

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 136 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 7 月 8 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、潘慧本委員、邱益煊委員、陳理維委員、曾碧萊委員、白綾釗委員、陸悌委員、周康茹委員、鍾孝民委員、劉文山委員、許麗霜委員、周玲玲委員、吳樹平委員

請假委員：曾清俊委員、鄭珮文委員、王伊忱委員、陸雅雪委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員、陳堃生委員

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 14 位委員出席，3 位醫療委員請假，4 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 135 次(2015/6/10)~136 次(2015/7/8)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 2 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 0 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 135 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）	6
3	完整審查案件（修正案）	0
4	完整審查案件（期中報告）	13
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	7
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）	6
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	簡易審查案件	6
10	簡易審查修正案案件	12
11	簡易審查之期中報告案件	7
12	簡易審查之追蹤審查案件	3
13	簡易審查之計畫終止報告案件	1
14	簡易審查經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫	4
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	21
16	預期嚴重藥品不良反應	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	10

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	放射線部梁慧隆主任
計畫名稱	台灣選擇性體內放射療法登錄研究(150513-1)
經費來源	台灣肝癌學會、中華民國放射線醫學會
需利益迴避委員	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。

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 C：申請書內容應與受試者同意書一致。

（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」：3 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:申請書內容應與受試者同意書一致（請修正成：申請書 33-1 第 10 項寫明”欲接受...治療者”）(P.8)；受試者同意書貳的 1-10 寫明”欲接受...治療者”【後面括號刪除】(P.2)。

(二)

計畫主持人	眼科部畢勇賢醫師
計畫名稱	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究(150521-2)
經費來源	105 年院內計畫申請中
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:14:03

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 11 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11 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	神經內科梁志光醫師
計畫名稱	探討短期與長期不同 PM2.5 暴露濃度對於身體衰弱與認知功能衰退之生物標記與腦部結構及功能性連結影響(150521-3)
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:14:12

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：問卷、測驗上有病歷號、身分證字號、姓名...等個資請刪除。

(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 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：4 票「修正後通過」：9 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:問卷有病歷號、身分證字號、姓名...等個資請刪除。

(四)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	反轉式混合療法與共伴療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(150528-1)
經費來源	105 年院內計畫申請中
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:14:27

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 玖、於“研究期間”，請改為“服藥期間”。

(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」：3 票，「修正後通過」：9 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:受試者同意書.玖、於“研究期間”，請改為「服藥期間」(P.4)。

(五)

計畫主持人	皮膚科洪千惠醫師
計畫名稱	IL-9R 在表皮角質細胞分化及皮膚障礙的角色(150528-3)

經費來源	105 年院內計畫申請中
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:14:41

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 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：12 個月)。

(六)

計畫主持人	胃腸科陳海雄醫師
計畫名稱	前瞻性隨機對照研究比較內視鏡乳突括約肌切開術及內視鏡乳突氣球擴張術對急性膽石性胰臟炎患者之影響(150528-4)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	鄭錦翔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；黎國洪委員為計畫協同主持人，不得參與表決，請離席。

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？

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」：12 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：無

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	VGHK S98-C T5-11	中研院生醫所鄭泰安醫師/精神部陸悌主任	台灣華人雙極型情性感精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究(經費來源：中央研究院)	收案數不足	陸悌委員為計畫協同主持人，不得參與表決，請離席。	通過

2	VGHK S12-C T7-08	胃腸科 王惠民醫師	Pantoprazole 與 famotidine 在預防噁吩吡啶使用者復發消化性潰瘍上之效益 — 一隨機雙盲試驗(經費來源：自籌)	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
3	VGHK S13-C T6-09	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：中裕新藥股份有限公司/佳正國際股份有限公司)	收案數不足	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。	通過
4	VGHK S13-C T6-13	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)	已停止收案，目前受試者持續回診中	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	VGHK S13-C T8-05	胃腸科 王惠民醫師	一個隨機開放式的臨床試驗，觀察在胃炎患者的分別服用“胃瑞美錠”或“肚痊寧糖衣錠”外加“培佳治錠”之臨床症狀改善情形及安全性(經費來源：立和生醫股份有限公司)	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
6	VGHK S14-C T5-07	大腸直腸外科 王瑞和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討(經費來源：中央研究院)	收案數不足	無	通過

