

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 149 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 8 月 17 日（週三）下午 13:30

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣、梁永瑋、陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、潘慧本委員、周康茹委員、劉文山委員、鄭珮文委員、曾清俊委員、陳堯生委員、陸悌委員、邱益煊委員、陳理維委員、吳樹平委員、許麗霜委員、張宗隆委員、曾育裕委員、陸雅雪委員

請假委員：鍾孝民委員、王伊忱委員、劉嘉茹委員、陳維聆委員

觀摩委員：祝年豐主任

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 16 位委員出席，1 位醫療委員請假，3 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 148 次(2016/7/6)~149 次(2016/8/17)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 9 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 8 件。
- (2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 9 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 7 。

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	2
2	完整審查案件（新案）	10
3	完整審查案件（修正案）	9
4	完整審查案件（期中報告）	20
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	2
6	完整審查案件（終止/中止報告）	4
7	完整審查案件（試驗偏差）	12
8	完整審查案件（實地訪查）	1
9	簡易審查案件	16
10	簡易審查修正案案件	10
11	簡易審查之期中報告案件	8
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	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	14
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	19

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	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）	於 8/12 進行實地訪查，委員無意見。	同意。（除管）
2	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。	2016/7/7 通過結案報告	同意。（除管）
3	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）	第 149 次的決議：通過，計畫已於本次會議再審通過。	同意。（除管）
4	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(評估山藥	第 149 次的決議：修	同意。（續

	(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)	正後通過。	管)
5	泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫(使用 Mirabegron $\beta$ 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)	計畫編號: VGHKS16-CT6-11 (2016/7/30 通過)	同意。(除管)
6	耳鼻喉部林明毅醫師主持之人體研究計畫(頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估/ 160420-1) 7/6 之審議會審議後決議為：修正後通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-14 (2016/8/1 通過)	同意。(除管)
7	兒童醫學部邱益煊主任主持之人體研究計畫(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) 7/6 之審議會審議後決議為：通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-10 (2016/7/6 通過)	同意。(除管)
8	新陳代謝科朱志勳主任主持之人體研究計畫(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) 7/6 之審議會審議後決議為：通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-11 (2016/7/6 通過)	同意。(除管)
9	耳鼻喉部林明毅醫師主持之人體研究計畫(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) 7/6 之審議會審議後決議為：修正後通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-16 (2016/8/5 通過)	同意。(除管)
10	復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體研究計畫(不同的創新治劑用於退化性膝關節炎之療效比較/160519-2) 7/6 之審議會審議後決議為：修正後通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-17 (2016/8/13 通過)	同意。(除管)
11	泌尿外科陳逸軒醫師主持之人體研究計畫(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) 7/6 之審議會審議後決議為：修正後通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-15 (2016/8/11 通過)	同意。(除管)
12	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(肌肉痙攣臨床資料收集與分析計畫/160518-4) 7/6 之審議會審議後決議為：修正後通過。(148 次審議會)	計畫主持人仍在補件中。	同意。(續管)
13	胃腸科許秉毅主任主持之人體研究計畫(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煙受體表現的影響/160518-7) 7/6 之審議會審議後決議為：通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-12 (2016/7/6 通過)	同意。(除管)
14	麻醉部黃小玲醫師主持之人體研究計畫(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) 7/6 之審議會審議後決議為：修正後通過。(148 次審議會)	計畫編號: VGHKS16-CT7-13 (2016/8/5 通過)	同意。(除管)
15	IRB 計畫 VGHKS14-CT7-16 期中報告繳交時發現同意書版本與 IRB 通過不同，請 PI 通報試驗偏差(本會通過版	將於 9 月底安排實地訪查。	同意。(續管)

<p>本:2014/7/9, PI 使用 2014/5/26, 兩版本相異:排除條件缺少-無法配合評估之受試者、無自主處理之受試者, 介入措施缺少-第一次於急診室評估需 30 分鐘, 長期追蹤項目缺少-所需時間約 5-10 分鐘, 受試者權益缺少-受試者中途無法完成問卷或退出, 資料將予以銷毀), 經委員審查後請 PI 將收集資料予以銷毀, 因 PI 懇請委員能重新評估, 因已收集 100 位個案並收案不易, 因此委員再審後建議提會討論。</p>		
---	--	--

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：

(一)

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:13:40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢, 委員討論後投票, 為多數決議, 共有 13 位委員參加表決, 執行秘書複誦票數是「通過」: 13 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)

計畫主持人	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	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)
經費來源	三榮總、三總及中研院合作計畫
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:13:45

