

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 148 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 7 月 6 日（週三）下午一時

地點：資訊室會議室

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、曾碧萊委員、劉文山委員、鄭珮文委員、曾清俊委員、陳堯生委員、陳理維委員、劉嘉茹委員、吳樹平委員、許麗霜委員、陳維聆委員、張宗隆委員、曾育裕委員、王伊忱委員

請假委員：邱益煊委員、陸悌委員、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 18 位委員出席，2 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、秘書處整理第 147 次(2016/6/1)~148 次(2016/7/6)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 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 1 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 1 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)	9
3	完整審查案件(修正案)	2
4	完整審查案件(期中報告)	12
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)	2
7	完整審查案件(試驗偏差)	9
8	完整審查案件(實地訪查)	0
9	簡易審查案件	9
10	簡易審查修正案案件	13
11	簡易審查之期中報告案件	13
12	簡易審查之追蹤審查案件	4
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	5
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	1
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	15

三、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p>	<p>期中報告於第 147 次會議審查通過。預定 8/12 進行實地訪查。</p>	<p>同意並續管</p>
2	<p>精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(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) 5/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(146 次審議會)</p>	<p>計畫於 2016/7/6 通過(編號:VGHKS16-CT5-12)。</p>	<p>同意並除管</p>
3	<p>神經內科林清煌醫師主持之人體研究計畫(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) 5/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(146 次審議</p>	<p>計畫於 2016/7/4 通過(編號:VGHKS16-CT5-11)。</p>	<p>除管</p>

	會)		
4	針對計畫 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。◎決議：不通過展延計畫，請主持人檢送結案報告。	結案報告繳交後秘書處於 2016/06/23 送回給主持人補件，2016/7/5 送委員審查中。	同意並續管
5	台南分院吳明瑞主任主持之人體研究計畫(洗腎漏血偵測裝置之可行性評估/ 160107-2) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後再審。(147 次審議會)	於 2016/7/11 將委員審查意見提供給計畫主持人，目前進度為主持人待辦。	同意並續管
6	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(評估山藥(DsCE)多醣體萃取物用以降低婦女癌症化療所引起的嗜中性白血球低下之副作用/ 160412-1) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後再審。(147 次審議會)	主持人已回覆，目前進度將排入第 149 次會議。	同意並續管
7	重症醫學內科黃偉春主任主持之人體研究計畫(站樁氣功對心臟衰竭病人生理、心理與生活品質之探討/ 160411-1) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後通過。(147 次審議會)	計畫於 2016/7/11 通過(編號:VGHKS16-CT6-10)。	同意並除管
8	耳鼻喉部林曜祥主任主持之人體研究計畫(頭頸癌侵襲及轉移過程中腫瘤微環境之纖維母細胞分泌第三十三型介白素之角色探討/ 160310-5) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後通過。(147 次審議會)	計畫於 2016/7/4 通過(編號:VGHKS16-CT6-09)。	同意並除管
9	泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫(使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 - 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估/ 160329-1) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後通過。(147 次審議會)	PI 於 2016/7/11 回覆，目前進度為委員審查中。	同意並續管
10	胃腸科蔡維倫醫師主持之人體研究計畫(和轉化生長因子貝它調節之肝纖維化具相關性之一獨創長非轉錄核糖核酸/ 160516-1) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後通過。(147 次審議會)	計畫於 2016/7/8 通過(編號:VGHKS16-CT6-08)。	同意並除管
11	院本部張宏泰副院長主持之人體研究計畫(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)/ VGHKS14-CT12-04) 6/1 之審議會審議後決議為：試驗藥物如何給藥？給藥 30 顆，用藥 14 天，剩餘藥物是否有交還剩餘藥	計畫主持人已回覆意見，經執行秘書審查同意存查。	同意並除管

	物如何處理?是否有交還給計畫主持人? (147次審議會)		
12	過敏免疫風濕科曾瑞成主任主持之人體研究計畫(以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗/VGHKS11-CT1-12) 6/1 之審議會審議後決議為：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。(147次審議會)	於 2016/6/21 通過結案報告。	同意並除管
13	台南分院王素琴主任主持之人體研究計畫(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/VGHKS15-CT4-06) 6/1 之審議會審議後決議為：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。(147次審議會)	於 2016/6/23 通過結案報告。	同意並除管

