

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第169次審議會會議紀錄

日期：西元2018年4月13日（週五）下午13時30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：

醫療委員：潘慧本委員、陳理維委員、鄭珮文委員(院外)、曾清俊委員、劉文山委員、祝年豐委員、洪千惠委員、黎國洪委員(院外)、鐘孝民委員(院外)

非醫療委員：陸雅雪委員(院外)、吳樹平委員(院外)、許麗霜委員(院外)、陳維聆委員、曾育裕委員(院外)、王伊忱委員(院外)、

請假委員：周康茹委員、陳焱生委員、邱益煊委員、潘志泉委員、劉嘉茹委員(院外)

列席計畫主持人：蔡宏津醫師、鄭珮玟研究員

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、田貴枝承辦人

### 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，4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(有6位非醫療委員出席，有8位院外委員出席)，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關係認定之。

## 貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共0件。
- 二、完整審查案件（新案）：共7件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共3件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共16件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共5件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共1件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共11件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共5件。
- 九、免審審查新案案件：共1件。
- 十、簡易審查新案案件：共16件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB 審查通過之人體研究計畫：共3件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共18件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共13件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共10件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。
- 十六、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：共15件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
  1. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
  2. 嚴重不良事件或未預期問題：共0件。
  3. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共17件。
- 十八、專案進口藥品案件：共3件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共12件。

## 參、 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	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體研究計畫(發酵黃豆製品-天貝對糖尿病性腎病變影響之探討/170807-1) 9/6 之審查會審議後決議為：修正後再審。(162次審議會)	● 4/6秘書處將委員審查意見送主持人進行回覆。	同意。(列管)
2	眼科部陳俊良主任主持之人體試驗計畫(結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖譜分析來診斷驗板腺功能疾病/171115-2) 12/6 之審查會審議後決議為：修正後通過。(165次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS17-CT12-20 (2018/3/1通過)。	同意。(除管)
3	IRB計畫VGHKS15-CT11-15繳交期中報告，委員審查意見:四位受試者所簽屬版本錯誤Version3,November19 2015(正確應為Version2, Nov27 2015)，166次審議會決議:2018/2/13實地訪查。實地訪查委員意見:編號:5、6、8、9未簽署正確版之基因同意書。檢體外送單位變	● 2018/3/1完成實地訪查委員審查意見之回覆，並排入169次會議。 ● 2018/3/1繳交試驗偏差，已完成審查並排入169次會	同意。(列管)

	更為”先見基因科技有限公司”及收案人數不一致，請修正人數非家庭數。上述3件事項請提交試驗偏差。檢體外送單位變更，請提修正案。	<p>議。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2018/3/28 繳交修正案，待行政審查中。</li> </ul>	
4	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體試驗計畫(四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究/180109-1) 2/2之審查會審議後決議為：修正後通過。(167次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT2-11 (2018/3/13通過)。</li> </ul>	同意。(除管)
5	兒童醫學部農寶仁醫師主持之人體試驗計畫(細胞激素在氣喘、過敏性鼻炎及異位性皮膚炎兒童的變化/180131-1) 3/7之審查會審議後決議為：修正後通過。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT3-12 (2018/4/3通過)。</li> </ul>	同意。(除管)
6	腎臟科陳建良醫師主持之人體試驗計畫(副甲狀腺切除術低鈣血症治療策略對次發性副甲狀腺功能亢進的透析患者心血管及骨骼健康的保護作用影響/180125-1) 3/7之審查會審議後決議為：修正後通過。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 3/12秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 3/27計畫主持人回覆。</li> <li>● 3/28秘書處送委員複審。</li> <li>● 4/9秘書處將委員審查意見送主持人進行回覆。</li> </ul>	同意。(列管)
7	兒童醫學部鄭名芳醫師主持之人體試驗計畫(具廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌家庭內的(垂直與橫向)傳播以及ST131基因型大腸桿菌的帶原期間與全基因定序之細菌基因分型研究/180206-1) 3/7之審查會審議後決議為：修正後通過。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT3-11 (2018/3/27通過)。</li> </ul>	同意。(除管)
8	感染科李欣蓉主任主持之人體試驗計畫(潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析:從臨床、生物指標、基因到藥動分析/180125-2) 3/7之審查會審議後決議為：修正後通過。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT3-10 (2018/3/22通過)。</li> </ul>	同意。(除管)
9	重症加護醫學部黃偉春主任主持之人體試驗計畫(將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗/VGHKS16-CT12-09)之試驗偏差案，3/7之審查會審議後決議為：同意委員審查意見，但須執行實地訪查。(168次審查會)	訂於2018/4/20(五)下午3時至4時進行實地訪查。	同意。(列管)