醫療委員 B：個案報告表之抽血次數與 PTMS 及 ICF 中所敘述不符合, 請統一。

非醫療委員 B：受試者同意書壹.應說明本研究之藥物製造廠商資料；本研究收健康受試者及婦癌受試者, 二者之納入排除及研究步驟均不同, 建議應將分開繕寫。受試者同意書中應該說明追蹤內容及次數；受試者同意書請修正第陸項.說明此試驗只適用於白血球低下者；受試者同意書捌.應說明中途懷孕是否須退出；拾貳.資料保留多久(中途退出時及研究結束後)；玖.應說明抽血營養金的次數。

醫療委員 G：血液送中研院農業生物科技研究中心分析應該受試者同意書中說明並加註檢查內容及剩餘檢體的處理。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢, 委員討論後投票, 為多數決議, 共有 13 位委員參加表決, 執行秘書複誦票數是「通過」: 2 票, 「修正後通過」: 7 票, 「修正後再審」: 2 票, 「不通過」: 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：6個月)。意見:1. 請調整試驗設計收案人數。2. 補上生產廠商之證照及在同意書上說明山藥(DsCE)多醣體萃取物之廠商名稱，是否需經過衛福部核准？3. 增加健康受試者之同意書。4. 懷孕之受試者加入或退出條件請說明清楚。5. 補助金額如何給予(共幾次回診、金額...等)。6. 研究結束後資料保存請詳細說明於受試者同意書。7. 血液檢體送中研院需在 ICF 上註明，檢體保存多久、剩餘檢體如何處理...等，請補充。

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	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究(160518-5)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	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

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:03

非醫療委員 B：ICF 中拾應修正為此研究...檢測結果將不提供給受試者，並詳細說明經過抽血後可得到什麼的幫助。ICF 中之拾肆與拾陸項檢體保存期限有矛盾，建議拾陸第一句不保存檢體之選項刪除。ICF 中之陸及柒抽血部分重複，應將之合併。ICF 中參有做 HIV 檢測，應在同意及不同意檢測欄位中加註受試者簽名及日期欄位說明，而且請說明如不同意檢測是否要退出研究？

非醫療委員 A：檢體的處理方式要修正，是否保存請說明清楚。排除條件中治療是何種治療？語意不清楚應補正。HIV 檢測結果是陽性時，請依規定通報，並要說明是否讓受試者知道檢測結果。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：11 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1. 受試者同意書之拾、應詳細書寫抽血後可得到的幫助 (p.4)。2. 受試者同意書之十四與十六項檢體保存期限矛盾，建議十六項第一句不保存檢體刪除 (p.4)。3. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版。4. HIV 檢測結果是否要告訴受試者？如不接受 HIV 檢測，則無法參與本研究。若是 HIV 檢測結果為陽性除無法參與本研究外，將依相關規定要通報並排除試驗，請在受試者同意書內詳細說明。5. 受試者同意書中之陸及柒抽血部分重複，內容有關抽血部分應合併。6. ICF 排除條件 b 曾經接受治療，請說明是何種治療？

(二)

計畫主持人	麻醉部賈元一主任
計畫名稱	嚴格限水對比傳統自由給水策略對圍術期及肝腫瘤病人術後品質的影響(160519-4)
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:14:15

非醫療委員 A：手術紀錄上有病歷號，請刪除。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：7 票，「修正後通過」：7，同票數，依據 SOP021，主席裁示經討論後重新投票並加入表決，共有 15 位參加表決，「通過」：7 票，「修正後通過」：8。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:1. 手術紀錄的病歷號請刪除後再存檔。2. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版。3. 受試者同意書如是給主持人看的文字，填寫內容完畢後請刪除。(ex:不良反應以具體數據表示...等等)

(三)

計畫主持人	兒童醫學部翁根本科主任
計畫名稱	台灣先天性心臟病肺高壓登錄(160520-4)
經費來源	台灣兒童心臟協會
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:14:37

非醫療委員 B：請附上成人版的受試者同意書。請刪除個案報告表的個資（有姓名及 ID）。

PATIENT DATE 上有生日、姓名及種族；此登錄系統之資料是永久保存嗎？誰可以使用該資料庫？本研究之收案年齡不限，則應該要有 12-20 未成年人及一般受試者同意書。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：11 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1. 兒童 ICF 之注音請放大並修正錯誤。2. 沒有一般受試者同意書，以供 14 歲以上之受試者及未成年之受試者法定代理人簽署，請補上。3. 受試者登錄系統與資料庫可以使用之人員、維護者、如何維護與保存年限請補充在計畫書及 ICF 上。4. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版。5. CRF 之受試者姓名與 ID 請刪除。

