

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第157次審議會會議紀錄

日期：西元2017年4月12日（週三）下午一時三十分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣

出席委員：周康茹委員、陳維聆委員、黎國洪委員、祝年豐委員、曾清俊委員、潘慧本委員、鍾孝民委員、陳理維委員、劉文山委員、邱益煊委員、陳垚生委員、鄭珮文委員、吳樹平委員、許麗霜委員、陸雅雪委員、王伊忱委員、曾育裕委員、楊文祺委員(觀摩)、潘志泉委員(觀摩)

請假委員：陳垚生委員、劉嘉茹委員

備詢主持人：林克隆醫師

### 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，宣佈利益衝突與迴避原則，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、上次會議及本期會期審查執行情形：

- 一、秘書處整理第156次(2017/3/1)~157次(2017/4/12)人體研究倫理審查委員會期間：
- (1)人體研究計劃同意函將到期計畫共24件，已書面通知計畫主持人，已繳回24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
- (1)複審審查案件：共0件。
  - (2)完整審查案件(新案)：共8件，依情況請主持人列席說明。
  - (3)完整審查案件(修正案)：共2件。
  - (4)完整審查案件(期中報告)：共12件。
  - (5)完整審查案件(追蹤審查報告)：共6件。
  - (6)完整審查案件(終止/中止報告)：共0件。
  - (7)完整審查案件(試驗偏差)：共6件。
  - (8)完整審查案件(實地訪查)：共3件。
  - (9)簡易審查新案案件：共14件。
  - (10)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：共3件。
  - (11)簡易審查修正案案件：共6件。
  - (12)簡易審查之期中報告案件：共17件。
  - (13)簡易審查之追蹤審查案件：共6件。
  - (14)簡易審查之計畫終止報告案件：共1件。
  - (15)報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院審查通過之計畫來函公文：共8件。
  - (16)疑似非預期嚴重藥品不良反應：共0件。
  - (17)專案進口藥品案件：共1件。
  - (18)結案報告審查通過之人體研究計畫：共12件。

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	護理部郭惠貞護理師主持之人體研究計畫(運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為反應VGHKS15-CT11-11)-補試驗偏差結案報告方可存查。需於半年內完成4小時課程。(152次審議會)	郭護理師確實有參加2017/3/11課程。(4小時課程)	同意。(除管)
2	放射腫瘤部黃偉倫醫師主持之人體研究計畫(運用超音波追蹤頸部淋巴結及提升診斷正確率之研究/161028-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT2-08 (2017/3/14通過)	同意。(除管)
3	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性:一個12周追蹤研究/15-CT9-14) 12/21之審議會審議後決議為：通過試驗偏差，已簽署同意書8份不需重簽，但PI必須於6個月內補上GCP課程6小時【2017/6/21前】(1/13、2/6與3/11皆有課程)。(153次審議會)	已於2017/3/16下午3點完成實地訪查	同意。(除管)
4	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(愛滋病接觸者追蹤衛教計畫/161116-2) 1/11之審議會審議後決議為：修正後通過。(154次審議會)	2017/4/11將PI回覆意見送委員審查。	同意。(列管)
5	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(子宮內膜	已通過，編號	同意。

	癌危險因子分析/161124-2) 1/11之審議會審議後決議為：修正後再審。(154次審議會)	VGHKS17-CT3-08 (2017/3/01通過)	(除管)
6	神經內科林育德主任主持之人體研究計畫(對於不同認知狀態的榮家住民之認知功能衰退危險因子的長期世代研究追蹤-第一年期計畫/161129-1) 1/11之審議會審議後決議為：修正後通過。(154次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT1-15 (2017/3/30通過)	同意。 (除管)
7	感染科陳瑞光醫師主持之人體研究計畫(以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入抗藥性包式不動桿菌移生病患/ VGHKS14-CT10-01) 1/11之審議會審議後決議：PI在半年內接受4小時IRB課程。	計畫主持人已完成 2017/3/11課程，並 取得4小時課程學 分。	同意。 (除管)
8	泌尿外科余家政主任主持之人體研究計畫統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色/ VGHKS13-CT10-16) 1/11之審議會審議後決議：PI在半年內接受4小時IRB課程。(155次審議會)	計畫主持人已完成 2017/3/11課程，並 取得4小時課程學 分。	同意。 (除管)
9	院本部張宏泰副院長主持之人體研究計畫(辨識三陰性乳癌幹細胞專屬因子作為評估預後及治療選擇的依據 /170116-1) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT2-09 (2017/3/21通過)	同意。 (除管)
10	放射線部周春平醫師主持之人體研究計畫(探討對比劑乳房斷層攝影與循環細胞生物標誌物在BRCA基因突變乳癌的臨床意義/161231-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT2-10 (2017/3/21通過)	同意。 (除管)
11	神經內科林育德主任主持之人體研究計畫(全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立骨科入院患者謾妄預防與介入措施及謾妄患者的全人照護模式/170104-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT2-12 (2017/4/10通過)	同意。 (除管)
12	內科部陳堃生主任主持之人體研究計畫(一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188與安慰劑或每天兩次為期5天的 Oseltamivir 75 mg療法/170109-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT2-07 (2017/3/14通過)	同意。 (除管)
13	耳鼻喉頭頸部李清池醫師主持之人體研究計畫(第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗/170116-2) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT2-06 (2017/3/4通過)	同意。 (除管)
14	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(人類免疫缺乏病毒感染潛伏性結核感染之偵測和治療/170119-3) 2/8之審議會審議後決議為：修正後通過。(155次審議會)	已通過，編號 VGHKS17-CT2-11 (2017/3/26通過)	同意。 (除管)
15	復健醫學部何正宇醫師主持之人體研究計畫”整合式家用復健系統及雲端健康資料管理系統開發(經費來源:科技部) 170114-3/3/1會審議後決議為：修正後通過。(156次審議會)	2017/4/13委員審查 中	同意。 (列管)