10	護理部詹雅雯護理師主持之人體研究計畫(兒科護理人員的關懷行為與病童家屬關懷感受及護理品質之相關性探討/VGHKS16-CT12-12)之試驗偏差案, 3/7之審查會審議後決議為: 請在6個月內接受核心課程2小時, 並將受訓證明繳交至人委會。(168次審查會)	2018/3/31已完成核心課程2小時。	同意。(除管)
11	心臟內科郭風裕醫師主持之人體試驗計畫(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)/VGHKS17-CT4-08)之嚴重不良事件案, 3/7之審查會審議後決議為: 因此藥物是抗凝血作用, 建議應繼續追蹤個案狀況。建議計畫主持人繼續追蹤。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2018/3/8 秘書處將第168次審議會-會後意見給予計畫主持人。</li> <li>● 2018/3/8 計畫主持人收到大會意見後表示會繼續追蹤。</li> </ul>	同意。(除管)
12	IRB計畫VGHKS17-CT2-06試驗偏差(通報1)經167次審議會提案討論決議: 如計畫書納入條件不修正則應排除(編號551001), 不得納入本試驗。廠商來函建議覆核之提案, 3/7之審查會審議後決議為: 應依照原計畫之納入條件所定, 仍應排除此個案。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2018/3/8 秘書處將第168次審議會-會後意見給予計畫主持人。</li> <li>● 2018/3/12 計畫主持人收到大會意見後以紙本回條表示配合會排除此個案。</li> </ul>	同意。(除管)

肆、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)

伍、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	13:35	180212-1	台南分院 潘慧本 副院長	能譜CT 的腹部檢查的臨床應用-探討術前評估結腸癌淋巴結轉移的CT定量參數(經費來源: 台南分院院內計畫)	潘慧本委員為計畫主持人, 已離席, 不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見(略)

醫療委員J: 計畫書未提到招募方法, 請補充。

醫療委員D: 計畫經費來源是本院或是分院, 計畫看起來是在本院執行, 研究人員也都是本院。

非醫療委員P:本計畫為5年期計畫，但依據計畫書七、預定進度甘梯圖(Gantt Chart)為一年期進度，二者不符。下列排除條件為中途退出條件:CT沒有發現到淋巴結。淋巴結太小到不能測量 (<6mm)。另” CT不能完成者：例如對對比劑過敏，腎功能不好”，其中” 腎功能不好” 應有客觀標準。計畫書八、主要研究人力：分為「主持人」、「共同主持人」、「協同研究人員」等類別列有協同研究人員梁慧隆及陳柏安等6人，但計畫書一、綜合資料所列研究團隊僅有潘慧本、黃哲勳、王威登及陳怡如等4人，請確認研究團隊人員。受試者同意書(三)之納入/排除條件與計畫書不一致。依據受試者同意書(四)敘述：” 影像以隨機方式與真的注射前顯影劑做比較，由三位放射科專科醫師判讀”，請說明這三位放射科專科醫師是否為研究團隊成員。受試者同意書(四)下列敘述與受試者無關請刪除：” 告知使用同樣的方法，用後處理方式可以分別取得碘基圖，水基圖與70keV單能量成像(碘的吸收曲線的K峰靠近低能量段，有強化就是腫瘤還有活性。用低keV圖像可以增加70 %以上對比噪聲比，從而提高血管豐富的腫瘤偵測率)的資料。檢查的報告結果會把大腸癌附近的淋巴結，記錄它(們)的衰減係數，碘基圖下的淋巴結亮度碘的濃度，光譜曲線以及光譜曲線的斜率。把病理的結果與影像學仔細比對分析。通過t檢驗比較陽性和陰性淋巴結的光譜CT定量參數，並通過ROC曲線進行靈敏度和特異性分析”。請確認受試者同意書(十三)下列敘述是否適用於本研究?:” 若試驗結束後3年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。受試者同意書(十三)有二項：” 受試者權利” 及” 研究經費來源與本研究預期可能衍生之商業利益”，請修正。

醫療委員J:請刪除受試者同意書(六)下列敘述：” 我們也不會勸說收案”。

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13位參加表決，副執行秘書複誦票數是「修正後通過」:13，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.本計畫為5年期計畫，但依據計畫書七、預定進度甘梯圖(Gantt Chart)為一年期進度，二者不符。2. 下列排除條件為中途退出條件:CT沒有發現到淋巴結。淋巴結太小到不能測量 (<6mm)。3. 另” CT不能完成者：例如對對比劑過敏，腎功能不好”，其中” 腎功能不好” 應有客觀標準。4. 計畫書八、主要研究人力：分為「主持人」、「共同主持人」、「協同研究人員」等類別列有協同研究人員梁慧隆及陳柏安等6人，但計畫書一、綜合資料所列研究團隊僅有潘慧本、黃哲勳、王威登及陳怡如等4人，請確認研究團隊人員。5. 受試者同意書(三)之納入/排除條件與計畫書不一致。6. 依據受試者同意書(四)敘述：” 影像以隨機方式與真的注射前顯影劑做比較，由三位放射科專科醫師判讀”，請說明這三位放射科專科醫師是否為研究團隊成員。 7. 受試者同意書(四)下列敘述與受試者無關請刪除：” 告知使用同樣的方法，用後處理方式可以分別取得碘基圖，水基圖與

