

# 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 141 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 12 月 9 日（週三）下午四時三十分

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：陳沛穎、梁永璋、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、潘慧本委員、邱益煊委員、鍾孝民委員、陳理維委員、曾清俊委員、劉文山委員、曾碧萊委員、周康茹委員、鄭珮文委員、許麗霜委員、周玲玲委員、吳樹平委員、王伊忱委員、陸雅雪委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員

請假委員：陸悌委員、陳堃生委員、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 18 位委員出席，3 位醫療委員請假（含一位院外人士），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 140 次(2015/11/11)~141 次(2015/12/9)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 18 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 13 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 140 次審議會會議紀錄）

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)	4
3	完整審查案件(修正案)	0
4	完整審查案件(期中報告)	10
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)	4
8	完整審查案件(實地訪查)	0
9	簡易審查案件	6
10	簡易審查修正案案件	15
11	簡易審查之期中報告案件	5
12	簡易審查之追蹤審查案件	1
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試驗委員會審查通過之計畫	4
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	15
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	2
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	9

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	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	一隨機分派、開放式、多中心，比較 Daptomycin 和 Linezolid 對萬古黴素抗藥性腸球菌(vancomycin-resistant enterococci, VRE)菌血症 bacteremia)療效之臨床研究(150806-4)
經費來源	自籌
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。(請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:16:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：受試者同意書的肆、試驗藥物的副作用應放於處理方法之上，並加上仿單上副作用。玖、簽署，檢體是否保存請明確說明請受試者勾選。並請補中途退出檢體的處理。請在受試者同意書補上藥物製造廠商與上市等相關情形。

醫療委員 C：受試者同意書的參、"提供額外檢驗項目"建議刪除。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 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. ICF.肆、試驗藥物的副作用應放於處理方法之上，並補上仿單上副作用(p.3)。2. ICF、玖、簽署，檢體是否保存請明確說

明請受試者勾選。並請補中途退出檢體的處理 (p.4)。3. ICF 參、“提供額外檢驗項目”請刪除(p.3)。4. ICF 補上藥物製造廠商與上市情形。

(二)

計畫主持人	胸腔外科管毅剛主任
計畫名稱	基因體分析非編碼核糖核酸以做為食道癌癌化之生物標記(151020-2)
經費來源	105 年院內計畫申請中
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:16:52

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員E：受試者同意書請補上納入年齡為20歲以上(文件皆統一)、排除條件(寫明無排除條件)。

非醫療委員C：請將受試者同意書改為“基因學研究暨受試者同意書”。

非醫療委員A：受試者同意書.玖、剩餘檢體部分請使用新版內容，並補上中途退出後檢體處理方式(以新版內容)。請於個人資訊中登錄自己的訓練時數(以便系統將時數帶入申請書中)。

醫療委員F：受試者同意書中貳.並於取下的檢體請改為“剩餘檢體”，請刪除“對病理診斷沒有妨礙”。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「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. ICF 請改為基因受試者同意書。2. 請將受試者同意書補上納入年齡(20 歲以上，文件統一)、排除條件(寫明無排除條件)。3. ICF.玖、剩餘檢體部分請用新版內容，並補上中途退出後檢體處理方式(以新版內容)(p.3)。4. ICF.貳、並於取下的檢體請改為“剩餘檢體”，刪除“對病理診斷沒有妨礙”(p.2)。5. 請於個人資訊中登錄自己的訓練時數(以便系統將時數帶入申請書中)。

(三)

計畫主持人	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	評估可尿安錠對膀胱過動症之治療效果(151104-1)
經費來源	一成藥品股份有限公司
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:17:10

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 Ccr 小於 30 排除。受試者同意書請將.伍、“中途”刪除。

非醫療委員B：PTMS 申請書的45-1請改為勾選第3個。

醫療委員 E：建議請和受試者清楚說明會使用兩種藥物與兩種藥物的副作用為何。受試者同意書中簽署一、“偕同”請改為“協同”

