	兒童醫學部謝凱生主任
計畫名稱	新型生物標誌物 ST2 用於心臟衰竭病患的診斷和預後 (131209-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	謝凱生委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。(謝委員請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:35

代理主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：受試者同意書、試驗方法健康受試者所需做的檢查請補上；玖、剩餘檢體的處理方法保存年限請補充。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 16 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。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. ICF、貳試驗方法健康受試者所需做的檢查請補上。2.剩餘檢體的處理方法保存年限請補充。

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-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：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	兒童、家長受試者同意書、試驗手冊、傳單、歡迎手冊、受試者識別卡、中文摘要	謝凱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。(請假)	通過
2	VGHKS 13-CT10-07	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)	計畫書、受試者同意書	周康茹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

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 99-CT1-22	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)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 11-CT1-11	神經內科李介元醫師	一氧化碳中毒：臨床表現與神經影像學相關性及高壓氧治療效果之前瞻性研究(經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
3	VGHKS 11-CT2-09	皮膚科洪千惠醫師	胃泌素釋放激素及受器軸誘發異位性皮膚炎搔癢的分子機制:免疫和神經系統的網絡(經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS 11-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共振造影對比顯影的比較(經費來源：自籌)	收案數不足	潘慧本委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。	通過

5	VGHKS 12-CT3- 10	教學研究部 蔡國旺研究 員	探討分析 DNA 經甲基化在胃癌發展過程中所扮演的角色(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
6	VGHKS 12-CT3- 11	眼科部 許淑娟主任	為期 12 個月、單一試驗組別、開放式之研究，評估 Ranibizumab 用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析(經費來源：自籌)	收案數不足	無	通過
7	VGHKS 13-CT2- 07	外科部 吳東霖主任	ASPM 基因在前列腺腫瘤進展之角色(經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS 13-CT2- 09	胃腸科 蔡維倫醫師	C 型肝炎病患合併胰島素抗性時微小 RNA 之表現(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，利益迴避，得就專業觀點發言。	通過
9	VGHKS 13-CT3- 09	教學研究部 潘弘偉高級 助理研究員	Stathmin 在肝癌細胞移動與侵犯的機制研究(經費來源：院內計畫)	尚未開始收案	無	通過
10	VGHKS 13-CT3- 10	心臟內科 蕭世宏醫師	比較心臟超音波參數在預測嚴重舒張功能障礙病患產生心臟衰竭的準確度(經費來源：國科會)	收案數不足	劉俊鵬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。(請假)	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 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/愛可泰隆醫藥技術有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過

2	VGHK S99-CT 8-10	重症加護 內科 鄭錦昌醫師	一項用於證實肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第 3 期臨床試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司/愛可泰隆醫藥技術有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
3	VGHK S10-CT 10-01	院本部 張宏泰副 院長	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
4	VGHK S11-CT 6-17	胸腔內科 賴瑞生主 任	以 erlotinib(Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
5	VGHK S12-CT 7-12	放射線部 吳銘庭主 任	兒童期血癌治癒患者大腦白質之擴散張量路徑分析(經費來源：國科會)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
6	VGHK S12-CT 8-09	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)	展延後第 6 個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。	通過
7	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/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	展延後第 6 個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。	通過

8	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/科文斯諮詢服務股份有限公司)	第 6 個月追蹤	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
9	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)	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 S12-CT 9-16	胸腔外科 管毅剛主 任	一項隨機、第 III 期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照之試驗，針對罹患 MET 診斷陽性之非小細胞肺癌(NSCLC)、曾接受標準化療(針對晚期或轉移性疾病)之病患，評估 Onartuzumab (MetMab)合併得舒緩(TARCEVA)®(ERLOTINIB)的療效與安全性(經費來源：Genentech, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	未有合格受試者納入	無	通過
2	VGHK S12-CT 12-26	內科部 陳堯生主 任	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183, 315 用於難辨梭狀芽孢桿菌相關腹瀉(Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD) 患者的研究(經費來源：Cubist Pharmaceuticals Inc./ 新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	競爭型收案，收案困難故終止	陳堯生委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。	通過

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	利益迴避	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHK S98-CT 4-02	心臟內科 邱春旺主 任	一項第3期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGE-AF TIMI - 48)(經費來源：Daiichi Sankyo Inc.)	劉俊鵬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。	通過
2	VGHK S99-CT 8-10	重症加護 內科鄭錦 昌醫師	一項用於證實肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第3期臨床試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	劉俊鵬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
3	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)	無	通過
4	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)	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-CT3- 02	護理部 伍麗珠護 理師	居家及社區高齡長者憂鬱狀態之相關性探討(經費來源：自籌)	2014/1/23	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