16	教學研究部柯孟韡助理研究員主持之人體研究計畫(以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓/170119-1) 3/1之審議會審議後決議為：修正後再審。(156次審議會)	2017/3/23委員審查中。	同意。(列管)
17	胃腸肝膽科陳文誌醫師主持之人體研究計畫(比較氫離子幫浦阻斷劑合併propranolol與氫離子幫浦阻斷劑對於肝硬化合併消化性潰瘍病患治療之影響(經費來源:科技部)/170120-1) 之審議3/1會審議後決議為：修正後通過。(156次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT3-10 (2017/3/26通過)	同意。(除管)
18	心臟內科黃偉春主任主持之人體研究計畫(巨噬細胞表現基質金屬蛋白酶對於肺高壓血管功能之影響(之一)/170123-1) 3/1之審議會審議後決議為：修正後再審。(156次審議會)	計畫主持人於2017/3/29撤案，惟尚未收到2000員撤案審查費，待收到後擬發同意撤案公文。	同意。(列管)
19	眼科部畢勇賢醫師主持之人體研究計畫/甲狀腺眼窩病變纖維細胞之新生血管研究與 $\alpha$ -MSH的角色/170125-1(經費來源:科技部)/ 3/1之審議會審議後決議為：修正後通過。(156次審議會)	已通過，編號VGHKS17-CT3-09 (2017/3/31通過)	同意。(除管)
20	台南分院吳明瑞主任主持之人體研究計畫/非侵入式洗腎廢管照護輔助裝置與其臨床測試/170202-1(經費來源：科技部)/3/1之審議會審議後決議為：修正後通過。(156次審議會)	2017/4/14 送計畫主持人回覆	同意。(列管)
21	中山大學王郁仁助理教授/兒童醫學部盧文憲醫師主持之人體研究計畫(以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓/170209-1) 3/1之審議會審議後決議為：修正後再審。(156次審議會)	2017/4/10委員審查中。	同意。(列管)

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

肆、經「完整審查作業」審查之人體研究計畫（每項計畫由1~3位委員或專家初審）：

一、新案

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	13:36	170322-1	屏東分院內科部/ 歐世祥醫師	評估脂質過氧化的丙二醛成為糖尿性腎病變參考指標(經費來源:屏東分院院內計畫)	無

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R:有關申請書 33-1.及受試者同意書之受試者納入條件為糖尿病腎病變患者，與計畫書五1研究架構敘述：本研究預計收集糖尿性腎病患者的血液和尿液檢體為實驗組，再收集無病正常人的血液和尿液檢體為控制組不同，建議修正。請在計畫書五研究方法及進行步驟說明受試者納入/排除條件、納入年齡、人數及如何招募受試者。本研究重點在於利用層析分離法檢驗血清中或尿液中MDA含量，評估與糖尿性腎病變是否具有相關性，但在個案報告表上並未有MDA欄位，請說明將如何分析評估。本研究之風險在受試

者個資外洩，請修正ICF肆之相關敘述。本研究為最低風險，是否需有資料及安全性監測計畫(DSMP)。請在ICF玖之五說明本研究有無保險。7.分為4組，但試驗方法只針對糖尿病腎病變患者書寫，請修改。

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。

(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「修正後通過」：11票，「通過」：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：12個月)。意見：1.PTMS 33-1.及受試者同意書之受試者納入條件為糖尿病腎病變患者，與計畫書五1研究架構敘述：本研究預計收集糖尿病性腎病患者的血液和尿液檢體為實驗組，再收集無病正常人的血液和尿液檢體為控制組不同，請修正。2.請在計畫書五研究方法及進行步驟說明受試者納入/排除條件、納入年齡、人數及如何招募受試者。3.本研究重點在於利用層析分離法檢驗血清中或尿液中MDA含量，評估與糖尿病性腎病變是否具有相關性，但在個案報告表上並未有MDA欄位，請說明將如何分析評估。4.本研究之風險在受試者個資外洩，請修正ICF肆之相關敘述。5.本研究為最低風險，是否需有資料及安全性監測計畫(DSMP)。6.請在ICF玖之五說明本研究有無保險。7.分為4組，但試驗方法只針對糖尿病腎病變患者書寫，請修改。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	13:44	170105-1	護理部 王珮珩副護理長	某醫學中心護理照護活動及人力之探討 (經費來源:院內計畫)	無