非醫療委員 A：受試者同意書請補上藥物製造廠商與上市情形及常規療法；玖、補上資料處理方式；並補上對照藥物為何。

非醫療委員 C：PTMS 申請書請修正為符合目前修改內容(同步修正 PTMS 申請書)。受試者同意書.抽血 5cc 請與申請書中的 8cc 需統一。

醫療委員 G：建議將納入條件，A4 新增女性，排除條件 B3 刪除前列腺肥大 B4 新增嚴重

腎功能不良。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16 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. 建議 Ccr 小於 30 排除。2. 建議與受試者清楚說明會使用兩種藥物與兩種藥物的副作用為何。3. 申請書的 45-1 請改為勾選 3 (p.8)；PTMS 申請書請修正為符合目前修改內容(請同步修正 PTMS 申請書)。4. ICF 請增加藥物製造廠商與上市情形、常規療法。5. 受試者同意書請補上對照藥物為何；ICF、致、請補上資料處理方式 (p.4)。6. ICF 伍、請刪除“中途” (p.3)。7. 建議納入條件，A 之第 4 項，新增女性，排除條件 B 之第 3 項，刪除前列腺肥大，B 之第 4 項，新增嚴重腎功能不良 (p.2)。8. ICF 抽血 5cc 與 PTMS 申請書 8cc 請統一。9. ICF 簽署一、“偕同”請改為“協同”。

(四)

計畫主持人	兒童醫學部翁根本科主任
計畫名稱	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(151020-3)
經費來源	105 年院內計畫申請中
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：17：25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 F：請確認是否有對照組(申請書勾選有)。PTMS 申請書請補上研究護士資訊。

非醫療委員 B：受試者同意書之參、預期試驗效果請修正。

非醫療委員 C：受試者同意書致、請清楚說明是否有剩餘檢體。受試者同意書請將您改為”受試者”表示。

(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 18 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，「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：6 個月)。意見：1. 請確認是否有對照組(PTMS 申請書第 13 項勾選有，但是 45-2 卻勾無)。2. ICF 參、預期試驗效果請修正 (p.3)。3. ICF 請將您改為”受試者”表示。4. 受試者同意書的致、請清楚說明是否有剩餘檢體 (p.4)。5. ICF 申請書請補上研究護士資訊 (p.2)。

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	VGHK S98-C T1-08	感染管制室 蔡宏津主任	南台灣愛滋病人之 HIV 病毒抗藥性分析 (經費來源: 自籌)	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
2	VGHK S98-C T8-15	神經內科 李介元醫師	動作障礙及步態不穩疾病之遺傳基因診斷 (經費來源: 自籌)	研究持續中	無	通過
3	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)	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
4	VGHKS 12-CT1 0-07	眼科部 吳宗典主任	以自體血清再次治療全層黃斑裂孔之結果 (經費來源: 院內計畫)	收案數不足	無	通過
5	VGHK S12-C T12-15	兒童醫學部 翁根本主任	用立體心臟超音波評估心室中膈缺損病患左心容積負荷過多的影響: 前瞻縱貫性研究 (經費來源: 院內計畫)	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
6	VGHK S12-C T12-18	神經內科 林清煌主任	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))	全球收案持續	無	通過
7	VGHK S13-C T12-15	皮膚科 洪千惠醫師	環境因素引發異位性皮膚炎的分子機轉研究: 著重於芳香烴受器的角色 (經費來源: 院內計畫)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS 14-CT1- 15	兒童醫學部 邱益煊主任	纖維母細胞生長因子 23 在兒童慢性腎臟病角色的探討 (經費來源: 院內計畫)	收案未達預期	邱益煊委員為計畫主持人, 不得參與表決, 請離席。	通過

9	VGHK S14-C T11-12	兒童醫學部 農寶仁醫師	南臺灣過敏性兒童對老鼠過敏原特異性 IgE 的分析 (經費來源: 院內計畫)	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
10	VGHK S15-C T1-06	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 AMALIN 和 AMARYL 對於第二型糖尿病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	VGHK S98-CT 3-27	重症加護 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)	展延後第 3 個月追蹤	無	通過
2	VGHK S11-CT 6-12	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)	展延後第 6 個月追蹤	黎國洪委員為計畫主持人, 不得參與表決, 請離席。	通過
3	VGHK KS12- CT5-0 7	感染管制 室 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)	展延後第 6 個月追蹤	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 (請假)	通過
4	VGHK KS13- CT3-0 1	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)	展延後第 9 個月追蹤	陸悌委員為計畫主持人, 不得參與表決, 請離席。	通過
5	VGHK S13-CT 5-09	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)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過

6	VGH KS13- CT6-0 6	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)	展延後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	VGH KS15- CT5-0 9	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)	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	VGH KS11- CT9-0 7	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:Active Biotech AB/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	期中分析結果未如預期,廠商終止	無	通過
2	VGH KS13- CT11- 22	感染管制室 蔡宏津主任	比較是否使用含 Tenofovir 抗病毒藥物,對 HIV-1 感染者在腎絲球、腎小管功能以及骨質疏鬆的差異(經費來源:自籌)	經費短缺	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(請假)	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 S14-CT 1-07	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)	2015/11/16	無	通過