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	耳鼻喉部林明毅醫師
計畫名稱	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估(160420-1)
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:13:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：非醫療委員請假，由於此計畫為涉及新醫療技術，非醫療委員建議請主持人至審議會說明前庭誘發肌電位是否為侵入性治療。

醫療委員 C：因為此計畫有收集健康的受試者，受試者同意書第參項“預期試驗效果及利益”這部分對健康受試者應無效果與利益，建議補上對健康受試者的預期效果僅參加試驗，其他可能治療方式也要加入對健康受試者之說明（有無好處）。

醫療委員 D：受試者同意書之陸.題號有誤，請一併更正。受試者同意書中參.第 4 點”常模”是什麼意思？

主席整合上述問題後詢問計畫主持人並請計畫主持人現場回覆。

主持人列席回覆:本研究中傳統的檢查像是點陣圖、溫差試驗，或是不同的姿勢做刺激，看眼睛對外界的刺激如何？耳朵震動...等等來檢測（物理治療的方式），HIT（搖頭的測試）的檢查看病人的反應在傳統上就有了。所以不是新的治療方式（非新醫療技術）。常模是 NORM(之前沒有這個數據現在去找出這樣的數據)。

（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」：6 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:1. 受試者同意書內預期試驗效果（參）請補上對健康受試者-無預期效果僅參加試驗，其他可能治療方式也要加入對健康受試者說明（p.3）。2. 受試者同意書. 陸，設計步驟（所需時間估計如下:...）7.8.9.10.11 改為(1)(2)(3)(4)，納入條件之 12.13.14 應改為 1.2.3（p2）。3. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版。

(二)

計畫主持人	兒童醫學部邱益煊主任
計畫名稱	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)(160421-2)
經費來源	華鼎生技顧問股份有限公司
需利益迴避委員	邱益煊委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。(請假)。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：想詢問成人病患在哪裡收案？

醫療委員 A：這是個多國多中心上市的研究，比較少見的疾病，納入後收集病歷資料與醫療資訊，雖然是登錄的計畫但是新藥的試驗，對研究的風險並不高，60%是易受傷害族群，建議為完整審查，目前兒醫部也有收成人患者的受試者。

非醫療委員 B：受試者同意書.柒.損害賠償願意提供必要協助，目前來說比較少見，一般來說主體應該是廠商，有無需修改？

醫療委員 D：高雄榮總是提供必要的協助，提供受試者求償(代位求償)，應該可行。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：17 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)

(三)

計畫主持人	新陳代謝科朱志勳主任
計畫名稱	第二型糖尿病患者之多重藥物轉換至固定複方藥物(Amamet®)研究探討(160518-2)
經費來源	正和製藥股份有限公司
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:13:57

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：該研究主要是篩選第二型糖尿病患者(使用穩定劑量但多重藥物)，為常規用藥。進行 3 個月(12 周)，試驗進行前會先給病人抽血，每四個星期回診，三個月後再抽血看血糖與療效適不適合。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：17 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)。

(四)

計畫主持人	耳鼻喉部林明毅醫師
計畫名稱	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測驗 - 對急性暈眩病人之臨床適用性(160518-8)
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:13:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：此計畫是分析暈眩的檢查及治療模式，預計收案 40 人，都是醫療常規中使用的

治療方式，目的是分析在未來哪種治療方式對病患有比較大的幫助。非醫療委員最後提出的意見為受試者在做復健時可以有家人陪伴比較安全。建議請主持人來說明。

醫療委員 C：受試者同意書中貳.(1)方法：前瞻性單盲對照研究，對一般受試者不易瞭解，請改為口語解說（一般民眾應該不太瞭解專有名詞）。

醫療委員 A：受試者同意書有錯字，貳.步驟 3.如 c.第三星期，2.移動支付應為移動之復健，請修正。

主席整合上述問題後詢問計畫主持人並請計畫主持人現場回覆。

主持人列席回覆：會依照委員建議修改同意書的試驗方法。主要是針對住院的病人收案，這是個很和緩的試驗，如果有不舒服的地方馬上會停止跟回診。一般來說如暈眩就是坐下來休息。因為試驗是有階段性的慢慢增加難度，如果病人有立即的危險應該是在急診或其他部分，通常是很安全的時候就應該已經是出院回家休息。