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R: 有關研究計畫目的提到“探討急性一般病房護理人力概況，研究對象以南部某醫學中心內、外科28個單位護理人員約500人”請定義“急性一般病房”。有關計畫書五、研究對象之權益維護敘述：所有相關辨識資料內容會以「單位&職號&年月份」的語法重新編制代碼使之去連結，故本資料的內容無法辨識特定個人之資料、資訊和進行任何連結及比對之作業。但CRF並無職號及年月份。

非醫療委員S:依研究方法，建議應同意免受試者同意書。

非醫療委員P:本計畫招募對象非護理人員而是是病房，請做修正（納入、排除條件等）。

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。

(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.有關研究計畫目的提到“探討急性一般病房護理人力概況，研究對象以南部某醫學中心內、外科28個單位護理人員約500人”請定義“急性一般病房”。2.計畫書五、研究對象之權益維護敘述：所有相關辨識資料內容會以「單位&職號&年月份」的語法重新編制代碼使之去連結，故本資料的內容無法辨識特定個人之資料、資訊和進行任何連結及比對之作業。但CRF並無職號及年月份。3.招募對象非護理人員而是是病房，請做修正（納入、排除條件等）。4.同意免受試者

同意書。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:05	170214-1	復健醫學部 林克隆醫師 (備詢)	運動訓練對肺動脈高壓患者之第二型骨基因成 型蛋白質受器調節淋巴球自噬/凋亡反應的影響 (經費來源:科技部)	無

### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 R:計畫書排除條件為小於 18 歲，無收案年齡上限，但 PTMS 33-2.受試者排除條件為小於 20 歲。另 PTMS 32-1.最小年齡 20 歲，32-2.最大年齡”無”，惟受試者同意書之納入年齡為 20-75 歲，三者不一致。

非醫療委員 Q:另排除 HIV 及感染性疾病感染者，請說明如何篩選此二條件?

醫療委員 C: PTMS 申請書 31 預計收案數本院 80 人，ICF 為 60 人，二者不符。

醫療委員 D:請說明本案申請是執行 3 年期計畫還是只有第三年計畫?如為 3 年期研究，請在 PTMS 13.研究計畫簡要說明 PTMS 31 預計收案數說明本研究每年之收案人數。否則請註明本案申請的年度。

非醫療委員 R:建議修正 ICF 下列事項:(1)ICF 四肆可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法應說明心肺運動測試、高強度間歇運動(HIT)訓練及中等強度連續性運動(MCT)訓練可能產生之風險及處理方法。(2) ICF 五統計處理與分析與受試者無關，請刪除。(3)請在 ICF 柒加註：三組受試者均需要儘量保持原本之飲食習慣。(4) ICF 拾貳之一敘述：檢體將保存於高雄榮民總醫院教研部，由翁滋嬪負責保存，經查證翁滋嬪為輔英科技大學助理教授非本院人員，請說明翁滋嬪如何能至本院負責檢體保存工作?(5)請刪除 ICF 拾壹之(填寫說明：列出退出條件)，另本研究無贊助廠商，請刪除與贊助廠商相關之敘述。(6)請檢附每一年計畫適用之 CRF。

醫療委員 D:所有文件請修改為 3 年期計畫內容 (包含 P TMS 申請書)

### 【主持人林克隆醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人林克隆醫師提問】

主持人林醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【主持人林醫師回覆問題後離席】

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。

(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.計畫書排除條件為小於 18 歲，無收案年齡上限，但 PTMS 33-2.受試者排除條件為小於 20 歲。另 PTMS 32-1.最小年齡 20 歲，32-2.最大年齡”無”，惟受試者同意書之納入年齡為 20-75 歲，三者不一致。另排除 HIV 及感染性疾病感染者，請說明如何篩選此二條件? 2.PTMS 申請書 31 預計收案數本院 80 人，ICF 為 60 人，二者不符，請說明本案申請是執行 3 年期計畫還是只有第三年計

畫?如為3年期研究,請在PTMS 13.研究計畫簡要說明PTMS 31預計收案數說明本研究每年之收案人數。否則請註明本案申請的年度。**3.**請修正ICF下列事項:(1)ICF四肆可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法應說明心肺運動測試、高強度間歇運動(HIT)訓練及中等強度連續性運動(MCT)訓練可能產生之風險及處理方法。(2)ICF五統計處理與分析與受試者無關,請刪除。(3)請在ICF柒加註:三組受試者均需要儘量保持原本之飲食習慣。(4)ICF拾貳之一敘述:檢體將保存於高雄榮民總醫院教研部,由翁滋嬪負責保存,經查證翁滋嬪為輔英科技大學助理教授非本院人員,請說明翁滋嬪如何能至本院負責檢體保存工作?(5)請刪除ICF拾壹之(填寫說明:列出退出條件),另本研究無贊助廠商,請刪除與贊助廠商相關之敘述。(6)請檢附每一年計畫適用之CRF。**4.**所有文件請修改為3年期計畫內容(包含PTMS申請書)

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	14:22	170222-2	院本部 鄭紹宇副院長	利用次世代定序資料庫研究人類泌尿系統疾病中基因表達功能障礙(經費來源:院內計畫)	鄭紹宇主任委員為計畫主持人,不參與表決,已離席

(因主任委員執行利益迴避已離席,由執行秘書代理主席)

