

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 146 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 5 月 11 日（週三）下午二時

地點：行政會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣、梁永璋、陳沛穎

出席委員：黎國洪副主任委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、周康茹委員、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、陳焱生委員、曾育裕委員、陸雅雪委員、吳樹平委員、許麗霜委員、王伊忱委員、陳維聆委員

請假委員：劉嘉茹委員、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，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 145 次(2016/4/13)~146 次(2016/5/11)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 16 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 14 件。

二、(2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 7 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 7 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)	3
3	完整審查案件(修正案)	0
4	完整審查案件(期中報告)	3
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)	2
7	完整審查案件(試驗偏差)	10
8	完整審查案件(實地訪查)	1
9	簡易審查案件	9
10	簡易審查修正案案件	10
11	簡易審查之期中報告案件	14
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	2
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	0
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	1
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	4
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	9

三、上次會議決議事項辦理情形

項次	內容	辦理情形	決議
1	IRB 計畫 VGHKS13-CT10-14 於 142 次審議會給主持人通知須繳交結案報告，並不再受理新案，主持人回覆因誤解計畫審查延長的用途而錯失申請“試驗進度報告表”展延，希望可以再檢送報告展延計畫期限。辦法：經執秘核示送交大會決議如同意可檢送，該計畫時間截止日到核准前收案不能列入。 主席裁示：1. 通過可繼續進行，但受試者同意書效期屆滿日至重新核准前的受試者不得列入。2. 額外補上 2 小時 GCP 課程，半年內補齊送 IRB 備查(到期日為：2016/9/16 前)。3. 進行實地訪查。(第 144 次會議)	目前期中報告仍在審查中。預定進行實地訪查。	續管
2	有關朱志勳主任所申請審查之人體研究計畫(結合血糖機與手機資訊傳輸系統對糖尿病患血糖控制之影響(160220-2))，經會議審議後之◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：1. 血糖機發放、使用及提供方式(包含結束後不回收)請清楚寫在受試者同意書上。2. 受試者同意書第 18 項。人體試驗委員會請修改為人體研究倫理審查委員會(請使用 8.0 版)(p.6。3. 受試者同意書之十六：人體試驗管理辦法第 10 條內容為規範 IRB 保存資料，非主持人，故不適用於該處(請刪除)(p.6)。4. APP 蒐集之資料試驗結束後，資	已於 2016/5/2 審查通過(計畫編號：VGHK S16-CT4-07)	除管

	料立即銷毀，APP 公司是否仍保存? 5.受試者同意書之 14 項資料保存年限請說明清楚 (p.5)。6.受試者同意書中提及試驗終止或結束後免費提供受試者使用 APP，請確認血糖機公司給受試者免費使用的年限為多久?(不免費請說明需付費)。7. 在受試者同意書上說明 APP 要登入的資訊(說明個人資料須輸入雲端)，雲端的資訊管理是否有去連結，請說明。8. APP 的公司需簽切結書(保密協定)，不使用資料(第 145 次會議)		
3	重症醫學內科黃偉春主任主持之人體研究計畫(急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 tacrolimus(安瑞福)會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能/VGHKS14-CT10-17)3/18 之實地訪查情形經審議會審議後決議為:並依委員意見補附試驗偏差。(第 145 次會議)	計畫主持人於 2016/5/5 繳交試驗偏差。委員已於 5/11 審查同意。	除管

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	皮膚科呂穎怡醫師
計畫名稱	蟹足腫纖維化的病理生理學(160310-4)
經費來源	院內計畫
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:15:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：因為有心臟病及糖尿病的族群，應該是兩組排除條件需要一致，請修正。

非醫療委員 A：兒童版受試者同意書應加入試驗方法的說明、副作用處理方法、可中途退出，如果在過程中有任何不舒服一定要告知，這是兒童版受試者同意書的精神；對照組的受試者可能也需要說明清楚（有需要抽血或切片嗎）。蒐集的書面資料跟處理方法，檢體衍生物及處理方式，皆需補充說明。

