

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 123 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 6 月 13 日（週五）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、周康茹委員、鍾孝民委員、陳焱生委員、鄭珮文委員、陸梯委員、潘慧本委員、陳理維委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、李貴雀委員、曾育裕委員、周玲玲委員、許建仁觀摩委員、許淑娟觀摩委員

請假委員：曾碧萊委員、謝凱生委員、吳樹平委員、王伊忱委員

備詢人員：蔡維倫醫師

秘書處人員：梁永璋組員、黃詠瑞組員

### 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 15 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122次(2014/5/7)~123次(2014/6/13)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 27 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 19 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 13 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 122 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）	9
3	完整審查案件（修正案）	2
4	完整審查案件（期中報告）	9
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）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	0
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	15
10	追認簡易審查修正案案件	16
11	追認簡易審查之期中報告案件	6
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	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	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	12
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	4
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	12

〈由於投票機臨時故障，此次投票以舉手不記名方式進行〉

### 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	心臟內科郭風裕醫師
計畫名稱	缺血性心臟病病患衛教支持計畫(140130-2)
經費來源	賽諾菲股份有限公司
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:14:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：以心導管手術前後進行衛教，不符合試驗設計。

醫療委員 C：建議受試者同意書 P.2 試驗設計中向住院中裝置支架”後”，改成向住院中裝置支架”者”，符合試驗設計意旨。

(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「修正後通過」：13 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 P.2 試驗設計：向住院中裝置支架”後”，改成向住院中裝置支架”者”。

### 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	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	C 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(140304-4)
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，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:14:17

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 J：初審時主持人未附上計畫書，第二次主持人回覆後有附上完整版的計畫書，一併修改受試者同意書，皆有修改。

(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 11 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11 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)。

(二)

計畫主持人	胃腸科余憲忠醫師
計畫名稱	比較喜必福(Telbivudine)及肝安能(Lamivudine)在慢性 B 型肝炎合併癌症且須接受化學治療之患者在預防 B 型肝炎急性發作之效果(140321-1)
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，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:14:20**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：計畫主持人回覆肝炎個管師登記的資料做回溯性研究，說明執行計畫期間維2010年到2013年，不過相關資料有寫到至2014年，請將執行期限改成2014年4月至2015年4月；2010/1/1-2013/8/31請修改為資料收集期間。

非醫療委員D：應該是筆誤，請主持人將執行期限更正，這樣就不會把回溯期間加入到執行期限了。

(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「修正後通過」：13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. 執行計畫期間請改成2014年4月至2015年4月。2. 2010/1/1-2013/8/31請修改為資料收集期間。

(三)

計畫主持人	心臟內科邱寬饒醫師
計畫名稱	家族性高膽固醇血症:分子特性的探討及家族篩選 (131231-3)
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: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：DSMP 有說明收案滿六個月繳追蹤報告，因為風險不高，建議修正為12個月。

非醫療委員C：受試者同意書第18項和人體試驗申請書P6之檢體處理請刪除”或自行取回”；受試者同意書之陸.心理方面請依範本格式填寫（請將自己和家人改為「受試者」）。

(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「修正後通過」：13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. 追蹤期間與DSMP請改為12個月。2. ICF 第18項 & 申請書P6 檢體處理刪除”或自行取回”。3. ICF 陸.心理方面:請依範本格式填寫。

(四)

計畫主持人	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發 (140226-1)
經費來源	與臺大醫院合作
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，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:14:48**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：受試者同意書的拾貳.檢體處理方法請說明是將血液檢驗標本送至台大，並註明保存期限。

醫療委員F：受試者同意書中之拾：檢體儲存地點應該不可以存放在胃腸科，請改為”病理部”。

醫療委員J：肝炎患者問卷v1.0之基本資料A1.填出生年月即可，請修正。

(計畫主持人參加備詢，主任委員整合委員問題後統一向計畫主持人提問)

計畫主持人：會依委員意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 12 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. ICF:請說明血液檢驗標本送至台大，並註明保存期限。2. ICF.拾：檢體儲存地點請改為病理部。3. 肝炎患者問卷v1.0基本資料A1.填出生年月即可，請修正。

(五)

計畫主持人	教學研究部蔡國旺研究員
計畫名稱	次世代定序於口腔癌的研究 (140418-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	曾清俊委員為計畫協同主持人之配偶，不表決。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：此計畫將回溯收集 2008.3~2014.3 的研究檢體，對科學發展有實用性，亦無明顯風險，也有說明會確實做好去連結的程序，建議執行。