(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」：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. 針對暈眩部分，計畫書、申請書、受試者同意書內請加註說明病患在做復健活動時（在家）必須有家人陪伴。2. 受試者同意書. 貳 (1) 方法：前瞻性單盲對照研究，對一般受試者不易瞭解，請改為口語解說 (p.2)。3. 受試者同意書有錯字，請主持人整份重閱，如 c.第三星期，2.移動支付(應為移動之復健) (p.3)。4. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版。

(五)

計畫主持人	復健醫學部孫淑芬醫師
計畫名稱	不同的創新治療用於退化性膝關節炎之療效比較(160519-2)
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：14：09

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：此試驗是隨機、前瞻性方法比較，施打在股外肌，這樣是平時醫療常用的治療，對受試者並沒有新的風險。

醫療委員 D：受試者同意書題目英文並未修改，應刪除 Novel，其他文件如申請書請一併修正。
非醫療委員 B：關節腔注射高濃度血小板血漿這種的施打療法，健保是否有給付？是新醫療技術？

醫療委員 F：是自費用藥，是使用不同療法的治療，非新醫療技術。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 17 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：8 票，「修正後通過」：9 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.受試者同意書題目，英文未改(應刪除 Novel)，請修正，申請書中英文題目皆須比照受試者同意書修正。2.受試者同意書請改為 8.1 版。

(六)

計畫主持人	泌尿外科陳逸軒醫師
計畫名稱	開放性、單組、第四期臨床試驗尋找可能預估沛卜淨錠治療夜尿療效之因素並評估年長患者服用沛卜淨錠之安全性(160519-3)

經費來源	健喬信元醫藥生技股份有限公司
需利益迴避委員	鄭紹宇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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：受試者同意書內藥品有英文部分（壹.試驗目的）請加註中文名稱。受試者同意書上之執行期限日期有誤，請修正。收集之資料保存多久（因為只寫明依法保存），到期後如何處理請詳細說明。第一次給藥是半顆，第 15 天變成一顆，想詢問原本是這樣設計的嗎？

醫療委員 E：主要是探討年紀稍長的病人用這種治療是否可改善，大部分的問題主持人已修正。針對委員問給藥問題，應該是因為第一次吃不要太過量從低劑量開始調整。

非醫療委員 B：此計畫風險不大，藥物是已上市第四期的研究。收案的說明也有解釋。=

（計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 18 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「修正後再審」：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:1. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版(須註明資料保存年限)。2. 受試者同意書中.執行期限日期有誤，請修改 (p.1)。3. 受試者同意書內藥品有英文部分請加註中文名稱 (p.2)。

(七)

計畫主持人	復健醫學部林克隆醫師
計畫名稱	肌肉痙攣臨床資料收集與分析計畫(160518-4)
經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心
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:14:35

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 C：其實計畫是用非侵入性的方式，使用於研究對象體表或一段距離之感應器。計畫書中是說明智慧型的肌張力檢測法，目前計畫在前測，是做常規的檢查，去判斷肌肉痙攣級數，需要 6000 次的檢測次數。有無對病患對物理的轉換治療，不會有傷口。這些都有問主持人並回覆，在用電安全上無疑慮。如提供 IEC60601 電器證明報告 (ISO4971)，經第三公正單位的核可（應用電器安全的一個認證），如果有就是相對安全，就可以接受。主持人說明本試驗未介入新設備和新治療方式，但是實際上這個就是個新醫材，受試者不是易受傷害族群。

