

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 144 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 3 月 16 日（週三）下午二時

地點：行政會議室

主席：黎國洪副主任委員

記錄：梁永璋、蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：鍾孝民委員、潘慧本委員、周康茹委員、白綾釗委員、陳理維委員、曾碧萊委員、陸悌委員、劉文山委員、鄭珮文委員、曾清俊委員、邱益煊委員、吳樹平委員、許麗霜委員、王伊忱委員、陳維聆委員、劉嘉茹委員

觀摩：鄭紹宇副院長

請假委員：鄭錦翔主任委員、陳焱生委員、曾育裕委員、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 17 位委員出席，2 位醫療委員請假，2 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 143 次(2016/2/3)~144 次(2016/3/16)人體研究倫理審查委員會審議會期間：

- (1) 人體試驗同意函將到期計畫共 37 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 24 件。
- (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 5 件。

二、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)	7
3	完整審查案件(修正案)	0
4	完整審查案件(期中報告)	17
5	完整審查案件(追蹤審查報告)	8
6	完整審查案件(終止/中止報告)	3
7	完整審查案件(試驗偏差)	7
8	完整審查案件(實地訪查)	5
9	簡易審查案件	5
10	簡易審查修正案案件	18
11	簡易審查之期中報告案件	12
12	簡易審查之追蹤審查案件	7
13	簡易審查之計畫終止報告案件	1
14	已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫	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	10
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	5
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	8

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	藥學部張惠敏藥師
計畫名稱	利用 HPLC 檢測使用抗病毒藥物病患其藥物血中濃度及藥物代謝酵素之基因多型性分析(151219-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	陳焜生委員為計畫共同主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言(請假)、曾碧萊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:15:00

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：請修改 PTMS 申請書之第 3 項 計畫類別應為基因相關臨床試驗。

(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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：5 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：1. 修改申請書 3. 計畫類別為基因相關臨床試驗 (p.1、p.6)。2. 請增加基因臨床試驗課程時數並一併更新申請書。

(二)

計畫主持人	皮膚科洪千惠醫師
計畫名稱	芳香烴受體 (AHR) 在異位性皮膚炎的角色：著重於屏障功能，表皮分化和發炎反應(151230-1)
經費來源	科技部計畫
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:15:00

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：申請書之抽血量 (25CC) 與受試者同意書不同，請修改。

(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」：4 票，「修正後通過」：13 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. 申請書之抽血量與受試者同意書不同，請修改 (p.7 與 p.2)。2. 請增加基因臨床試驗課程時數並一併更新申請書。

(三)

計畫主持人	心臟內科黃偉春醫師
計畫名稱	巨噬細胞表現基質金屬蛋白酶對於肺高壓血管功能之影響 (160105-4)
經費來源	科技部計畫
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:14:08

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：有遇到一個實例：醫生在心導管室外請受試者簽署受試者同意書，但是病人已經相當不舒服，也就簽名了，並沒有詳細說明受試者同意書內容，之後詢問病人，病人也不清楚簽署的內容。是否有影響受試者的權益呢？應該不要在導管室解釋受試者同意書。建議 PTMS 申請書中請刪除 48-1c 項.導管室。PI 有在第 2 次回覆委員中說明肺高壓之病人由病歷挑選再電訪方式，有無個資上的疑慮呢？

醫療委員 A：善意的解釋是醫生對病人都相當熟識，故選擇用電訪的方式詢問。

醫療委員 B：ICF 之健康受試者抽血的次數沒有說明清楚，請修改。

非醫療委員 D：健康與肺動脈高壓受試者的試驗程序應該要分開說明清楚。

醫療委員 F：PI 有在回覆委員中說明招募方式，但是請在受試者同意書清楚說明健康受試者及肺動脈高壓受試者招募方式。

(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 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：10 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. 健康受試者抽血次數、數量請說明清楚(計畫書、受試者同意書)，健康與肺動脈高壓受試者的試驗程序應分開敘述 (p.2)。2. 申請書 48-1c，建議刪除”導管室” (p.8)。3. 請再清楚說明健康受試者及肺動脈高壓受試者招募方式。4. 請增加基因臨床試驗課程時數並一併更新申請書。

(四)

計畫主持人	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	利用三維組織培養系統與患者衍生異種移植模式以探討泛素接

	合酶 2C (UBE2C)在子宮頸癌微環境中癌化與癒後之角色 (160107-1)
經費來源	科技部計畫
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:15:14

副主任委員：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 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：16 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)

(五)