(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 12 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：12 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)

(六)

計畫主持人	精神部李聖玉醫師
計畫名稱	第二型雙極症接受治療前後，神經免疫及基因與代謝異常之關係：一個 12 周的追蹤研究 (140424-1)
經費來源	國科會
需利益迴避委員	陸悌委員為計畫主持人之同科同仁，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:15:04

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：未滿 20 歲 (18-20 歲) 之受試者請將其法定代理人併同一起簽署同意書。

(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「修正後通過」：13 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. 提醒未滿20歲須有受試者及法定代理人併同簽署。

(七)

計畫主持人	兒童醫學部鄭名芳醫師
計畫名稱	台灣引起菌血症之超廣譜β-內醯胺酶大腸桿菌之基因分型與臨床預後相關性研究 (140516-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	謝凱生委員 (請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：這計畫也是做病歷回溯收集（研究菌血症的菌株），符合最低風險條件，對病人不會造成傷害，也符合倫理。

（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」：15 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）

（八）

計畫主持人	泌尿外科簡邦平醫師
計畫名稱	門診早洩男性病患治療經驗（140501-1）
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：15：24

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：除了議題比較敏感，其餘都符合研究倫理。

（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」：15 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）

（九）

計畫主持人	院本部鄭錦翔副院長
計畫名稱	生物標記及藥物開發以利治療肝癌（140507-1）
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，需離席。黎國洪為計畫主持人之同科同仁，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：15：27

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無任何意見。

（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，利益迴避：2 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）

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-CT4- 15	兒醫部 謝凱生主 任	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(經費來源為：愛可泰隆醫藥技術有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	兒醫部謝凱生主任，同科同仁	通過

2	VGHKS 13-CT6- 09	感染科 李欣蓉主 任	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：中裕新藥股份有限公司)	申請表、ICF、個案報告表、計畫書、中英文摘要、受試者招募公告(依據TFDA意見修正)	陳 堃 生 委 員，同科同 仁	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-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：Toray Industries, Inc/百瑞精鼎國際股份有限公司)	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
2	VGHKS 99-CT8- 05	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病患合併 B 型肝炎感染之肝安能抗藥性現況研究 (經費來源：自籌)	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
3	VGHKS 11-CT6- 12	胃腸科 黎國洪醫師	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)	收案數不足	黎國洪委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
4	VGHKS 11-CT6- 17	胸腔內科 賴瑞生主任	以 erlotinib (Tarceva®) 作為具有 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，直到發生符合實體腫瘤反應評估標準(RECIST)的疾病所述惡化及惡化後之第一線治療，或發生 RECIST 所述惡化標準後的開放性、多中心臨床試驗(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司)	受試者持續治療中	無	通過
5	VGHKS 13-CT6- 05	胃腸科 黎國洪醫師	膽囊功能在膽囊結石及功能性消化不良症病患的角色(經費來源：國科會)	暫未獲經費補助，待申請通過才收案	黎國洪委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過

6	VGHKS 13-CT6- 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)	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
7	VGHKS 13-CT6- 07	外科部 吳東霖主任	ASPM、L2DTL、Stathmin 和染色體分配相關基因在泌尿道腫瘤細胞增生、侵襲、轉移所扮演之角色(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
8	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：中裕新藥股份有限公司)	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
9	VGHKS 13-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，評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗(經費來源：自籌)	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 謝凱生主任	血管內皮功能變化與川崎氏症的研究(經費來源：院內計畫)	展延後第3個月追蹤	謝凱生委員請假	通過
2	VGHK S11-CT 10-10	兒童醫學部 黃一菲醫師	兒科專用氨基酸輸液使用於早產兒新生兒靜脈營養治療(經費來源：鴻佳實業有限公司)	展延後第6個月追蹤	謝凱生委員請假	通過
3	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9個月追蹤	陳堃生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過



4			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 (CAZ-AVI)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：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		通過
5	VGHK S12-CT 8-10	內科部 陳焱生主任		展延後第9個月追蹤	陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
6	VGHK S12-CT 8-11	內科部 陳焱生主任	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9個月追蹤	陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
7	VGHK S12-CT 9-14	神經內科 盧玉強主任	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)	展延後第6個月追蹤	無	通過
8	VGHK S12-CT 11-10	神經內科 盧玉強主任	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)	展延後第6個月追蹤	無	通過
9	VGHK S12-CT 12-24	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 Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	展延後第6個月追蹤	無	通過
10	VGHK S13-CT 1-03	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/保瑞爾生技股份有限公司)	展延後第6個月追蹤	無	通過
11	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)	展延後第3個月追蹤	無	通過

