

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 138 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 9 月 9 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、陸悌委員、曾清俊委員、陳堯生委員、劉文山委員、鍾孝民委員、白綾釗委員、許麗霜委員、周玲玲委員、吳樹平委員

請假委員：周康茹委員、鄭珮文委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員、王伊忱委員、陸雅雪委員

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 15 位委員出席，2 位醫療委員請假，4 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 137 次(2015/8/12)~138 次(2015/9/9)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 17 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 13 件。

二、(2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 3 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 137 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）	3
3	完整審查案件（修正案）	1
4	完整審查案件（期中報告）	8
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）	1
7	完整審查案件（試驗偏差）	5
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	9
11	簡易審查之期中報告案件	6
12	簡易審查之追蹤審查案件	0
13	簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫	5
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	疑似非預期嚴重藥品不良反應	2
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	12

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	兒童醫學部鄭名芳醫師
計畫名稱	大腸桿菌造成菌血症之預後與其分子生物流行病學與毒性基因之相關性研究(150527-1)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:02

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 15 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	精神部李聖玉醫師
計畫名稱	由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝

	症候群的相關性: 一個 12 周追蹤研究(150527-2)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	陸悌委員為計畫共同主持人，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:14:06

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員B：ICF拾貳檢體部分請更新為新版內容。(建議下載最新版本7.1版)。

(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」：10 票，「修正後通過」：3 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：建議受試者同意書使用最新版本 7.1 版，拾貳檢體部分請更新為新版內容。

(三)

計畫主持人	皮膚科呂穎怡醫師
計畫名稱	過氧化物酶增殖活化受體的共活化物為黑色素細胞癌化過程的生物標誌(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:14:11

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員E：PTMS申請書請加入協同和共同主持人。

(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」：3 票，「修正後通過」：12 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：PTMS 申請書請加入協同、共同主持人。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 10-CT1 2-20	感染科 蔡宏津醫師	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甓抑制劑、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)	ICF	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

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 14-CT1- 07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 (經費來源: 嬌生股份有限公司)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 14-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)	收案數不足	無	通過
3	VGHK S14-C T8-15	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	聽損兒之前庭誘發肌電位評估 (經費來源: 院內計畫)	尚未收案	無	通過
4	VGHKS 14-CT9- 12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路 (經費來源: 院內計畫)	衛福部尚未通過	潘慧本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-C T9-14	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)	持續收案中	無	通過
6	VGHKS 14-CT9- 18	胃腸科 陳文誌醫師	欣甘與貝樂克用於具有高病毒量與輕微肝功能上升之慢性 B 型肝炎病患療效之比較 (經費來源: 亞博實業股份有限公司)	持續招募中	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

7	VGHK S14-C T9-20	泌尿外科 余家政主任	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用(經費來源:科技部)	尚未收案	無	通過
8	VGHKS 14-CT1 0-14	婦女醫學部 劉文雄主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗(經費來源: 新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	持續招募中	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6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 12-18	神經內科 林清煌醫師	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))	展延後第6個月追蹤	無	通過
3	VGHK S13-CT 11-25	感染管制室 蔡宏津主任	比較在導入期每日一次使用 nevirapine 200mg 立即釋放型錠劑或是每 48 小時使用 nevirapine 400mg 緩慢釋放型錠劑，對台灣族群 HIV-1 感染者在安全性及療效的差異(經費來源: 自籌)	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
4	VGHK S14-CT 2-10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	展延後第6個月追蹤	無	通過
5	VGHK S14-CT 10-22	骨科部 唐逸文主任	平貼式骨外固定器(經費來源: 院內計畫)	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	終止原因	利益迴避	決議
----	------	-------	------	------	------	----

1	VGHK KS12- CT4-1 0	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)	與東華大學 合作無適合 研究生	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
---	-----------------------------	------------------------	------------------------------------	-----------------------	---	----