7	VGHK S14-C T6-17	胃腸科 蔡維倫醫師	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(經費來源：自籌)	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
8	VGHK S14-C T6-18	教學研究部 蔡國旺老師	次世代定序於口腔癌的研究(經費來源：自籌)	收案數不足	曾清俊委員為計畫共同主持人之配偶，不得參與表決，得就專業觀點發言。	通過
9	VGHK S14-C T7-19	神經內科 梁志光醫師	南區榮民健康資訊登錄、管理與分析(經費來源：退除役官兵輔導委員會)	試驗進行中	無	通過
10	VGHK S14-C T7-20	胃腸科 余憲忠醫師	B 型肝炎患者合併風溼免疫性疾病且須接受免疫抑制劑或生物製劑治療期間監測 B 肝的策略研究(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
11	VGHK S14-C T7-21	精神部 李聖玉醫師	第二型雙極症臨床症狀及認知功能與神經內分泌物質之關聯性的追蹤研究(經費來源：院內計畫)	收案數不足	陸悌委員為計畫共同主持人，不得參與表決，請離席。	通過
12	VGHK S14-C T7-24	護理部 顧艷秋主任	教育訓練對提升護生及護理人員「全人照護」與「安寧照護」之成效(經費來源：院內計畫)	持續收案中	無	通過
13	VGHK S14-C T8-11	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血，比較氫氣電漿凝固術併用蒸餾水注射或單獨使用止血夾兩者之止血療效(經費來源：院內計畫)	持續收案中	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

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	VGH KS12- CT11- 08	胃腸科 蔡峯偉醫師	混合療法與含鈹劑 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)	展延後第 6 個月追蹤	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
2	VGH KS12- CT11- 10	神經內科 林清煌主任	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)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
3	VGH KS12- CT11- 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)	展延後第 6 個月追蹤	黎國洪副主任委員為計畫共同主持人，不得參與表決，請離席。鄭錦翔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
4	VGH KS12- CT12- 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/保瑞爾生技股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
5	VGH KS13- CT1-0 3	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

6	VGHK KS13- CT3-0 1	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
7	VGHK KS14- CT12- 06	神經內科 施景森醫 師	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(經費來源：生達化學製藥股份有限公司)	第 6 個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：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 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)	2015/5/28	無	通過
2	VGHK S11-CT 9-07	外科部 吳東霖主 任	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用Tasquinimod之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究(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)	2015/6/17	無	通過
3	VGHK S11-CT 10-11	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)	2015/6/5	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
4	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

5	VGHK S14-CT 2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(經費來源：百靈佳殷格翰股份有限公司)	2015/5/13	無	通過
6	VGHK S14-CT 9-14	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)	2015/4/20	無	通過

五、實地訪查：無

伍、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-CT7- 01	血液腫瘤科 余明生主任	C 型肝炎病患接受淋巴瘤之化學治療後對血中病毒量變化及肝臟毒性之多中心前瞻性研究併長期回溯性之病歷分析(經費來源：科技部)	2015/6/3	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT7- 02	兒童醫學部 農寶仁醫師	貝歇氏症在兒童和青少年的臨床表徵(經費來源：自籌)	2015/5/27	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 15-CT7- 03	屏東分院 許廣秀主任	長期機構由護理人員的觀點探討照顧服務員的照護經驗(經費來源：自籌)	2015/6/8	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 15-CT7- 04	感染科 施正蓮醫師	持續性菌血症對於 Daptomycin MIC 的影響(經費來源：院內計畫)	2015/6/11	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 15-CT7- 05	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試之結果分析(經費來源：自籌)	2015/6/12	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 15-CT7- 07	護理部 鄭淑芬護理師	某醫學中心淋巴瘤化療副作用發生情形之分析(經費來源：院內計畫)	2015/6/15	同意/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	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)	2015/6/24	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
2	VGHKS11-CT10-11	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)	2015/6/23	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS12-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)	2015/6/22	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS12-CT7-13	內科部 陳堃生主任	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：科文斯諮詢股份有限公司台灣分公司)	2015/6/17	同意/通過 (追蹤審查頻率：3個月)
5	VGHKS12-CT12-24	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：保瑞爾生技股份有限公司)	2015/6/23	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
6	VGHKS14-CT6-19	泌尿外科 簡邦平醫師	門診早洩男性病患治療經驗(經費來源：自籌)	2015/6/1	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS14-CT9-16	院本部鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療及經導管肝動脈化學栓塞術對中大型無法手術肝癌之療效比較(經費來源：院內計畫)	2015/6/3	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS15-CT1-01	院本部張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鏷-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2015/6/8	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS15-CT1-03	兒童醫學部 邱寶琴醫師	LOWER -- 洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究(經費來源：台灣安捷隆股份有限公司)	2015/6/26	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)

