

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 137 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 8 月 12 日（週三）下午二時

地點：第十一會議室

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、陸悌委員、周康茹委員、曾清俊委員、鄭珮文委員、陳堯生委員、劉文山委員、許麗霜委員、周玲玲委員、吳樹平委員、王伊忱委員、陸雅雪委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員

請假委員：鍾孝民委員、白綾釗委員

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 136 次(2015/7/8)~137 次(2015/8/12)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 19 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 14 件。
- (2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 10 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 8 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 136 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	0
2	完整審查案件（新案）	15
3	完整審查案件（修正案）	0
4	完整審查案件（期中報告）	11
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	5
6	完整審查案件（終止/中止報告）	5
7	完整審查案件（試驗偏差）	7
8	完整審查案件（實地訪察）	2
9	追認簡易審查案件	13
10	追認簡易審查修正案案件	21
11	追認簡易審查之期中報告案件	13
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	3
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	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	23
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：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	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	非編碼 RNA 在 C 型肝炎及肝癌扮演之角色及治療應用 (150506-1)
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，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:14:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：CRF 的 lab test，建議補上需要做的檢驗項目。

（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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 票，「修正後通過」：3 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. 個案報告表的 lab test，請補上需做檢驗項目。2. 輔導委員為黎國洪教授。

(二)

計畫主持人	院本部鄭錦翔副院長
計畫名稱	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析:一前瞻性研究 (150526-2)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	鄭錦翔委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席；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；潘慧本委員為計畫協同主持人之同科同仁，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:16:40

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：建議ICF的參，第2點請刪除。

醫療委員C：請在受試者同意書之中途退出資料與檢體處理方法。【參與之...的經驗】

(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」：2 票，「修正後通過」：11 票，「利益迴避」：3 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：6 個月)。意見: 1. 建議受試者同意書、參，第 2 點請刪除 (p.2)。2. 請補中途退出資料與檢體處理方法。

(三)

計畫主持人	復健醫學部李敏輝主任
計畫名稱	經皮神經電刺激對中風患者姿勢性低血壓之影響 (150528-2)
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:14:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：ICF，肆，請修改為“許培德”醫師（名字顛倒）。

非醫療委員B：CRF中對於黑人、白人等的種族選項請刪除。

醫療委員C：ICF的捌之三，中途退出後的資料使用請使用本會制式版本格式。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「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. 受試者同意書之肆，請修改為“許培德”醫師。(P.3) 2. 個案報告表中對於黑人、白人等的種族選項請刪除。3. 受試者同意書.捌之三，中途退出後的資料使用請用本會制式版本格式 (7.1 版本)。

(四)

計畫主持人	復健醫學部張光銀物理治療師
計畫名稱	側上下樓梯訓練對慢性中風病人的影響 (150528-6)
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:14:45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：因為個資法，建議CRF的姓名請刪除。

(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 18 位參加表決，執行秘

書複誦票數是「通過」：15 票，「修正後通過」：3 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：個案報告表的姓名請刪除。

(五)

計畫主持人	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	建立子宮頸癌體外培養系統以評估發炎因子與 UBE2C 之基因表現 (150528-9)
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:14:55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員C：請計畫主持人檢視計畫提供檢體來源(資料庫)與CRF紀錄項目是否吻合。

醫療委員 A：請兩位主審委員再次檢視計畫。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：10 票，「修正後再審」：8 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. 請 PI 檢視計畫提供檢體來源(資料庫)與個案報告表紀錄項目是否吻合。2. 如 PI 回覆後請兩位初審委員再次檢視計畫。

(六)

計畫主持人	病理檢驗部曾陽明醫事檢驗師
計畫名稱	酒精代謝酶基因型檢驗應用於臨床之評估 (150529-2)
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:15:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員D：受試者同意書中納入條件請再清楚定義。

非醫療委員A：無飲酒者是否有納入，請說明清楚。

醫療委員C：問卷中有姓名、電話...等個資請刪除。

醫療委員A：請周副執行秘書輔導，再請2位主審委員複審。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「修正後再審」：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. 無飲酒者是否有納入，請說明。(P.2) 2. 納入條件請再清楚定義。3. 問卷有姓名、電話...等個資請刪除。4. 請周副執行秘書輔導，再請 2 位初審委員複審。