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

非醫療委員R:依據計畫書Clinical samples for RNA extraction敘述: Clinical tissues samples: 100 prostate cancer, 100 bladder cancer, 100 kidney cancer and 40 interstitial cystitis and their corresponding control tissue were obtained from patients who had undergone surgery or biopsy at the Division of Urology, Department of Surgery, Kaohsiung Veterans General Hospital. These clinical samples were routine collected by Biobank of the Kaohsiung Veterans General Hospital.請說明目前高榮的術後檢體是儲存於病理部或在Biobank。

醫療委員D:有關PTMS申請書中提到33-1.受試者納入條件:從人體組織庫取得之泌尿系統疾病相關的檢體,請說明檢體所需之疾病與數量,(應與計畫書一致)。

非醫療委員R:33-2.受試者排除條件:排除易受傷害族群,此二條件與上述計畫書Clinical samples for RNA extraction所述之納入/排除條件不同,請確認何者正確並更正相關文件。

醫療委員I:請在PTMS說明所需檢體之大小。

非醫療委員R:請在PTMS申請書46說明本研究所收集之資料及檢體萃取物在研究階段由誰保管?如何保管及結束後如何處理?本研究所收集之檢體於研究結束後如有剩餘檢體將如何處理?

執行秘書: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16位參加表決,執行秘書複誦票數是「修正後通過」:15票,「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.依據計畫書Clinical samples for RNA extraction敘述: Clinical tissues samples: 100 prostate cancer, 100 bladder cancer, 100 kidney cancer and 40 interstitial cystitis and their corresponding control tissue were obtained from patients who had undergone surgery or biopsy at the Division of Urology, Department of Surgery, Kaohsiung Veterans General Hospital. These

clinical samples were routine collected by Biobank of the Kaohsiung Veterans General Hospital.請說明目前高榮的術後檢體是儲存於病理部或在Biobank。2.有關PTMS申請書中提到33-1.受試者納入條件：從人體組織庫取得之泌尿系統疾病相關的檢體，請說明檢體所需之疾病與數量，(應與計畫書一致)。33-2.受試者排除條件：排除易受傷害族群，此二條件與上述計畫書Clinical samples for RNA extraction所述之納入/排除條件不同，請確認何者正確並更正相關文件。3.請在PTMS說明所需檢體之大小。4.請在PTMS申請書46說明本研究所收集之資料及檢體萃取物在研究階段由誰保管?如何保管及結束後如何處理?本研究所收集之檢體於研究結束後如有剩餘檢體將如何處理?

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	14:31	170307-1	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	體外培養的人類鼻黏膜上皮細胞產生細胞激素的促進與抑制因子之研究(經費來源: 教學研究部感染及免疫實驗室研究經費)	無

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R: 個案報告表有受試者病歷號及身分證號碼，應請刪除。並建議在計畫書二研究方法及進行步驟之研究對象欄位說明受試者之納入年齡。建議修正ICF下列事項：(1)請在ICF參試驗方法三說明受試者之納入年齡，另五評估與受試者無關請刪除。(2)有關本研究之風險在受試者個資外洩，請修正ICF肆之相關敘述。

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「修正後通過」：12票，「通過」：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：12個月)。意見: 1.個案報告表有受試者病歷號及身分證號碼，應請刪除。2.請在計畫書二研究方法及進行步驟之研究對象欄位說明受試者之納入年齡。3.請修正ICF下列事項：(1)請在ICF參試驗方法三說明受試者之納入年齡，另五評估與受試者無關請刪除。(2)有關本研究之風險在受試者個資外洩，請修正ICF肆之相關敘述。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	14:40	170307-2	感染科 李欣蓉主任	結核病高風險族群防治委託研究計畫: 針對洗腎病患潛伏性結核感染篩檢和治療(經費來源: 高雄市政府衛生局)	周康茹委員為共同計畫主持人之配偶，不參與表決，已離席

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R: 有關ICF參、試驗方法敘述：於治療前兩個月，每兩個禮拜回診追蹤副作用和肝功能，兩個月之後將每月回診一次。請說明治療前回診追蹤副作用是指何種副作用？



醫療委員D: PTMS申請書第42點敘述：每次抽血量：1CC， 抽血總次數：1次， 總共抽血量：3CC顯有誤。

醫療委員J: 請說明個案問卷表是由受試者填寫或是研究團隊訪填?

非醫療委員R: 有關受試者同意書伍、其他替代療法及說明請修正為如不參與本試驗，受試者如何知悉其為結核病高風險族群及如何接受治療? 又依據計畫主持人答覆「本研究所採集之檢體在檢驗判讀後無法續存再次使用故無剩餘檢體」，請在ICF捌說明，並請說明所收集之受試者資料於研究結束後如何處理?

非醫療委員U: 有關受試者同意書三，以都治計畫，請說明“都治計畫”為何?

