

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第158次審議會會議紀錄

日期：西元2017年5月3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、陳理維委員、黎國洪委員、祝年豐委員、曾清俊委員、鍾孝民委員、陳垚生委員、潘慧本委員、鄭珮文委員、劉文山委員、邱益煊委員、楊文祺委員、潘志泉委員、吳樹平委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、陳維聆委員
請假委員：王伊忱委員、曾育裕委員、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18位委員出席，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157次(2017/4/12)~158次(2017/5/3)人體研究倫理審查委員會期間：

(1)人體研究同意函將到期計畫共7件，已書面通知計畫主持人，已繳回7件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共2件，已書面通知計畫主持人，已繳回2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1件。

(2)完整審查案件(新案)：共2件，依情況請主持人列席說明。

(3)完整審查案件(修正案)：共8件。

(4)完整審查案件(期中報告)：共10件。

(5)完整審查案件(追蹤審查報告)：共8件。

(6)完整審查案件(終止/中止報告)：共3件。

(7)完整審查案件(試驗偏差)：共4件。

(8)完整審查案件(實地訪查)：共4件。

(9)簡易審查新案案件：共17件。

(10)簡易審查修正案案件：共10件。

(11)簡易審查之期中報告案件：共6件。

(12)簡易審查之追蹤審查案件：共5件。

(13)簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。

(14)已通過本會認可之人體研究委員會審查通過之計畫：共1件。

(15)報備經衛福部、國衛院、聯合人體研究委員會、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6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3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	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)	已通過，編號 VGHKS17-CT1-16 (2017/4/12通過)	同意。 (除管)
2	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/170114-3 (經費來源:科技部) 3/1之審議會後決議為：修正後通過。(156次審議會)	2017/4/26 已送委員審查。	同意。 (列管)
3	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)	4/24已通過審查，將排入本次審議會。	同意。 (除管)
4	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)
5	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	2017/4/25 已送委員審查。	同意。 (列管)

	後決議為：修正後通過。(156次審議會)		
6	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)	2017/4/25 將大會複審意見送交計畫主持人。	同意。 (列管)
7	屏東分院內科部歐世祥醫師主持之人體研究計畫(評估脂質過氧化的丙二醛成為糖尿性腎病變參考指標/170322-1) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/5/2委員審查為”修正後通過”，目前進度為承辦人待辦中。	同意。 (列管)
8	護理部王珮珩副護理長主持之人體研究計畫(某醫學中心護理照護活動及人力之探討/170105-1) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/4/30 委員已通過(VGHKS17-CT4-17)。	同意。 (除管)
9	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(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/170214-1) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/5/1送委員審查。	同意。 (列管)
10	院本部鄭紹宇副院長主持之人體研究計畫(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/170222-2) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/5/1 委員已通過(VGHKS17-CT4-18)。	同意。 (除管)
11	耳鼻喉頭頸部蘇性豪醫師主持之人體研究計畫(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/170307-1) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/4/25 已通過。(VGHKS17-CT4-15)。	同意。 (除管)
12	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(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/170307-2) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/5/2 委員已通過(VGHKS17-CT4-19)。	同意。 (除管)
13	胃腸肝膽科許秉毅主任主持之人體研究計畫(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/170316-1) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/4/27 委員已通過(VGHKS17-CT4-16)。	同意。 (除管)
14	感染科蔡宏津醫師主持之人體研究計畫(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/170321-3) 4/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(157次審議會)	2017/5/2委員審查為”修正後通過”，目前進度為承辦人待辦中。	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：

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	170119-1	教學研究部 柯孟韜助理研究員	Dab-2基因在肺動脈高壓的功能性研究(之一) (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: 本研究為基因研究，對照組為健康受試者，其風險高於最小風險，請修正PTMS45-2之勾選。請說明肺動脈高壓受試者需抽血12次，但個案報告表並未有12次記載欄位。