非醫療委員 B：兒童版受試者同意書不應直接把成人版加上注音，而是其內容應該使兒童能看得懂。

醫療委員 C：受試者同意書請使用 8.0 版。

非醫療委員 E：受試者同意書上試驗日期與 PTMS 申請書上不一致。

（計畫主持人未參與備詢，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「修正後通過」：15 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：12 個月)。意見：1. 兩組排除條件不一致，建議修正 (p.2)。2. 兒童版受試者同意書(第 1 頁)應加入試驗方法的說明、副作用處理方法、可中途退出(之後的複雜版請刪除，建議留下簡易版本之兒童受試者同意書) (p.6)。3. 應在受試者同意書的對照組清楚說明試驗方法 (p.2)。4. 受試者同意書拾參說明內容不適當，建議修正 (p.5)【拾參的參國字有誤請修正】5. 請補充受試者同意書之蒐集書面資料與處理方法(第十六項) (p.6)。

6. 受試者同意書中第十八項，檢體衍生物及處理請補充 (p.6)。7. 在受試者同意書上試驗日期與 PTMS 申請書不一致，請更正。8. 受試者同意書應使用最新版 8.0 版)。

(二)

計畫主持人	精神部李聖玉醫師
計畫名稱	以全基因體關聯性研究尋找情感性疾患不同臨床表現型的診斷標記 (160319-1)
經費來源	科技部
需利益迴避委員	陸悌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:15:24

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 D：據了解此計畫科技部跟國衛院都有參與，是一項對於全基因體的研究很有未來好的發展。

非醫療委員 A：ICF 中第十四項與第十六項之檢體保存期限與說明建議應該要符合（有關保存期限申請書 3 年與 ICF 的說明似乎不能對應），建議修正。而第十八項提到的中途退出資料的處理也未說明清楚。有關健康者的廣告，內容之預期效益與張貼位置，應不能在廣告中出現，請刪除。雖然漢氏憂鬱量表是制式的，但是有關姓名的部分請刪除。

非醫療委員 E：PTMS 申請書中有關時數的部分，請將陸汝斌教授的時數需要呈現。

醫療委員 C：受試者同意書請使用 8.0 版。

（計畫主持人未參與備詢，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「修正後通過」：17 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. 受試者同意書第十四項與第十六項.檢體保存期限與說明應一致 (p.5.6)。2. 受試者同意書請使用 8.0 版。3. 受試者同意書之十八：中途退出資料的處理請說明清楚 (p.6)。4. PTMS 申請書中有關時數的部分，請將陸教授的時數呈現（請加入協同主持人）。5. 廣告內容之預期效益與張貼位置請刪除。6. 漢氏憂鬱量表的姓名請刪除。

(三)

計畫主持人	神經內科林清煌醫師
計畫名稱	以開放式隨機對照試驗比較 Pitavol®及 Livalo®於原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常患者的有效性與安全性(160317-3)
經費來源	和安藥業股份有限公司
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:14:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 E：收案人數與申請書上不一致，ICF 上為 30 位，請一起更新。受試者同意書之試驗禁忌第二點也未刪除，請修正。

非醫療委員 A：受試者同意書與申請書請註明抽血每次抽幾 cc(第幾次幾 cc、第二次幾 cc)。建議統計方法須刪除（因為無需要告知受試者）。因為排除條件有懷孕或是哺乳婦女，請說明受試者若試驗中懷孕處理方法，試驗中是否有驗孕機制?試驗結束及中途退出後資料的處理方法，建議在受試者同意書中說明清楚。