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14位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14票，副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申請書第42點敘述：每次抽血量：1CC， 抽血總次數：1次， 總共抽血量：3CC顯有誤。2.ICF參、試驗方法敘述：於治療前兩個月，每兩個禮拜回診追蹤副作用和肝功能，兩個月之後將每月回診一次。請說明治療前回診追蹤副作用是指何種副作用?3.ICF伍、其他替代療法及說明請修正為如不參與本試驗，受試者如何知悉其為結核病高風險族群及如何接受治療。4.依據計畫主持人答覆「本研究所採集之檢體在檢驗判讀後無法續存再次使用故無剩餘檢體」，請在ICF捌說明，並請說明所收集之受試者資料於研究結束後如何處理?5.請說明個案問卷表是由受試者填寫或是研究團隊訪填? 6. ICF三，以都治計畫，請說明“都治計畫”為何?

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
7	14:52	170316-1	胃腸肝膽科 許秉毅主任	反轉式混合療法與高劑量二合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與其對代謝症候群之影響 (經費來源:科技部)	黎國洪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

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R: 請在PTMS申請書 46說明研究結束後或受者中途退出時所收集之檢體及資料如何處理?另外，建議修正ICF拾參說明研究階段檢體及資料儲存地點及保管人。

醫療委員B: 請在個案報告表說明：未接受任何除菌治療之幽門螺旋桿菌陽性患者」參加除菌治療對代謝症候群之療效的研究需收集之資料。

醫療委員K: 有關受試者之風險在DSMP勾選為微幅超過最小風險，但 PTMS 45勾選為最小風險，二者不符。

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「修正後通過」：14票，「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.請在PTMS申請書 46說明研究結束後或受者中途退出時所收集之檢體及資料如何處理?2.有關受試者之風險在DSMP勾選為

微幅超過最小風險，但 PTMS 45 勾選為最小風險，二者不符。3.請修正ICF拾參說明研究階段檢體及資料儲存地點及保管人。4.請在個案報告表說明：未接受任何除菌治療之幽門螺旋桿菌陽性患者」參加除菌治療對代謝症候群之療效的研究需收集之資料。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
8	15:02	170321-3	感染科 蔡宏津 醫師	在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於 HIV 新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究(經費來源：自籌)	無 (陳堯生委員為計畫主持人同科同仁，惟本次會議請假未出席)

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R: 本研究之風險高於於最低風險，計畫免除「受試者同意書」申請表選項3 & 4.”研究”，不適用本研究，如欲申請免除「受試者同意書」，請勾選其他，並說明理由。

另，個案報告表有受試者之 Birthday (請刪除)，另請說明個案報告表之資料如何取得？並請列出抄錄病歷之人員及個資保密措施？

醫療委員D: 請依個資法的要求進行去辨識化，並說明無法取得同意書理由，才可免同意書。

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「修正後通過」：12票，「修正後通過」：1票，「修正後再審」：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.本研究之風險高於於最低風險，計畫免除「受試者同意書」申請表選項 3 & 4.”研究”，不適用本研究，如欲申請免除「受試者同意書」，請勾選其他，並說明理由。2.個案報告表有受試者之 Birthday (請刪除)，另請說明個案報告表之資料如何取得?3.請列出抄錄病歷之人員及個資保密措施?4.請依個資法的要求進行去辨識化，並說明無法取得同意書理由，才可免同意書。

## 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	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS16-CT10-11	內科部 陳堯生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估ALS-008176口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第2b期、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) 【利益迴避：陳堯生員為計畫主持人，不參與表決，本次會議請假未出席】	1. 計畫書 2. 新增受試者同意書 3. 回診流程指南 4. 個案報告表 5. 新增主持人手冊附錄	通過
2	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)	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 受試者同意書 4. 主持人手冊	通過

### 三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

#### a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS99-CT1-21	婦女醫學部 林欣穎醫師	婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效(經費來源: 自籌)	收案數不足	通過
2	VGHKS11-CT3-05	院本部 張宏泰 副院長	探討抗氧化酵素蛋白質表現量與乳癌形成及預後之關聯性(經費來源: 國科會)	收案數不足	通過
3	VGHKS11-CT12-13	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因多型性、DNA拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討(經費來源: 自籌) 【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，請離席】	收案數不足	通過
4	VGHKS12-CT2-07	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因DNA拷貝數與蛋白質表現在乳癌發展與預後關係之探討(經費來源: 自籌)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，請離席】	收案數不足	通過
5	VGHKS13-CT3-08	教學研究部 葛魯蘋教授	探討微型核糖核酸相關基因的基因型變異對口腔癌前病灶及口腔癌的發生與惡化之影響探討(經費來源: 自籌)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，請離席】	收案數不足	通過

6	VGHKS13-CT3-11	精神部 陸悌主任	比較Nodoff (Olanzapine) 10mg與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg在臨床上治療精神分裂症患者時之療效及安全性 (經費來源: 康僑生物科技股份有限公司) 【利益迴避: 觀摩委員潘志泉委員為計畫主持人同科同仁, 應迴避】	持續招募中	通過
7	VGHKS13-CT4-12	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病臨床流行病學及抗藥性研究·子計畫: 比較未曾治療及治療失敗之愛滋病患其病毒使用CD4 輔助接受器CCR-5之臨床及分子流行病學研究 (經費來源: 榮陽聯大計畫) 【利益迴避: 陳焄生員為計畫主持人, 不參與表決, 本次會議請假未出席】	持續招募中	通過
8	VGHKS15-CT5-10	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究 (經費來源: 榮台聯大計畫) 【利益迴避: 陳焄生員為計畫主持人, 不參與表決, 本次會議請假未出席】	持續招募中	通過
9	VGHKS13-CT2-07	外科部 吳東霖主任	ASPM基因在前列腺腫瘤進展之角色 (經費來源: 院內計畫)	收案數不足	通過
10	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) 【利益迴避: 黎國洪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】	收案數不足	通過
11	VGHKS14-CT4-15	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病患藥物相關併發症及副作用之臨床流行病學研究 (經費來源: 榮台聯大計畫) 【利益迴避: 陳焄生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】	收案數不足	通過
12	VGHKS16-CT3-12	皮膚科 洪千惠醫師	芳香烴受體 (AHR) 在異位性皮膚炎的角色: 著重於屏障功能, 表皮分化和發炎反應 (經費來源: 科技部)	收案數不足	通過