計畫主持人	台南分院吳明瑞主任
計畫名稱	洗腎漏血偵測裝置之可行性評估(160107-2)
經費來源	自籌
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:14:20

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：因如果是新醫療器材計畫，請補齊 6 年內 30 個小時 GCP 時數，與六年內 9 小時倫理學分。

非醫療委員 C：滅菌處理不全，缺乏安全測試資料(IC60601)，應該要補上安全測試報告，並修正計畫書中使用研究裝置時的滅菌之程序。

醫療委員 G：新醫療器材計畫，請平行檢送衛生福利部審查。依照計畫主持人在 PI 的回覆單上的回覆，受試者是在加入研究的第 1-2 個月不配戴裝置，第 3-6 個月配戴裝置，故並非和受試者同意書所說明”分為兩組”，應將研究程序修正為一致(請將計畫書及受試者同意書資料一致)。因為回覆中有說明試驗分成有 2 組，依照受試者同意書 p.2 貳的三，護士操作前後要做主觀感受問卷，則護士也是受試者，是否也需要有受試者同意書的簽署？

(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」：1 票，「修正後通過」：1 票，「修正後再審」：11 票，「不通過」：4 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見: 1. 此為新醫療器材計畫，請平行檢送衛生福利部審查。2. 補上 6 年內 30 個小時 GCP 時數，與六年內 9 小時倫理學分。3. 此案為未上市之醫電設備的新醫療器材，請檢附符合電器類醫療器材相關之安全標準文件(如 IEC60601 等)，並修正計畫書中使用研究裝置時的滅菌程序。4. 受試者參與試驗的程序請在受試者同意書中說明清楚 - 是相同受試者在不同期間安裝或不安裝研究裝置，或是將分組評估；受試者同意書請正確揭露洗腎機有預防脫針漏血的裝置 (Venous pressure 壓力過低警報系統)。5. 護士若需填寫問卷，應列為受試者並補上給護士填寫的問卷。6. 漏血偵測裝置感應器的操作區為無菌區，為預防感染請將電極進行滅菌處理的標準程序說明清楚。

(六)

計畫主持人	心臟內科賴奇正醫師
計畫名稱	經皮透析瘻管成型術使用傳統氣球擴張與抗增生藥物或血管支架在通暢率之比較(160114-1)
經費來源	科技部計畫
需利益迴避委員	曾清俊委員為計畫之協同主持人，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:15:10

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：建議此計畫為常規治療項目不需要 DSMP。

(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」：17 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)

(七)

計畫主持人	病理檢驗部李恒昇主任
計畫名稱	建立新型人類滑膜液細胞培養模式結合自體濃厚血小板血漿刺激之效應以進行退化性關節炎之軟骨組織修復研究(160114-2)
經費來源	科技部計畫
需利益迴避委員	白綾釗委員為計畫之協同主持人之配偶，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:15:18

副主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：請問此計畫是低風險還是高風險。建議委員審查時請注意高低風險評估 DSMP 是否需要。審查檢核表所有勾選之項目皆要做勾選。

醫療委員 G：建議此計畫不需附 DSMP。

(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」：16 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)。

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	VGHKS99-CT1-16	胃腸科 許秉毅主任	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響 (經費來源：自籌)	收案數不足	鄭錦翔主任委員(請假)、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	VGHKS12-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	陸悌委員為計畫之協同主持人，不得參與表決，請離席。	通過

3	VGHKS12-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)	收案數不足	黎國洪委員為計畫之共同主持人,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(請假)。	通過
4	VGHKS13-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
5	VGHKS13-CT3-11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff (Olanzapine) 10mg 與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg 在臨床上治療精神分裂症患者時之療效及安全性(經費來源:康僑生物科技有限公司)	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
6	VGHKS13-CT4-09	教學研究部 蔡國旺研究員	DNA 甲基化調控新穎長片段非編碼核糖核酸在胃癌細胞中所扮演的生物功能(經費來源:自籌)	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(請假)。	通過
7	VGHKS13-CT4-12	感染管制室 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(請假)。	通過
8	VGHKS13-CT10-11	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿司匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(經費來源:自籌)	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(請假)。	通過
9	VGHKS13-CT11-25	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)	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(請假)。	通過
10	VGHKS14-CT1-19	眼科部 畢勇賢醫師	非特異性眼眶發炎之基因型表達分析(經費來源:自籌)	收案數不足	無	通過