12	VGHK S13-CT 10-08	感染科 李欣蓉醫師	長期世代研究丙型肝炎干擾素釋放檢驗 應用在愛滋病患結核感染的診斷(經費來源：國科會)	通過後第6個月追蹤	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
----	-------------------------	--------------	---	-----------	-----------------------------------	----

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：無

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-CT6-01	長榮大學護理系黃芷苓教授/家醫部薛光傑醫師	門診病患哈扣吸菸者的戒菸動機、吸菸依賴、吸菸戒菸行為歷程之理論建構與理論為基礎之戒菸方案(三年期計畫)(經費來源：國科會)	2014/4/25	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 14-CT6-02	放射線部鄧白雪放射師	乳房攝影與磁振影像之乳腺緻密度相關性研究(經費來源：自籌)	2014/4/28	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT6-03	新陳代謝科林興中主任	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗(經費來源：賽諾菲股份有限公司)	2014/5/1	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 14-CT6-04	婦女醫學部劉正彬醫師	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)	2014/5/5	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 14-CT6-05	高師大許惠媚教授/急診部陳盛世醫師	探討調節變項對個人資訊隱私顧慮與個人健康資訊提供意願之關係的影響(經費來源：國科會)	2014/5/7	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 14-CT6-06	護理部何修嫻護理師	肝癌病人肝動脈化學藥物灌注管路使用 Heparin 對滲血率影響之回溯世代研究(經費來源：院內計畫)	2014/5/7	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 14-CT6-07	放射線部吳銘庭主任	以心臟磁振造影研究肝硬化之心肌病變(經費來源：國科會)	2014/5/8	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

8	VGHKS 14-CT6- 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）	2014/5/14	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
9	VGHKS 14-CT6- 10	精神部 許雅雯心 理師	注意力缺失/過動疾患學齡期兒童 親職訓練團體之療效研究(經費來 源：院內計畫)	2014/5/15	請提計畫修正案，並 按下列委員建議修 正，1.請刪除問卷表 頭有關中兒童的個 資(如姓名、出生年 月日、就讀學校...)。 並以編號代替 2.請 注意兒童個資保密。
10	VGHKS 14-CT6- 11	台南分院 李尹暘醫 師	成年男性高度近視危險因子之研究 (經費來源：台南分院院內計畫)	2014/5/19	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
11	VGHKS 14-CT6- 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）	2014/5/23	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
12	VGHKS 14-CT6- 13	護理部 鄭淑芬副 護理長	癌症病逝者的成人遺族喪親經驗之 探討（經費來源：自籌）	2014/5/23	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
13	VGHKS 14-CT6- 14	護理部 陳柑伴護 理長	化療期間肺癌患者之症狀群集與自 我照顧、生活品質之相關性(經費來 源：院內計畫)	2014/5/26	請提計畫修正案並 按下列委員建議修 正，ICF 肆計畫進 行流程說明清楚(如 填寫何種問卷、共需 多久時間...)。
14	VGHKS 14-CT6- 15	放射線部 吳銘庭主 任	評估 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影 之合理劑量（經費來源：自籌）	2014/5/25	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
15	VGHKS 14-CT6- 16	營養室 許慧雅組 長	不同加工方式對米及大麥產品結構 改變後升糖指數之影響（經費來 源：國科會）	2014/5/27	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	VGHKS96- CT3-26	內科部 陳堦生主任	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)	2014/5/12	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：6個 月)
2	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 房磁共振造影對比顯影的比較(經費來 源:自籌)	2014/6/3	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：6個 月)