2	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）	2015/10/16	無	通過
3	VGHK S14-CT 11-09	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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性（經費來源：健永生技股份有限公司）	2015/11/16	無	通過
4	VGHK S15-CT 6-05	感染科 蔡宏津醫 師	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）	2015/11/20	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

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 15-CT12 -01	重症醫學 內科 黃偉春主 任	老年思覺失調症病患在不同精神醫療照護模式下罹患髖關節骨折之風險評估(經費來源：自籌)	2015/11/9	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT12 -05	感染科 李欣蓉主 任	抗生素管理計畫以事前審查和事後審查做為核心策略對於預後指標的影響(經費來源：自籌)	2015/11/13	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 15-CT12 -06	復健醫學 部 莊瓊瑩物 理治療師	注意力不足過動症狀的兒童家屬家長座談會之成效探討(經費來源：自籌)	2015/11/15	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 15-CT12 -07	成功大學 方素瓔教 授/院本部 張宏泰副 院長	乳癌長期存活婦女之症狀困擾(經費來源：科技部)	2015/11/16	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 15-CT12 -08	護理部 王珮珩護 理師	探討南部某醫學中心情緒困擾系統之建置(經費來源：自籌)	2015/11/23	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)



6	VGHKS 15-EM12 -01	護理部 林麗英護 理長	臨床護理人員教育病人能力評量表 之建立(經費來源：自籌)	2015/11/16	同意/通過(追蹤審 查頻率： <del>12個月</del> )
---	-------------------------	-------------------	---------------------------------	------------	-------------------------------------

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	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)	2015/11/18	同意/通過 (追蹤審查頻 率：6個月)
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：台灣愛康 恩研究有限公司)	2015/11/26	同意/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)
3	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 鏷-223 二氯化物 50kBq/kg 相較於 80kBq/kg，以及相較於延長 50kBq/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：科文斯諮詢服務股份有 限公司)	2015/11/24	同意/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)
4	VGHKS14- CT9-01	護理部林麗 英督導長	症狀管理模式應用於第二型糖尿病個 案疾病管理之效果(經費來源：院內 計畫)	2015/11/13	同意/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)
5	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)	2015/11/11	同意/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)
6	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)	2015/11/24	同意/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)

7	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 二氯化合物併用諾曼癌素 (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)	2015/11/9	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
8	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 二氯化合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)	2015/11/9	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
9	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)	2015/11/25	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
10	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)	2015/11/26	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
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)	2015/10/26	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
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：瑞士商艾柏為藥品有限公司台灣分公司)	2015/11/9	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
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：台灣安斯泰來製藥股份有限公司)	2015/11/19	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)

14	VGHKS15-CT11-11	護理部郭惠貞護理師	運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為反應(經費來源:院內計畫)	2015/11/28	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
15	VGHKS14-CT11-12	兒童醫學部農寶仁醫師	南臺灣過敏兒童對老鼠特異性過敏原IgE的分析(經費來源:院內計畫)	2015/11/24	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	VGHKS13-CT2-04	一般外科蔡正中醫師	Extracellular Matrix /Integrin 與 TGF $\beta$ 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討(經費來源:國家衛生研究院)	2015/11/17	同意/通過
2	VGHKS14-CT1-06	心臟內科馬光遠主任	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究(經費來源:中華民國心臟學會)	2015/11/16	同意/通過
3	VGHKS14-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)	2015/11/16	同意/通過
4	VGHKS14-CT3-01	內科部陳焱生主任	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)	2015/11/30	同意/通過
5	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)	2015/11/16	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)	2015/11/9	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	VGHKS13-CT10-03	感染科李欣蓉主任	社會網絡對於醫師手部衛生的態度和行為之影響(經費來源:自籌)	2015/11/17	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	VGHKS15-CT12-02	血液腫瘤科 余明生主任	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵(經費來源：國衛院)	2015/11/6	同意 / 通過
2	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) 【CIRB-長庚醫院人體試驗委員會審查通過之計畫】	2015/11/10	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：保瑞爾生技股份有限公司) 【NRPB-台中榮民總醫院人體試驗委員會審查通過之計畫】	2015/11/11	同意 / 通過
4	VGHKS15-CT12-09	外科部 吳東霖主任	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性(經費來源：昆泰股份有限公司) 【CIRB-台大醫院人體試驗委員會審查通過之計畫】	2015/11/30	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	VGHKS99-CT6-14	腎臟科 周康茹主任	第 I Ib/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)-(經費來源：Toray Industries, Inc/百瑞精鼎國際股份有限公司)	部授食字第 1046058102 號 2015/11/24	結案報告備查
2	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)	FDA 藥字第 1046073217 號 2015/11/18	知悉試驗結束