(四)

計畫主持人	家庭醫學部薛光傑醫師
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效(160602-9)
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司

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:14:48

醫療委員 B：ICF 宣讀時兒童需有見證人取得同意，而且見證人需要非為法定代理人或研究的團隊成員。

非醫療委員 B：受試者同意書中柒.本院請修正為高雄榮民總醫院。捌.之三-2 應說明有幾次回診？非治療追蹤期是否給付車馬費。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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」：2 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：3 個月)。意見:1. 受試者於非治療期返診是否有車馬費?2. 受試者同意書宣讀方式告知兒童時需有見證人。3. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版。

(五)

計畫主持人	復健醫學部許培德醫師
計畫名稱	經皮神經電刺激對慢性中風病患姿勢性低血壓之影響(160602-10)
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:14:55

非醫療委員 B：受試者同意書捌.之三.中途退出後以及研究結束後所收集之資料如何處理。受試者同意書請用最新版本 8.1 版本。CRF 中有受試者的姓名，請以編號代替。ICF 貳.收案人數與 PTMS 上的人數不符，請統一。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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」：4 票，「修正後通過」：11 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. 建議試驗方法預計招募 40 位，篩選後進入試驗(不用再寫約 12 位)。 2.受試者同意書請改為 8.1 版。 3. 受試者同意書內請補充受試者中途退出後資料皆銷毀。(p.3) 4. 受試者同意書內研究結束後資料與檢體保存年限請補上。 5. 個案報告表有受試者姓名，請刪除。

(六)

計畫主持人	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	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(160603-8)
經費來源	保瑞爾生技股份有限公司
需利益迴避委員	陳焜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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:05

醫療委員 E：受試者的年齡依人體研究法規定要成年人，故須滿 20 歲以上。

非醫療委員 B：受試者同意書中壹.如果快速診斷篩選顯示...替代療法，應刪除；伍.這些標準檢測結果...供給醫師，也請刪除。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 13 位委員參加表決，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：1. 受試者同意書請用最新版本 8.1 版。

2. 建議：1.ICF 簡介，主持人邀請...整段刪除。3. ICF 伍、最後一段，這些標準檢測...給醫師，請刪除。3. 依據人體研究法第十二條規定”研究對象除胎兒或屍體外，以有意识能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口 群或無法以其他研究對象取代者，不在此限”。本研究納入未成人之必要性不符合上述法規。請修正納入年齡。

(七)

計畫主持人	教學研究部潘弘偉研究員
計畫名稱	NDC80 在大腸癌進展中造成基因體不穩定的角色及當成治療標的的可行性(160607-1)
經費來源	科技部
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：15：40

非醫療委員 B：先前計畫為是否為基因研究，此次以檢體做基因研究,是否確認其去連結。受試者是否同意剩餘檢體做其他研究使用？

醫療委員 D：沒有問題，是免除受試者同意書，已是去連結。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11 票，「修正後通過」：3 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)。

(八)

計畫主持人	眼科部吳宗典科主任
計畫名稱	以反轉內限膜治療大的或高度近視的黃斑部裂孔(160608-1)
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：15：52

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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」：15 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)。



(九)

計畫主持人	兒童醫學部翁根本科主任
計畫名稱	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究(160619-2)
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:15:55

醫療委員 F：如果是一般受試者同意書不用注音。

非醫療委員 D：受試者同意書應用 8.1 版本，應有 14 歲以上受試者及未成年人之法定代理人之受試者同意書版本，檢查的項目應該詳細說明解釋。請簡單說明檢查如何進行。

醫療委員 C：ICF 中有提及統計方法，可刪除。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(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」：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:1. 一般受試者同意書不用注音。2. 受試者同意書請修改為 8.1 版。3. 在受試者同意書內解釋川崎氏症的定義。4. 同意書內統計方法請刪除 (p.2)。5. 請簡單說明檢查如何進行。

(十)

計畫主持人	放射線部潘慧本主任
計畫名稱	能譜 CT 的腹部檢查的臨床應用 - 以虛擬影像取代注射前的 CT 掃描 (160619-3)
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:16:09

醫療委員 E：在 CT 檢查等待區做告知受試者知情同意，做過 evolution CT 做過新型機種能譜 CT 稱 Revolution。

非醫療委員 B：受試者同意書貳.收案 90 人分三組，請說明哪三組；受試者同意書應用 8.1 版本；CT 顯影劑的不良反應是否屬本研究之不良反應？

主任委員：請問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，委員討論後投票，為多數決議，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 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. 計畫書及 ICF 請說明：每個病灶各收案 30 名。2. 受試者同意書請修改為 8.1 版。3. 受試者同意書內，循例作 CT...注意事項，重複 3 次，請整理說明 1 次即可 (p.2、p.4)。4. 顯影劑為常規 CT 施打，其可 4 能產生之合併症非研究導致之不良反應，請修正。

