

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 142 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 1 月 6 日（週三）下午二時

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：梁永瑋、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、周康茹委員、陳堃生委員、陳理維委員、曾碧萊委員、陸悌委員、劉文山委員、鄭珮文委員、白綾釗委員、吳樹平委員、周玲玲委員、許麗霜委員

請假委員：曾清俊委員、邱益煊委員、王伊忱委員、曾育裕委員、陸雅雪委員、劉嘉茹委員

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 15 位委員出席，2 位醫療委員請假，4 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 141 次(2015/12/9)~142 次(2016/1/6)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 15 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 9 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)	2
3	完整審查案件(修正案)	0
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)	2
6	完整審查案件(終止/中止報告)	1
7	完整審查案件(試驗偏差)	3
8	完整審查案件(實地訪查)	0
9	簡易審查案件	1
10	簡易審查修正案案件	4
11	簡易審查之期中報告案件	9
12	簡易審查之追蹤審查案件	0
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	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	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	3
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	放射腫瘤科劉文山主任
計畫名稱	一個隨機、開放性、多中心研究，比較接受放療或放化療之頭、頸癌患者的口腔黏膜炎，在使用含有1%聚維酮碘和0.2%氯己定的溶液後的療效和安全性(151126-1)
經費來源	台灣萌蒂藥品有限公司
需利益迴避委員	劉文山委員為計畫主持人，不得參與表決，需離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：受試者同意書之捌、第三點(請計畫主持人在此書寫受試者退出前已蒐集之檢體或資料將如何處理...)的文字是補充說明，應該刪除。

醫療委員 C：PTMS 申請書中提到研究人員的受訓時數是0，但經檢查其實是有上課時數，應修正。

非醫療委員：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」：4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.受試者同意書之捌、第三點(請計畫主

持人在此書寫受試者退出前已蒐集之檢體或資料將如何處理...)請刪除。2.PTMS 申請書內協同、共同主持人的訓練時數為 0 者應有誤，請補上正確資料。

(二)

計畫主持人	教學研究部柯孟韡助理研究員
計畫名稱	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈高壓動物之治療 (151126-2)
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:14:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：計畫之招募方式應為”病歷篩選”。

非醫療委員 B：受試者同意書中針對抽血造成的傷害或是副作用的敘述在第陸及柒都有重複敘述。

醫療委員 D：PTMS 申請書之研究人員的受訓時數是 0，但經檢查其實是有上課時數，應修正。計畫之招募方式應為”病歷篩選”。

(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 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：9 票，「修正後再審」：1 票，「不通過」：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. PTMS 申請表 44.招募方式請改為其他:病歷篩選。2.受試者同意書之陸、柒、有關提到抽血副作用之重複部分請刪除。3.PTMS 申請書內協同、共同主持人的訓練時數為 0 者請補上。

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	VGHKS 11-CT1 2-08	放射腫瘤部 梁頌文醫師	評估 mir-17-92 基因群在放射線治療大腸直腸癌的角色及其臨床重要性 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 11-CT1 2-10	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體製劑在預防噁吩口比啞使用者發生消化性潰瘍及消化道出血上之效益 (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
3	VGHKS 12-CT1 2-16	院本部 張宏泰副院長	研究微型核糖核酸在乳癌中的角色(三年期計畫-第一年) (經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過

4	VGHKS 12-CT1 2-23	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)	收案完 成, 追蹤 中	無	通過
5	VGHKS 12-CT1 2-24	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 Corporation/ 保瑞爾生技股份有限公司)	收案數不 足	無	通過
6	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 Corporation/ 保瑞爾生技股份有限公司)	收案數不 足	無	通過
7	VGHKS 14-CT1 0-21	核醫部 胡璿醫師	利用動態單光子電腦斷層造影評估典型胸痛和冠狀動脈造影正常患者的微血管功能障礙 (經費來源: 院內計畫)	持續招募 中	無	通過
8	VGHKS 14-CT1 2-08	兒童醫學 部邱益煊 主任	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義 (經費來源: 院內計畫)	持續招募 中	邱益煊委員為計畫主持人, 不得參與表決, 請離席。	通過
9	VGHKS 15-CT1- 08	過敏免疫 風濕科顏 伶容醫師	探討全身性紅斑狼瘡病患的血細胞減少與糖基化的相關性 (經費來源: 院內計畫)	進行中	無	通過
10	VGHKS 15-CT2- 09	胃腸科 陳文誌醫 師	比較內視鏡治療術合併 propranolol 與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血: 隨機分組研究 (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	通過
11	VGHKS 15-CT2- 13	放射線部 吳銘庭主 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: 衛生福利部)	收案數不 足	無	通過