醫療委員 C：此計畫是收集數據，分析統計後去測試病患使用器材後的反應。

醫療委員 F：這計畫使用 3.7V 的一個鋰電池不是使用交流電。

非醫療委員 A：此計畫無檢體，請刪除受試者同意書檢體的部分。

醫療委員 D：受試者同意書內請將屏東分院之緊急聯絡人修改為周美嘉醫師。主要是因為有做人體試驗，依照法律規定，請主持人平行送審衛福部。也請檢附 6 年內 30 小時 GCP 訓練時數與倫理時數。

非醫療委員 B：如果是查驗登記的類型就要檢送衛福部，此計畫看起來是學術研究，建議主持人可先打電話詢問 TFDA 之藥妝組是否要送，如果是學術研究類型之計畫，備查即可，IRB 這邊列管；如果是查驗登記需要平行送審，我個人認為風險不大還不到查驗登記的等級。如果要申請新醫材的專利就要送衛福部通過。

主席整合上述問題後詢問計畫主持人並請計畫主持人現場回覆。

主持人列席回覆:我有上課衛福部的課程，主要是智慧型的一個學習，金屬中心的需求是取得智慧學習專利，高醫與我這邊有同樣的計畫進行中，這個計畫是目前現有的治療技術。

(委員討論與主持人回覆後，委員投票，為多數決議，共有 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:0 票，「修正後通過」:12 票，「修正後再審」: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:6 個月)。意見:1. 受試者同意書內，緊急聯絡人屏東分院請修改為周美嘉醫師。2. 受試者同意書中拾貳及拾參，所蒐集資料送合法組織庫...請刪除整句 (p.6)。3. 請附上 IEC60601 電器證明報告(經第三公正單位核可)。4. 主持人請補 6 年內 30 小時 GCP 訓練時數與倫理時數(符合醫療法主持人資格)。5. 請主持人送衛福部(器材)平行審查。6. 請補上 DSMP。7. 受試者同意書內衛服部請改為衛福部。8. 受試者同意書請修改為 8.1 版

(八)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	使用益生菌對幽門螺旋桿菌除菌治療時胃腸道微生物叢紛亂與芳香烴受體表現的影響(160518-7)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	黎國洪副主任委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:15:25

主任委員:各醫療委員及非醫療委員的意見?

非醫療委員 C:主要是研究益生菌對幽門螺旋桿菌是否有效?比較其中的變化。大部分主持人皆已修正。由於益生菌有點像表飛鳴等食品成分，所以建議 12 個月追蹤。

非醫療委員 C:有建議受試者同意書中皆使用口語化的方式讓受試者可以較快瞭解內容。還詢問了有關計畫結束後受試者的照護，如何主持人也有說明清楚。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:14 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)。

(九)

計畫主持人	麻醉部黃小玲醫師
計畫名稱	評估吸入性麻醉劑 Sevoflurane (Sojourn®與 Ultane®)用於常規手術需全身麻醉病人之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗 (160523-1)
經費來源	旌宇藥業股份有限公司
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:15:32

主任委員:各醫療委員及非醫療委員的意見?

醫療委員 E:此計畫為進藥試驗，已經在美國上市的麻醉劑，主要是選擇全身麻醉的病患，原則上我有詢問為什麼未加入大腸直腸的醫師當協同主持人，主持人也有解釋是手術前接受

麻醉時收案。

非醫療委員 D：衛福部皆有此適應症的研究，經費部分原本有誤，主持人也有重新修正後推薦。

非醫療委員 B：受試者同意書中衛服部錯字，請改為衛福部。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 16 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：9 票，「修正後通過」：7 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.受試者同意書內壹試驗目的.中衛服部請改為衛福部 (p.2)。2.受試者同意書請修改為 8.1 版。

