

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 133 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 4 月 15 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、邱益煊委員（觀摩）、陳理維委員、曾碧萊委員、白綾釗委員（觀摩）、鄭珮文委員、陸悌委員、周康茹委員、陳堉生委員、鍾孝民委員、許麗霜委員、劉文山委員（觀摩）、王伊忱委員、周玲玲委員、吳樹平委員、曾育裕委員、陸雅雪委員

* 觀摩委員不投票

請假委員：潘慧本委員、劉嘉茹委員

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 21 位委員出席，1 位醫療委員請假，1 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、四親等內之血親或三親等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、一、秘書處整理第132次(2015/3/4)~133次(2015/4/15)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 52 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 43 件。
 (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 4 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 2 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 132 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）	2
3	完整審查案件（修正案）	11
4	完整審查案件（期中報告）	24
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）	1
7	完整審查案件（試驗偏差）	8
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	10
10	追認簡易審查修正案案件	13
11	追認簡易審查之期中報告案件	19
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	5
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	1
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	18
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	8
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	17

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	心臟內科賴奇正醫師
計畫名稱	評估並比較 Amovan (Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 80 毫克/錠劑)與 Exforge (Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 80 毫克/錠劑)對於本態性高血壓之療效及安全性(150129-1)
經費來源	傑崙生醫科技有限公司
需利益迴避委員	曾清俊委員為計畫主持人之曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者，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:14:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：請修改 PTMS 申請書回診次數應為 4 次。

非醫療委員 A：試驗開始日期申請書(2015/3/1)與 ICF 不同，請統一。

（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」：5 票，「修正後通過」：9 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. 請修改申請書之回診次數為4次。2. 試驗開始日期申請書(2015/3/1)與同意書不同，請修正為相同。

(二)

計畫主持人	麻醉部黃小玲醫師
計畫名稱	神經肌肉阻斷劑 Atracurium 或 Rocuronium 應用於全身麻醉氣管插管之臨床療效與病人安全性的評估(150225-1)
經費來源	健亞生物科技股份有限公司
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：14：13

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.柒、賠償部分請修改為試驗贊助廠商負賠償責任。

非醫療委員B：請刪除ICF.肆、(2)靜脈...藥物請整段；請清楚說明並在ICF上加上納入收案時間、地點；請在ICF加上本研究用藥麻醉藥的製造廠商及上市情形；ICF.伍、其他可能治療方式請改為“常規治療方式”。

醫療委員C：PTMS申請書第27項研究模式請改為e.勾選27-1介入性研究與研究評估結果勾選安全。

(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」：1票「修正後通過」：14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. 申請書27研究模式改為e.勾選27-1介入性研究與研究評估結果勾選安全。2. 同意書肆、(2)靜脈...藥物請整段刪除。3. 請清楚說明並在同意書加上納入收案時間、地點。4. 同意書請加上本研究用藥麻醉藥的製造廠商及上市情形。5. 同意書伍、其他可能治療方式請改為“常規治療方式”。6. 同意書請加上版本及日期。7. 同意書柒、賠償部分請修改為試驗贊助廠商負賠償責任。

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 94-CT3-03	胃腸科 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源：國衛院)	受試者同意書、新增協同主持人	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
2	VGHKS 11-CT9-07	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)	計劃書	無	通過

3	VGHKS 13-CT4- 08	高齡醫學 科 林興中主 任	一項第三期、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)	ICF、CRF、IB	無	通過
4	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：佳正國際股份有限公司)	計畫書、中英摘要、ICF、CRF	陳焱生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。	通過
5	VGHKS 14-CT2- 13	藥學部 張惠敏藥 師	利用 HPLC 檢測使用抗愛滋病毒藥物病患其 rifampin 或 rifabutin 之血中濃度(經費來源：院內計畫) 初審委員不推薦，建議以新案送審	計畫名稱、計畫書、受試者同意書、個案報告表	曾碧萊委員為計畫主持人之同科同仁，陳焱生委員為計畫共同主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	意見：不通過修正案，請提新案送審。
6	VGHKS 14-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)	計畫書、中英文摘要	無	通過
7	VGHKS 14-CT10 -13	外科部 吳東霖主 任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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)	計畫書、中英摘要、ICF、CRF、招募廣告	無	通過