## b. 追蹤報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
----	------	-------	------	------	----

1	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）【利益迴避：鄭紹宇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】	6個月追蹤	通過
2	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	6個月追蹤	通過
3	VGHKS14-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）【利益迴避：祝年豐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】	6個月追蹤	通過
4	VGHKS14-CT11-09	泌尿外科 陳逸軒醫師	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）【利益迴避：鄭紹宇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】	6個月追蹤	通過
5	VGHKS16-CT11-19	新陳代謝科 莊琬琦醫師	接受基礎胰島素或預混型胰島素的第二型糖尿病患的平均血糖波動幅度與頸動脈內膜厚度之間的相關性。（經費來源：院內計畫）	6個月追蹤	通過
6	VGHKS13-CT9-01	眼科部 許淑娟醫師	一項為期24個月、第IV期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用（經費來源：台灣諾華股份有限公司）	6個月追蹤	通過

c. 終止/中止報告：無

## 二、試驗偏差：

項次	計畫編號	記錄日期	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	VGHKS13-CT10-12	2017/03/20	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.)	同意審查意見
2	VGHKS13-CT10-13	2017/2/9、 2017/3/17	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)	同意審查意見
3	VGHKS14-CT4-09	2017/3/21	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)	同意審查意見
4	VGHKS14-CT9-10	2017/03/03	眼科部 許淑娟醫師	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)	同意審查意見
5	VGHKS15-CT9-04	2017/2/22	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)	同意審查意見
6	VGHKS15-CT10-07	2017/2/20、 2017/2/22	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: 陳焜生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】	同意審查意見
7	VGHKS15-CT12-03	2017/02/14	眼科部 許淑娟醫師	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)	同意審查意見

8	VGHKS16-CT2-03	2017/3/2	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(UBI Pharma Inc.) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，請離席】	同意審查意見
9	VGHKS16-CT8-24	2017/1/19、 2017/2/17	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：輝瑞大藥廠）	同意審查意見

### 三、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查日期	決議
1	VGHKS14-CT11-05	骨科部 唐逸文醫師	多中心研究捷邁MotionLoc™螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效（經費來源：台灣捷邁醫療器材股份有限公司）	2017/1/19	同意審查意見
2	VGHKS16-CT3-01	放射腫瘤部 劉文山主任	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）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人，不參與表決，請離席】	2017/2/8	同意審查意見
3	VGHKS15-CT9-14	精神部 李聖玉醫師	由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性：一個12周追蹤研究（經費來源：院內計畫）	2017/3/16	同意審查意見

### 伍、經「簡易審查」通過之人體研究計畫（每項計畫由1~3位委員或專家審查）：

#### 一、新案

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 17-CT4-01	核醫部 邱宇莉醫師	腎臟閃爍造影和手術在Page Kidney的治療角色：個案報告(經費來源：自籌)	2017/2/21	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 17-CT4-02	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	頭頸癌創新分期和AJCC TNM分期預後預測比較(經費來源：科技部)	2017/2/21	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

3	VGHKS 17-CT4-03	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	DAA在慢性C型肝炎合併早期肝癌病患接受根治性治療後降低復發風險的角色(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/2/21	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 17-CT4-04	核醫部 胡璿醫師	鉍-201心肌血流灌注造影暫時左心室擴大比值測量之再現性：影像分割方法之影響(經費來源：自籌)	2017/3/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 17-CT4-05	台北榮民總醫院 黃信彰副院長	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展-第三年計畫(經費來源：科技部)	2017/3/8	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 17-CT4-06	眼科部 曾垂鍊醫師	回顧過去十年平坦部玻璃體切除術的適應症和手術結果(經費：自籌)	2017/3/13	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 17-CT4-10	護理部 顧艷秋主任	高就診次榮民就醫需求之相關因素探討(經費：自籌)	2017/3/23	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 17-CT4-11	護理部 伍麗珠護理師	護理人員對混合照護模式評價之初探(經費：自籌)	2017/3/24	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 17-CT4-12	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	肝癌手術切除後復發接受射頻燒灼術及再次手術切除治療之比較(經費：自籌)	2017/3/30	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 17-CT4-13	骨科部 任振輝醫師	不同方式減少全人工膝關節置換手術術後出血量的比較(經費：自籌)	2017/3/26	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS 17-CT4-14	放射線部 梁慧隆醫師	使用Colapinto TIPS Needle、在錐狀射束電腦斷層掃描(cone-beam CT)導引下重回腹主動脈真腔以治療慢性髂動脈阻塞疾病(經費：自籌)	2017/3/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