(七)

計畫主持人	胃腸科黎國洪醫師
計畫名稱	內視鏡乳突氣球擴張術對總膽管結石病患之俄狄氏括約肌的影響 (150601-4)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	鄭錦翔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:15:15

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 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，「修正後通過」：3 票，利益迴避：1 位，副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	護理部顧艷秋主任
計畫名稱	整合性全人照護教育訓練與資訊系統建置之成效 (150609-3)
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:15:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員J：請修正研究設計方法。

非醫療委員E：ICF的陸，第2點請刪除。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：17 票，「修正後再審」：1 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. 受試者同意書、陸，第 2 點請刪除(P.3)。

2. 請修正研究設計方法。3. 請劉嘉茹委員輔導計畫主持人研究設計(秘書處請將劉委員的 E-MAIL 給主持人以便連繫)。

(九)

計畫主持人	教學研究部蔡國旺研究員
計畫名稱	評估非編碼核糖核酸在大腸癌作為治療或生物標記的可能性 (150625-2)
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:14:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員D：申請書執行地點請修正為病房。

非醫療委員G：請刪除ICF肆1及2，第一行。

醫療委員F：ICF拾、拾貳，檢體保存期限請改為20年。

(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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：18 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. PTMS 申請書執行地點請修改為病房。

2. 受試者同意書.拾、拾貳，檢體保存期限請改為 20 年 (P.3)。3. 請刪除受試者同意書.肆 1 及 2，第一行(受試者.....採集) (P.2)。

(十)

計畫主持人	眼科部許淑娟主任
計畫名稱	一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性 (150701-1)
經費來源	台灣拜耳股份有限公司
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:15:45

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：請修改為廠商贊助試驗。請PI回覆B2意見。

非醫療委員B：ICF，陸、第5點跟第7點請改到肆、其他風險及不適。

醫療委員E：ICF-賠償損害、申請書之研究責任歸屬請改為由廠商負責。

(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18位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16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：6個月)。意見：1. 計畫請修改為廠商贊助試驗(非PI自行發起)。2. 受試者同意書-賠償損害、PTMS申請書-研究責任歸屬請改為廠商負責。3. 受試者同意書，陸、第5點跟第7點請改到肆、其他風險及不適(p.10)。4. 請PI回覆B2意見。

(十一)

計畫主持人	高醫大邱亨嘉教授/骨科部周怡君醫師
計畫名稱	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果(150331-1)
經費來源	國家衛生研究院
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:16:00

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18位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：17票，「修正後通過」：1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)。

(十二)

計畫主持人	胃腸科孫煒智醫師
計畫名稱	以SpyGlass單人操作經口膽管內視鏡及傳統膽管攝影術來評估殘存膽管結石之臨床效益比較(150601-2)
經費來源	105年院內計畫申請中
需利益迴避委員	鄭錦翔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:15:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員F：申請表非新醫療技術，請修正。

(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17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，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：PTMS申請書非新醫療技術，請修改(p.1)。

(十三)

計畫主持人	核醫部彭南靖主任
計畫名稱	探討含不同癌幹細胞比例之頭頸鱗狀細胞癌其FDG攝取與幹

	細胞相關基因表現之間的相關性(150529-5)
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:14:06

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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，「修正後通過」：4 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)。

(十四)

計畫主持人	耳鼻喉部林明毅醫師
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性(150711-3)
經費來源	諾佛葛生技顧問股份有限公司
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:16:50

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：未看到有附上出口檢體的證明書。

醫療委員A：請主持人開完會附上。

(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」：14 票，「修正後通過」：1 票，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)。※秘書處已經請廠商附上附件 E-MAIL 給初審委員及執行秘書。

(十五)

計畫主持人	婦女醫學部劉文雄主任
計畫名稱	分析 UBE2C 在卵巢癌樣本與卵巢癌動物模式之表現(150612-1)
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:16:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：請加入教學研究部實驗室老師為協同主持人 (PTMS 申請書及附上其個人資料表、保密協議書、相關人體教育訓練證明)。