醫療委員C: 第一年之計畫修正為完成24例抽血但計劃書V3 (P19)1st year Study plans敘述，仍未修正，請一併修正。

非醫療委員R: 請在受試者同意書上對BMPR2 作簡略說明。受試者同意書之排除條件(及有特定慢性病史(例如:心腦血管疾病、慢性阻塞性肺部疾病，糖尿病)與PTMS及計畫書不符。受試者同意書肆之二敘述：“健康受試者收案數目：十二件”及“肺動脈高壓病患收案數目：十二件”總計二十四件，請將”件”修正為”人”。本研究檢體不外送請刪除ICF肆之五下列敘述：“若試驗有檢體輸出國外，請依人體研究法取得衛生主管機關之核可”。

非醫療委員P: 本研究就不屬於美國FDA列管之研究，請刪除ICF拾陸有關美國FDA之資訊。

非醫療委員R: 本研究之招募係由黃偉春醫師負責，請將ICF拾捌之二及四受試者之聯絡人及做完整說名者修正為黃偉春醫師。ICF拾參敘述：“本研究所收集之檢體受試者中途退出時，將予以銷毀”，但ICF拾玖仍有選項，二者不符，請確認修正。

醫療委員A: 建議所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷等)

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」：13票，「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：12個月)。意見：1. 本研究為基因研究，對照組為健康受試者，其風險高於最小風險，請修正PTMS45-2之勾選。2. 請說明肺動脈高壓受試者需抽血12次，但個案報告表並未有12次記載欄位。3. 第一年之計畫修正為完成24例抽血但計劃書V3 (P19)1st year Study plans敘述，仍未修正，請一併修正。4. 請在受試者同意書上對BMPR2 作簡略說明。5. 受試者同意書之排除條件(及有特定慢性病史(例如:心腦血管疾病、慢性阻塞性肺部疾病，糖尿病)與PTMS及計畫書不符。6. 受試者同意書肆之二敘述：“健康受試者收案數目：十二件”及“肺動脈高壓病患收案數目：十二件”總計二十四件，請將”件”修正為”人”。7. 本研究檢體不外送請刪除ICF肆之五下列敘述：“若試驗有檢體輸出國外，請依人體研究法取得衛生主管機關之核可”。8. 本研究就不屬於美國FDA列管之研究，請刪除ICF拾陸有關美國FDA之資訊。9. 本研究之招募係由黃偉春醫師負責，請將ICF拾捌之二及四受試者之聯絡人及做完整說名者修正為黃偉春醫師。10. ICF拾參敘述：“本研究所收集之檢體受試者中途退出時，將予以銷毀”，但ICF拾玖仍有選項，二者不符，請確認修正。11. 所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)

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	13:45	170222-1	高雄榮民總醫院(台南分院) 王素琴主任	出院準備服務個案健康狀況與長期照護服務需求之橫斷性研究-以南台灣某地區教學醫院為例(經費來源：台南分院院內計畫)	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: 依據計畫書敘述：”收案過程配合院內出院準備服務管理程序，病房病患入院48小時內，單位護理人員先進行出院準備服務高危險群篩選（初篩、複篩），再由出院準備服務個案管理師協助，至病房探視病患，先由院內個案管理師引薦介紹研究員後，由研究員解釋研究目的與內容，取得個案與家屬同意並簽署同意書”，請說明此程序中那些步驟是現行的臨床標準作業？

醫療委員D: 依據受試者同意書首頁勾選本研究性質為醫療器材及問卷調查，與本研究之計畫名稱不一致，本研究所使用之手握式測力器僅為肌力評估之工具，而非研究主軸，請確認本研究之目的。

非醫療委員P: PTMS 33-1 納入條件1年齡 ≥ 65 歲，因疾病或治療需要而住院者。但計畫申請書(P11) 及ICF之納入條件1年齡 ≥ 50 歲，因疾病或治療需要而住院者，二者不符，請確認更正。