## 二、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：

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 17-CT4-07	心臟內科 馬光遠主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：祝年豐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】	2017/3/23	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)



2	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐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】	2017/3/23	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 17-CT4-09	內分泌新陳代謝科 莊琬琦醫師	第III期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長104週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第2型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用RVX000222抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間(經費來源: Resverlogix Corp.)	2017/3/24	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	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS96-CT3-26	內科部 陳堯生主任	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(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：陳堯生員為計畫主持人，不參與表決，本次會議請假未出席】	2017/2/23	同意通過
2	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)	2017/3/13	同意通過
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)	2017/3/21	同意通過

4	VGHKS14-CT12-04	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)	2017/3/6	同意通過
5	VGHKS16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir併用lamivudine治療後，相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性。(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) 【利益迴避：陳焱生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】	2017/3/24	同意通過
6	VGHKS16-CT10-01	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir併用lamivudine治療後，相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性(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) 【利益迴避：陳焱生員為計畫主持人，不參與表決，本次會議請假未出席】	2017/3/9	同意通過

### 三、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、終止報告)

#### 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	VGHKS96-CT1-33	急診部 萬樹人主任	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計畫 (經費來源：院內計畫)	2017/3/15	同意審查意見 (通過)

2	VGHKS12-CT4-02	國立成功大學工業暨環境醫學研究所廖寶琦教授/胸腔外科管毅剛主任	臨床驗證由細胞分泌蛋白質體比較研究所建議之肺腺癌轉移血清生物指標(經費來源：國科會)	2017/3/21	同意審查意見(通過)
3	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)	2017/3/28	同意審查意見(通過)
4	VGHKS14-CT6-03	新陳代謝科孫群欽醫師	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)	2017/3/15	同意審查意見(通過)
5	VGHKS96-CT3-26	內科部陳焱生主任	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(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，不參與表決，請離席。】	2017/3/28	同意審查意見(通過)
6	VGHKS11-CT4-16	放射線部潘慧本主任	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁共振造影對比顯影的比較(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	2017/3/28	同意審查意見(通過)
7	VGHKS14-CT4-11	內科部陳焱生主任	流感重症病患使用靜脈注射zanamivir恩慈療法(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	2017/3/28	同意審查意見(通過)
8	VGHKS14-CT6-01	長榮大學護理系黃芷苓老師/家庭醫學部薛光傑醫師	門診病患哈扣吸菸者的戒菸動機、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)	2017/3/28	同意審查意見(通過)
9	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/美國默克公司)【利益迴避：陳焱生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】	2017/3/1	同意審查意見(通過)

10	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)	2017/3/30	同意審查意見 (通過)
11	VGHKS15-CT4-03	腎臟科 方華章主任	台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總(經費來源：自籌) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2017/2/24	同意審查意見 (通過)
12	VGHKS15-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：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐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】	2017/3/1	同意審查意見 (通過)
13	VGHKS15-CT5-03	兒童醫學部 林竹川醫師	肺部胸腔超音波於兒童肺部疾病之應用(經費來源：自籌) 【利益迴避：邱益煊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】	2017/3/6	同意審查意見 (通過)
14	VGHKS15-CT7-08	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) 【利益迴避：陳焄生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】	2017/3/30	同意審查意見 (通過)
15	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：陳焄生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】	2017/3/1	同意審查意見 (通過)

16	VGHKS16-CT4-04	放射線部 吳銘庭主任	新型電腦斷層血管造影心肌灌注成像探測心肌缺血(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本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】	2017/3/1	同意審查意見 (通過)
17	VGHKS16-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)	2017/3/29	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	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)	2017/3/29	同意審查意見 (通過)
2	VGHKS14-CT12-04	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)	2017/3/9	同意審查意見 (通過)
3	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	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—SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究。(經費來源：瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司)	2017/3/1	同意審查意見 (通過)
4	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，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/3/9	同意審查意見 (通過)

5	VGHKS16-CT11-02	胸腔外科 管毅剛醫生	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究Pemetrexed 維持療法併用ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性(經費來源：佳正國際股份有限公司)	2017/3/9	同意審查意見 (通過)
6	VGHKS16-CT11-03	過敏 免疫風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	2017/3/1	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	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)	2017/2/21	同意審查意見 (通過)

## 陸、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院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	VGHKS 15-CT6-06	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)	衛授食字第 1066010500 號 (2017/3/17)	計畫書變更 復如函 文說明段	同意
2	VGHKS 16-CT3-01	放射腫瘤 部 劉文山主任	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)	衛授食字第 1066012194 號 (2017/3/24)	同意計畫 書變更	同意
3	VGHKS 16-CT8-26	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:保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1066012273 號 (2017/3/27)	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意