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	利益迴避	決議
1	VGHKS14-CT6-01	家醫部薛光傑醫師/長榮大學護理系黃芷苓老師	門診病患哈扣吸菸動機、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)	人體試驗申請表、計畫書、受試者同意書	無	通過
2	VGHKS15-CT4-11	心臟內科賴奇正醫師	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(經費來源：傑歲生醫科技有限公司)	計畫書、受試者同意書、個案報告	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	VGHKS99-CT8-05	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)	收案不足	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
2	VGHKS13-CT6-06	胃腸科陳文誌醫師	內視鏡結紮術合併 propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究(經費來源：國科會)	收案不足	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
3	VGHKS14-CT5-07	大腸直腸外科王瑞和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討(經費來源：中央研究院)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS14-CT7-19	神經內科梁志光醫師	南區榮民健康資訊登錄、管理與分析(經費來源：退除役官兵輔導委員會)	收案數不足	無	通過

5	VGHKS14-CT7-20	胃腸科 余憲忠醫師	B 型肝炎患者合併風溼免疫性疾病且須接受免疫抑制劑或生物製劑治療期間監測 B 肝的策略研究 (經費來源: 院內計畫)	收案數不足	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
6	VGHKS14-CT8-11	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血, 比較氫氣電漿凝固術併用蒸餾水注射或單獨使用止血夾兩者之止血療效 (經費來源: 院內計畫)	收案數不足	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	VGHKS15-CT5-09	大腸直腸 外科 王瑞和主任	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時, 對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析 (經費來源: 自籌)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS15-CT5-11	感染科 李欣蓉主任	愛滋病感染者潛伏性結核診斷治療新流程的成效評估 (經費來源: 科技部)	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
9	VGHKS15-CT5-12	精神部 李聖玉醫師	微小核糖核酸在第二型雙極症的病理機制及治療上的角色 (經費來源: 科技部)	尚未收案	陸悌委員為 計畫共同主 持人, 不得參 與表決, 請離 席。(請假)	通過
10	VGHKS15-CT5-14	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估 (經費來源: 自籌)	收案數不足	無	通過
11	VGHKS15-CT7-16	放射線部 梁慧隆主任	台灣選擇性體內放射療法登錄研究 (經費來源: 台灣肝癌學會、中華民國放射線醫學會)	收案數不足	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
12	VGHKS15-CT8-29	復健醫學 部李敏輝 主任	經皮神經電刺激對中風患者姿勢性低血壓之影響 (經費來源: 院內計畫)	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	VGHKS 12-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)	展延後 6 個月追蹤	無	通過
2	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: United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	展延後 6 個月追蹤	無	通過
3	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: United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	展延後 6 個月追蹤	無	通過
4	VGHKS 14-CT10-17	重症加護內科 黃偉春主任	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)	展延後 6 個月追蹤	無	通過
5	VGHKS 14-CT10-22	骨科部 唐逸文主任	平貼式骨外固定器(經費來源:院內計畫)	展延後 6 個月追蹤	無	通過
6	VGHKS 15-CT10-20	血液腫瘤科 余明生主任	玻尿酸與自體高濃度血小板血漿之關節腔注射混合療法對於血友病關節病變之治療效果研究(經費來源:鄭德齡基金會)	6 個月追蹤	無	通過
7	VGHKS 15-CT12-12	兒童醫學部 翁根本主任	頑固型川崎病的最適治療—免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究(經費來源:自籌)	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	繳交原因	利益迴避	決議
1	VGHKS 13-CT5-09	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)	無適合納入受試者	無	通過

2	VGHKS 15-CT12 -11	婦女醫學部 蔣安仁 醫師	評估可尿安錠對膀胱過動症之治療效果（經費來源：一成藥品股份有限公司）	試驗委託者決議不予進行	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	VGH KS11- CT1-1 2	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗（經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司）	2016/6/14	無	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：Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司）	2016/6/15	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台灣分公司）	2016/6/2	無	通過
4	VGHK S14-CT 9-10	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）	2016/5/31	無	通過
5	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）	2016/5/11	無	通過
6	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）	2016/6/1	陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過