2	VGHKS 14-CT3- 03	護理部 林鎡喻護 理師	南部某醫學中心影響安寧住院病人 存活因子之探討（經費來源：院內 計畫）	2014/1/29	同意追認/通過(追 蹤審查頻率：12個 月)。惟須提計畫修 正案。※修正意見： 請確認本研究是回 溯性或觀察性，如 計畫為回溯性研究 請修改： 1. 人體試驗申請 書：資料收集期間請 改為勾選回溯性並 補上回溯期間。 2. 人體試驗申請書： 受試者最小年齡為 10歲請改為20歲。 3. 本研究若為觀察 性，請說明觀察期間 並檢附受試者同意 書。
3	VGHKS 14-CT3- 04	眼科部 許淑娟主 任	糖尿病患者的視網膜病變流行病 學與眼科醫師參與治療之品質提 升計畫（經費來源：國科會）	2014/2/7	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
4	VGHKS 14-CT3- 05	腎臟科 陳建良醫 師	感染性動脈瘤在洗腎病人及非洗腎 病人的臨床表現、菌種治療反應及 預後（經費來源：自籌）	2014/2/21	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
5	VGHKS 14-CT3- 06	泌尿外科 余家政主 任	尿路系統泌尿上皮癌之治療與追 蹤（經費來源：自籌）	2014/2/20	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	VGHKS96- CT3-26	內科部 陳焱生主任	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費 來源：美商默沙東藥廠股份有限公司 台灣分公司)	2014/2/21	同意追認/ 通過（追蹤 頻率：12個 月）
2	VGHKS97- CT2-08	病理檢驗部 王志生主任	抗氧化-氧化酵素與口腔癌的形成及 預後之關係探討(經費來源：院內計畫)	2014/2/20	同意追認/ 通過（追蹤 頻率：12個 月）

3	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/愛爾康商愛康研究有限公司台灣分公司)	2014/2/11	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
4	VGHKS12-CT3-10	教學研究部 蔡國旺研究員	TET1 功能異常在主動去甲基化過程與胃癌中的分子機制(經費來源:國科會)	2014/2/20	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
5	VGHKS12-CT10-05	神經內科 盧玉強主任	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,)	2014/2/11	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
6	VGHKS12-CT12-18	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:行政院衛生署、美國 National Institute of Health, NIH(USA)/中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	2014/2/7	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
7	VGHKS12-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)	2014/2/19	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
8	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)	2014/2/10	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)
9	VGHKS13-CT4-04	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)	2014/2/13	同意追認/通過(追蹤頻率:12個月)
10	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)	2014/1/20	同意追認/通過(追蹤頻率:6個月)

11	VGHKS13-CT7-10	眼科部 許淑娟主任	一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變(wAMD)的受試者，評估重複授予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗(經費來源：自籌)	2014/2/19	同意追認/通過 (追蹤頻率：6 個月)
12	VGHKS13-CT10-17	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/艾比世有限公司)	2014/2/13	同意追認/通過 (追蹤頻率：6 個月)
13	VGHKS14-CT1-08	國立屏東科技大學 趙善如教授/ 精神部陸悌主任	高雄市性侵害案件專業團隊早期鑑定模式成效評估研究案(經費來源：高雄市政府社會局家庭暴力及性侵害防治中心)	2014/2/10	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	VGHKS96-CT1-33	院本部 張宏泰副院長	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計劃(經費來源：院內計畫)	2014/2/26	同意追認/通過
2	VGHKS96-CT3-26	內科部 陳堃生主任	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2014/2/26	同意追認/通過
3	VGHKS97-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)	2014/2/17	同意追認/通過
4	VGHKS97-CT2-08	病理檢驗部 王志生主任	抗氧化-氧化酵素與口腔癌的形成及預後之關係探討(經費來源：院內計畫)	2014/2/25	同意追認/通過
5	VGHKS97-CT3-17	教學研究部 葛魯蘋研究員	發炎及氧化相關基因多型性與蛋白質表現，與檳榔、菸、酒及抗氧化飲食的交互作用對罹患口腔鱗狀上皮細胞癌風險之關係探討(經費來源：國科會)	2014/2/26	同意追認/通過
6	VGHKS98-CT5-06	血液腫瘤科 余明生主任	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率(經費來源：國衛院)	2014/2/10	同意追認/通過
7	VGHKS99-CT1-21	婦女醫學部 劉正彬醫師	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)	2014/2/17	同意追認/通過
8	VGHKS11-CT3-02	心臟內科 蕭世宏醫師	以左心房擴張程度來監測及處理重度慢性心衰竭患者並觀測其癒後(經費來源：國科會)	2014/2/17	同意追認/通過