3	VGHKS11-CT6-17	胸腔內科 賴瑞生主任	以 erlotinib (Tarceva®)作為具有 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，直到發生符合實體腫瘤反應評估標準 (RECIST) 的疾病所述惡化及惡化後之第一線治療，或發生 RECIST 所述惡化標準後的開放性、多中心臨床試驗 (經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司)	2014/5/20	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：6 個 月)
4	VGHKS11-CT8-04	兒童醫學部 林竹川主任	數位化臉型分析和各種先後天心臟病疾病相關性探討-臨床應用(經費來源：自籌)	2014/6/2	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
5	VGHKS12-CT4-10	兒童醫學部 林竹川主任	以非侵襲性方法評估不同年齡層國人之血管特性(經費來源：自籌)	2014/5/28	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
6	VGHKS12-CT12-15	兒童醫學部 翁根本主任	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：自籌)	2014/5/28	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
7	VGHKS13-CT9-02	泌尿外科 余家政主任	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究 (經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)	2014/5/22	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
8	VGHKS14-CT2-07	兒童醫學部 翁根本主任	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能(經費來源：榮台聯大)	2014/6/3	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
9	VGHKS14-CT2-15	骨科部 任振輝主任	以自體高濃度血小板血漿及玻尿酸關節內注射治療膝關節退化性關節炎的比較(經費來源：院內計畫)	2014/5/22	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
10	VGHKS14-CT3-10	兒童醫學部 翁根本主任	新型生物標誌物 ST2 用於心臟衰竭病患的診斷和預後(經費來源：自籌)	2014/6/3	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
11	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)	2014/4/30	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)
12	VGHKS13-EM11-01	心臟內科 黃偉春醫師	台灣地區急性心肌梗塞病患之發生趨勢、醫療品質、醫療資源耗用與其他疾病相關性追蹤計畫(經費來源：自籌)	2014/4/29	同意追認/ 通過 (追蹤 頻率：12 個 月)

13	VGHKS11-CT1-09	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)	2014/6/5	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
14	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)	2014/6/6	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
15	VGHKS12-CT7-13	內科部 陳堯生主任	一項研究 MK-7655 + Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 比 較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin(亞 胺培南/西司他丁) 治療複雜性泌尿道 感染病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗(經 費來源:Merck Sharp & Dohme Corp)	2014/6/6	同意追認/ 通過(追蹤 頻率:12個 月)
16	VGHKS14-CT2-11	兒童醫學部 翁根本主任	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度 及其早期偵測(經費來源: 中華民國心 臟病兒童基金會)	2014/6/5	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-CT7-18	兒童醫學部 謝凱生主任	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)	2014/5/15	同意追認/ 通過
2	VGHKS11-CT6-13	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影評估肺動脈高壓(經費來 源:國科會)	2014/4/30	同意追認/ 通過
3	VGHKS11-CT6-15	皮膚科 洪千惠醫師	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三 期臨床試驗,評估外用 SR-T100 凝膠於 治療日光角化症患者之療效及安全性 (經費來源:德英生物科技股份有限公司)	2014/5/22	同意追認/ 通過
4	VGHKS12-CT6-08	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)	2014/5/9	同意追認/ 通過
5	VGHKS12-CT9-01	感染科 李欣蓉醫師	社會網絡對於醫師手部衛生的態度和 行為之影響(經費來源:自籌)	2014/6/3	同意追認/ 通過
6	VGHKS13-CT8-06	放射線部 周春平醫師	探討腫瘤分子生物標記和乳癌影像特 徵之間的關係(經費來源:自籌)	2014/5/12	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-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)	2014/4/29	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	VGHKS12-CT8-13	內科部 陳焱生主任	一項研究 MK-7655 + Imipenem/Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 比較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 治療複雜性腹腔內感染[cIAI]病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗(經費來源：Merck Sharp & Dohme Corp/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2014/5/12	同意追認 /通過
2	VGHKS13-CT6-10	精神部 陸悌主任	比較 Brexa® (Olanzapine 10 毫克膜衣錠) 與 Zyprexa Zydis® (Olanzapine 10 毫克口溶錠) 治療精神症的療效與安全性之開放、隨機分派臨床試驗(經費來源：和申藥業有限公司)	2014/5/6	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	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
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)	2014/5/14	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	VGHKS12-CT8-13	內科部 陳堉生主任	一項研究 MK-7655 + Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/ 西司他丁) 比較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/ 西司他丁) 治療複雜性腹腔內感染 [cIAI] 病患的安全性、耐受性和療效的第三期、隨機、活性藥對照臨床試驗(經費來源: Merck Sharp & Dohme Corp)	部授食字第 1036019421 號 2014/4/22	變更臺大試驗主持人及受試者同意書
2	VGHKS14-CT4-09	眼科部 陳瑛瑛主任	Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液, 在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性(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 1026027968 號 2014/4/22	原則同意試驗進行
3	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 1036020791 號 2014/4/25	計畫編號及計畫書版本日期
4	VGHKS13-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)	部授食字第 1036016779 號 2014/5/2	修正試驗用藥製造工廠
				部授食字第 1036015740 號 2014/5/7	修正計畫書及受試者同意書
5	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳堉生主任	一項第三期、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 1036021706 號 2014/5/8	新增試驗中心
6	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 1036018978 號 2014/5/12	修正計畫書
7	VGHKS97-CT2-01	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)	部授食字第 1036022752 號 2014/5/13	變更試驗目的為學術研究用