11	VGHKS14-CT2-07	兒童醫學部 翁根本主任	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能（經費來源：榮台聯大）	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
12	VGHKS14-CT3-10	兒童醫學部 翁根本主任	新型生物標誌物 ST2 用於心臟衰竭病患的診斷和預後（經費來源：自籌）	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
13	VGHKS14-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）	收案數不足	無	通過
14	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)	收案數不足	無	通過
15	VGHKS15-CT2-16	皮膚科 洪千惠醫師	苯並芘對芳香烴受體的活化在異位性皮膚炎的免疫致病機轉及經皮致敏的角色(經費來源：科技部)	收案數不足	無	通過
16	VGHKS15-CT3-09	兒童醫學部 翁根本主任	次世代定序於川崎症的研究（經費來源：科技部）	持續招募中	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
17	VGHKS15-CT3-10	骨科部 任振輝主任	運用腓骨長肌腱重建前十字與後十字韌帶斷裂患者之步態分析(經費來源：科技部)	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	VGHKS12-CT7-08	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 —— 隨機雙盲試驗（經費來源：院內計畫）	展延後第 6 個月追蹤。	鄭錦翔主任委員（請假）、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	VGHKS1 3-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)	展延後第 6 個月追 蹤。	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
3	VGHKS1 3-CT7-14	內科部 陳焱生主任	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)	展延後第 6 個月追 蹤。	無	通過
4	VGHKS1 3-CT10-1 2	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)抗去勢型前列腺的研究(經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)	展延後 6 個月追蹤	無	通過
5	VGHKS1 3-CT10-1 3	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 6 個月追蹤	無	通過
6	VGHKS1 4-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)	展延後第 6 個月追 蹤。	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

7	VGHKS14-CT10-14	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)	展延後6個月追蹤	無	通過
8	VGHKS15-CT10-09	新陳代謝科 朱志勳主任	一項24週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix®30, Biphasic insulin aspart 30)之療效與安全性(經費來源：台灣諾和諾德藥品股份有限公司)	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	終止原因	利益迴避	決議
1	VGHKS14-CT9-17	皮膚科 魏楷哲醫師	延遲型藥物過敏反應之藥物基因體及代謝研究(經費來源：科技部)	收案困難	無	通過
2	VGHKS14-CT11-08	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	探討頭頸癌細胞與癌纖維母細胞之抗放射線訊息傳遞(經費來源：院內計畫)	改由動物實驗進行	無	通過
3	VGHKS15-CT4-12	麻醉部 黃小玲醫師	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(經費來源：健亞生物科技股份有限公司)	試驗委託者終止計畫	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	VGHKS11-CT4-09	外科部 吳東霖主任	為期40週的MCS開放性延伸治療研究進一步評估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長期安全性及效果(經費來源：健永生技股份有限公司)	2016/1/29	無	通過

2	VGHK S14-CT 1-07	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)	2016/2/15	無	通過
3	VGHK S14-CT 4-09	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)	2016/2/15	無	通過
4	VGHK S14-CT 11-05	骨科部 唐逸文科主任	多中心研究捷邁MotionLoc螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效(經費來源:台灣捷邁醫療器材股份有限公司)	2016/1/6	白綾釗委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席。	通過
5	VGHK S14-CT 9-07	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)	2016/3/7	無	通過
6	VGHK S15-CT 9-02	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)	2016/3/7	無	通過
7	VGHK S15-CT 10-07	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)	2016/1/26	陳堯生委員為計畫共同主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言(請假)	通過

五、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查日期	利益迴避	決議
----	------	-------	------	------	------	----

1	VGHK S14-CT 10-03	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)	2016/3/8	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	建議：此計畫之往後護理人員的報告等其他資料庫資料可以做論文發表。
2	VGHK S99-CT 7-05	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)	2016/3/11	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	VGHK S11-CT 4-09	外科部 吳東霖主任	為期40週的MCS開放性延伸治療研究進一步評估 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長期安全性及效果(經費來源:健永生技股份有限公司)	2016/3/11	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
4	VGHK S99-CT 8-05	感染管制室 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)	2016/3/14	陳堯生委員為計畫共同主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言(請假)	通過
5	VGHK S14-CT 6-08	感染管制室 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 mg 每日一次或 Raltegravir 400 mg 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)	2016/3/14	陳堯生委員為計畫共同主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言(請假)	通過

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	本會同意通過日期	決議
----	------	----------	------	----------	----