9	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)	2014/2/17	同意追認/通過
10	VGHKS12-CT2-07	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因 DNA 拷貝數與蛋白質表現在乳癌發展與預後關係之探討(經費來源：自籌)	2014/2/17	同意追認/通過
11	VGHKS12-CT4-03	眼科部 許淑娟主任	眼結核病盛行率，臨床表現，及結核病治療引起視神經炎盛行率之統計分析(經費來源：自籌)	2014/2/17	同意追認/通過
12	VGHKS12-CT4-07	高雄醫學大學/放射線部 周銘鐘教授/賴炳宏主任	非高斯擴散磁振造影之最佳化、技術發展及腦中風之臨床應用(經費來源：國科會)	2014/2/17	同意追認/通過
13	VGHKS12-CT10-06	婦女醫學部 劉正彬醫師	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)	2014/2/17	同意追認/通過
14	VGHKS13-CT2-11	神經內科 林育德主任	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發(經費來源：中央研究院)	2014/2/26	同意追認/通過
15	VGHKS13-CT3-08	教學研究部 葛魯蘋研究員	探討微型核糖核酸相關基因的基因型變異對口腔癌前病灶及口腔癌的發生與惡化之影響探討(經費來源：自籌)	2014/2/17	同意追認/通過
16	VGHKS13-CT4-02	眼科部 許淑娟主任	克雷伯氏肺炎菌引起之肝膿瘍併發內源性眼內炎的危險因子(經費來源：自籌)	2014/2/26	同意追認/通過
17	VGHKS13-CT4-04	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)	2014/2/26	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	VGHKS13-CT8-02	心臟內科 邱寬饒醫師	家族性高膽固醇血症病患的新發現突變基因對其受體功能特性研究(經費來源：國科會)	2014/2/17	同意追認/通過

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS11-CT4-03	胸腔外科 管毅剛主任	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效(經費來源：Amgen Inc., USA/昆泰股份有限公司)	2014/1/28	同意追認/通過

四、經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫：

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	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）	2014/1/28	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	VGHKS99-CT8-08	加護醫學內科 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/愛可泰隆醫藥技術有限公司)	部授食字第1026029846號 2014/1/22	修正受試者同意書
2	VGHKS11-CT2-05	外科部 吳東霖主任	一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予 Degarelix 劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗(經費來源：Ferring Pharmaceuticals A/S)	部授食字第1026012242號 2014/1/22	結案報告
3	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)	部授食字第1026028608號 2014/1/22	修正計劃書及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院、成功大學附設醫院為試驗中心
4	VGHKS13-CT6-09	感染科 李欣蓉主任	一項使用 Ibalizumab 皮下注射於健康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：中裕新藥股份有限公司)	FDA 部藥字第1031401495號 2013/2/10	更正衛福部函說明段三之藥動部分審查意見

5	VGHKS12-CT3-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期(經費來源：UCB Japan Co. Ltd.)	部授食字第 1026018514 號 2014/2/10	結案報告
6	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- α 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：賽諾菲股份有限公司)	部授食字第 1026031122 號 2014/2/10	修正計畫書
7	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 1036001011 號 2014/2/11	修正計畫書
8	VGHKS99-CT6-14	腎臟科 周康茹主任	第 I Ib/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎臟衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)-(經費來源：Toray Industries, Inc)	部授食字第 1036000106 號 2014/2/11	修正計畫書
9	VGHKS12-CT8-10	內科部 陳堃生主任	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime Avibactam(CAZ104) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人(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 1026027324 號 2014/2/14	修正計畫書
10	VGHKS13-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：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1036007432 號 2014/2/17	新增試驗中心
11	VGHKS11-CT11-07	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)	部授食字第 1036008407 號 2014/2/20	修正計畫書