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	VGHKS9 8-CT5-11	中研院特聘 研究員鄭泰安教授/ 精神部陸悌主任	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究(經費來源：中央研究院)	1.ICF 2.申請書	陸悌委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
2	VGHKS1 2-CT12-2 4	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/CRO:保瑞爾生技股份有限公司)	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.延長試驗期限	無	通過
3	VGHKS1 4-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)	CRF	無	通過
4	VGHKS1 4-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)	1.主持人手冊 2.受試者同意書	無	通過
5	VGHKS1 4-CT11-0 3	內科部 陳焱生主任	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: 台灣愛恩希科研股份有限公司)	1.計畫書 2.中英文摘要 3.受試者同意書 4.主持人手冊 5.藥商執照、LoA	陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
6	VGHKS1 5-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。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	1.計畫書 2.中英文摘要 3.ICF	無	通過

7	VGHKS15-CT11-13	高齡醫學中心周明岳主任	肌少症對心房顫動預後的影響 (經費來源：院內計畫)	1.計畫書 2.ICF 3.新增肌少症對心房顫動預後的影響電訪或門診追蹤及藥師用藥評估問卷	無	通過
8	VGHKS16-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)	1.計畫書 2.ICF 3.CRF	無	通過
9	VGHKS15-CT8-26	教學研究部蔡國旺研究員	評估非編碼核糖核酸在大腸癌作為治療或生物標記的可能性(經費來源：院內計畫)	1.ICF 2.計畫書	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	VGHKS98-CT5-11	中研院生醫所鄭泰安醫師/精神部陸悌主任	台灣華人雙極型情性感精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究(經費來源：中央研究院)	收案數不足	陸悌委員為計畫共同主持人，不得參與表決，請離席。	通過
2	VGHKS12-CT3-16	胃腸科蔡維倫醫師	Metformin, 長效干擾素與雷巴威林(Ribavirin)合併療法對 C 型肝炎病患合併胰島素抗性之治療成效(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
3	VGHKS12-CT5-10	胃腸科蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源：鄭德齡基金會)	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
4	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——一隨機雙盲試驗(經費來源：自籌)	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

5	VGHKS13-CT7-11	外科部 吳東霖主任	ASPM, L2DTL, Stathmin 表現和膀胱癌預後之關聯 (經費來源: 自籌)	收案數不足	無	通過
6	VGHKS13-CT8-06	放射線部 周春平醫師	探討腫瘤分子生物標記和乳癌影像特徵之間的關係 (經費來源: 自籌)	收案數不足	無	通過
7	VGHKS13-CT10-13	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)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS14-CT6-17	胃腸科 蔡維倫醫師	C 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)	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
9	VGHKS14-CT7-18	重症加護 內科 黃偉春主任	基質金屬蛋白酶在肺高壓病患的巨噬細胞顯型扮演之角色 (經費來源: 國科會)	持續招募中	無	通過
10	VGHKS14-CT10-15	神經內科 梁志光醫師	老年糖尿病患者自主神經功能、腦部灌注與認知功能之關係 (經費來源: 院內計畫)	持續招募中	無	通過
11	VGHKS14-CT10-16	婦女醫學部 崔冠濠主任	脫氫表雄酮調控卵巢功能不良病人之粒腺體品質之研究 (經費來源: 院內計畫)	持續招募中	無	通過
12	VGHKS15-CT8-19	耳鼻喉頭 頸部 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: Auris Medical AG/諾佛葛生技顧問股份有限公司)	持續招募中	無	通過
13	VGHKS15-CT8-20	胃腸科 陳海雄醫師	內視鏡乳突氣球擴張術對總膽管結石病患之俄狄氏括約肌的影響 (經費來源: 院內計畫)	持續招募中	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
14	VGHKS15-CT8-21	核醫部 彭南靖主任	探討含不同癌幹細胞比例之頭頸鱗狀細胞癌其 FDG 攝取與幹細胞相關基因表現之間的相關性 (經費來源: 院內計畫)	持續招募中	無	通過