12	VGHKS 15-CT2- 14	重症加護 內科許健 威醫師	比較關節腔注射高濃度血小板血漿和關節腔注射玻尿酸治劑用於治療退化性膝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究(經費來源:國科會)	尚未收案	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 11-CT1- 09	兒童醫學 部林竹川 醫師	血管內皮功能變化與川崎氏症的研究(經費來源:院內計畫)	展延後第 6個月追 蹤	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
2	VGHKS 15-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)	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	VGHK S13-CT 11-13	胃腸科 蔡維倫 醫師	Metformin (克糖錠) 對慢性 C 型肝炎病患之療效(經費來源:自籌)	收案不易	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

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 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)	2015/12/07	無	通過

2	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）	2015/11/30	周康茹委員為計畫主持人，不得參與表決，需請離席。	通過
3	VGHK S99-CT 8-08	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：愛可泰隆醫藥技術有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司）	2015/12/23	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-CT1- 01	胸腔內科 楊志勻醫 師	非侵襲性心輸出量監測儀對非侵襲性陽壓呼吸器使用前後之心臟功能變化及耗氧量的影響(經費來源：院內計畫)	2015/12/15	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	VGHKS14- CT6-08	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 毫克每日一次或Raltegravir 400 毫克每日兩次(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)	2015/12/30	同意/通過(追蹤審查頻率：6個月)
2	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)	2015/12/24	同意/通過(追蹤審查頻率：6個月)
3	VGHKS15- CT5-05	護理部 楊斐卿護理 長	某醫學中心住院病人跌倒相關因素之探討(經費來源：院內計畫)	2015/12/15	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)

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)	2015/12/15	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
5	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：自籌)	2015/12/24	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
6	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)	2015/12/15	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	VGHKS97-CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於黏多醣第二型 (MPS II 又稱韓特氏症) 病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的病歷調查 (經費來源：中華民國人類遺傳學會)	2015/12/1	同意 / 通過
2	VGHKS10-CT12-20	感染管制室 蔡宏津主任	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞(Raltegravir)每天兩次 400 毫克,分別併用試驗醫師選用之基礎療法,用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週,比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠/丘以思生技顧問有限公司)	2015/12/21	同意 / 通過

3	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)	2015/12/8	同意 / 通過
4	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)	2015/12/8	同意 / 通過
5	VGHKS15-CT2-01	皮膚科 呂穎怡醫師	帶狀皰疹患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義(經費來源：榮中計劃)	2015/12/8	同意 / 通過
6	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳堯生主任	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/百瑞精鼎國際股份有限公司)	2015/12/8	同意 / 通過
7	VGHKS15-CT3-01	胃腸科 蔡維倫醫師	一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒(HCV)之流行病學、人文及經濟結果(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司分公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/12/25	同意 / 通過
8	VGHKS15-CT3-04	院本部 張宏泰副院長	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記(經費來源：科技部)	2015/12/24	同意 / 通過
9	VGHKS15-CT3-08	皮膚科 魏楷哲醫師	經皮冠狀動脈介入血管治療後產生放射性皮膚傷害-病歷回溯型研究與分析(經費來源：自籌)	2015/12/24	同意 / 通過

b. 追蹤審查：無

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-CT5-01	內科部 陳堯生主任	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：美捷國際有限公司）	2015/12/14	同意 / 通過
2	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳堯生主任	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance (Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗（經費來源：美捷國際有限公司）	2015/12/7	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	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 1046075631 號 2015/12/22	同意受試者同意書變更
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/台灣愛康恩研究有限公司）	部授食字第 1046073840 號 2015/12/8	同意受試者同意書變更
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 的多國第三期臨床試驗（經費來源：Nippon Kayaku Co.,Ltd./昆泰股份有限公司）	美總人試字第 1044901014 號 2015/12/3	同意試驗展延至 2016/6/30
4	VGHKS13-CT5-02	心臟內科 黃偉春醫師	台灣肺動脈高壓登錄計畫（經費來源：中華民國心臟學會）	中榮人試字第 1044701208 號 2015/11/18	同意試驗展延至 2017/1/8

