

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 135 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 6 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：陳沛穎、梁永瑋、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、曾清俊委員、潘慧本委員、曾碧萊委員、白綾釗委員、鄭珮文委員、陸悌委員、邱益煊委員、劉文山委員、王伊忱委員、周玲玲委員、吳樹平委員、陳理維委員、周康茹委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員、陸雅雪委員、許麗霜委員

請假委員：陳堉生委員、鍾孝民委員、

### 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 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關係認定之。

### 貳、上次至本次會期執行情形

#### 一、秘書處整理第 134 次(2015/5/20)~135 次(2015/6/10)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 12 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 10 件。

二、(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共6件，已書面通知計畫主持人，已繳回2件。

三、核准前期會議紀錄（請參閱第 134 次審議會會議記錄）

四、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）	1
3	完整審查案件（修正案）	2
4	完整審查案件（期中報告）	7
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）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	2
8	完整審查案件（實地訪察）	3
9	追認簡易審查案件	5
10	追認簡易審查修正案案件	6
11	追認簡易審查之期中報告案件	4
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	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	3
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	10
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	6

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	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	探討 Ubiquitin ligase E2C (UBE2C) 所媒介之發炎反應與子宮頸 癌癌化及預後之角色 (150514-1)
經費來源	科技部
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C：此計劃的試驗方法並未提及受試者須追蹤訪視，但經費有編列訪視費，與計畫書內容不相符，建議刪除。

醫療委員A：建議刪除訪視費，追蹤審查頻率為6個月，病請秘書處列為下次實地訪查的計畫。

主席：請秘書處聯絡計畫主持人說明未何經費中會有訪視費一項。

<因計劃主持人目前不在院內，以電話聯繫>

計畫主持人電話回覆：訪視費是誤編，將刪除。

(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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，「修正後通過」：2 票，副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：1.請計畫主持人附上將在科技部通過後刪除『訪視費』一項的經費。

## 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 14-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)	計畫書	無	通過
2	VGHKS 10-CT12 -20	感染管制 室 蔡宏津主 任	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞 (Raltegravir) 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/丘以思生技顧問有限公司)	受試者同意書、主持人手冊	陳堯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。(請假)	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-CT4- 22	兒童醫學部 邱益煊主任	發展以生物晶片進行兒童原發性腎病症候群預後及治療效果評估之研究(經費來源：院內計畫)	收案數不足	邱益煊委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過

2	VGHKS 99-CT8- 05	感染科 蔡宏津主任	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)	後續資料分 析中	陳堯生委 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。 (請假)	通過
3	VGHKS 13-CT3- 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)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS 12-CT3- 15	院本部 鄭錦翔副院 長	肝癌病患合併門脈侵犯或遠處轉 移時微小 RNA 之表現(經費來源： 院內計畫)	預增加收案 數持續收案	鄭錦翔主任 委員、黎國 洪副主任委 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 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
6	VGHKS 14-CT6- 20	院本部 鄭錦翔副院 長	生物標記及藥物開發以利治療肝 癌(經費來源：院內計畫)	收案數不足	鄭錦翔主任 委員、黎國 洪副主任委 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 14-CT6- 22	心臟內科 邱寬饒醫師	家族性高膽固醇血症:分子特性的 探討及家族篩選(經費來源：國科 會)	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 林竹川醫 師	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	邱益煊委員 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	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
3	VGHK S14-CT 10-17	心臟內科 黃偉春醫 師	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(經費來源：自籌)	6 個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：無

#### 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 10-13	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：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2015/5/14	無	通過
2	VGHK S14-CT 8-06	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)	2015/5/26	無	通過

#### 五、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查日期	決議
1	VGHK S13-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(經費來源：院內計畫)	2015/4/22	通過

2	VGHK S13-C T8-01	台南分院 醫務企管 室陳麗幸 護理師	失能老人ADL、IADL失能未滿足需 要、非正式照顧系統與自覺生活品 質之研究(經費來源：院內計畫)	2015/5/6	下次申請案件前，請 先補上 GCP(受試者同 意書、受試者保護)課 程 4 小時(建議上 6/27 課程)。
3	VGHK S13-C T12-11	台南分院 內科部吳 明瑞主任	應用都卜勒超音波於慶管阻塞病變 評估(經費來源：自籌)	2015/5/6	1.試驗偏差部分(分組 不同、使用器材不 同、納入年齡)請 PI 補 通報。 2.下次申請案件前，請 先補上 GCP(受試者同 意書、受試者保護)課 程 4 小時(建議上 6/27 課程)