15	VGHKS15-CT8-23	復健醫學部張光銀物理治療師	側上下樓梯訓練對慢性中風病人的影響(經費來源:院內計畫)	持續招募中	無	通過
16	VGHKS15-CT8-26	教學研究部蔡國旺研究員	評估非編碼核糖核酸在大腸癌作為治療或生物標記的可能性(經費來源:院內計畫)	尚未收案	無	通過
17	VGHKS15-CT8-27	眼科部許淑娟主任	一項多中心、開放性、前瞻性介入性試驗,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)	持續招募中	無	通過
18	VGHKS15-CT8-28	院本部鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析:一前瞻性研究(經費來源:院內計畫)	持續招募中	無	通過
19	VGHKS15-CT8-31	婦女醫學部劉文雄主任	分析 UBE2C 在卵巢癌樣本與卵巢癌動物模式之表現(經費來源:院內計畫)	計畫進行中,不再招募	無	通過
20	VGHKS15-CT10-18	新陳代謝科朱志勳主任	一個隨機開放的臨床試驗,用來評估 Lasovan® 和 Diovan® 對於高血壓病人的有效性和安全性(經費來源:正和製藥股份有限公司)	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	VGHKS 14-CT1-16	放射線部吳銘庭主任	以定量心臟磁振造影評估法洛氏四重症修補後之晚期心臟功能失調(經費來源:榮台聯大)	6個月追蹤	無	通過
2	VGHKS 14-CT10-18	胃腸科蔡維倫醫師	干擾素影響基因(IEGs)和編碼RNA在C型肝炎病毒感染時的臨床意義(經費來源:自籌)	6個月追蹤	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

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 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)	完成進藥程序，故終止	無	通過
2	VGHKS 12-CT12 -20	放射腫瘤部 陳建勳醫 師	早期乳癌之體外加速部分乳房照射後生活品質與副作用之評估 (經費來源：院內計畫)	主持人離職	無	通過
3	VGHKS 14-CT6- 26	胃腸科 蔡維倫醫 師	台灣肝癌高危險群生物標誌研發 (經費來源：臺大醫院)	收案不易	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
4	VGHKS 14-CT11 -13	麻醉部 連偉宏醫 師	隨機、控制、開放標籤之試驗以評估比較 Lowtan® (肺楔型切除手術所使用之麻醉藥物能否影響術後疼痛 (經費來源：院內計畫))	至屏東分院服務無法執行研究	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 KS99- CT8-0 8	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/可泰隆醫藥技術有限公司)	2016/6/16	無	同意審查意見
2	VGHK S11-CT 10-11	胃腸科 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鏡脈曲張再出血之對照研究 (經費來源：院內計畫)	2016/7/20	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	同意審查意見，並請安排實地訪查。
3	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))	2016/6/23	無	同意審查意見

4	VGHK S13-CT 6-07	外科部 吳東霖主任	ASPM、L2DTL、Stathmin和染色體分配相關基因在泌尿道腫瘤細胞增生、侵襲、轉移所扮演之角色(經費來源：國科會)	2016/3/23	無	同意審查意見
5	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)	2016/6/16	陳堯生委員為計畫主持人，不得與表決，得就專業觀點發言	同意審查意見
6	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：Fibrogen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/7/15	周康茹委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	同意審查意見
7	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、 2016/6/28	無	同意審查意見
8	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)	2016/05/31	無	同意審查意見
9	VGHK S15-CT 6-04	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：台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	2016/7/4	陳堯生委員為計畫主持人，不得與表決，得就專業觀點發言	同意審查意見

10	VGHK S15-CT 7-08	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）	2016/07/15	陳堯生委 員為計 主持畫 同仁科 與表決 就專業 點發言 不得觀	同意審 查意見
11	VGHK S15-CT 8-12	教學研究部 簡邦平主任	勃起功能障礙男性接受口服磷酸二酯酶第五型抑制劑治療滿意度（經費來源：院內計畫）	2016/06/29	無	※不同意 審查意 見。 會議決議： 因使用非 IRB 通過 版本同意 書，為嚴重 偏差，已收 案受試者 皆不能納 入成果。 (重新繳交 終止報告)
12	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）	2016/06/13	陳堯生委 員為計 主持畫 同仁科 與表決 就專業 點發言 不得觀	通過