非醫療委員R: PTMS 33-1 排除條件有2項，但計畫申請書(P11) 排除條件有3項(腹壁疝氣或接受腹部手術者)，二者不符。依據 PTMS 39-1/2敘述受試者如有意識不清或失智無法進行有效溝通和判斷時則由法定代理人為之，依據相關規定此處法定代理人同意是只同意受試者加入研究而非代替受試者受訪，依據計畫書(P12)所述：如受試者屬失智/失能，則由研究人員與主要照顧者進行一對一訪談，則主要照顧者則成為受試者，需另填同意書，建議排除意識不清者。依據計畫書七預算行政管理費/業務管理費列有中華醫技大學產學合作計畫暨/產學合作，請說明編列此經費之緣由。

醫療委員B: 請在ICF三說明如何做此測試並請在ICF四說傳統徒手肌力測試之不良反應或風險？請說明本案之研究團隊成員中是否有個案管理師？

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16位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15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:依據計畫書敘述：”收案過程配合院內出院準備服務管理程序，病房病患入院48小時內，單位護理人員先進行出院準備服務高危險群篩選（初篩、複篩），再由出院準備服務個案管理師協助，至病房探視病患，先由院內個案管理師引薦介紹研究員後，由研究員解釋研究目的與內容，取得個案與家屬同意並簽署同意書”，請說明此程序中那些步驟是現行的臨床標準作業？**2.PTMS 33-1 納入條件1年齡 ≥ 65 歲，因疾病或治療需要而住院者。但計畫申請書(P11) 及ICF之納入條件1年齡 ≥ 50 歲，因疾病或治療需要而住院者，二者不符，請確認更正。****3.PTMS 33-1 排除條件有2項，但計畫申請書(P11) 排除條件有3項(腹壁疝氣或接受腹部手術者)，二者不符。****4.依據 PTMS 39-1/2敘述受試者如有意識不清或失智無法進行有效溝通和判斷時則由法定代理人為之，依據相關規定此處法定代理人同意是只同意受試者加入研究而非代替受試者受訪，依據計畫書(P12)所述：如受試者屬失智/失能，則由研究人員與主要照顧者進行一對一訪談，則主要照顧者則成為受試者，需另填同意書，建議排除意識不清者。****5.依據計畫書**

七預算行政管理費/業務管理費列有中華醫技大學產學合作計畫暨/產學合作，請說明編列此經費之緣由。6. 依據受試者同意書首頁勾選本研究性質為醫療器材及問卷調查，與本研究之計畫名稱不一致，本研究所使用之手握式測力器僅為肌力評估之工具，而非研究主軸，請確認本研究之目的。7.請在ICF三說明如何做此測試並請在ICF四說傳統徒手肌力測試之不良反應或風險?請說明本案之研究團隊成員中是否有個案管理師? 8.所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:05	170222-3	骨科部 林冠宇醫師	以不同施打間隔來比較高濃度自體血小板血漿治療退化性膝關節炎的效應(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: ICF陸有關研究可能衍生之商業利益與其應用之約定請修正如下：“本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與高雄榮民總醫院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途”。

醫療委員C:依據計畫主持人答覆下列二點均已修正，但受試者同意書及廣告卻未修正。

非醫療委員P:本研究就不屬於美國FDA列管之研究，請刪除ICF捌有關美國FDA之資訊。

醫療委員F:廣告所敘述之下列文字”如果您符合以下條件，趕快把握機會報名參加高雄榮總骨科部”有誇大療效及誘導受試者參加之嫌，請依據前衛生署96年6月6日衛署藥字第0960317637號公告之臨床試驗受試者招募原則辦理) 刪除上述文字。廣告中副作用”微乎其微”及”名額有限”字樣亦不宜列入。

非醫療委員R:經查ICF Version & Date為Apr 6, 2017, 計畫書Version & Date為Apr 17, 2017, 顯見二者未同步修正，請依據計畫主持人之答覆同步修正相關文件。ICF-參、此為前瞻性實驗設計，電腦隨機分配。建議修改口語。ICF-玖、三與五重覆。ICF拾貳、檢體保存地點應寫清楚。ICF拾貳、“暨基因研究”文字請刪除。。