1	VGHKS 16-CT3- 02	感染科 施正蓮醫 師	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對甲氧西林 敏感金黃色葡萄球菌的協同作用(經費來 源：自籌)【利益迴避：陳焄生委員為計畫 主持人之同科同仁，不得參與表決，得就 專業觀點發言】	2016/2/1	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
2	VGHKS 16-CT3- 03	神經內科 林淑惠護 理師	腦中風急性後期照護成效之探討(經費來 源：自籌)	2016/2/15	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
3	VGHKS 16-CT3- 04	護理部鍾 幸枝護理 師	介入措施對降低導尿管相關泌尿道感染之 成效(經費來源：自籌)	2016/2/16	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
4	VGHKS 16-CT3- 05	耳鼻喉部 李清池醫 師	頭頸癌症病患術後接受不同治療方式與復 發率及存活率之分析(經費來源：自籌)【利 益迴避：潘慧本委員為計畫共同主持人之 同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點 發言】	2016/2/20	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
5	VGHKS 16-CT3- 06	家庭醫學 部薛光傑 醫師	門診戒菸個案之生活品質評估與戒菸成功 率之長期追蹤(經費來源：自籌)	2016/2/21	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	VGHKS96- CT3-26	內科部 陳焄生主任	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)【利益迴避：陳焄生委員 為計畫之主持人，不得參與表決，請 離席。】	2016/2/25	同意通過(追 蹤審查頻 率：12個月)
2	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：丘以思生技顧問有限公司)	2016/2/25	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
3	VGHKS12- CT12-24	重症加護內 科鄭錦昌醫 師	一個第三期、國際、多中心、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研 究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次 出現臨床惡化的時間(經費來源：保 瑞爾生技股份有限公司)	2016/2/25	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
4	VGHKS13- CT4-09	教研部 蔡國旺研究 員	DNA 甲基化調控新穎長片段非編碼 核糖核酸胃癌細胞中所扮演(經費來 源：自籌)	2016/2/16	同意通過(追 蹤審查頻 率：12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)	2016/2/16	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
6	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)	2016/3/4	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
7	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)	2016/2/16	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
8	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)	2016/1/27	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS14-CT11-05	骨科部 唐逸文科主任	多中心研究捷邁 MotionLoc 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效 (經費來源：台塑生醫科技股份有限公司)【利益迴避：白綾釗委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席。】	2016/3/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS15-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)【利益迴避：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】	2016/2/15	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS15-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：院內計畫)	2016/2/25	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS15-CT8-19	耳鼻喉部 林明毅醫師	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)的療效和安全性(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/1/13	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
13	VGHKS15-CT8-30	護理部 顧艷秋主任	整合性全人照護教育訓練與資訊系統建置之成效 (經費來源：院內計畫)	2016/3/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

14	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：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	2016/2/16	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
15	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)抗去勢型前列腺的研究 (經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2016/3/3	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
16	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：必治妥施貴寶股份有限公司)【利益迴避：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】	2016/3/8	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
17	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)	2016/3/08	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
18	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 方華章主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex [®] 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 (經費來源：聯亞藥業股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫協同主持人，不得參與表決】	2016/3/10	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	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)	2016/2/28	同意通過
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)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席】	2016/3/7	同意通過

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)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/3/7	同意通過
4	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)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/3/7	同意通過
5	VGHKS11-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)【利益迴避：曾清俊委員為計畫共同主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/2/26	同意通過
6	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)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/2/26	同意通過
7	VGHKS12-CT2-07	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因 DNA 拷貝數與蛋白質表現在乳癌發展與預後關係之探討(經費來源：自籌)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/2/26	同意通過
8	VGHKS13-CT2-11	神經內科 林育德主任	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發(經費來源：中央研究院)	2016/2/26	同意通過
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)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/3/7	同意通過
10	VGHKS14-CT3-06	泌尿外科 余家政主任	尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源：自籌)	2016/2/26	同意通過
11	VGHKS14-CT4-11	內科部 陳垚生主任	流感重症病患使用靜脈注射 zanamivir 恩慈療法 (經費來源：自籌)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席】	2016/3/7	同意通過
12	VGHKS15-CT4-02	胃腸科 陳海雄醫師	內視鏡與保守療法在急性膽石性胰臟炎的角色(經費來源：自籌)【利益迴避：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】	2016/3/1	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	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)	2016/2/17	同意通過
2	VGHKS10-CT10-01	院本部 張宏泰副院長	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司)	2016/3/7	同意通過
3	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)	2016/2/26	同意通過
4	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)【利益迴避:陳垚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】	2016/2/17	同意通過
5	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陷病毒(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)【利益迴避:陳垚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】	2016/2/26	同意通過
6	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/友霖生技醫藥股份有限公司)【利益迴避:陳垚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】	2016/2/17	同意通過