#### 討論：

主任委員：選擇實地訪查的基準為何？

秘書處：依據 SOP 017 之 5.1.1. 選擇訪查研究個案依據如（時常有未預期嚴重藥品不良反應之報告、有試驗偏差之計畫主持人、經常遲交追蹤審查報告、期中報告或結案報告之計畫主持人...等等 10 項依據）。

C 委員：有關林醫師計畫，計畫主持人說明因為與秘書處聯繫上出了狀況，故遲交結案報告，在五月底已經補交結案報告了，也審查完畢。

E 委員：當次去台南分院實地訪查陳護理師的計畫，最大的問題是受試者同意書簽署不完整，只有受試者姓名，其他的資料未填寫，第二個問題是已有去發表文章不過成果的報告尚未繳交給人委會，有請計畫主持人接受相關的教育訓練。有關吳主任計畫，計畫主持人之前在複審會議中說明將使用『手持式都卜勒超音波』，但後來並不是使用『手持式』而是以一般機器據。但以該計畫方法來看，雖然主要是分析『數據』，與機器種類無管。但計畫主持人應在計畫決定變更偵測的機器時就送計畫修正案，建議主持人接受額外教育訓練課程。

※會議決議：台南分院的實地訪查請補上教育時數證明（課程：受試者同意書、受試者保護）4 小時，請上 2015/6/27 課程。

### 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 15-CT6- 01	院本部鄭 錦翔副院 長	以次世代定序法鑑定 C 型肝炎相關 之肝癌的新穎治療標的(經費來 源：自籌)	2015/5/19	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
2	VGHKS 15-CT6- 02	兒童醫學 部張振宗 醫師	人類雙埃柯病毒臨床表現分析—過 去五年的回溯性病歷研究(經費來 源：自籌)	2015/5/17	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)

3	VGHKS 15-CT6- 03	家庭醫學 部薛光傑 醫師	吸菸與戒菸之遺傳學研究(經費來源：國家衛生研究院)	2015/5/20	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
4	VGHKS 15-CT6- 07	血液腫瘤 科余明生 主任	台灣癌症病患「癌因性疲憊」流行 病學調查研究(經費來源：台灣癌症 安寧緩和醫學會)	2015/6/2	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
5	VGHKS1 5-CT6-08	整形外科 徐圭璋醫師	一般健康人及病人對疤痕耐受度看 法之問卷研究(經費來源：自籌)	2015/5/22	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- 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，在隅角開放性青光 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)	2015/4/22	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)
2	VGHKS14- CT3-01	內科部 陳堃生主任	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)	2015/5/28	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)
3	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)	2015/5/28	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)
4	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)	2015/5/22	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)

5	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)	2015/6/5	同意追認/通過(追蹤審查頻率：6個月)
6	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)	2015/6/2	同意追認/通過(追蹤審查頻率：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)：

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	VGHKS14-CT6-25	心臟內科 郭風裕醫師	缺血性心臟病病患衛教支持計畫 (經費來源：賽諾菲股份有限公司)	2015/5/26	同意追認/通過
2	VGHKS14-CT7-06	工務室 陳維聆副技師	以雙耳音頻診斷系統診斷血管通路窄化之功能性評估方法 (經費來源：院內計畫)	2015/5/29	同意追認/通過
3	VGHKS14-CT7-16	高齡醫學中心 周明岳醫師	周全性老年評估為基礎之高齡頻繁急診就診病患介入臨床成效：隨機分配試驗 (經費來源：國科會)	2015/5/21	同意追認/通過
4	VGHKS14-CT8-06	高齡醫學中心 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：Takeda Global Research & Development Center (Asia) Pte Ltd/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2015/5/29	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	VGHKS99-CT8-08	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)	2015/5/21	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)	2015/5/18	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	VGHKS15-CT6-04	感染科 蔡宏津醫師	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir)的安全性與療效(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	2015/5/29	同意追認 /通過
2	VGHKS15-CT6-05	感染科 蔡宏津醫師	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效。(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/6/2	同意追認 /通過
3	VGHKS15-CT6-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	2015/6/4	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	VGHKS96-CT3-17	院本部 張宏泰副院長	亞太區之乳癌調查 (經費來源：賽諾菲股份有限公司)	聯人函字第 20150163 號 2015/5/13	同意結案報告通過