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 6-09	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)	2015/8/17	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 S13-CT 10-12	外科部 吳東霖主 任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、第三期有關ARN-509用 於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型 前列腺癌的研究(經費來源：保瑞 爾生技股份有限公司)	2015/5/26	無	通過
3	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：百靈佳般格翰股份有限公 司)	2015/6/24	無	通過
4	VGHK S14-CT 10-14	婦女醫學 部 劉文雄主 任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探 討局部晚期子宮頸癌患者接受放射 治療搭配Z-100之第三期試驗(經 費來源：新加坡商希米科亞太股份 有限公司台灣分公司)	2015/7/28	無	通過
5	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)	2015/8/27	陳堯生委 員為計畫 主持人，不 得參與表 決，請離 席。	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-CT9-01	護理部 林麗英護理師	南部某醫學中心加護病房 2011~2016 年非計畫性氣管內管移除率之趨勢分析及其相關因素(經費來源：院內計畫)	2015/8/13	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT9-06	復健醫學部楊鈞涵物理治療師	隨身科技操作方式對於失語症者語言訓練的專注力影響(經費來源：院內計畫)	2015/8/25	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 15-CT9-08	復健醫學部林克隆醫師	智慧型手機語言治療合併運動訓練對於慢性失語症的恢復效果(經費來源：院內計畫)	2015/8/12	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 15-CT9-09	感染科 吳冠陞醫師	抗生素管理計畫以事前審查為核心策略住院病患多重抗藥性菌種移生率和困難梭狀桿菌感染率(經費來源：院內計畫)	2015/8/25	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 15-CT9-10	護理部 戴雪萍護理師	某醫學中心亞急性呼吸照護病房早期氣切是否成功脫離呼吸器之影響因素(經費來源：院內計畫)	2015/8/12	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 15-CT9-11	放射線部 吳輔榮醫師	評估超低劑量劑量胸部 CT 診斷毛玻璃樣結節準確性和體積測量精度：比較以新技術 ASIR-Veo 疊代技術方法與傳統濾波反投影法(FBP)的差異(經費來源：院內計畫)	2015/8/10	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-CT10-04	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)	2015/8/11	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	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)	2015/8/28	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)

3	VGHKS13-CT8-07	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：百瑞精鼎國際股份有限公司）	2015/8/30	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）	2015/8/27	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
5	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)	2015/8/7	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
				2015/9/3	
6	VGHKS15-CT2-13	放射線部 吳銘庭主任	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)(經費來源：行政院衛生福利部)	2015/8/28	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
7	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）	2015/9/2	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
8	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）	2015/9/1	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6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	VGHKS12-CT9-07	教學研究部 葛魯蘋教授	Akt 調控子於人類乳癌發生扮演的角色之探討（經費來源：自籌）	2015/8/25	同意 / 通過
2	VGHKS14-CT8-03	神經內科 蕭良惠心理師	阿茲海默氏症患者神經心理功能之追蹤研究（經費來源：院內計畫）	2015/8/10	同意 / 通過

3	VGHKS14-CT9-04	感染科 吳冠陞醫師	洗腎病患結核病之追蹤性研究(經費來源:院內計畫)	2015/9/2	同意 / 通過
4	VGHKS14-CT10-08	眼科部 許淑娟主任	糖尿病黃斑部病變之治療型態-回顧性病歷研究(經費來源:台灣愛力根藥品股份有限公司)	2015/8/24	同意 / 通過
5	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)	2015/9/2	同意 / 通過
6	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)	2015/8/24	同意 / 通過

b. 追蹤審查：無

c. 終止報告：無

四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS15-CT9-02	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)	2015/8/21	同意 / 通過
2	VGHKS15-CT9-03	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)	2015/8/24	同意 / 通過
3	VGHKS15-CT9-04	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)	2015/8/24	同意 / 通過

4	VGHKS15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性(經費來源：國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫)	2015/8/18	同意 / 通過
5	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗(經費來源：安成生物科技股份有限公司)	2015/8/26	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	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 700 μ g 和 350 μ g 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)	部授食字第 1046024949 號 2015/8/19	同意結案報告備查
2	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)	部授食字第 1046050558 號 2015/8/13	同意變更試驗目的為供學術研究用
3	VGHKS13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究 (經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)	部授食字第 1046045728 號 2015/8/10	同意試驗用藥物再進口、變更試驗藥品劑型、修正計畫書及受試者同意書