醫療委員D：建議統一檢體來源為”台灣婦女癌症生物資料庫”。

醫療委員C：計畫試驗分為3階段，請說明清楚。

(請主持人備詢)

計畫主持人回覆：會依建議修正有關試驗如何執行。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「修正後再審」：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. 請統一檢體來源為台灣婦女癌症生物資料庫。2. 請加入教學研究部實驗室老師為協同主持人 (並附上其相關資料)。3. 試驗分階段，請說明清楚。4. 待動物委員會通過後請附上通過的許可函。

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	VGHKS 12-CT5- 10	胃腸科 蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源: 鄭德齡基金會)	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
2	VGHKS 12-CT1 2-11	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(經費來源: 國立陽明大學)	收案數不足	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
3	VGHKS 13-CT7- 11	外科部 吳東霖主任	ASPM, L2DTL, Stathmin 表現和膀胱癌預後之關聯(經費來源: 自籌)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS 13-CT7- 12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗,使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司)	收案完成,目前持續追蹤	無	通過
5	VGHKS 13-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)	收案數不足	無	通過
6	VGHKS 13-CT9- 11	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究(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

7	VGHKS 14-CT6- 26	胃腸科 蔡維倫醫師	台灣肝癌高危險群生物標誌研發 (經費來源:臺大醫院)	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	VGHKS 14-CT8- 08	護理部 曾昭梅護理 長	Heparin 與 Normal saline 間兒童靜 脈注射封管阻塞率之比較(經費來 源: 院內計畫)	收案數不足	無	通過
9	VGHKS 14-CT8- 09	核醫部 彭南靖主任	不同分化型甲狀腺癌 FDG 攝取與 幹細胞基因表現的關係(經費來源: 院內計畫)	收案數不足	無	通過
10	VGHKS 14-CT8- 10	皮膚科 洪千惠醫師	IL-9/IL-9R 在角質細胞的病生理角 色: 著重於異位性皮膚炎(經費來 源: 院內計畫)	持續收案中	無	通過
11	VGHKS 14-CT1 0-15	神經內科 梁志光醫師	老年糖尿病患者自主神經功能、腦 部灌注與認知功能之關係(經費來 源: 院內計畫)	尚未開始收 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	VGH KS10 -CT1 2-20	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 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)	展延後第 6 個月追蹤	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
2	VGHK S11-CT 9-08	胃腸科 余憲忠醫 師	一個開放性、隨機分配、平行設計 之先導性評估研究,針對無快速病 毒反應且於治療後第 8 周偵測不到 C 型肝炎病毒核糖核酸之 C 型肝炎 患者,比較接受 Peg-Intron 及 ribavirin 治療 36 週或 48 週後之有效 性(經費來源: 自籌)	展延後第 9 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

3	VGH KS12- CT1-1 7	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血在蒸餾水注射術後，比較併用氫氣電漿凝固術或止血夾兩者之止血療效(第一年計畫)	展延後第6 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、副委員、黎國洪主任委員為計畫主持人，不得參與表決，得就專業觀點發言。	通過
4	VGHK S14-CT 10-18	胃腸科 蔡維倫醫師	干擾素影響基因(IEGs)和編碼RNA在C型肝炎病毒感染時的臨床意義(經費來源: 自籌)	6個月追蹤	鄭錦翔主任委員為計畫協同主持人，不得參與表決，請離席。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 S14-CT 10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究(經費來源: 美敦力醫療產品股份有限公司)	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	VGH KS12- CT7-1 3	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 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)	全球收案完成	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
2	VGH KS13- CT11- 21	屏東分院 復健科楊 鎧璋物理 治療師	使用治療性黏土訓練手部功能對於老年人身心功能及生活品質之助益(經費來源: 院內計畫)	未達收案數，受試者無法配合	無	通過