非醫療委員 C：受試者同意書請使用 8.0 版。

（計畫主持人未參與備詢，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「修正後通過」：15 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. 收案人數不一致，請釐清收案多少人，建議受試者同意書修正為44位，並與申請書上一致(p.2)。2. 受試者同意書請使用8.0版(p.5)。3. 受試者同意書之試驗禁忌第二點刪除(p.4)。4. 抽血請說明每次抽幾cc? 請與ICF與申請書中說明清楚。5. 受試者同意書內統計方法請刪除(p.3)。6. 受試者同意書請說明受試者若試驗中懷孕處理方法，試驗中是否有驗孕機制? 7. 在受試者同意書中試驗結束及中途退出後資料的處理方法，建議說明清楚。

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	VGHKS14-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	黎國洪委員為計畫主持人之同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
2	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 (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 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	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
3	VGHKS15-CT5-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗(經費來源：自籌)	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	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）	展延後第6個月追蹤	無	通過
2	VGHKS12-CT11-10	神經內科 林清煌醫師	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND) (經費來源：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	展延後第6個月追蹤	無	通過
3	VGHKS13-CT10-17	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)	展延後第6個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
4	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)	展延後第6個月追蹤	無	通過
5	VGHKS14-CT11-09	外科部 吳東霖主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 (經費來源：健永生技股份有限公司)	展延後第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	VGHKS14-CT1-20	泌尿外科 林仁泰醫師	POU2F1 和 PAX-6 調控 miR-330 在攝護腺癌中造成的影響及作用機制(經費來源：院內計畫)	動物模式不如預期故終止	無	通過
2	VGHKS14-CT6-20	院本部 鄭錦翔副院長	生物標記及藥物開發以利治療肝癌 (經費來源：院內計畫)	未有合適抗體故終止	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

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 7-03	院本部 張宏泰副院長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第三期試驗,比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效,且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者(經費來源: 昆泰股份有限公司)	2014/10/17	無	通過
2	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台灣分公司)	2016/3/9	無	通過
3	VGHK S14-CT 10-13	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: 台灣拜耳股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	2016/3/9	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)	2016/3/17	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)	2016/4/7	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
6	VGHK S15-CT 5-01	心臟內科 馬光遠主任	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究(經費來源: Takeda Development Center Asia, Pte. Ltd. (武田)/ 昆泰股份有限公司)	2016/4/13	無	通過
7	VGHK S15-CT 6-03	家庭醫學部 薛光傑醫師	吸菸與戒菸之遺傳學研究(經費來源: 國衛院)	2016/4/13	無	通過

8	VGHK S15-CT 7-08	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期、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)	2015/12/18、 2016/4/6、 2016/4/18	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
9	VGHK S14-CT 10-17	重症加護醫學內科 黃偉春主任	重症醫學內科黃偉春主任主持之人體研究計畫(急性ST段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 tacrolimus(安瑞福)會減少心肌梗塞的面積 及改善左心室功能(經費來源：自籌)	2016/5/4	無	通過
10	VGHK S14-CT 12-04	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)	2016/3/25	無	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 S15-CT 6-05	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)	2016/4/11	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

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	VGHS 16-CT5-01	眼科部 許淑娟主任	光學共軛掃描儀中視網膜微構造與中心性漿液性脈絡膜視網膜病變早期介入治療需求之關聯性(經費來源：自籌)	2016/4/4	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

2	VGHKS 16-CT5-02	營養室 王雅君主任	利用細泥飲食介入頭頸癌吞嚥困難病患之營養成效(經費來源：院內計畫)	2016/4/11	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 16-CT5-03	護理部 黃鳳玉護理師	安寧共照護理師提供末期病人之護理服務內容分析—以某醫學中心安寧共照為例(經費來源：院內計畫)	2016/4/11	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 16-CT5-04	復健醫學部 張炳鑫語言治療師	失語症患者使用語復佳軟體練習之成效(經費來源：萊爾思資訊股份有限公司)	2016/4/20	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 16-CT5-05	一般外科 陳玉佳醫師	以CTMP 作為HER2強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物 Trastuzumab 產生抗藥性的預測因子(經費來源：自籌)	2016/4/20	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 16-CT5-06	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌可調性放射治療的回溯性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席】	2016/4/24	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁醫師	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源：科技部)	2016/4/26	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 16-CT5-08	院本部 張宏泰副院長	論日計酬制腦中風急性後期照護之成本效益分析:前瞻性及統合性研究(經費來源：自籌)	2016/4/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 16-CT5-09	急診部 萬樹人主任	探討護理實習生臨床工作價值、學習成就感對就業意願之影響(經費來源：自籌)	2016/4/28	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	VGHKS98-CT7-18	兒童醫學部 陳英堯科主任	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人台灣早產兒基金會)【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】	2016/4/22	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
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)	2016/4/22	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)