8	VGHKS 12-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)	計劃書、 ICF、中英 文摘要、 IB	無	通過
9	VGHKS 13-CT1- 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：保瑞爾生技股份有限公司)	計劃書、 ICF、中英 文摘要、 IB	無	通過
10	VGHKS 14-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)	ICF、 CRF、IB	無	通過
11	VGHKS 15-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)	計劃書、 ICF、中英 文摘要	無	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 98-CT3- 24	皮膚科 洪千惠醫師	蟹足腫纖維化的細胞及分子機制(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 98-CT3- 27	心臟內科 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)	持續治療中	無	通過
3	VGHKS 11-CT3- 05	院本部 張宏泰副院 長	探討抗氧化酵素蛋白質表現量與乳癌形成及預後之關聯性(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過

4	VGHKS 11-CT4- 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)	尚未完成相 關試驗	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
5	VGHKS 11-CT1 1-07	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照 的多中心合作試驗，研究以 secukinumab 治療第 16 週之療 效，並持續兩年評估活動性僵直性 脊椎炎患者的長期安全性、耐受性 與療效(經費來源：台灣諾華股份 有限公司)	結束收案，受 試者持續接 受藥物治療	無	通過
6	VGHKS 12-CT2- 08	精神部 朱晉良醫師	一個開放性、隨機分派、活性控制 試驗，比較替你憂-S (Citao-S) 膜 衣錠 10 毫克與立普能 (Lexapro) 膜衣錠 10 毫克於治療憂鬱症之療 效與安全性(經費來源：五洲製藥 股份有限公司)	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
7	VGHKS 12-CT4- 02	國立成功大 學工業暨環 境醫學研究 所廖寶琦教 授	臨床驗證由細胞分泌蛋白質體比 較研究所建議之肺腺癌轉移血清 生物指標(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS 12-CT5- 07	感染科 蔡宏津主任	台灣愛滋病患病毒感染之臨床流 行病學研究(經費來源：榮陽聯大 計畫)	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-CT2- 07	外科部 吳東霖主任	ASPM 基因在前列腺腫瘤進展之 角色(經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
10	VGHKS 13-CT2- 09	胃腸科 蔡維倫醫師	C 型肝炎病患合併胰島素抗性時 微小 RNA 之表現(經費來源：院內 計畫)	收案數不足	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

11	VGHKS 13-CT3-09	教學研究部 潘弘偉高級 助理研究員	Stathmin 在肝癌細胞移動與侵犯的 機制研究(經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
12	VGHKS 13-CT4-09	教學研究部 蔡國旺研究 員	探討表觀遺傳調控 non-coding RNA 表現在胃癌發展中所扮演的 功能(經費來源：自籌)	收案數不足	無	通過
13	VGHKS 13-CT4-12	感染科 蔡宏津主任	台灣愛滋病臨床流行病學及抗藥 性研究·子計畫: 比較未曾治療及 治療失敗之愛滋病患其病毒使用 CD4 輔助接受器 CCR-5 之臨床及 分子流行病學研究(經費來源：榮 陽聯大計畫)	收案數不足	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
14	VGHKS 13-CT5-06	皮膚科 洪千惠醫師	異位性皮膚炎的白細胞介素-9 及 其受體的分子機轉:著重於角質細 胞和蘭格罕氏細胞的調控(經費來 源：國科會)	收案數不足	無	通過
15	VGHK S13-C T5-08	精神部 陸悌主任	精神分裂症患者在接受抗精神病 劑治療前後之週邊血液細胞激素 變化(經費來源：國科會)	收案數不足	陸悌委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
16	VGHK S13-C T5-09	心臟血管 外科 康沛倫主 任	隨機、控制、開放標籤之試驗以評 估比較 Lowtan® (洛壓) 與 Cozaar® (可悅您)治療高血壓的療 效性與安全性(經費來源：正和製 藥股份有限公司)	收案數不足	無	通過
17	VGHKS 13-CT1 0-16	泌尿外科 余家政主任	統合性方法探討基因多型性在攝 護腺癌預後之角色(經費來源：自 籌)	收案數不足	無	通過
18	VGHKS 14-CT2-13	藥學部 張惠敏藥師	利用 HPLC 檢測使用抗愛滋病毒 藥物病患其 rifampin 或 rifabutin 之 血中濃度(經費來源：院內計畫)	收案數不足	曾碧萊委員 為計畫主持 人之同科同 仁，陳焱生 委員為計畫 共同主持人 之同科同 仁，不參與 表決，就專 業觀點發 言。	通過