3	VGH KS14- CT3-1 2	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(經費來源：國科 會)	國科會未通 過	無	通過
4	VGH KS14- CT4-1 2	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(經費來源：自籌)	已取得醫療 許可證無需 再試驗	無	通過
5	VGH KS15- CT7-1 4	神經內科 梁志光醫 師	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(經費來源：科技部)	科技部計畫 未過	無	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 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
2	VGHK S13-CT 8-07	泌尿外科 簡邦平醫 師	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑 對照、平行組設計、多中心試驗， 對象為良性前列腺肥大及勃起障礙 相關徵候與症狀之男性，於12週內 每天施予一次tadalafil，以評估其療 效與安全性(經費來源：台灣禮來 股份有限公司)	2015/7/9	無	通過
3	VGHK S13-CT 10-17	內科部 陳堯生主 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)	2015/7/8	陳堯生委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
4	VGHK S13-CT 11-14	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)	2015/7/13	周康茹委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過

5	VGHK S14-CT 8-06	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：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2015/7/22	無	通過
6	VGHK S14-CT 9-03	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：新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2015/6/1	無	通過
7	VGHK S99-CT 8-08	重症醫學 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)	2015/7/8	無	通過

五、實地訪查：

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 S14-CT 8-12	復健醫學 部 孫淑芬醫 師	海捷特加強型關節腔注射劑用於治療退化性膝關節炎之安全性及有效性評估（經費來源：科妍生物科技股份有限公司）	2015/6/17	無	病歷資料及試驗物質管理有加強必要，請主持人增加4小時的教育訓練。
2	VGHK S13-CT 10-14	神經外科 許書雄主 任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性（經費來源：院內計畫）	2015/6/12	無	請主持人檢送計畫修正案。

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	VGHS 15-CT8- 01	護理部 林麗華護 理師	某醫學中心開刀期間壓瘡發生情形及其手術臥位之分析（經費來源：院內計畫）	2015/7/2	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)

2	VGHKS 15-CT8- 02	護理部 黃美智護 理師	某醫學中心子宮頸癌管理效果之分析(經費來源:院內計畫)	2015/7/2	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
3	VGHKS 15-CT8- 03	精神部 胡力予醫 師	更年期症候群之婦女罹患精神疾病之風險性評估(經費來源:院內計畫)	2015/7/1	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
4	VGHKS 15-CT8- 04	重症醫學 內科 洪宛廷醫 師	從社區型耐喹諾酮類大腸桿菌血症到廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌:危險因子及抗藥基因分析(經費來源:院內計畫)	2015/7/6	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
5	VGHKS 15-CT8- 05	新陳代謝 科朱志勳 主任	臺灣糖尿病登錄計畫研究(經費來源:院內計畫)	2015/7/3	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
6	VGHKS 15-CT8- 06	護理部 林久惠護 理師	早產兒主要照顧者之居家照顧需求及其影響因素-以南部某醫學中心為例(經費來源:院內計畫)	2015/7/7	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
7	VGHKS 15-CT8- 08	精神部 陸悌主任	健保資料庫於罕見疾病與精神科疾病流行病學的應用—以脊髓小腦萎縮症為例(經費來源:院內計畫)	2015/7/10	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
8	VGHKS 15-CT8- 10	眼科部 吳宗典主 任	以自體內限制膜移植再次治療全層黃斑裂孔之結果(經費來源:院內計畫)	2015/7/11	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
9	VGHKS 15-CT8- 12	泌尿外科 簡邦平醫 師	磷酸二酯酶第五型抑制劑治療勃起功能障礙病患滿意度(經費來源:院內計畫)	2015/7/20	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
10	VGHKS 15-CT8- 13	病理檢驗 部廖嘉賓 醫師	唾液腺玻璃樣亮細胞癌-一案例報告(經費來源:自籌)	2015/7/24	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
11	VGHKS 15-CT8- 14	放射線部 梁慧隆主 任	回溯性整理高榮過往 12 年以經肝動脈化療方式治療中、晚期肝癌的成效(經費來源:自籌)	2015/7/24	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
12	VGHKS 15-CT8- 16	台南分院 李尹暘主 任	近視患者視網膜測量變化之探討(經費來源:台南分院院內計畫)	2015/8/4	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
13	VGHKS 15-CT8- 17	腎臟科 黃建維醫 師	超音波診斷腎血管平滑肌脂肪瘤的特色及預後分析(經費來源:自籌)	2015/8/3	同意/通過(追蹤審查 頻率: 12個月)
14	VGHKS 15-CT8- 18	眼科部 吳宗典主 任	以 23-gauge 免縫合玻璃體切除手術治療急性術後眼內炎之結果(經費來源:自籌)	2015/8/6	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	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：台灣禮來股份有限公司)	2015/7/13	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
2	VGHKS13-CT1-03	重症醫學內科 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：保瑞爾生技股份有限公司)	2015/7/1	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS13-CT3-01	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)	2015/7/13	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS13-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：科技部)	2015/7/8	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
5	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)	2015/7/13	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
6	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)	2015/7/10	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
7	VGHKS13-CT7-13	胃腸科 蔡維倫醫師	提早使用貝樂克治療慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效 (經費來源：自籌)	2015/7/31	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)