3	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)	部授食字第 1046069181 號 2015/11/16	同意計畫書變更
4	VGHKS14-CT2-12	心臟內科 馬光遠主任	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 1046064278 號 2015/11/9	同意試驗主持人、計畫書、受試者同意書變更
5	VGHKS14-CT7-08	內科部 陳焱生主任	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin(CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之治療及安全性的隨機、雙盲、多中心研究(經費來源:Cempra Pharmaceuticals, Inc/新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	FDA 藥字第 1046070720 號 2015/11/16	試驗結束已知悉
6	VGHKS14-CT9-02	院本部 張宏泰副院長	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗,使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(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 1046067660 號 2015/11/18	同意受試者同意書變更
				部授食字第 1046074889 號 2015/11/26	同意計畫書變更
7	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:Foreseeacer Pharmaceuticals, Inc./華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046070843 號 2015/11/10	同意計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心
8	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:愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046069221 號 2015/11/12	回復FDA藥字第1046051403號函、變更試驗委託者、新增試驗中心、試驗用藥物再進口及受試者同意書變更

9	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 1046071233 號 2015/11/17	同意計畫書 及受試者同 意書變更
10	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）	部授食字第 1046069181 號 2015/11/16	同意計畫書 變更
11	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 1046071237 號 2015/11/10	同意計畫書 及受試者同 意書變更
12	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：Foreseeacer Pharmaceuticals, Inc./華鼎生技顧問股份有限公司）	部授食字第 1046068501 號 2015/11/10	同意計畫書 及受試者同 意書變更
13	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)	部授食字第 1046065002 號 2015/11/17	同意受試者 同意書變更
14	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）	FDA 藥字 第 1046069975 號 2015/11/11	更正部受食 字 第 1046054730 號函之主旨 段藥品單位 含量

15	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 1046072129 號 2015/11/18	同意回覆部授食字第 1046055492 號、更正 104 年 10 月 15 日 部授食字第 1046063271 號 函之高醫大附 設醫院主持人 及函請更正受 試者同意書修 正申請表變更
----	----------------	--------------	---	--	---

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-DI12-02	兒童醫學部 陳珠瑾醫師	申請藥品” Copaxone 20 mg/syringe”，二年 用量共 730 支	2015/11/19
2	VGHKS15-DI12-01	核醫科 彭南靖醫師	專案進口 NEUROLITE Bicisate dihydrochloride (ECD • HCL)受檢試劑	2015/11/19

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-CT1-08	放射線部 吳銘庭主任	以多排電腦斷層評估肺動脈高壓（經費來源： 院內計畫）	2015/12/2
2	VGHKS11-CT2-07	眼科部 吳宗典主任	分析視網膜斷層掃描與黃斑部皺折術後視力的 關係（經費來源：院內計畫）	2015/11/30
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：院內計 畫）	2015/11/28
4	VGHKS12-CT12-06	眼科部 吳宗典主任	以樂舒睛治療視網膜靜脈阻塞後產生新生血管 事件的機率（經費來源：院內計畫）	2015/11/16
5	VGHKS13-CT10-15	感染科 施正蓮醫師	臺灣南部地區長期照護中心多重抗藥性菌株之 移生率、抗生素敏感性和血清型調查（經費來 源：鄭德齡基金會）	2015/12/2

6	VGHKS13 -CT12-09	放射線部 吳銘庭主任	發展以乳篩病理證實之 200 病灶為基礎的乳房 磁振攝影電腦輔助診斷系統 (經費來源：院內 計畫)	2015/11/30
7	VGHKS14 -CT2-14	高齡醫學中心 高齡整合照護 科 周明岳主任	多重共病與老年人生活功能與預後之相關性探 討 (經費來源：院內計畫)	2015/11/24
8	VGHKS14 -CT2-15	骨科部 任振輝主任	以自體高濃度血小板血漿及玻尿酸關節內注射 治療膝關節退化性關節炎的比較	2015/11/30
9	VGHKS14 -CT8-04	台南分院 護理部王素琴 主任	以成功老化為願景：高齡者參與志願服務工作 之研究 (經費來源：院內計畫)	2015/11/9

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 -CT10-10	神經內科 梁志光醫師	多顆牙齒頸部侵犯性吸收之七年長期追蹤病例報 告	2015/9/29

※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 (2015/10/3~2015/10/30)：無

沈金成：17:40