12	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 20140039 號 2014/1/22	同意修正研究起訖期間至 2014 年 12 月 31 日
13	VGHKS98-CT5-06	血液腫瘤科 余明生主任	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率(經費來源：國衛院)	衛研癌字第 1030106072 號 2014/1/15	同意修正計畫書、受試者同意書、基因受試者同意書、個案報告表
14	VGHKS11-CT4-09	外科部 吳東霖主任	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20140019 號 2014/1/14	同意展延至 2014 年 12 月 16 日
15	VGHKS11-CT6-07	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20140022 號 2014/4/14	同意結案
16	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：台灣百靈佳格翰股份有限公司)	北總醫研字第 1020035355 號 2013/12/31	同意修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊
17	VGHKS13-CT10-03	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)	北總醫研字第 1020031924 號 2013/11/27	同意修正計畫書、受試者同意書

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	VGHKS11-DI12-01	胃腸科 黎國洪醫師	申請進口藥品” Hepatolite”(嘿巴多閃爍注射劑-標幟用) 30 瓶	2014/2/7
2	VGHKS96-DI1-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請藥品 K-PHOS® No.2 Beach (Potassium acid phosphate 305 mg and sodium Acid phosphate anhydrous 700 mg) 一年用量共 2300 顆。	2014/2/14
3	VGHKS14-DI3-01	兒童醫學部 陳珠瑾醫師	申請藥品 Diacomit 250 mg hard capsules 一年用量共 1,100 顆乙案	2014/2/21

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 T1-18	重建整形外科 徐圭璋醫師	矽膠片、矽膠膏與美容紙膠對手術所致增生性疤痕或蟹足腫之預防效果比較之隨機對照臨床試驗(經費來源：院內計畫)	2014/1/24
2	VGHKS98-C T3-02	重建整形外科 徐圭璋醫師	患者與醫師對疤痕之看法之研究(經費來源：自籌)	2014/2/7
3	VGHKS11-C T10-05	胃腸科 陳海雄醫師	腫瘤抑制基因 PTEN 在膽道癌的表現及其臨床意義(經費來源：院內計畫)	2014/2/11
4	VGHKS11-C T12-11	病理檢驗部 曾暉華主任	幽門螺旋桿菌之第二線與第三線治療(經費來源：院內計畫)	2014/2/19
5	VGHKS12-C T5-01	耳鼻喉頭頸部 紀昭全主任	經鼻內視鏡眼窩減壓術十五年臨床經驗回溯性研究(經費來源：自籌)	2014/1/20
6	VGHKS12-C T6-02	眼科部 郭乃文醫師	高度不等視病人合併弱視之危險因子(經費來源：院內計畫)	2014/2/10
7	VGHKS12-C T11-07	內科部 陳焜生主任	微生物製劑體外抗革蘭氏陽性菌作用監測(經費來源：國衛院)	2014/2/13
8	VGHKS12-C T12-12	重症加護內科 許健威醫師	加護病房高血糖變異患者之危險因子(經費來源：院內計畫)	2014/2/11
9	VGHKS13-C T2-01	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	使用腫瘤壞死因子拮抗劑治療之類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎患者，其血清腫瘤壞死因子拮抗劑濃度及其抗體產生之探討(經費來源：自籌)	2014/2/11
10	VGHKS13-C T2-05	護理部 顧艷秋主任	情緒困擾及心率變異在非失智年老榮民之憂鬱症狀相關性研究(經費來源：院內計畫)	2014/2/12
11	VGHKS13-C T3-03	中山企管/精神 部葉淑娟教授/ 陸悌主任	慢性腎臟疾病病患自我效能、醫囑遵從、健康結果之相關研究(經費來源：國科會)	2014/2/10
12	VGHKS13-C T4-03	護理部 張淑文護理師	呼吸照護中心早期接觸性防護隔離措施之效果：回溯性世代研究(經費來源：自籌)	2014/1/28

13	VGHKS13-C T4-07	麻醉部 賈元一主任	麻醉中輸液補充適度化策略對術後疼痛的評估(經費來源：院內計畫)	2014/2/11
----	--------------------	--------------	---------------------------------	-----------

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	同意函到期日
1	VGHKS12-CT12-10	口腔醫學部 吳昭南主任	病例報告:上顎正中門齒因外傷脫落合併齒列不正，使用非傳統治療方式，早期植體植入合併矯正治療	2013/12/4

※共 1 件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

- 二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2013/11/28~2014/1/3)：無
b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2013/12/28~2014/2/3)：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 2 月 12 日~2014 年 3 月 12 日) (略)

拾參、會成：十五時四十分