19	VGHKS 14-CT3- 07	腎臟科 陳建良醫師	素食對洗腎患者血管硬化的影響 (經費來源：自籌)	收案數不足	周康茹委員 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
20	VGHKS 14-CT3- 13	神經內科 李介元醫師	先天性鏡像動作之神經生理學、神 經影像學及基因學研究(經費來 源：國科會)	國科會尚未 通過	無	通過
21	VGHKS 14-CT4- 13	胃腸科 許秉毅主任	Pantoprazole 與 famotidine 在預防 ADP 受體拮抗劑使用者復發消化 性潰瘍的效果及安全性評估 — 一多中心雙盲隨機比較試驗(經費 來源：國科會)	收案數不足	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
22	VGHK S14-C T4-15	感染科 蔡宏津主 任	台灣愛滋病患藥物相關併發 症及副作用之臨床流行病學 研究(經費來源：榮台聯大)	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
23	VGHK S14-C T5-05	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)	收案數不足	無	通過
24	VGHK S14-C T9-10	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：德國拜耳公司/新加坡商 愛恩希股份有限公司台灣分公司)	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 S12-CT 7-09	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)	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 7-13	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：Merck Sharp & Dohme Corp/科文斯諮詢服務股份有限公司)	展延後第 6 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
3	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/台塑生醫科技股份有限公司)	展延後第 3 個月追蹤	無	通過
4	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：Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
5	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：Medivation, Inc./諾佛葛生技顧問股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
6	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)	第 6 個月追蹤	無	通過

7	VGHK S14-CT 9-15	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)	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 S12-CT 12-21	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)	2015/2/26	陳堯生委員為計畫主持人, 不參與表決, 已離席。	通過
2	VGHK S12-CT 12-23	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)	2015/2/26	無	通過
3	VGHK S14-CT 6-08	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)	2015/1/23	無	通過
4	VGHK S14-CT 9-02	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：台灣禮來股份有限公司)	2015/1/8	無	通過

5	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）	2015/3/11	周康茹委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。	通過
6	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）	2015/3/20	無	通過
7	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）	2015/3/10	無	通過
8	VGHK S10-CT 10-13	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：丘以思生技顧問有限公司）	2014/12/8	無	通過

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 15-CT4- 01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練(經費來源：自籌)	2015/3/9	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT4- 02	胃腸科 陳海雄醫師	某高齡醫學中心老年病人非計劃性再住院原因之探討(經費來源：院內計畫)	2015/3/11	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 15-CT4- 03	腎臟科 方華章主任	台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總(經費來源：自籌)	2015/3/17	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 15-CT4- 04	台南分院 內科部吳明瑞主任	台南市永康區慢性腎臟病患者之用藥認知、態度與行為研究(經費來源：自籌)	2015/3/21	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

5	VGHKS 15-CT4- 05	兒童醫學 部陳珠瑾 醫師	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之 自然史回溯性追蹤(經費來源：高雄 醫學大附設中和紀念醫院)	2015/3/21	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
6	VGHKS 15-CT4- 06	台南分院 護理部王 素琴主任	探討台灣南部某地區醫院初期慢性 腎臟疾病與影響因子之相關性(經 費來源：院內計畫)	2015/3/25	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
7	VGHKS 15-CT4- 07	復健醫學 部 李敏輝主 任	心肺運動復健對冠狀動脈繞道手術 病患之有氧能力及自律神經功能的 影響(經費來源：院內計畫)	2015/3/31	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
8	VGHKS 15-CT4- 09	復健醫學 部林侑萱 職能治療 師	慢性中風個案持續參與醫療院所之 復健治療的動機探討(經費來源：自 籌)	2015/4/2	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
9	VGHKS 15-EM4- 01	心臟內科 黃偉春醫 師	台灣地區急性心肌梗塞病患及其他 疾病之研究(經費來源：院內計畫)	2015/3/6	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
10	VGHKS 15-CT4- 10	放射線部 周春平醫 師	多重影像定量分析乳房密度(經費 來源：自籌)	2015/4/6	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 陳堃生主任	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)	2015/3/16	同意追認/通 過(追蹤審 查頻率： 12個 月)
2	VGHKS12- CT12-21	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)	2015/3/30	同意追認/通 過(追蹤審 查頻率： 6個 月)
3	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)	2015/4/2	同意追認/通 過(追蹤審 查頻率： 12個 月)