五、實地訪查：

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 15-CT8- 33	病理檢驗部曾陽明醫事檢驗師	酒精代謝酶基因型檢驗應用於臨床之評估（經費來源：院內計畫）	2016/7/21	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-CT8-01	護理部吳淑君副護理長	比較熱空氣電熱毯與烤燈對於術後體溫過低之病人溫度回復(36°C以上)之效用(經費來源：院內計畫)	2016/6/12	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 16-CT8-02	感染科施正蓮醫師	登革熱病毒於呼吸道檢體之研究(經費來源：自籌)【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】	2016/6/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 16-CT8-03	屏東分院吳雅婷護理師	社區高齡長者憂鬱及其相關因素探討(經費來源：院內計畫)	2016/6/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 16-CT8-04	心臟內科馬光遠主任	經皮冠狀動脈介入血管治療相關輻射劑量監測 - 例行性、前瞻性研究(經費來源：自籌)	2016/6/24	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 16-CT8-05	精神部胡力予醫師	以關聯式規則之資料探勘技術探討邊緣性人格之共病性研究報告(經費來源：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】	2016/6/29	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 16-CT8-06	婦女醫學部蔣安仁醫師	分析子宮頸癌患者UBE2C之基因表現與癌症分期(FIGO/TNM)之關聯性(經費來源：院內計畫)	2016/6/30	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 16-CT8-07	急診部洪堯民醫師	台灣地區成人急性中毒患者的流行病學研究(經費來源：院內計畫)	2016/7/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 16-CT8-08	感染科蔡宏津醫師	登革熱病人之金屬基質蛋白/金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化(經費來源：院內計畫)【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】	2016/6/30	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 16-CT8-09	病理檢驗部傅婷瑛醫師	用次世代定序技術來預測對乳癌病人對輔助化療有良好的反應的基因改變(經費來源：院內計畫)	2016/7/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 16-CT8-10	胸腔內科許健威醫師	流感重症患者的臨床特徵及影響預後的危險因子(經費來源：院內計畫)	2016/7/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

11	VGHKS 16-CT8- 11	精神部 胡力予醫 師	應用質性研究探討台灣癌症篩檢率低下的現象以及利用台灣健康資料庫分析未接受癌症篩檢族群之罹癌風險(經費來源：科技部)【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】	2016/7/6	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS 16-CT8- 12	護理部 吳婷婷護 理師	護理資訊系統對護理衛教指導記錄完整性之影響-以某醫學中心為例(經費來源：院內計畫)	2016/7/6	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
13	VGHKS 16-CT8- 14	屏東分院 蘇惠甘醫 檢師	利用脈衝式電泳探討臨床抗藥性大腸桿菌之遺傳相關性(經費來源：院內計畫)	2016/7/4	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
14	VGHKS 16-CT8- 15	耳鼻喉頭 頸部 余筠瑩醫 師	放射線治療對頭頸癌病患頸總動脈內膜厚度的短期影響(經費來源：院內計畫)	2016/7/8	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
15	VGHKS 16-CT8- 16	感染科 李欣蓉主 任	癌症病患潛伏性結核感染之流行病學(經費來源：科技部計畫)【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】	2016/7/15	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
16	VGHKS 16-CT8- 17	耳鼻喉頭 頸部李清 池醫師	探討Par-4在口腔癌細胞株中之角色與作為頭頸癌生物標記可行性之評估(經費來源：科技部計畫)【利益迴避：劉文山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】	2016/7/17	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	VGHKS13- 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 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤(經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation / CRO:保瑞爾生技股份有限公司)	2016/7/27	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
2	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)	2016/7/28	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)

3	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 (Bayer HealthCare AG)/CRO 台灣愛恩希科研股份有限公司)	2016/7/27	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	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：新加坡商亞太希米科股份有限公司)	2016/7/13	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS15-CT2-13	放射線部 吳銘庭科主任	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：院內計畫)【利益迴避：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】	2016/7/27	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	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：昆泰股份有限公司)	2016/6/28	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
7	VGHKS15-CT8-20	胃腸科 陳海雄醫師	內視鏡乳突氣球擴張術對總膽管結石病患之俄狄氏括約肌的影響(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】	2016/7/5	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS15-CT10-03	外科部 吳東霖主任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2016/7/11	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	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)	2016/7/27	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