8	VGHKS12-CT7-10	感染科 蔡宏津醫師	一個以開放標示、多劑量給藥的第IIa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)	部授食字第1030018042號 2014/5/22	修正受試者同意書
9	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1036025233號 2014/5/22	原則同意試驗進行
10	VGHKS11-CT6-08	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	在僵直性脊椎炎病患中測試MK-0663/Etoricoxib 2種劑量之相對療效和耐受性的一項第III期、2階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗(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20140238號函 2014/5/13	同意結案
11	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1030011320號 2014/10/18	同意展延至2014/10/18
12	VGHKS13-CT11-01	屏東分院精神科 汪弘道醫師	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究(經費來源:美國國家精神健康研究院(HIMH))	聯人函字第20140239號 2014/5/13	同意結案

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-DI11-02	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請進口藥品"INC424" (25瓶)	2014/5/8
2	VGHKS96-DI1-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請進口藥品" Diazoxide <sup>®</sup> " (50mg/ml 30ml/bot) 二年用量共50瓶	2014/5/26



3	VGHKS12-DI7-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請進口藥品”Kuvan(Sapropterin dihydrochloride)100mg/Tab，二年用量共840、1680錠	2014/5/26
4	VGHKS14-DI4-02	兒童醫學部 翁根本醫師	申請醫材覆膜的吉德和白金支架(Cheatham-Platium stent)	2014/6/3
5	VGHKS14-DI4-01	兒童醫學部 翁根本醫師	申請專案進口藥品”Macitentan” 10mg 共672顆(24盒，二年藥量)	2014/6/4

**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	VGHKS98-C T5-05	眼科部 許淑娟主任	高度近視病人接受白內障手術術後發生的視網膜剝離(經費來源：自籌)	2014/4/30
2	VGHKS11-C T6-09	放射線部 吳銘庭主任	資料分享式螺旋槳磁共振造影應用於高時空解析度之動態對比劑顯像(經費來源：國科會)	2014/5/13
3	VGHKS11-C T6-11	放射線部 賴炳宏主任	以磁共振造影的磁化率對比敏感加權影像研究膿瘍急壞死性腦腫瘤(經費來源：自籌)	2014/5/20
4	VGHKS12-C T4-08	精神部 張琦心理師	藝術治療及投射式心理衡鑑技術應用於團體心理治療之療效及心理動力探討(經費來源：院內計畫)	2014/5/8
5	VGHKS12-C T5-04	腎臟科 陳建良醫師	由發炎性細胞因子和先天免疫激活變化追蹤遺傳性多囊性腎病變預後之相關性(經費來源：自籌)	2014/5/12
6	VGHKS12-C T6-05	急診部 顏正昌醫師	急性缺血性腦中風病患使用血栓溶解劑(rt-PA)治療之預後研究(經費來源：院內計畫)	2014/5/26
7	VGHKS12-C T7-11	精神部 陸悌主任	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估Paliperidone Palmitate在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	2014/5/29
8	VGHKS13-C T5-07	耳鼻喉頭頸部 紀昭全主任	一單盲試驗，比較 Sermion (適脈旺) 與學名用藥 Bolinon® (保立能) 用於高榮周邊型眩暈病人身上之藥效比較(經費來源：可達藥品有限公司)	2014/5/28
9	VGHKS13-C T5-10	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)	2014/5/21
10	VGHKS13-C T6-04	放射線部 黃德利醫事放射士	評估經直腸超音波攝護腺影像之有效性(經費來源：自籌)	2014/5/9
11	VGHKS13-C T6-08	癌症防治中心 劉絮穎主任	胃癌的生物標誌(臺灣人體生物資料庫胃癌之生物標誌研發)(經費來源：中央研究院)	2014/5/23

12	VGHKS13-C T11-06	感染科 蔡宏津醫師	比較社區型和醫療機構型李斯特氏菌感染表現的差異(經費來源：自籌)	2014/4/28
----	---------------------	--------------	----------------------------------	-----------

玖、其他提報資料：

一、同意函已到期兩個月尚未結案之案件：無

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2014/2/1~2014/2/28)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2014/3/1~2014/3/28)：無

## 拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

### 拾壹、臨時動議

(略)

拾貳、費用支出情形 (2014年5月7日~2014年6月13日) (略)

拾參、會成：十六時二十分