4	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：科文斯諮詢股份有限公司台灣分公司)	2015/3/13	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 6 個月)
5	VGHKS13-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)	2015/3/24	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 6 個月)
6	VGHKS13-CT12-18	胃腸科 蔡維倫醫師	B 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)	2015/3/10	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 12 個月)
7	VGHKS13-CT12-23	重建整形外科 徐圭璋醫師	肉毒桿菌素與生理食鹽水在術後肥厚性疤痕搔癢治療之隨機對照臨床試驗 (經費來源：院內計畫)	2015/3/21	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 12 個月)
8	VGHKS14-CT2-10	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)	2015/2/12	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 6 個月)
9	VGHKS14-CT3-07	腎臟科 陳建良醫師	素食對洗腎患者血管硬化的影響 (經費來源：自籌)	2015/3/26	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 12 個月)
10	VGHKS14-CT11-03	內科部 陳堯生主任	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：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	2015/3/17	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 12 個月)
11	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)	2015/3/12	同意追認/通過(追蹤審查頻率： 6 個月)

12	VGHKS14-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)	2015/4/7	同意追認/通過(追蹤審查頻率: 12個月)
13	VGHKS14-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)	2015/4/9	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	VGHKS96-CT1-33	急診部 萬樹人主任	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計畫 (經費來源:院內計畫)	2015/3/10	同意追認/通過
2	VGHKS96-CT3-26	內科部 陳堃生主任	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)	2015/3/23	同意追認/通過
3	VGHKS97-CT1-28	教學研究部 葛魯蘋教授	利用全基因體相關研究法鑑定川崎症的易感基因(經費來源:院內計畫)	2015/3/3	同意追認/通過
4	VGHKS97-CT2-08	病理檢驗部 王志生主任	抗氧化-氧化酵素與口腔癌的形成及預後之關係探討(經費來源:院內計畫)	2015/3/3	同意追認/通過
5	VGHKS97-CT3-17	教學研究部 葛魯蘋教授	發炎及氧化相關基因多型性與蛋白質表現,與檳榔、菸、酒及抗氧化飲食的交互作用對罹患口腔鱗狀上皮細胞癌風險之關係探討(經費來源:國科會)	2015/3/10	同意追認/通過
6	VGHKS97-CT5-01	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影評估川崎氏病之全身性後遺血管病變(經費來源:院內計畫)	2015/3/10	同意追認/通過
7	VGHKS99-CT1-21	婦女醫學部 廖正義醫師	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)	2015/3/3	同意追認/通過
8	VGHKS12-CT4-05	血液腫瘤科 余明生主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源:自籌)	2015/3/17	同意追認/通過
9	VGHKS13-CT3-08	教學研究部 葛魯蘋教授	探討微型核糖核酸相關基因的基因型變異對口腔癌前病灶及口腔癌的發生與惡化之影響探討(經費來源:自籌)	2015/3/3	同意追認/通過