10	VGHKS16-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)	2016/7/20	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	VGHKS12-CT9-07	教學研究部 葛魯蘋教授	CTMP/AKT 訊息傳遞路徑促使三陰性乳癌轉移(經費來源：自籌) 【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。】	2016/7/11	同意審查意見(通過)
2	VGHKS12-CT12-11	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(經費來源：國立陽明大學) 【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】	2016/7/11	同意審查意見(通過)
3	VGHKS13-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗(經費來源：國家衛生研究院)	2016/7/11	同意審查意見(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】	2016/8/2	同意審查意見(通過)
5	VGHKS15-CT7-03	屏東分院護理部 許廣秀副主任	長期機構由護理人員的觀點探討照顧服務員的照護經驗(經費來源：院內計畫)	2016/8/2	同意審查意見(通過)
6	VGHKS15-CT10-05	癌症中心 劉絮穎主任	病友團體對中、老年婦癌患者在生理、心理、社會功能的影響—以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2016/7/11	同意審查意見(通過)
7	VGHKS15-CT10-13	眼科部 吳宗典主任	裂孔性視網脈剝離手術效果分析(經費來源：自籌)	2016/8/2	同意審查意見(通過)
8	VGHKS15-CT11-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頭頸癌患者生活品質併存活分析研究(經費來源：院內計畫)	2016/8/2	同意審查意見(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	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配偶，不得參與表決，請離席。】	2016/7/22	同意審查意見(通過)
2	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長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)	2016/7/11	同意審查意見(通過)
3	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 $\alpha$ )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)	2016/7/11	同意審查意見(通過)
4	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 $\alpha$ )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)	2016/8/2	同意審查意見(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-CT4-04	教學研究部 曾清俊教授	腺苷單磷酸活化蛋白激酶在大鼠孤立束核中調控心臟血管之分子機制探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2016/7/13	同意審查意見(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-CT8-13	重症醫學內科 鄭錦昌醫師	EXPERT, 肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)(CIRB-成大醫院)	2016/7/25	同意審查意見(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	決議
1	VGHKS12-CT8-11	內科部 陳堯生主任	針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患，評估以 Ceftaroline Fosamil (每8小時600毫克)及 Vancomycin (萬古黴素)合併 Aztreonam 療法之療效及安全性的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗(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)	FDA 藥字第 1051407958 號 2016/7/28	結案報告乙案，依函文說明段檢送資料至衛福部審查。	同意
2	VGHKS12-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)	FDA 藥字第 1056044048 號 2016/7/29	受試者同意書變更，需依函文說明段辦理	同意
3	VGHKS13-CT4-08	高齡醫學中心 林興中主任	一項第 III 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)	部授食字第 1046077404 號 2016/7/22	同意結案報告備查	同意
4	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:Cubist Pharmaceuticals, Inc/新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 1056028114 號 2016/6/21	同意試驗委託者、試驗申請者及計畫書變更	同意
5	VGHKS14-CT12-02	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第 1056029646 號 2016/6/27	同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心、計畫書、受試者同意書變更	同意

6	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/華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食 字第 1056033 819 號 2016/7/4	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意
7	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 1056034 669 號 2016/7/2 2	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意
8	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:台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	FDA 藥 字第 1056034 093 號 2016/7/7	同意受試 者同意書 變更	同意
9	VGHKS15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛主任	Bimatoprost SR 的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患(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 1056030 267 號 2016/6/2 4	同意更正 105 年 5 月 17 日部授 食 字 第 10560209 24 號函之 計畫書版 本日期、 新增試驗 中心、受 試者同意 書變更及 試驗藥物 再進口	同意

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)	部授食字第 1056025265 號 2016/6/20	同意終止 嘉義長庚 醫院及台 北市立聯 合醫院和 平院區為 試驗中心 及計畫書 變更	同意
11	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)	部授食字第 1056026924 號 2016/6/20	同意回覆 FDA 藥字 第 1057000936 號書 函、計畫 書及受試 者同意書 變更	同意
12	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)	FDA 藥字第 1056037364 號 2016/7/14	受試者同 意書變更 乙案復如 函文說明 段	同意
13	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)	部授食字第 1056030645 號 2016/7/1	同意計畫 書、受試 者同意書 變更	同意
14	160602-9	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司)	部授食字第 1056034020 號 2016/7/25	修正受試 者同意書 及新增試 驗中心請 主持人依 函文說明 段辦理	同意