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。

(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，「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.ICF陸有關研究可能衍生之商業利益與其應用之約定請修正如下：“本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與高雄榮民總醫院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途”。2.依據計畫主持人答覆下列二點均已修正，但受試者同意書及廣告卻未修正。(1).本研究就不屬於美國FDA列管之研究，請刪除ICF捌有關美國FDA之資訊。(2)廣告所敘述之下列文字”如果您符合以下條件，趕快把握機會報名參加高雄榮總骨科部”有誇大療效及誘導受試者參加之嫌，請依據前衛生署96年6月6日衛署藥字第0960317637號公告之臨床試驗受試者招募原則辦理) 刪除上述文字。廣告中副作用”微乎其微”及”名額有限”字樣亦不宜列入。3.經查ICF Version & Date為Apr 6, 2017, 計畫書Version & Date為Apr 17, 2017,顯見二者未同步修正，請依據計畫主持人之答覆同步修正相關文件。4.ICF-參、此為前瞻性實驗設計，電

腦隨機分配。建議修改口語。5.ICF-玖、三與五重覆。6.ICF拾貳、檢體保存地點應寫清楚。7.ICF拾貳、“暨基因研究”文字請刪除。8.所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)

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	VGHKS 14-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)	1. 主持人手冊定期更新 2. 受試者人數由8人增加為15人	通過
2	VGHKS 15-CT11-12	婦女醫學部 崔冠濠 科主任	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程，使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同(經費來源：院內計畫)	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書 5. 基因學研究暨受試者同意書	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)【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】	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 父母/監護人專用受試者同意書 5. 主持人手冊	通過
4	VGHKS 15-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(經費來源：衛生福利部)	1. 計畫書 2. 同意書 3. 海報張貼板 4. 海報 5. 高榮網站首頁板-收案條件 6. 高榮網站首頁板-檢查說明 7. 高榮網站首頁板-簡介	通過

5	VGHKS15-CT8-07	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，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime併用 Avibactam 相較於 Cefepime 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) 【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】	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書： (1). 父母/監護人專用受試者同意書： (2). 兒童 (12 - 17 歲) 專用同意書： 5. 主持人手冊	通過
6	VGHKS 16-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：聯亞藥業股份有限公司) 【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】	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書	通過
7	VGHKS 16-CT8-01	護理部 吳淑君 護理師	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)	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 增加共同/協同主持人1人為共4人	通過
8	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) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之共同主持人，不參與表決，請離席】	1. 計畫書 2. 計畫中文摘要 3. 計畫英文摘要 4. 受試者同意書(診斷篩選) 5. 個案報告表 6. 主持人手冊 7. 新增 協同主持人： 趙佩娟醫師、林聖哲醫師、周稚偵醫師	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	VGHKS 99-CT4-22	兒童醫學部 邱益煊主任	發展以生物晶片進行兒童原發性腎病症候群預後及治療效果評估之研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	收案數不足	通過
2	VGHKS 12-CT5-07	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病患病毒感之臨床流行病學研究（經費來源：榮陽聯大計畫）【利益迴避：陳垚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
3	VGHKS 13-CT3-09	教學研究部 潘弘偉 高級助理研究員	Stathmin在肝癌細胞移動與侵犯的機制研究（經費來源：院內計畫）	收案數不足	通過
4	VGHKS 13-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）【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
5	VGHKS 14-CT5-05	外科部 吳東霖主任	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤）相較於 80 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤），以及相較於延長50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤）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】	收案數不足	通過
6	VGHKS 14-CT12-07	胃腸科 林恭弘醫師	已緩解之B型肝炎患者罹患惡性腫瘤，接受化學治療時的監測策略（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】	收案數不足	通過