4	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）	中藥人試字第 1044700850 號 2015/8/18	通知多中心 SUSAR
5	VGHKS15 -CT2-04	內科部 陳堃生主任	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星（Nemonoxacin）氯化鈉注射液對比左氧氟沙星（Levofloxacin）氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究（經費來源：太景生物科技股份有限公司/保百瑞精鼎國際股份有限公司）	部授食字第 1046045290 號 2015/8/13	同意計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口
6	VGHKS15 -CT5-02	心臟內科 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）	部授食字第 1046049279 號 2015/8/28	同意新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更
7	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）	FDA 藥字第 1046050556 號 2015/8/14	同意修正部授食字第 1046047467 號函主旨之藥品單位含量
8	VGHKS15 -CT7-08	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 1046050597 號 2015/8/19	同意回復部授食字第 1046022377 號函、試驗目的變更為查驗登記用、計畫書、受試者同意書變更
9	VGHKS15 -CT7-10	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 1046049915 號 2015/8/25	同意受試者同意書變更

10	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/臨床研究處）	部授食字第 1046047341 號 2015/8/25	同意計畫書及受試者同意書變更
11	VGHKS15-CT9-04	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性脊椎關節炎受試者，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 1046054730 號 2015/9/1	同意計畫書變更
12	150722-1	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性（經費來源：國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫）	部授食字第 1046050703 號 2015/8/13	同意計畫書變更、終止台北市立聯合醫院為試驗中心、新增試驗中心及受試者同意書變更

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）：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS14-CT9-10	眼科部 許淑娟主任	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET) (經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	代號 6100300 01, 初始報告	同意審查意見
2	VGHKS14-CT10-19	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)	代號 M60010 0009, 初始報告	同意審查意見

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	VGHKS96-DI1-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品 K-PHOS® No.2 Beach (Potassium acid phosphate and sodium Acid phosphate) 一年用量共 2300 顆	2015/8/14

2	VGHKS93-DI2-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	「BH4® (Tetrahydrobiopterin) 50mg/tablet」 二年用量共 1440 顆	2015/8/14
3	VGHKS98-DI6-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品「Cystadane®(Betaine anhydrous, 180 gram/vial)」二年用量共計 14 瓶	2015/8/27

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 T8-05	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項多中心，將全人類 BLYS 單株抗體 Belimumab (HGS 1006, LmyphoStat-BTM) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE) 受試者的延續試驗。(經費來源：新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2015/8/18
2	VGHKS98-C T7-11	眼科部 吳宗典主任	視網膜剝離手術成功後，黃斑部下積水吸收與積水的黏稠度關係 (經費來源：院內計畫)	2015/8/25
3	VGHKS12-C T7-12	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)	2015/8/14
4	VGHKS12-C T11-08	胃腸科 蔡峯偉醫師	混合療法與含鉍劑 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	2015/8/14
5	VGHKS13-C T3-10	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)	2015/9/2
6	VGHKS14-C T6-06	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 (經費來源：院內計畫)	2015/8/10
7	VGHKS14-C T6-21	兒童醫學部 鄭名芳醫師	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 (經費來源：院內計畫)	2015/8/25
8	VGHKS14-C T7-07	精神部 胡子予醫師	以健保資料庫探討內外科疾病與精神科疾病流行病學的相關性--以慢性阻塞性肺病及躁鬱症之相關性為例 (經費來源：院內計畫)	2015/8/24
9	VGHKS14-C T7-10	胃腸科 蔡駱圳醫師	在南臺灣目前出血性及非出血性之消化性潰瘍之原因探討 (經費來源：自籌)	2015/8/26
10	VGHKS14-C T8-12	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)	2015/8/24
11	VGHKS14-C T9-11	胃腸科 蔡峯偉醫師	回溯分析 2007 至 2013 年間台灣幽門螺旋桿菌抗藥性之系列變化 (經費來源：自籌)	2015/8/24

12	VGHKS14-C T10-11	外科部 陳以書醫師	護理人員工作壓力測量（經費來源：自籌）	2015/8/20
----	---------------------	--------------	---------------------	-----------

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	VGHKS13 -CT7-08	加護醫學外科 楊明杰醫師	加護病房病人尿液中 IFABP 含量與疾病嚴重度以及肺部狀況的關聯	2015/6/12

※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、一個月已到期尚未回覆之計畫案件（2015/7/4~2015/7/31）：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

拾貳、費用支出情形（2015年8月12日~2015年9月9日）

(略)

拾參、會成：十四時三十分