10	VGHKS13-CT4-08	新陳代謝科 林興中主任	一項第三期、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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司）	2015/3/23	同意追認 /通過
11	VGHKS14-CT1-11	胃腸科 石志安醫師	膽道結石經內視鏡移除不全患者支架置入的重要性（經費來源：自籌）	2015/3/11	同意追認 /通過
12	VGHKS14-CT4-11	內科部 陳焱生主任	流感重症病患使用靜脈注射 zanamivir 恩慈療法（經費來源：自籌）	2015/3/23	同意追認 /通過
13	VGHKS14-CT6-01	長榮大學護理系 黃芷苓老師	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）	2015/3/23	同意追認 /通過
14	VGHKS14-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）	2015/3/10	同意追認 /通過
15	VGHKS14-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）	2015/3/12	同意追認 /通過
16	VGHKS14-CT6-08	感染科 蔡宏津主任	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/美國默克公司）	2015/3/17	同意追認 /通過
17	VGHKS14-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）	2015/3/23	同意追認 /通過
18	VGHKS14-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）	2015/4/7	同意追認 /通過
19	VGHKS14-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）	2015/4/7	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)	2015/3/3	同意追認/通過
2	VGHKS12-CT7-12	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)	2015/3/3	同意追認/通過
3	VGHKS12-CT9-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患,評估皮下注射(SC)Belimumab (HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗(經費來源:Human Genome Sciences/昆泰股份有限公司)	2015/3/17	同意追認/通過
4	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳堦生主任	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)	2015/4/2	同意追認/通過
5	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/昌達生化科技股份有限公司)	2015/3/23	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	VGHKS14-CT10-20	一般外科 陳以書醫師	一個採多中心、開放性、單一治療的藥品上市後研究,用以評估切除胃腸道基質瘤(GIST)患者在使用 Glivec®治療至少 12 個月以後,再接受 Leevk®治療之有效性及安全性(經費來源:中化裕民健康事業股份有限公司/維州生物科技股份有限公司)	2015/3/4	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	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)	2015/4/2	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	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)	部授食字第 1046005875 號 2015/2/24	新增試驗中心
2	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：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	部授食字第 1046009172 號 2015/2/26	新增試驗中心及變更計畫書
3	VGHKS11-CT9-07	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)	部授食字第 1046004212 號 2015/3/3	計畫書變更
4	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046007964 號 2015/3/4	同意試驗進行
5	VGHKS14-CT2-12	院本部 劉俊鵬副院長	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	部授食字第 1046006294 號 2015/3/5	同意試驗進行

6	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：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司）	部授食字第1046004125號 2015/3/6	藥品再進口、變更試驗用藥品製造及計畫書
7	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）	部授食字第1046005262號 2015/3/9	終止試驗
8	VGHKS13-CT5-11	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab(用於接受 TNF- α 拮抗劑但無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者)的療效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	部授食字第1046007646號 2015/3/9	計畫書變更及終止試驗中心
9	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1046009470號 2015/3/9	計畫書及 ICF 變更
10	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）	部授食字第1046005705號 2015/3/17	計畫書變更及回覆部授食字第1036070255號及1036075290函乙案
11	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)、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）	FDA 藥字第1046008825號 2015/3/17	計畫書及 ICF 變更及臨床試驗藥品貨品進口
12	VGHKS14-CT9-02	院本部 張宏泰副院長	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，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：台灣禮來股份有限公司）	部授食字第1046013008號 2015/3/19	計畫書變更

13	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 1041402562 號 2015/3/19	試驗偏差試驗
14	VGHKS98-CT6-03	胸腔外科 管毅剛主任	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗（經費來源：台灣禮來股份有限公司）	聯人函字第 20150059 號 2015/2/9	同意結案
15	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/台塑生醫科技股份有限公司）	中榮人試字第 1030032943 號	同意展延至 2016/2/20
16	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：百瑞精鼎股份有限公司)	部授食字第 1041402371 號 2015/3/26	試驗偏差
17	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）	部授食字第 1046010202 號 2015/3/30	計畫書及 ICF 變更
18	VGHKS11-DI12-01	胃腸科 黎國洪醫師	申請進口藥品” Hepatolite”（嘿巴多閃爍注射劑-標幟用）30 瓶	FDA 藥字第 1040012754 號 2015/4/1	

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	VGHKS14-DI10-01	胸腔內科 賴瑞生主任	申請進口藥品””ZykadiaTM” (Ceritinib , 150mg /Tab.) 450 錠 (750mg/day , 150 cap./bottle)	2015/2/26
2	VGHKS93-DI2-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品「BH4® (Tetrahydrobiopterin) 50mg/tablet」(編號) 二年用量共 1440 顆乙案	2015/3/3
3	VGHKS15-DI3-02	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品” Macitentan” 10mg 共 672 顆 (二年藥量)	2015/3/6
4	VGHKS15-DI4-01	藥學部 方柔壹藥師	申請專案進口醫材產品 Equashield 衛材 (VA-20/2 Vial Adapter 100 個、FC-1 Female Luer Lock Connector 1560 個、LL-1 Luer Lock C1560 個)	2015/3/16
5	VGHKS11-DI12-01	胃腸科 黎國洪醫師	申請進口藥品” Hepatolite” (嘿巴多閃爍注射劑-標幟用) 30 瓶	2015/3/19
6	VGHKS11-DI10-02	重症醫學內 科 鄭錦昌醫 師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml) 一年用量共計 36 支以及 (Treprostinil inj. 5 mg/ml) 一年用量共計 48 支	2015/3/31
7	VGHKS95-DI2-01	麻醉部 賈元一醫師	申請專案進口藥品 Dantrolen (Dantrolene Sodium 20mg/vial) 36 瓶	2015/3/31
8	VGHKS15-DI4-02	胃腸科 蔡維倫醫師	申請專案進口藥品” Daklinza (Daclatasvir 60 mg/tab) 共 168 顆、Sunvepra(Asunaprevir 100 mg/tab) 共 336 顆	2015/4/9