7	VGHKS15-CT12-03	眼科部 許淑娟主任	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源:新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	2016/2/26	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	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 Ocrlplasmin 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)	2016/3/1	同意通過

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	VGHKS16-CT3-01	外科部 吳東霖主任	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究 (經費來源:嬌生股份有限公司)【CIRB 計劃-中國附醫人委會計畫通過】	2016/1/29	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	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 1056004231 號 2016/2/2	回復部授食字第 1046074196 號函及計畫書變更
2	VGHKS12-CT7-10	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之附屬學術研究試驗 (經費來源:聯亞生技開發股份有限公司)	部授食字第 1040045325 號 2016/1/29	結案報告備查

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：Nippon Kayaku Co.,Ltd./昆泰股份有限公司）	部授食 字第 1056007 218 號 2016/2/2 3	同意計畫書變更
4	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）	部授食 字第 1056001 640 號 2016/2/2 2	同意計畫書及受試者同意書變更
5	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）	部授食 字第 1056002 080 號 2016/2/2 2	同意受試者同意書變更
6	VGHKS14 -CT5-01	內科部 陳焱生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性（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）	FDA 藥 字第 1056005 010 2016/2/2	同意更正 2016/1/19FDA 藥 字第 1056001390 號函為終止試驗 中心
7	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/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 1046083 539 號 2016/2/1	回復 FDA 藥字第 10416078051 號、試驗申請者 及受試者同意書 變更
8	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 1056004 722 號 2016/2/1 7	同意計畫書及受試者同意書變更

9	VGHKS15-CT8-09	內科部 陳焜生主任	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)	部授食 字第 1056007 953 號 2016/2/1 9	同意計畫書變更
10	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 方華章主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(經費來源：聯亞藥業股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食 字第 1056005 190 號 2016/2/1 9	同意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)：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	VGHKS13-DI1-01	兒童醫學部 張裕享醫師	申請專案進口藥品“Soliris(Eculizumab)” 300mg/vial，二年用量 160 瓶	2016/2/5
2	VGHKS13-DI1-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請專案進口藥品“Soliris(Eculizumab)” 300mg/vial，二年用量 160 瓶	2016/2/15
3	VGHKS96-DI1-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品需要 Diazoxide® (50mg/ml 30ml/bot) 二年用量共 26 瓶	2016/3/1
4	VGHKS14-DI3-01	兒童醫學部 陳珠瑾醫師	專案進口 Diacomit 250 mg hard capsules 二 年用量共 2,200 顆	2016/3/2
5	VGHKS16-DI3-02	胃腸科 蔡維倫醫師	申請專案進口藥品” Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir (12.5mg/75mg/50mg)及 Dasabuvir 250 mg 共 192 顆	2016/3/10

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-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)	2016/2/16
2	VGHKS99-CT1-22	皮膚科 洪千惠醫師	骨橋蛋白(osteopontin)在最常見的皮膚淋巴瘤蕈 狀肉芽腫(mycosis fungoides)發展時的分子及表 觀遺傳(epigenetic)調控(經費來源：院內計畫)	2016/2/15

3	VGHKS12-CT9-12	內科部 陳堯生主任	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104) 相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人（經費來源：AstraZeneca AB/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）	2016/2/28
4	VGHKS12-CT12-22	放射線部 賴炳宏主任	氫原子單一體素磁振頻譜及磁共振頻譜成像於腦膿瘍（經費來源：院內計畫）	2016/1/22
5	VGHKS14-CT4-01	護理部 戴瑞芬護理長	護理過程稽核與病人護理品質之因素探討（經費來源：院內計畫）	2016/2/16
6	VGHKS14-CT11-11	婦女醫學部 劉文雄主任	UBE2C 表現在卵巢癌的研究（經費來源：院內計畫）	2016/2/1
7	VGHKS15-CT2-03	泌尿外科 余家政主任	探討專科護理師工作壓力、職場疲勞、工作滿意度之相關性-以南部榮民體系醫院為例（經費來源：院內計畫）	2016/2/1
8	VGHKS15-CT4-04	台南分院 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）	2016/2/15

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	VGHKS15-CT2-02	骨科部 林楷城醫師	應用三維電腦斷層分析國人骨盆環的解剖形態	2015/12/31

※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（2016/1/26~2016/2/25）：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（2016 年 2 月 3 日~2016 年 3 月 16 日）(略)

拾參、會成：十六時十分