7	VGHK S15-CT 6-06	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)	2016/4/26	無	通過
8	VGHK S15-CT 4-06	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)	2016/6/16	無	通過
9	VGHK S15-CT 9-07	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: 瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司/香港商佳質有限公司台灣分公司)	2016/4/26 、2016/5/23	無	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	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 16-CT7- 01	兒童醫學部邱益煊主任	一位十五歲男孩罹患類過敏紫斑症合併出血性水泡：個案報告及文獻回顧(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2016/5/19	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 16-CT7- 03	胃腸科陳文誌醫師	界面活性劑輔助分散式液液微萃取結合毛細管電泳應用於mexiletine(美西律)之分析(經費來源：自籌)【利益迴避：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】	2016/5/26	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 16-CT7- 04	教學研究部徐志文研究員	以唾液生物標記物作為疾病診斷之開發(經費來源：院內計畫)	2016/6/7	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 16-CT7- 05	過敏免疫風濕科胡瑞潔醫師	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	2016/6/8	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 16-CT7- 06	兒童醫學部邱益煊主任	臍帶血移植在一位11個月患有 Wiskott-Aldrich氏症候群的男嬰：個案報告(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2016/5/20	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

6	VGHKS 16-CT7- 07	骨科部姚 智康醫師	公立醫院門診滿意度之研究-以高雄榮總 為例(經費來源：自籌)	2016/5/31	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
7	VGHKS 16-CT7- 08	感染科 陳瑞光醫 師	運用膀胱超音波提高神經外科加護病房導 尿管移除成功率以降低導管相關泌尿道感 染(經費來源：院內計畫)【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】	2016/6/20	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
8	VGHKS 16-CT7- 09	藥學部 蘇怡嘉藥 師	探討vancomycin引起急性腎衰竭的風險因 子之回溯性世代研究(經費來源：自籌)【利 益迴避：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】	2016/6/19	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
9	VGHKS 16-EM7- 01	北榮蘇澳 員山分院 陳盤銘主 任/精神部 胡力予醫 師	腸躁症與癌症之相關性研究。(經費來源： 北榮蘇澳員山分院院內計畫)【利益迴避： 陸悌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】	2016/6/13	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	VGHKS11- CT10-11	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達 利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防 胃靜脈曲張再出血之對照研究(經費 來源：院內計畫)【利益迴避：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】	2016/6/3	同意通過(追 蹤審查頻 率：12個月)
2	VGHKS14- CT1-07	過敏免疫風 濕科曾瑞成 主任	一項針對已於 CNT0136ARA3002(SIRROUND-D) 與 CNT0136ARA3003(SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎 受試者研究 CNT0136(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)	2016/6/6	同意通過(追 蹤審查頻 率：12個月)
3	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 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)	2016/6/7	同意通過(追 蹤審查頻 率：12個月)

4	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)	2016/6/22	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
5	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)	2016/5/27	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
6	VGHKS15-CT8-27	眼科部 許淑娟主任	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(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2016/6/14	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	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)	2016/6/7	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
8	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)	2016/5/31	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)	2016/6/1	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
10	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：友霖生技醫藥股份有限公司)	2016/5/31	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)

11	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：瑞士商艾柏為藥品有限公司台灣分公司)	2016/5/27	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
12	VGHKS15-CT10-12	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2016/6/10	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
13	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)	2016/6/10	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	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)	2016/6/24	同意通過
2	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) 【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】	2016/6/13	同意通過
3	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)	2016/6/24	同意通過

4	VGHKS14-CT6-25	心臟內科醫師 郭風裕	缺血性心臟病病患衛教支持計畫 (經費來源：賽諾菲股份有限公司)	2016/6/20	同意通過
5	VGHKS14-CT7-11	外科部主任 吳東霖	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)	2016/6/3	同意通過
6	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) 【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人配偶，不得參與表決，請離席。】	2016/6/3	同意通過
7	VGHKS15-CT5-06	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	應用階層線性模式於醫療從業人員職業災害和職業病相關因素的分析(經費來源：自籌)	2016/6/3	同意通過
8	VGHKS15-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)	2016/6/21	同意通過
9	VGHKS15-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)	2016/6/6	同意通過
10	VGHKS15-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)	2016/6/24	同意通過
11	VGHKS15-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)	2016/6/3	同意通過