7	VGHKS 15-CT3-10	骨科部 任振輝主任	運用腓骨長肌腱重建前十字與後十字 韌帶斷裂患者之步態分析（經費來 源：國科會）	收案數不 足	通過
8	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 許淑娟醫師	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）	連續兩年 尚未收案/ 提案討論	通過
9	VGHKS 16-CT3-10	藥學部 張惠敏藥師	利用HPLC檢測使用抗病毒藥物病患 其藥物血中濃度及藥物代謝酵素之基 因多型性分析（經費來源：院內計 畫）	收案數不 足	通過
10	VGHKS 14-CT6-18	教學研究部 蔡國旺老師	次世代定序於口腔癌的研究（經費來 源：自籌）【利益迴避：鄭紹宇委員 為計畫主持人另一計畫之共同主持 人，不參與表決，請離席】	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	VGHKS 12-CT11-10	神經內科 林清煌主任	延長血栓溶劑治療急性神經不 全疾病（EXTEND）（經費來 源：衛生署中風與其他神經疾 病專科級卓越臨床試驗中心計 畫案）	6個月 追蹤	通過
2	VGHKS 13-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：保瑞爾生技股 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
3	VGHKS 13-CT10-17	內科部 陳焱生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌 (C.difficile)風險之受試者注射 難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 (Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和 安全性研究（經費來源：賽諾 菲巴斯德有限公司）【利益迴 避：陳焱生委員為計畫主持 人，不參與表決，請離席。】	6個月 追蹤	通過
4	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）【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】	6個月追蹤	通過

5	VGHKS 14-CT10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究（經費來源：美敦力醫療產品股份有限公司）【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】	6個月追蹤	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）【利益迴避：楊文祺委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人，不參與表決，請離席】	6個月追蹤	通過
7	VGHKS 16-CT10-16	婦女醫學部 崔冠濠 科主任	低能量靜脈雷射使用在排卵刺激反應不良及子宮內膜過薄的不孕病患（經費來源：院內計畫）	6個月追蹤	通過
8	VGHKS 16-CT11-24	心臟內科 賴奇正醫師	洗腎病人有自體前臂動靜脈瘻管狹窄，並接受瘻管成型術，研究可吸收血管支架治療在標的病灶的效果：一前趨研究（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】【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之共同主持人，不參與表決，請離席】	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	VGHKS 13-CT11-14	2017/04/10	醫學教學科周康茹主任	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.）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	同意審查意見
2	VGHKS 14-CT12-04	2017/03/15	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）	同意審查意見

3	VGHKS 15-CT7-08	2017/03/31	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：陳垚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
4	VGHKS 16-CT8-24	2017/2/17 2017/3/15	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）	建議改善措施並實地訪查

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	VGHKS 12-CT5-07	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）【利益迴避：陳垚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】	2017/4/17	請就委員發現的問題提試驗偏差申請，再提修正案
2	VGHKS 15-CT3-10	骨科部 任振輝主任	運用腓骨長肌腱重建前十字與後十字韌帶斷裂患者之步態分析（經費來源：國科會）	2017/3/16	請就委員發現的問題提試驗偏差申請，再提修正案
3	VGHKS 15-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：陳垚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】	2017/4/17	請就委員發現的問題提試驗偏差申請，再提修正案
4	VGHKS 16-CT3-10	藥學部 張惠敏藥師	利用HPLC檢測使用抗病毒藥物病患其藥物血中濃度及藥物代謝酵素之基因多型性分析（經費來源：院內計畫）	2017/4/17	同意委員審查意見