3	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）	2016/4/11	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS14-CT7-16	家庭醫學部 周明岳主任	周全性老年評估為基礎之高齡頻繁急診就診病患介入臨床成效：隨機分配試驗（經費來源：科技部計畫）	2016/5/1	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	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）	2016/4/14	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
6	VGHKS14-CT10-16	婦女醫學部 崔冠濠主任	使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之卵丘細胞細胞凋亡基因表現之影響（經費來源：院內計畫）	2016/4/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS15-CT5-04	耳鼻喉部 林曜祥主任	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響（經費來源：國衛院計畫）	2016/4/22	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS15-CT6-03	家庭醫學部 薛光傑醫師	吸菸與戒菸之遺傳學研究（經費來源：國衛院計畫）	2016/5/2	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
9	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）	2016/4/15	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS16-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】	2016/4/29	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	VGHKS11-CT7-03	院本部 張宏泰副院長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第三期試驗,比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效,且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者(經費來源:台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	2016/5/3	同意通過
2	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)	2016/4/18	同意通過
3	VGHKS14-CT6-03	高齡醫學中心 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)	2016/4/18	同意通過
4	VGHKS14-CT6-07	放射線部 吳銘庭主任	以心臟磁共振造影研究肝硬化之心肌病變(經費來源:國科會)	2016/5/3	同意通過
5	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)	2016/5/3	同意通過
6	VGHKS14-CT7-06	工務室 陳維聆副技師	以雙耳音頻診斷系統診斷血管通路窄化之功能性評估方法(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳維聆委員為計畫主持人,不得參與表決,請離席】	2016/4/14	同意通過
7	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:德國拜耳公司/新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	2016/4/22	同意通過
8	VGHKS15-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)	2016/4/22	同意通過
9	VGHKS15-CT6-08	重建整形外科 徐圭璋醫師	一般健康人對疤痕耐受度看法之問卷研究(經費來源:自籌)	2016/4/18	同意通過
10	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(經費來源:科技部)	2016/5/3	同意通過
11	VGHKS15-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)	2016/4/22	同意通過

12	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)【利益迴避: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】	2016/4/14	同意通過
13	VGHKS15-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)	2016/4/18	同意通過
14	VGHKS15-CT10-07	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)【利益迴避: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】	2016/4/14	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	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳焱生主任	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)【利益迴避:陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席】	2016/4/18	同意通過
2	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)	2016/4/14	同意通過

3	VGHKS15-CT12-04	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)【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】	2016/4/18	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-CT9-06	社工室 周玲玲主任 (已離職)	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)	2016/4/11	同意通過
2	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)	2016/4/11	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：無

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	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)	部授食字第 1056014807 號 2016/4/19	同意受試者同意書變更

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	VGHKS15-DI6-01	胃腸科 蔡維倫醫師	申請藥品專案進口藥品”Harvoni Tablets” (Each film-coated tablet contains 90 mg Ledipasvir and 400 mg Sofosbuvir) 共 168 顆	2016/4/12
2	VGHKS12-DI6-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請藥品因患罕見疾病肝醣儲積症第二型/ 龐貝氏症 (Glycogen storage disease Type II /Pompe disease) 用藥: Myozyme (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial, 二年用量共 624 瓶	2016/4/21
3	VGHKS16-DI5-02	重症醫學內 科鄭錦昌醫 師	申請專案進口藥品”Selexipag film-coated tablets 共 1620 顆 (27 盒, 1 年藥量, 分批 進口)	2016/4/22
4	VGHKS16-DI5-01	血液腫瘤科 洪英中醫師	申請專案進口藥品”恩慈療法藥物 Pomalidomide (2mg/tab, 21 tab/bot) 一年 共 24 瓶	2016/4/25