8	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳堃生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2015/7/27	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
9	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）	2015/7/15	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS14-CT2-01	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:百靈佳般格翰股份有限公司)	2015/7/12	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS14-CT6-09	高齡醫學中心 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）	2015/7/28	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS14-CT11-01	胃腸科 陳文誌醫師	具廣效性乙型內醯胺酶之不同基因分型大腸桿菌引起肝硬化病患併發自發性腹膜炎預後之探討（經費來源：院內計畫）	2015/7/15	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
13	VGHKS14-CT11-06	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗（經費來源：國衛院）	2015/7/9	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
14	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳堃生主任	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）	2015/7/14	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
15	VGHKS15-CT1-06	新陳代謝科 朱志勳主任	一個隨機開放的臨床試驗，用來評估 AMALIN 和 AMARYL 對於第二型糖尿病病人的有效性和安全性（經費來源：正和製藥股份有限公司）	2015/7/8	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)

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 LEBRKIZUMAB 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）	2015/7/21	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
17	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：必治妥施貴寶股份有限公司）	2015/7/15	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
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）	2015/7/16	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
19	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）	2015/7/23	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
20	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：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2015/8/6	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
21	VGHKS15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）	2015/8/4	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	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)	2015/8/10	同意 / 通過
2	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳堯生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究,以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性(經費來源: Bayer HealthcareCare AG/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2015/7/24	同意 / 通過
3	VGHKS13-CT8-07	教學研究部 基礎醫學研究科 簡邦平主任	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗,對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性,於 12 週內每天施予一次 tadalafil,以評估其療效與安全性(經費來源:台灣禮來股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	2015/8/5	同意 / 通過
4	VGHKS13-CT9-05	心臟內科 馬光遠主任	中華民國心臟學會心臟衰竭病人登錄計劃(經費來源:中華民國心臟學會)	2015/7/20	同意 / 通過
5	VGHKS13-CT9-10	胃腸科 陳海雄醫師	探討對於臨床高度懷疑有總膽管結石,但初步膽道檢查無填充缺損,是否需要繼續內視鏡治療的因子(一高雄榮總回溯性研究)(經費來源:自籌)	2015/8/4	同意 / 通過
6	VGHKS13-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	在局部侵犯之胰臟癌病患,給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗(經費來源:國家衛生研究院)	2015/7/9	同意 / 通過
7	VGHKS14-CT7-15	教學研究部 葛魯蘋教授	新穎長鏈非編碼RNAs在乳腺癌轉移及組織特異性移生之鑑定及功能性分析(經費來源:國科會)	2015/7/17	同意 / 通過
8	VGHKS14-CT10-01	感染科 陳瑞光醫師	以 2%chlorhexidine 紙巾擦澡介入抗藥性包式不動桿菌移生病患(經費來源:院內計畫)	2015/7/15	同意 / 通過
9	VGHKS14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源:賽諾菲股份有限公司)	2015/8/5	同意 / 通過