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-CT5-01	腎臟科 黃建維醫師	腎臟梗塞病人使用抗凝血治療可以減少血栓 栓塞事件(經費來源：自籌) 【利益迴避：周 康茹委員、鍾孝民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】	2017/4/5	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
2	VGHKS 17-EM5-01	心臟內科 黃偉春主任	到院前心電圖對於ST上升型急性心肌梗塞 (STEMI)病人之經濟評估(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】	2017/4/11	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
3	VGHKS 17-CT5-02	骨科部 任振輝醫師	馬斯霖帶固定喙突鎖骨關節及鈎狀鋼板治療 急性第五型肩峰鎖骨脫位的比較：回溯性分 析(經費來源：自籌)	2017/4/5	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
4	VGHKS 17-CT5-03	急診部 莊旺川醫師	運用急診指標看版建立管理與決策支援系統 (經費來源：院內計畫)	2017/4/7	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
5	VGHKS 17-CT5-04	兒童醫學部 翁根本醫師	Fc gamma接受器於川崎症的表現及對疾病影 響(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】	2017/4/11	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
6	VGHKS 17-CT5-05	骨科部 胡家榮醫師	人工髖關節第四代陶瓷內襯斷裂研究(經費 來源：院內計畫)	2017/4/10	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
7	VGHKS 17-CT5-06	眼科部 林睦秋醫師	使用外直肌Y型分離合併直肌退縮手術對照 單純直肌退縮手術治療杜恩氏內縮症候群病 人眼球內轉時之垂直性位移之結果分析(經 費：自籌)	2017/4/9	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
8	VGHKS 17-CT5-07	胃腸肝膽科 鄭錦翔醫師	針對不同肝癌病患量身訂做治療標靶之研究 (經費：科技部) 【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】	2017/4/11	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
9	VGHKS 17-CT5-08	營養室 王雅君營養 師	全靜脈營養介入對於骨髓移植病人體重、營 養狀況之影響(經費：自籌)	2017/4/12	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
10	VGHKS 17-CT5-09	腎臟科 陳信佑醫師	血液透析對暴露顯影劑之慢性腎衰竭病人預 後之探討(經費：自籌) 【利益迴避：周康茹 委員、鍾孝民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】	2017/4/14	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
11	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典醫師	利用次世代定序全面分析代謝症候群引發白 內障之水晶體上皮細胞中微型核糖核酸表現 圖譜(經費：科技部)	2017/4/14	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)

12	VGHKS 17-CT5-11	眼科部 林睦秋醫師	術後續發性外斜視之手術結果(經費：自籌)	2017/4/14	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
13	VGHKS 17-CT5-12	心臟內科 黃偉春主任	全吸收式生物血管模架系統(Bioresorbable Vascular Scaffold(BVS)System)對冠狀動脈病變治療的臨床療效之研究分析。(經費：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】	2017/4/14	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
14	VGHKS 17-CT5-13	復健醫學部 張炳鑫 語言治療師	台灣失語症患者詞彙命名的錯誤類型探討 (經費：院內計畫)	2017/4/16	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
15	VGHKS 17-CT5-15	急診部 莊旺川醫師	探討本院急診過度壅塞與傳染性疾病之相關性研究(經費：院內計畫)	2017/4/20	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
16	VGHKS 17-CT5-16	復健醫學部 陳世銘 物理治療師	全身震動訓練對於中風患者的平衡功能影響 (經費：院內計畫)	2017/4/25	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
17	VGHKS 17-CT5-17	耳鼻喉頭頸 部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者治療前身高體重指數,體重減輕及血球發炎指數對其治療預後之影響(經費來源：自籌)	2017/4/20	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-CT5-14	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.)	2017/4/18	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	會議決議
----	------	-------	------	----------	------

1	VGHKS 13-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：保瑞爾生技股份有限公司)【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】	2017/4/20	同意通過
2	VGHKS 14-CT1-07	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)	2017/4/7	同意通過
3	VGHKS 14-CT2- 01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第2型糖尿病病患使用LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(經費來源：百靈佳般格翰股份有限公司)【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】【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之共同主持人，不參與表決，請離席】	2017/4/21	同意通過
4	VGHKS 15-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)【利益迴避：潘志泉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】	2017/4/25	同意通過
5	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)	2017/4/11	同意通過
6	VGHKS 16-CT11- 02	胸腔外科 管毅剛主任	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)	2017/4/11	同意通過