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 T7-24	皮膚科 洪千惠醫師	皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)的細胞及分子機制 (經費來源：院內計畫)	2015/3/4
2	VGHKS99-C T7-05	外科部 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M®MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (經費來源：健永生技股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	2015/3/26
3	VGHKS11-C T7-01	眼科部 許淑娟主任	分析南台灣糖尿病共同照護系統中視網膜病變的盛行率及危險因子 (經費來源：自籌)	2015/3/24
4	VGHKS12-C T2-03	藥學部 李建立主任	利用全民健保學術資料庫探討我國洗腎病患之流行病學 (經費來源：院內計畫)	2015/3/16
5	VGHKS13-C T2-10	放射線部 周春平醫師	乳房惡性腫瘤的腫瘤幹細胞標誌與影像特徵，年齡分佈的相關性 (經費來源：院內計畫)	2015/3/23
6	VGHKS13-C T10-08	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)	2015/3/2
7	VGHKS13-C T12-10	護理部 王淑玲護理師	親子同室出院前不同衛教模式之效果比較 (經費來源：院內計畫)	2015/3/25

8	VGHKS13-C T12-11	台南分院內科 部 吳明瑞主任	應用都卜勒超音波於膽管阻塞病變評估(經費來源:自籌)	2015/3/20
9	VGHKS13-C T12-12	放射腫瘤部 劉文山主任	乳癌放射治療影像導引最佳化與續發癌症風險之研究 - 第一年: 不同影像導引方式的效益評估研究(經費來源:院內計畫)	2015/3/25
10	VGHKS13-C T12-13	神經內科 梁志光醫師	主觀與客觀認知障礙及高齡衰弱長者與重金屬濃度之相關性(經費來源:院內計畫)	2015/3/25
11	VGHKS13-C T12-14	復健醫學部 孫淑芬醫師	結合電刺激,光纖內視鏡吞嚥評估及傳統吞嚥復健用在慢性中風後吞嚥障礙病患之療效研究(經費來源:院內計畫)	2015/3/21
12	VGHKS14-C T1-05	護理部 吳淑君護理師	南部某醫學中心麻醉恢復期病人疼痛控制現況之分析(經費來源:院內計畫)	2015/3/20
13	VGHKS14-C T1-13	感染科 李欣蓉主任	後天免疫缺乏病毒(HIV)感染者和無感染者之丙型肝炎病毒釋放檢驗(QGIT)追蹤變化(陽轉和陰轉)的臨床意義(經費來源:院內計畫)	2015/3/2
14	VGHKS14-C T3-09	兒童醫學部 鄭名芳醫師	南台灣兒童糞便帶原及河川環境中之廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌之分子生物流行病學研究(經費來源:國科會)	2015/3/16
15	VGHKS14-C T5-03	核醫部 彭南靖主任	正子造影檢查於乳癌治療後追蹤的角色(經費來源:自籌)	2015/3/10
16	VGHKS14-C T5-04	屏東分院 精神科王麟祥 醫師	兒童性侵害受害者轉介司法精神鑑定報告之回溯性分析研究(經費來源:自籌)	2015/3/31
17	VGHKS14-C T10-09	心臟內科 蕭世宏醫師	以左心房擴張程度來推測運動功能(經費來源:國科會)	2015/3/3

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-CT2-06	護理部 游雅蘭護理師	系統性護理指導對心臟手術病童父母壓力與疾病知識之成效探討	2015/1/5
2	VGHKS14-CT2-05	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	2015/1/20
3	VGHKS12-CT3-02	泌尿外科 簡邦平醫師	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	2015/1/27

※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、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件(2014/12/24~2015/2/2)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件(2015/1/24~2015/3/2)：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 (無)

拾貳、費用支出情形(2015年3月4日~2015年4月15日)(略)

拾參、會成：十五時五十分