10	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳堯生主任	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗（經費來源：美捷國際有限公司）	2015/6/2	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
11	VGHKS99-CT1-21	婦女醫學部 林欣穎醫師	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）	2015/7/1	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
12	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）	2015/7/1	同意 / 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-CT6-06	放射線部 潘慧本主任	全國性台灣乳房攝影篩檢結果之分析（經費來源：自籌）	2015/6/18	同意 / 通過
2	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/百瑞精鼎國際股份有限公司）	2015/6/26	同意 / 通過
3	VGHKS12-CT7-07	復健醫學部 何正宇醫師	腦部運動皮質之血液氧合程度與中風患者運動功能恢復之關聯性（經費來源：院內計畫）	2015/6/26	同意 / 通過
4	VGHKS14-CT7-11	外科部 吳東霖主任	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果（經費來源：安斯泰來公司/科文斯諮詢服務股份有限公司）	2015/6/23	同意 / 通過
5	VGHKS14-CT8-07	重症加護內科 許健威醫師	重症患者合併不同肺病併發呼吸器相關氣胸之臨床特徵、死亡差異及預後因子之研究（經費來源：院內計畫）	2015/6/18	同意 / 通過
6	VGHKS14-CT9-01	護理部 林麗英督導長	症狀管理模式應用於第二型糖尿病個案疾病管理之效果（經費來源：院內計畫）	2015/6/18	同意 / 通過
7	VGHKS14-CT9-06	社工室 周玲玲主任	影響癌症患者後續治療意願之社會心理因素探討（經費來源：自籌）	2015/6/11	同意 / 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-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：國科會)	2015/6/26	同意 / 通過
2	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)	2015/6/26	同意 / 通過
3	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)	2015/6/26	同意 / 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	VGHKS14-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)	2015/6/11	同意 / 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	VGHKS15-CT7-06	眼科部 許淑娟主任	評估患有玻璃體黃斑牽引症/症狀性玻璃體黃斑部沾粘(VMT/sVMA)的受試者，在接受 Ocriplasmin 治療後的解剖學與功能性結果(經費來源：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司)	2015/6/12	同意 / 通過
2	VGHKS15-CT7-08	感染科 蔡宏津醫師	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：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司)	2015/6/23	同意 / 通過

3	VGHKS15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛科主任	Bimatoprost SR 的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患(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)	2015/6/24	同意 / 通過
4	VGHKS15-CT7-10	感染科 蔡宏津醫師	一項多組、第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，探討感染多重抗藥性之第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)且曾經歷多次治療的受試者接受 BMS-663068 的療效和安全性。(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	2015/7/1	同意 / 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	VGHKS94-CT4-08	院本部 張宏泰副院長	隨機分配，雙盲，安慰劑對照，多中心，以 docetaxel 合併 bevacizumab 比較 docetaxel 合併安慰劑，以評估第一線治療 HER2 陰性表現之轉移性乳癌病患之療效及安全性（經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司）	FDA 藥字第 1046011989 號 2015/6/29	臨床試驗報告摘要回復
2	VGHKS10-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甍抑制劑、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）	部授食字第 1046029946 號 2015/6/16	同意受試者 同意書變更
3	VGHKS10-CT10-13	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/丘以思生技顧問有限公司）	部授食字第 1046030868 號 2015/6/25	回復 FDA 藥字第 1046024145 號函
4	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 1046030685 號 2015/6/8	同意計畫書 變更

5	VGHKS12-CT8-12	院本部 張宏泰副院長	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗(經費來源: Tesaro, Inc./ 百瑞精鼎國際股份有限公司)	FDA 藥字第 1046007760 號 2015/6/16	結案報告同意備查
6	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: Nippon Kayaku Co.,Ltd./ 昆泰股份有限公司)	北總醫研字第 1044800541 號 2015/6/11	同意展延至 2015/12/31
7	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	同意變更試驗目的為學術研究用、計畫書及受試者同意書變更
8	VGHKS13-CT10-13	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: Medivation, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046029934 號 2015/6/15	回部部授食字第 1046020330 號函及暫不 准予試驗藥品 標籤變更
9	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: Fibrogen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046033797 號 2015/6/17	同意受試者 同意書變更
10	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 1046027413 號 2015/6/10	回復 FDA 藥 字第 1036066766 號函及同意 恢復收案

11	VGHKS14-CT5-08	兒童醫學部 謝凱生主任	臨床試驗研究計畫 AC-055-305 之長期、單一組別、開放標籤延伸研究，旨在評估艾森門格症候群病患者使用 macintentan 的安全性、耐受性與療效。臨床試驗簡稱：MAESTRO-OL：Macitentan 對艾森門格症候群病患者的運動能力的恢復(開放標籤研究) (經費來源：愛可泰隆醫藥技術有限公司)	部授食字第 1046040912 號 2015/7/1	同意試驗終止，本院已於 2015/5/13 通過終止審查
12	VGHKS14-CT7-08	內科部 陳堯生主任	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/新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046029091 號 2015/6/4	同意計畫書及受試者同意書變更
13	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)	FDA 藥字第 1046029701 號 2015/6/10	同意受試者同意書變更
14	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)	部授食字第 1046030042 號 2015/6/3	同意計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心
15	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳堯生主任	以成人併發型泌尿道感染(包括急性腎盂腎炎)患者為對象，針對 Carbavance (Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗(經費來源：Rempex Pharmaceuticals, Inc/美捷國際有限公司)	部授食字第 1046031702 號 2015/6/4	同意計畫書及受試者同意書變更