7	VGHKS 16-CT12- 20	放射線部 吳銘庭 科主任	評估70仟瓦主動脈電腦斷層術之最低 碘劑量及最適化注射程式（經費來源： 科技部）	2017/4/19	同意通過
8	VGHKS 16-CT12- 25	復健醫學部 林克隆醫師	新型手部固定輔具對中風病患自律神 經系統及肌肉痙攣之影響（經費來源： 科技部）	2017/4/13	同意通過
9	VGHKS 16-CT2-04	兒童醫學部 鄭名芳醫師	具廣效性乙內醯胺酶之大腸桿菌：環 境菌株、人類帶原與社區型泌尿道感 染之盛行率與分子生物流行病學研究 （經費來源：科技部）【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】	2017/4/14	同意通過
10	VGHKS 16-CT7- 10	兒童醫學部 邱益煊主任	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)（經費來源：華 鼎生技顧問股份有限公司）【利益迴 避：邱益煊委員為計畫主持人，不參 與表決，請離席】	2017/4/11	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	會議決議
	VGHKS 98-CT7-18	兒童醫學 部 陳英堯主 任	台灣地區極低出生體重兒學齡前 生長及神經認知發展預後研究(經 費來源：科技部) 【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】	2017/4/21	同意通過
	VGHKS 14-CT6-07	放射線部 吳銘庭主 任	以心臟磁振造影研究肝硬化之心 肌病變(經費來源：科技部) 【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】	2017/3/31	同意通過

1	VGHKS 15-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：香港商法馬蘇怡客產品發展有限公司台灣分公司(PPD))【利益迴避：陳堯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】	2017/4/25	同意通過
2	VGHKS 16-CT5-05	一般外科 陳玉佳醫師	以CTMP作為HER2強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物Trastuzumab產生抗藥性的預測因子(經費來源：自籌)	2017/4/7	同意通過
3	VGHKS 16-CT5-08	院本部 張宏泰 副院長	論日計酬制腦中風急性後期照護之成本效益分析:前瞻性及統合性研究(經費來源：科技部)	2017/4/25	同意通過
4	VGHKS 16-CT6-03	神經內科 林育德 主任	台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療急性缺血性腦中風之研究(經費來源：神經內科學會贊助)	2017/4/17	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	VGHKS 10-CT10-01	院本部 張宏泰 副院長	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)	2017/4/5	通過
2	VGHKS 14-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：拜耳股份有限公司(Bayer AG))	2017/4/25	通過
3	VGHKS15-CT12-03	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)	2017/4/17	通過

4	VGHKS 16-CT11- 13	眼科部 陳瑛瑛醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2017/4/17	通過
5	VGHKS 16-CT12- 15	過敏 免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性 (經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	2017/4/17	通過

c. 終止報告：無

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 99-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)	衛授食字第 1066010372 號 2017/4/6	同意計畫書 變更	同意
2	VGHKS 15-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】	衛授食字第 1066013024 號 2017/4/10	同意回覆部 授食字第 1056047312 號函、受試 者同意書變 更即終止耕 莘醫院為試 驗中心	同意

3	VGHKS 15-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：陳垚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】	衛授食字第 1066001275 號 2017/4/12	同意結案 備查	同意
4	VGHKS 15-CT8-07	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，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (經費來源: 華鼎生技顧問股份有限公司) 【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】	衛授食字第 1066018150 號 2017/4/18	計畫書、受試者同意書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	同意
5	VGHKS 16-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) 【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。】	衛授食字第 1066010522 號 2017/4/10	同意回覆部授食字第 1056052068 號函、計畫書及受試者同意書變更	同意
6	VGHKS 17-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	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 (經費來源: 新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1066016222 號 2017/3/31	同意新增試驗中心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 93-DI2-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請藥品“BH4® (Tetrahydrobiopterin) 10mg/tab，治療病患苯酮尿症之需要，共六百顆。	2017/3/31	通過
2	VGHKS 12-DI7-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請罕見疾病苯酮尿症(Phenylketonuria)用藥：Kuvan(Sapropterin dihydrochloride)100mg/Tab，二年用量共2,400錠，供本院病患廖苡晴小姐使用。	2017/4/5	通過
3	VGHKS 13-DI10-02	婦女醫學部 劉文雄醫師	申請藥品”Dactinomycin” (Actinomycin D, Cosmegen®) 0.5mg/vial一百支，以供妊娠滋養細胞腫瘤病患化學藥物治療使用。	2017/4/24	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	決議
1	VGHKS 14-CT4-09	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）	2017/4/1	通過
2	VGHKS 15-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） 【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】 【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人，不參與表決，請離席】	2017/4/19	通過
3	VGHKS 15-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)） 【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】	2017/4/11	通過
4	VGHKS 15-CT7-05	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試之結果分析（經費來源：自籌）	2017/4/10	通過
5	VGHKS 15-CT7-07	護理部 鄭淑芬 副護理長	某醫學中心淋巴瘤化療副作用發生情形之分析（經費來源：院內計畫）	2017/3/31	通過