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	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS16-DI8-01	腎臟科 陳建良醫師	申請專案進口 sodium thiosulfate Intravenous 共 100 支(Intravenous, 12.5 grams(50 ml of a 25%))	2016/7/19	同意審查意見(通過)
2	VGHKS16-DI8-02	眼科部 陳俊良主任	申請專案進口 PHMB Eye Drops 0.02 供病患自費使用治療阿米巴原蟲所引起之角膜炎	2016/7/27	同意審查意見(通過)
3	VGHKS16-DI3-01	胸腔內科 林旻希醫師	申請專案進口藥品” TAGRISSO (osimertinin) 80mg 錠劑, 共 500 顆	2016/8/5	同意審查意見(通過)
4	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 5 mg/ml) 兩年用量共計 48 支	2016/8/5	同意審查意見(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-CT6-12	胃腸科 黎國洪醫師	膽囊功能與經內視鏡治療膽道結石患者膽道合併症復發之關係(經費來源:國科會)	2016/7/5
2	VGHKS12-CT3-10	教學研究部 蔡國旺研究員	TET1 功能異常在主動去甲基化過程與胃癌中的分子機制(經費來源:國科會)	2016/7/4
3	VGHKS13-CT6-07	外科部 吳東霖主任	ASPM、L2DTL、Stathmin 和染色體分配相關基因在泌尿道腫瘤細胞增生、侵襲、轉移所扮演之角色(經費來源:國科會)	2016/7/11
4	VGHKS13-CT12-03	重建整形外科 陳理維主任	脂肪瘤治療方法與預後的關係(經費來源:院內計畫)	2016/6/24
5	VGHKS13-CT12-06	麻醉部 賈元一主任	本態性高血壓病患及其治療與疼痛控制之相關性研究(經費來源:院內計畫)	2016/7/7
6	VGHKS14-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血中濃度及 Cytochrome P450 代謝酵素之基因多型性分析(經費來源:院內計畫)	2016/7/20
7	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)	2016/6/27
8	VGHKS14-CT6-23	精神部 李聖玉醫師	第二型雙極症接受治療前後,神經免疫及基因與代謝異常之關係:一個 12 周的追蹤研究(經費來源:國科會)	2016/6/29
9	VGHKS14-CT8-09	核醫部 彭南靖主任	不同分化型甲狀腺癌 FDG 攝取與幹細胞基因表現的關係(經費來源:院內計畫)	2016/7/20
10	VGHKS14-CT8-10	皮膚科 洪千惠醫師	IL-9/IL-9R 在角質細胞的病生理角色:著重於異位性皮膚炎(經費來源:院內計畫)	2016/6/27

1 1	VGHKS14- CT8-14	教學研究部 簡邦平主任	血液透析病患男性賀爾蒙缺乏症後群的盛行率與危險因子研究(經費來源:院內計畫)	2016/7/14
1 2	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)	2016/6/20
1 3	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(經費來源:院內計畫)	2016/7/7
1 4	VGHKS15- 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)	2016/6/23
1 5	VGHKS15- CT5-07	心臟內科 邱寬饒醫師	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫(經費來源:中華民國血脂及動脈硬化學會)	2016/8/2
1 6	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)	2016/6/29
1 7	VGHKS15- CT8-08	精神部 陸悌主任	健保資料庫於罕見疾病與精神科疾病流行病學的應用-以脊髓小腦萎縮症為例(經費來源:院內計畫)	2016/7/1
1 8	VGHKS15- CT8-16	台南分院眼 科 李尹暘主任	近視患者視網膜測量變化之探討(經費來源:院內計畫)	2016/7/20
1 9	VGHKS15- CT9-12	兒童醫學部 鄭名芳醫師	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(經費來源:院內計畫)	2016/8/2

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(2016/6/25~2016/7/24)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

提案一：IRB 計畫 VGHKS13-CT7-14 及 VGHKS14-CT11-03 連續兩年未收案，依據 SOP011 需提終止報告，但 PI 仍欲展延收案，依據 SOP 提會討論是否同意展延。

辦法：提會討論。

◎會議決議：同意可送展延報告。

提案二：IRB 計畫 VGHKS15-CT8-12，結案報告委員審查提出受試者同意書使用非本會通過版本，有通報試驗偏差，結案是否存查提會討論。

辦法：提會討論。

◎會議決議：結案報告因使用錯誤版本之155位受試者同意書，故不能納入，請重新修正結案人數為0，成果報告不能發表。

提案三：IRB 計畫 VGHKS14-CT10-23，結案報告委員審查提出該計畫原預計收案數 300 人，結案時收案 385 位且未提出計畫修正變更收案人數，故提會討論處理方式。

辦法：提會討論。

◎會議決議：多納入之85位不能納入成果分析(依IRB通過收案300位分析)，並請提試驗偏差。

拾壹、臨時動議

一、 委員建議: 之後大會可使用 PTMS 系統取代議程，使每個委員都可以看到計畫所有檔案，不用再使用掃描檔議程。

※會議決議: 請秘書處協助於下次會議完整審查新案以 PTMS 呈現。

二、 委員建議: 新增多中心研究(SOP 22)及非本機構審查(SOP 24)，請各委員協助確認內容，並將意見於兩週內以電郵送人委會彙整。

※會議決議: 請委員們協助確認 2 個 SOP 的內容，秘書處協助於下次會議整合委員意見。

拾貳、費用支出情形 (2016 年 7 月 6 日~2016 年 8 月 17 日)

(略)

拾參、會成：17:30