1 0	VGHKS14- CT10-07	神經內科 林育德主任	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®) 治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗（經費來源：生醫服務坊顧問有限公司）	2015/7/10	同意 / 通過
1 1	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/新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司）	2015/7/17	同意 / 通過
1 2	VGHKS15- CT6-05	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：華鼎生技顧問股份有限公司）	2015/7/21	同意 / 通過
1 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）	2015/7/14	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	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)	2015/7/20	同意 / 通過
2	VGHKS14- CT1-16	放射線部 吳銘庭主任	以定量心臟磁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)	2015/7/27	同意 / 通過
3	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: 新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2015/8/4	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-CT7-13	國立高雄師範大學事業經營學系許惠媚教授	「資訊隱私顧慮」重要嗎？探討影響個人採用台灣健康雲服務意願之因素(經費來源:科技部)	2015/7/29	同意 / 通過
2	VGHKS15-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)	2015/8/3	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-CT8-07	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，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染(cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2015/7/8	同意 / 通過
2	VGHKS15-CT8-09	內科部陳堯生主任	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服 (IV/PO)Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效 (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)	2015/7/14	同意 / 通過
3	VGHKS15-CT8-11	胸腔內科賴瑞生主任	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/7/22	同意 / 通過
4	VGHKS15-CT8-15	過敏免疫風濕科胡瑞潔醫師	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗(經費來源：安成生物科技股份有限公司)	2015/7/24	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	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）	部授食字第 1046036917 號 2015/7/14	同意計畫書 及受試者同 意書變更
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 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 1046044023 號 2015/8/3	同意受試者 同意書變更
3	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： 百瑞精鼎國際股份有限公司）	北總醫研字 第 1044800628 號 2015/6/3	同意展延至 2016/6/3
4	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： United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司）	部授食字第 1046038822 號 2015/7/3	同意受試者 同意書變更
5	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）	部授食字第 1046041825 號 2015/7/9	同意計畫書 變更
6	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）	FDA 藥字 第 1041405814 號 2015/6/23	試驗偏差回 復

7	VGHKS14 -CT3-01	內科部 陳堉生主任	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）	部授食字第 1046044038 號 2015/8/3	同意受試者 同意書變更
8	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 macitentan 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 1046040913 號 2015/7/16	同意終止試 驗
				FDA 藥字 第 1041407177 號 2015/7/23	同意更正部 授食字第 1046040913 號函
9	VGHKS14 -CT9-02	院本部 張宏泰副院 長	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(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）	部授食字第 1046047592 號 2015/7/27	同意計畫書 變更
10	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 治療的具較高癩癩潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癩癩風險（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）	部授食字第 1046040559 號 2015/7/23	同意計畫書 及受試者同 意書變更
11	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 1040027864 號 2015/7/7	復計畫書行 政變更函

12	VGHKS14 -CT10-13	外科部 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的 第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在 高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男 性患者之療效和安全性（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 1046038570 號 2015/7/17	同意回復部 授食字第 1036040214 號函
13	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， 比較鐳-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）	部授食字第 1046036723 號 2015/7/9	同意計畫書 及受試者同 意書變更
14	VGHKS15 -CT6-05	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：華鼎 生技顧問股份有限公司）	部授食字第 1046035933 號 2015/7/14	回復部授食 字第 1046006490 號函
15	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 1046044903 號 2015/7/23	同意計畫書 變更
16	VGHKS15 -CT8-07	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，針對年齡 3 個月以上、 未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的 安全性、耐受性、藥物動力學及療效（經 費來源：保瑞爾生技股份有限公司）	部授食字第 1046030605 號 2015/7/15	同意新增試 驗中心及同 意受試者同 意書變更
17	VGHKS15 -CT8-09	內科部 陳堃生主任	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心 試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌 性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與 療效（經費來源：香港商法馬蘇提克股 份有限公司）	部授食字第 1046044411 號 2015/7/21	同意試驗進 行