6	VGHKS 15-CT8-01	護理部 林麗華 護理師	某醫學中心開刀期間壓瘡發生情形及其手術臥位之分析（經費來源：院內計畫）	2017/3/30	通過
7	VGHKS 16-CT5-03	護理部 黃鳳玉 護理師	安寧共照護理師提供末期病人之護理服務內容分析-以某醫學中心安寧共照為例（經費來源：院內計畫）	2017/4/19	通過
8	VGHKS 16-CT5-06	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌可調性放射治療的回溯性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人，不參與表決，請離席】	2017/4/24	通過
9	VGHKS 16-CT5-09	急診部 萬樹人主任	探討護理實習生臨床工作價值、學習成就感對就業意願之影響（經費來源：自籌）	2017/4/14	通過
10	VGHKS16- CT6-05	核醫部 彭南靖主任	於醫院員工接受全身正子造影癌病篩檢之應用（經費來源：自籌）	2017/4/24	通過
11	VGHKS16- CT6-06	護理部 劉瓊宜 護理師	以行動研究法探討造血幹細胞移植病人於骨髓移植室照護流程（經費來源：自籌）	2017/4/24	通過
12	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）	2017/4/14	通過

拾、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(158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	-	-	-
B委員	-	-	-
C委員	5	3	0
D委員	-	-	-
E委員	-	-	-
F委員	1	1	0
G委員	1	3	0
H委員	1	10	1
I委員	3	1	0
J委員	4	3	0
K委員	4	3	0
L委員	1	14	1
M委員	1	3	0
N委員	4	7	1
O委員	4	7	2
P委員	-	-	-
Q委員	2	1	0
R委員	2	1	0

S委員	3	5	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. 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，請委員踴躍參加。
 - 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
 - 臨床個案報告列為免審審查
2. 委員若有任何疑問歡迎提報IRB秘書處。

二、提案討論

提案一：IRB計畫VGHKS14-CT5-07期中報告審查委員發現已超過預計收案人數20位(已收案30位)，審查委員提會討論是否超收10位受試者刪除並請PI送計畫修正案通過後才可再收案。

辦法：請委員討論。

◎會議決議：提試驗偏差，再提修正案，但超收個案同意不用刪除。

提案二：IRB計畫VGHKS15-CT5-08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題會討論是否同意展延，相關須展延原因：因此案試驗藥品製備耗時，甫於105年7月19日經衛生福利部核准試驗藥品規格，始得執行第一階段收案，目前本院試驗中心建置中，致使收案進度未如預期(廠商來函說明，如附件)。

辦法：請委員討論是否同意展延。

◎會議決議：同意展延。

提案三：為符合人體研究法第17條：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次調查北、中榮對於同意函到期計畫處理方式(如ppt檔)

辦法：本會是否在計畫同意函到期主持人仍尚未繳交相關報告，則發文逕行終止

◎會議決議：人委會承辦人以書面公文、電話通知計畫主持人到期未交期中及結案報告，應中止收案。承辦人如在同意函期限到尚未收到計畫之期中或結案報告，則發文終止計畫(此計畫研究結果不能發表)，並將公文副本送交該單位。

拾貳、臨時動議

(略)

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時二十分