1 2	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)	2016/6/21	同意通過
1 3	VGHKS15- CT10-12	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主 任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於急病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者之安全性與療效(經費來源：台灣安斯泰來製藥股份有限公司/新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2016/6/21	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	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)	2016/6/20	同意通過
2	VGHKS15- CT5-01	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)	2016/6/21	同意通過
3	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)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人配偶，不得參與表決，請離席。】	2016/6/6	同意通過
4	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)	2016/6/3	同意通過

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	VGHKS16-CT7-02	過敏免疫風濕科胡瑞潔醫師	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗(經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司)(CIRB-中國附醫)	2016/6/7	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	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：百瑞經鼎國際股份有限公司)	北總人試字第 1054901439 號 2016/5/25	同意結案
2	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/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 1056024631 號 2016/6/14	同意終止中國醫藥大學附設醫、基隆長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心及試驗申請者變更
3	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 1056027476 號 2016/5/31	同意計畫書及受試者同意書變更
4	VGHKS15-CT5-08	眼科部許淑娟主任	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗(經費來源:杏國新藥股份有限公司)	部授食字第 1056023069 號 2016/5/28	同意計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更

5	T-高雄榮民總醫院(本院)-4381	感染科 李欣蓉主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形(經費來源:Shionogi & Co., Ltd./保瑞爾生技股份有限公司)	部授食字第 1056029 451 號 2016/6/2	同意試驗進行
---	--------------------	--------------	---	------------------------------	--------

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)：

計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1 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：瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司)	代號 055014， 追蹤2	同意 審查 結果

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS16-DI6-01	內科部 陳堯生主任	申請藥品專案進口藥品”Zanamivir 10mg/ml 20ml /vial，共計 450 支	2016/6/1	同意通過
2	VGHKS14-DI12-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請專案進口 Vimizim® (elosulfase alfa) 63 vials	2016/6/6	同意通過
3	VGHKS16-DI6-01	內科部 陳堯生主任	申請藥品專案進口藥品”Zanamivir 10mg/ml 20ml /vial，共計 450 支	2016/6/17	同意通過
4	VGHKS16-DI3-01	胸腔內科 林旻希醫師	TAGRISSO (osimertinin) 80mg 錠劑，共 500 顆	2016/6/24	同意通過

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-CT1-11	神經內科 李介元醫師	一氧化碳中毒：臨床表現與神經影像學相關性及高壓氧治療效果之前瞻性研究(經費來源：院內計畫)	2016/6/3
2	VGHKS11-CT1-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以 Tofacitinib (CP-690,550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	2016/6/21
3	VGHKS11-CT8-04	兒童醫學部 林竹川主任	數位化臉型分析和各種先後天心臟病疾病相關性探討-臨床應用(經費來源：自籌)	2016/5/29
4	VGHKS11-CT10-08	兒童醫學部 邱益煊主任	室內空氣污染物與兒童過敏性呼吸道疾病相關性研究(經費來源：自籌)	2016/6/10

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)	2016/6/17
6	VGHKS13-CT9-14	麻醉部 張廷航醫師	探討不同的麻醉方法對於肺癌復發之相關因子之影響 (經費來源：院內計畫)	2016/5/31
7	VGHKS14-CT3-01	內科部 陳堯生主任	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)	2016/6/21
8	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)	2016/6/8
9	VGHKS14-CT8-07	重症加護內科 許健威醫師	重症患者合併不同肺病併發呼吸器相關氣胸之臨床特徵,死亡差異及預後因子之研究 (經費來源：院內計畫)	2016/6/10
10	VGHKS14-CT10-10	口腔醫學部 吳昭南醫師	多顆牙齒頸部侵犯性吸收之七年長期追蹤病例報告 (經費來源：自籌)	2016/6/2
11	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 (經費來源：自籌)	2016/6/6
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)	2016/5/27
13	VGHKS15-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)	2016/5/26
14	VGHKS15-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)	2016/5/25
15	VGHKS15-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)	2016/5/31

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：無

二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件 (2016/5/25~2016/6/24)：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 (2016 年 6 月 1 日~2016 年 7 月 6 日) (略)

拾參、會成：十六時四十五分