2	VGHKS11-CT6-14	新陳代謝科 林興中主任	第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗：針對先前完成第 1245.19、1245.20 或 1245.23 號試驗之第二型糖尿病患者，以 BI 10773 (10 與 25mg，一天一次)與 sitagliptin (100mg，一天一次)單方療法或併用不同背景療法治療至少 76 週(包括先前試驗中的 24 週) (經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/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 1036075320 號 2015/5/22	變更試驗目的為學術研究用暨結案報告
3	VGHKS12-CT5-08	感染管制室 蔡宏津主任	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 (經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	部授食字第 1036066535 號 2015/4/21	結案報告備查
4	VGHKS13-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) 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 1046018657 號 2015/4/21	回覆 FDA 函、計畫書、受試者同意書變更
5	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 1046027383 號 2015/5/20	變更試驗目的為學術研究用、計畫書及受試者同意書變更
6	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：賽諾菲股份有限公司/昆泰股份有限公司)	FDA 藥字第 1046026930 號 2015/5/13	試驗藥品效期展延

7	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/新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司）	FDA 藥字第 1046022471 號 2015/5/12	更正部授食 字第 1030048034 號函
8	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir)的安全性與療效(經費來源:台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	部授食字第 1046024952 號 2015/5/26	查驗登記用 藥品臨床試 驗計畫經核 同意試驗進 行
9	收件編號: 150601-1	感染管制室 蔡宏津主任	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效。(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)	部授食字第 1046006490 號 2015/5/27	查驗登記用 藥品臨床試 驗計畫經核 同意試驗進 行
10	高雄榮民 總醫院(本 院)-2321	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性（經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司）	部授食字第 1046022377 號 2015/5/29	查驗登記用 藥品臨床試 驗計畫經核 同意試驗進 行

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	VGHKS15-DI6-01	胃腸科 蔡維倫醫師	申請進口藥品”Harvoni Tablets” 168 顆	2015/5/20
2	VGHKS14-DI4-01	重症醫學內 科鄭錦昌醫 師	申請專案進口藥品” Macitentan” 10mg 共 720 顆（二年藥量）	2015/6/2
3	VGHKS98-DI1-01	兒童醫學部 張裕享醫師	需要藥品 Erwinase®(Erwinia Chrysanthemi L-asparaginase) 共計 20 盒	2015/6/3
4	VGHKS15-DI6-02	胃腸科 蔡維倫醫師	申請進口藥品” Sovaldi” 168 顆	2015/6/3

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 T3-02	泌尿外科 簡邦平主任	一項橫斷面觀察性調查女性紅斑性狼瘡患者性功能障礙的盛行率與危險因子(經費來源：院內計畫)	2015/5/21
2	VGHKS13-C T11-09	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)	2015/6/2
3	VGHKS14-C T1-17	大腸直腸外科 王瑞和主任	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗(經費來源：美時化學製藥股份有限公司)	2015/5/29
4	VGHKS14-C T6-15	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)	2015/6/2
5	VGHKS14-C T7-23	內科部 陳堯生主任	在亞太地區國家中，描述困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium Difficile)感染之處置與結果的一項前瞻性試驗(經費來源：大塚製藥株式會社)	2015/5/19
6	VGHKS14-C T9-15	胸腔外科 管毅剛主任	比較兩種 vinorelbine tartrate (20mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗(經費來源：美時化學製藥股份有限公司/昌達生化科技股份有限公司)	2015/6/2

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	VGHKS14- CT2-14	高齡醫學中心 周明岳醫師	多重共病與老年人生活功能與預後之相關性探討	2015/3/19
2	VGHKS14- CT1-20	泌尿外科 林仁泰醫師	POU2F1 和 PAX-6 調控 miR-330 在攝護腺癌中造成的影響及作用機制	2015/3/19
3	VGHKS14- CT4-06	護理部唐苡甄 副護理長	南部某醫學中心推行手術全期訪視作業之醫療品質成效研究	2015/3/23
4	VGHKS14- CT4-07	急診部 高佩諺護理師	創傷病患家屬壓力感受與因應策略相關性探討	2015/3/23

5	VGHKS14-CT4-08	放射線部 周春平醫師	乳房定位切片與外科手術切片病人術後滿意度調查	2015/3/27
---	----------------	---------------	------------------------	-----------

※共 5 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. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件、廠商及其他計畫案件  
(2015/4/12~2015/5/1) 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 (2015年5月20日~2015年6月10日) (略)

拾參、會成：十五時