16	VGHKS15-CT4-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性（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 1046027912 號 2015/6/17	同意計畫書 變更
				FDA 藥字 第 1046024416 號 2015/6/24	藥品儲架時 間延長資料 未足夠支持 36 個月架儲 期
17	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	同意試驗進 行
				部授食字第 1046036755 號 2015/7/1	同意計畫書 及受試者同 意書變更
18	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）	部授食字第 1046033987 號 2015/6/11	同意試驗進 行
19	T-高雄榮 民總醫院 (本 院)-2021	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效（經費來源：AstraZeneca AB/保瑞爾生技股份有限公司）	部授食字第 1046033801 號 2015/6/11	回復部授食 字第 1046010178 號函、同意新 增試驗中心 及受試者同 意書變更
20	T-高雄榮 民總醫院 (本 院)-2496	感染管制室 蔡宏津主任	一項多組、第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，探討感染多重抗藥性之第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1)且曾經歷多次治療的受試者接受 BMS-663068 的療效和安全性（經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司）	部授食字第 1046025730 號 2015/6/10	衛福部同意 試驗進行，本 會尚未通過， 請 PI 通過後 再執行。
21	D5165C00 001	胸腔內科 賴瑞生主任	AZD9291 tablet 40mg, 80mg/MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL (經 費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公 司)	部授食字第 1046034376 號 2015/6/24	衛福部同意 試驗進行，本 會尚未送 審，請 PI 備 齊文件送審。

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應（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	本會同意通過 日期
1	VGHKS15-DI6-01	胃腸科 蔡維倫醫師	申請專案進口藥品“Harvoni Tablets” 168 顆	2015/6/8
2	VGHKS15-DI6-01	胃腸科 蔡維倫醫師	申請專案進口藥品“Harvoni Tablets” 168 顆	2015/7/6

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 T5-12	院本部 張宏泰副院長	第三期隨機配之臨床驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化治療之療效（經費來源：衛生署）	2015/6/29
2	VGHKS11-C T6-13	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）	2015/6/10
3	VGHKS12-C T10-05	神經內科 林清煌醫師	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, Australia）	2015/6/8
4	VGHKS12-C T12-21	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）	2015/6/26
5	VGHKS13-C T4-08	高齡醫學中心 林興中主任	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性（經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司）	2015/6/5
6	VGHKS13-C T7-02	高醫大醫管資 所 邱亨嘉教授	健保論質計酬支付成效評估與前瞻研究（經費來源：健保局）	2015/6/29
7	VGHKS13-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）	2015/6/24
8	VGHKS14-C T2-05	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	智慧型手機行動裝置在耳鼻喉科醫療上的應用（經費來源：自籌）	2015/7/2

9	VGHKS14-C T7-01	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	影響扁桃腺周圍膿瘍病程的臨床因子(經費來源:自籌)	2015/6/9
10	VGHKS14-C T9-08	腎臟科 許智揚醫師	早期引流可改善腹膜透析相關腹膜炎拔管預後(經費來源:自籌)	2015/6/14

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-CT3-12	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	細胞激素激發癌幹細胞潛能及抗放射線治療之機轉	2015/4/6
2	VGHKS14-CT4-12	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	運用矽膠塊行甲狀軟骨軟骨成型術以矯正聲帶麻痺	2015/4/20
3	VGHKS13-CT4-10	眼科部 陳瑛瑛主任	臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN@0.01%)之3個月、開放、非對照的觀查性研究	2015/4/25

※共3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、一個月已到期尚未回覆之計畫案件(2015/5/2~2015/5/29)

項次	收件編號	計畫主持人	計畫名稱	通知補件日期
1	150529-3	加護醫學外科 楊明杰醫師	重症病人尿液中 IFABP 含量及血中免疫指標與疾病進程及預後的關聯	2015/05/29 (未補件)
2	150529-4	護理部 許毓纓護理師	全國肺結核病人之在入院相關因素分析	2015/05/29 (未補件)
3	150504-1	胃腸科 蔡維倫醫師	亞洲地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾素和 ribavirin(雷巴威林)治療慢性 C 型肝炎療效及安全性探討	2015/5/11 (第一次送主持人意見回覆)
4	150518-1	屏東分院蔡豐吉醫事放射師	應用失效模式與效應分析於放射科以改善電腦斷層檢查之操作安全	2015/6/2 (第一次送主持人意見回覆)

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(2015年6月日~2015年7月8日)(略)

拾參、會成：十五時三十分