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- CT8-15	神經內科 李介元醫師 (已離職)	動作障礙及步態不穩疾病之遺傳基因診斷 (經 費來源: 自籌)	2016/4/12
2	VGHKS12- CT12-03	神經內科 李介元醫師 (已離職)	巴金森症病患經胼胝體抑制效應之改變 (經費 來源: 院內計畫)	2016/4/11
3	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)	2016/4/18
4	VGHKS14- CT4-08	放射線部 周春平醫師	乳房定位切片與外科手術切片病人術後滿意度 調查 (經費來源: 自籌)	2016/4/11
5	VGHKS14- CT7-17	感染科 李欣蓉主任	驗證愛滋病感染者潛伏性結核感染之風險評估 診斷治療新流程 (經費來源: 科技部)	2016/3/25
6	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: 安斯 泰來製藥全球開發有限公司(APGD)/新加坡商 愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2016/3/25

7	VGHKS14-CT9-19	神經內科 李介元醫師 (已離職)	阿茲海默症病患大腦半球間聯繫功能之研究 (經費來源：院內計畫)	2016/4/12
8	VGHKS15-CT2-07	腎臟科 黃建維醫師	血液透析病患接受低鉀透析液治療可以降低總死亡率及猝死率(經費來源：自籌)	2016/4/22
9	VGHKS15-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)	2016/4/22

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-CT3-06	急診部 郭良維醫師	外傷性十二指腸乳頭旁憩室破裂之案例報告	2016/2/11

※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。

三、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

提案一：IRB 計畫 VGHKS15-CT2-02 於 144 次審議會給主持人通知須繳交結案報告，並不再受理新案，主持人回覆因需大量影像收集、彙整及整理處理須有工作人員協助，主持人臨床工作較繁忙，導致錯過申請展延時程，希望可以再檢送報告展延計畫期限(主持人申覆如附件)。

◎決議：不通過展延計畫，請主持人檢送結案報告。

提案二：執行秘書提案-受試者同意書之"計畫主持人簽名"是否可由共同計畫主持人及協同計畫主持人簽名。(現行作法是必須由計畫主持人簽名)

.....

(說明：當受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者本人或法定代理人的簽名或指印。)

二、主持人聲明：+

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員(已獲授權進行本步驟的代表)，已經對上述人士解釋過本臨床試驗，包括本試驗的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被提出之疑問，均已獲得滿意的答覆。+

解釋同意書者姓名：_____ 解釋同意書者簽名：_____+

日期：西元_____年_____月_____日+

計畫主持人姓名：_____ 計畫主持人簽名：_____+

日期：西元_____年_____月_____日+

◎決議：同意新增簽名欄位增加協同主持人及共同主持人(下次修改 ICF 時一併加入修改)。

提案三：5月7日共識營委員提出需修改部分SOP：SOP002、SOP008、SOP011(如附件)，如有SOP需修改，請委員再提出，請委員先檢視。

◎決議：請委員再次檢視SOP內容，尤其是受試者同意書部分應增加檢體及資料個別處理方式部分，以及是否刪除PMS研究之受試者同意書，請委員深思後於下次會意再提出意見。

拾壹、臨時動議

非醫療委員 B:今年度醫策會人體研究倫理審查委員會查核在即，因本人同時兼任多家 IRB 委員，國內有很多醫院都同時設有 2 個 IRB，請院方可以考量比照其他醫院做法，主要是可以提昇審查效率，以及分散審查風險。

主席:謝謝委員的意見。

拾貳、費用支出情形

(略)

拾參、會成：十七時