18	VGHKS15-CT8-11	胸腔內科 賴瑞生主任	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI) 療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)。(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046049620 號 2015/7/30	同意新增試驗中心及受試者同意書變更
19	150720-1	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗 (經費來源：安成生物科技股份有限公司)	部授食字第 1046041806 號 2015/7/28	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)-2101	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 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 1046048681 號 2015/8/5	同意試驗進行
21	T-高雄榮民總醫院(本院)-2861	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子 (TNF α) 藥物之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	部授食字第 1046047467 號 2015/7/23	同意試驗進行
22	T-高雄榮民總醫院(本院)-2862	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α) 藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	部授食字第 1046047466 號 2015/7/27	同意試驗進行
23	T-高雄榮民總醫院(本院)-2863	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	部授食字第 1046046443 號 2015/7/28	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	2015/7/27
2	VGHKS15-DI8-01	胸腔內科 賴瑞生主任	申請進口藥品”OFEV®”(Nintedanib, 150 mg/Cap.) 360 錠(300mg/day, 60 tablet/bottle)	2015/7/24
3	VGHKS95-DI3-02	兒醫部 張裕享醫師	申請進口藥品 Mercaptopurin 簡稱 6-MP 美克多能錠三年用量 42,000 顆	2015/8/5

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	VGHKS11-C T4-20	胃腸科 許秉毅主任	評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒感染具持續 丙氨酸轉氨酶正常者之療效-一隨機、雙盲、 安慰劑控制研究(經費來源：成大醫院及必治 妥施貴寶公司)	2015/7/28
2	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)	2015/7/30
3	VGHKS12- 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)	2015/8/8
4	VGHKS13-C T6-12	胃腸科 許秉毅主任	針對癌症化療病患，比較不同的 B 型肝炎篩檢 時期的 B 型肝炎復發率和復發致死率(經費來 源：自籌)	2015/7/23
5	VGHKS13-C T9-07	胃腸科 陳海雄醫師	探討內視鏡乳突氣球擴張術應用於急性膽石 性胰臟炎的臨床效益(經費來源：自籌)	2015/7/15
6	VGHKS13-C T11-02	泌尿外科 簡邦平醫師	男性早洩盛行率研究：一項網上研究調查(經 費來源：自籌)	2015/7/28
7	VGHKS13-C T11-05	放射腫瘤部 唐佩玲護理師	癌症病患身體組成、心理韌性、失志之變化趨 勢及其相關因素(經費來源：院內計畫)	2015/8/3
8	VGHKS14-C T2-16	泌尿外科 林仁泰醫師	探討 miR-296 在攝護腺癌中所扮演的角色(經 費來源：自籌)	2015/7/31
9	VGHKS14-C T6-13	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)	2015/7/20
10	VGHKS14-C T6-19	教學研究部基 礎醫學研究科 簡邦平主任	門診早洩男性病患治療經驗(經費來源：自籌)	2015/8/5

11	VGHKS14-C T7-09	骨科部 許建仁主任	骨科疾病、手術與內科慢性病之流行病學研究 (經費來源：院內計畫)	2015/7/20
12	VGHKS14-C T7-22	感染管制室 蔡宏津主任	了解台灣地區病毒抑制的 HIV 感染患者,從 NVP IR 200mg 轉換成 NVP-XR 400 mg 的效果 以及安全性 (經費來源：自籌)	2015/8/7
13	VGHKS14-C T8-05	放射腫瘤部 唐佩玲護理師	在整個生病經驗的韌性-以癌症患者為例 (經 費來源：院內計畫)	2015/7/16
14	VGHKS14-C T10-03	復健醫學部 黃婉筠物理治 療師	階層線性模式應用於護理人員與物理治療人 員的職業傷害和職業病相關因素的分析(經費 來源：院內計畫)	2015/7/9
15	VGHKS14-C T11-04	眼科部 許淑娟主任	放鬆性視網膜切開術於視網膜剝離合併增殖 性玻璃體視網膜病變之應用(經費來源：自籌)	2015/8/5

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 -CT6-05	國立高雄師範 大學事業經營 學系許惠媚教 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	2015/5/6
2	VGHKS14 -CT6-06	護理部 何修嫻護理長	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	2015/5/6

※共 2 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 (2015/5/30~2015/7/3)

項次	收件編號	計畫主持人	計畫名稱	通知補件日期
1	150522-2	中醫大黃立琪 教授/護理部顧 艷秋主任	探討湯式人體圖形教學方案對新進人員的照護能力及 留任之成效	2015/6/12 (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

拾貳、費用支出情形 (2015年7月8日~2015年8月12日) (略)

拾參、會成：十六時五十分