4	VGHKS 11-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)	FDA藥字第 1066012135 號 (2017/3/9)	同意終止 試驗(IRB 於 2016/6/2 通過結案 報告)	同意
5	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)	衛授食字第 1066002770 號函 (2017/3/3)	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意
6	VGHKS 13- CT11-14	腎臟科周 康茹醫師	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:Firbrogan, Inc.)	衛授食字第 1066002770 號函 (2017/2/20)	同意受試 者同意書 變更	同意
7	VGHKS 16-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)	衛授食字第 1066008099 號函 (2017/2/20)	同意終止 試驗(IRB 於 2017/2/1 6通過終 止報告)	同意
8	VGHKS 16- CT10-11	內科部陳 堯生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估ALS-008176口服療程之抗病病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第2b期、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)	衛授食字第 1066002770 號函 (2017/3/6)	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意

柒、疑似非預期嚴重藥品不良反應（非預期嚴重醫療器材不良反應之通報，委員初審）：無

捌、「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	VGHKS 17-DI4- 01	血液 腫瘤科 林世哲醫師	申請專案進口 ARRANON®(nelarabine)Injection， 250mg/50ml/vial共90支，治療T細胞淋巴 母細胞淋巴瘤	2017/2/21	通過
---	------------------------	--------------------	---	-----------	----

### 玖、結案報告審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS 97-CT1-28	教學研究部 葛魯蘋教授	利用全基因體相關研究法鑑定川崎症的易感基因 (經費來源：院內計畫)	2017/2/24
2	VGHKS 97-CT2-08	病理檢驗部王 志生醫師	抗氧化-氧化酵素語口腔癌的形成與預後之關係 探討(經費來源：院內計畫)	2017/3/7
3	VGHKS 97-CT3-17	教學研究部 葛魯蘋教授	發炎及氧化相關基因多型性與蛋白質表現，與檳 榔、菸、酒及抗氧化飲食的交互作用對罹患口腔 鱗狀上皮細胞癌風險關係之探討(經費來源：國 科會)	2017/3/17
4	VGHKS 13-CT5-06	皮膚科 洪千惠醫師	異位性皮膚炎的白細胞介素-9及其受體的分子機 轉：著重於角質細胞和蘭格罕氏細胞的調控(經 費來源：國科會)	2017/3/9
5	VGHKS12- CT3-15	院本部 鄭錦翔副院長	肝癌病患合併門脈侵犯或遠處轉移時微小RNA之 表現(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，不參與表決， 得就專業觀點發言】	2017/3/22
6	VGHKS13- CT7-07	心臟內科 馬光遠主任	高血壓高血脂高血糖受試者衛教計劃(經費來 源：自籌)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持 人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發 言】	2017/3/30
7	VGHKS 15-CT4-07	復健醫學部 李敏輝醫師	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)	2017/3/8
8	VGHKS 15-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)	2017/3/8
9	VGHKS 15-CT10-18	內分泌新陳代 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)	2017/3/2
10	VGHKS 16-CT4-07	內分泌新陳代 謝科 朱志勳主任	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(經費來源：自籌)	2017/3/20
11	VGHKS 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)	2017/3/21



12	VGHKS 16-CT7-18	復健醫學部 林克隆醫師	肌肉痙攣臨床資料收集與分析計畫 (經費來源：財團法人金屬工業研究發展中心)	2017/3/2
----	--------------------	----------------	--	----------

### 拾、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(157次審議會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
A委員	0	-	-
B委員	2	1	0
C委員	3	5	0
D委員	1	8	1
E委員	0	-	-
F委員	1	1	0
G委員	0	-	-
H委員	3	3	0
I委員	0	-	-
J委員	0	-	-
K委員	1	7	0
L委員	2	10	2
M委員	3	4	0
N委員	2	7	0
O委員	3	7	1
P委員	5	2	0
Q委員	0	-	-
R委員	1	5	0
S委員	0	-	-
T委員	0	-	-
U委員	0	-	-

### 拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

#### 一、工作報告：

1. 於收集委員意見修改受試者同意書，無修改意見。
  2. 委員共識營：7/19(三)中午12:00~17:00，行政會議室，有提供午餐及茶水，請委踴躍參加。
- ★議題：分組檢討修訂SOP 9.0版 / 教育訓練課程-委員投票決定必修學分課程..等)

#### 二、提案討論

提案一：有關實地訪查記錄表內，第6項：所有個案報告表是否為正確版本？

現況：目前許多研究計畫案件已邁向e化，採用e-CRF登錄資料。

實地訪查VGHKS16-CT3-01案件發現：e-CRF無版本日期之呈現，審核困難。

經秘書處電詢台北榮總及台中榮總人委會回覆如PPT。

◎會議決議：同意依委員意見修改實地訪查意見表格(如附件)。

提案二: IRB計畫VGHKS14-CT4-11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，相關需展延原因:計畫維CDC公務政策，適用於H7N9重症病患，尚未有合適病人納入(PI說明如附件)。

辦法:提會討論。

◎會議決議:同意該計畫送展延審查(期中報告)申請。

### 拾貳、臨時動議

委員審查臨床個案報告(略)，委員已同意PI回覆意見，請委員參考PI意見

#### 【討論】

委員F:臨床個案報告的個案數量少於3，應該是可以免審為之。

委員G:建議在執行教育訓練時加強計畫主持人對於使用資料庫研究的觀念。

主席:委員的意見很好，建議列入委員共識營時討論

◎會議決議:建議於7/19委員共識營時提出「臨床個案報告列為免審審查」的議題。

### 拾參、費用支出情形 (略)

### 拾肆、會成：十六時三十分