5	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/中裕新藥股份有限公司)	部授食字第 1046074497 號 2015/12/18	計畫書及受試者同意書變更、回復部授食字第 1046061477 號函及試驗用藥品再進口
6	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)抗去勢型前列腺癌的研究 (經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)	部授食字第 1046071750 號 2015/12/8	同意回復部授食字第 1046063025 號函及受試者同意書變更
7	VGHKS14 -CT11-03	內科部 陳堃生主任	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)	FDA 藥字第 1046074782 號 2015/12/23	同意受試者同意書變更
8	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/台塑生醫股份有限公司)	部授食字第 1046074079 號 2015/12/23	同意回復部授食字第 1046063283 號函、受試者同意書及計畫書變更
9	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)	部授食字第 1046080824 號 2015/12/24	同意計畫書及受試者同意書變更
10	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/香港商佳質有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046076375 號 2015/12/22	同意終止衛生福利部雙和醫院為試驗中心及受試者同意書變更

11	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 1046075142 號 2015/12/22	同意回復部授食字第 1046036907 號 函、計畫書及 受試者同意書 變更
12	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：Medivation Inc./昆泰股份有限公司)	部授食字第 1046074483 號 2015/12/14	同意試驗進行
13	T-嬌生股份有限公司-3561	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 1046074931 號 2015/12/1	同意試驗進行
14	150998-006	眼科部 許淑娟主任	ANG-150998 (經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046076500 號 2015/12/1	同意回復部授食字第 1046061510 號 函、受試者同 意書變更及新 增試驗中心

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	VGHKS11-DI10-02	重症醫學內科 鄭錦昌醫師	專案進口 Remodulin® Injection” (Treprostinil sodium 5mg/ml) 一年用量共計 32 支	2015/12/8
2	VGHKS13-DI12-01	泌尿外科 余家政主任	專案進口 OncoTICE TM，用量共 400 vials	2015/12/21
3	VGHKS15-DI6-01	胃腸科 蔡維倫醫師	專案進口 Harvoni Tablets” (Each film-coated tablet contains 90 mg Ledipasvir and 400 mg Sofosbuvir) 共 168 顆	2015/12/18

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	VGHKS12-CT1-09	放射線部 吳銘庭主任	動態胸腔磁振影像加速技術開發（經費來源：國科會）	2015/12/9
2	VGHKS12-CT12-28	胃腸科 陳海雄醫師	探討長片段非編碼核糖核酸在肝癌中所扮演的角色（經費來源：院內計畫）	2015/12/12
3	VGHKS13-CT8-04	神經內科 梁志光醫師	腦血流灌注變化、身體衰弱與認知功能障礙相關性探討與長期影響分析-前瞻性追蹤研究（經費來源：國科會）	2015/12/8
4	VGHKS13-CT12-17	病理檢驗部 曾暉華主任	頑固性幽門螺旋桿菌感染的個人化治療（經費來源：院內計畫）	2015/12/8
5	VGHKS14-CT1-09	護理部 林玫娜副護理長	某醫學中心腸胃道手術病人-接受咀嚼口香糖促進排氣之效果分析（經費來源：院內計畫）	2015/12/31
6	VGHKS14-CT7-25	復健醫學部 孫淑芬醫師	比較不同組合治療(肉毒桿菌毒素、玻尿酸或傳統類固醇注射)併用電刺激應用在中風後持續肩膀疼痛病患之療效（經費來源：院內計畫）	2015/12/8
7	VGHKS14-CT8-13	感染科 李欣蓉主任	後天免疫缺乏病毒感染結核病之世代研究（經費來源：院內計畫）	2015/12/11
8	VGHKS15-CT3-02	護理部 邱群芳護理師	某高齡醫學中心老年病人非計劃性再住院原因之探討（經費來源：院內計畫）	2015/12/11

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	VGHKS12-CT9-12	內科部 陳焱生主任	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 Ceftriaxone-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	2015/10/16
2	VGHKS13-CT10-14	神經外科 許書雄主任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性	2015/10/27
3	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	2015/10/1
4	VGHKS14-CT11-01	胃腸科 陳文誌醫師	具廣效性乙型內醯胺酶之不同基因分型大腸桿菌引起肝硬化病患併發自發性腹膜炎預後之探討	2015/10/7

※共 4 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（2015/10/31~2015/12/28）：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告(無)

拾壹、臨時動議(無)

拾貳、費用支出情形(2015年12月10日~2016年1月9日)
(略)

拾參、會成：十四時四十分