70keV單能量成像(碘的吸收曲線的K峰靠近低能量段，有強化就是腫瘤還有活性。用低keV圖像可以增加70 %以上對比噪聲比，從而提高血管豐富的腫瘤偵測率)的資料。檢查的報告結果會把大腸癌附近的淋巴結，記錄它(們)的衰減係數，碘基圖下的淋巴結亮度碘的濃度，光譜曲線以及光譜曲線的斜率。把病理的結果與影像學仔細比對分析。通過t檢驗比較陽性和陰性淋巴結的光譜CT定量參數，並通過ROC曲線進行靈敏度和特異性分析”。 8. 請刪除受試者同意書(六)下列敘述：“我們也不會勸說收案”。 9. 請確認受試者同意書(十三)下列敘述是否適用於本研究?：“若試驗結束後3年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。 10. 受試者同意書(十三)有二項：“受試者權利”及“研究經費來源與本研究預期可能衍生之商業利益”，請修正。 11. 另請說明研究經費來源。 12. 計畫書未寫招募方法。 13. 受試者同意書請口語化(僅須說明受試者應做什麼，不用貼計畫書內容)。 14. 請確認受試者同意書之106年是否須改為107年。 15. 請確認所有文件是使用最新版本，且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	13:46	180221-2	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「Tetracycline合併Levofloxacin四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗(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，可就專業觀點發言

### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 受試者同意書(以下簡稱ICF)首頁委託單位/藥廠：無，但ICF(二)研究經費來源：科技部，ICF十四敘述：本研究的經費贊助者是高雄榮總，請確認何者為真。本研究為台灣多中心，請在ICF(一)敘述參與單位及本院納入人數。ICF十四應告知檢體(含其衍生物)及個人資料之保存年限。ICF十三之下列敘述是否適用本研究：“若試驗結束後 1 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。 ICF有二項十三及十四。

醫療委員J: ICF六、七內容合併(不須重覆)，請修正。

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，票數是「通過」:3，「修正後通過」:10，「利益迴避」:1，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.受試者同意書(以下簡稱ICF)首頁委

託單位/藥廠：無，但ICF(二)研究經費來源：科技部，ICF十四敘述：本研究的經費贊助者是高雄榮總，請確認何者為真。2.本研究為台灣多中心，請在ICF(一)敘述參與單位及本院納入人數。3. ICF十四應告知檢體(含其衍生物)及個人資料之保存年限。4. ICF十三之下列敘述是否適用本研究：“若試驗結束後 1 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。5. ICF有二項十三及十四。6. ICF六、七內容合併(不須重覆)。7.請確認所有文件是使用最新版本，且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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	13:51	180221-3	感染管制室 蔡宏津醫師	在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析(經費來源：科技部)	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(陳委員本次會議請假無出席)

### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:個案報告表中有個人資訊(出生日期)，建議刪除。

非醫療委員P:再次提醒計畫主持人，本研究之受試者為HIV患者，為保護受試者之隱私，對受試者同意書的簽署，受試者可以只簽署姓氏或其他代號，惟計畫主持人及取得知情同意人員應在受試者同意書副本簽署，並提供受試者同意書副本由受試者留存。請確認PCR產物是否會外送公司做基因定序，如會，應述明清楚。

醫療委員I:也應該把程序一一列在計劃書中，所有文件都請一致。

【計畫主持人蔡宏津醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人蔡醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人蔡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13位參加表決，票數是「通過」:3，「修正後通過」:10，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.請在ICF(四)說明本研究PCR產物將送”基隆米克斯生物科技公司”做基因定序及是否會有任何檢體(含衍生物)留存於該公司，並請在計劃書說明PCR送基隆米克斯生物科技公司的程序。2.個案報告表Date of birth請刪除。3.請確認所有文件請使用最新版本，且所有文件內容請同

步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷…等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	14:00	180302-2	眼科部 陳瑛瑛醫師	果糖誘導白內障形成在糖尿病患 者眼睛晶狀體表皮細胞的探討(經 費來源：院內計畫)	曾清俊委員為 共同計畫主持 人鄭珮奴之銅 科同仁，不參 與表決，可就 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P: 受試者同意書(以下簡稱ICF)(三)敘述：“我們將從眼科部收集75個無糖尿病跟高血壓(DM-/HTN-)與75個有糖尿病或高血壓(DM+/HTN+)的預行手術之白內障病人”，納入條件為您必須年滿20歲及您必須是預行手術之白內障患者，但依據計畫主持人答覆：本試驗收案400人，分別為有糖尿病或高血壓之白內障病患75人、由生物資料庫中取得有糖尿病或高血壓之白內障患者150人此為實驗組。無糖尿病及高血壓之白內障病患75人及無糖尿病及高血壓之白內障患者100人是對照組。則納入排除條件應一併修正。請在ICF七說明：受試者中途退出時其檢體(含衍生物)及所收集之資料如何處理。4.ICF八敘述：如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由本院共同負補償責任。請說明是誰和本院共同負補償責任。

非醫療委員S:請說明分組與個組納入排除條件。

醫療委員J:ICF及計劃書請說明所需檢體之大小。

醫療委員K: 個案報告表請記載本研究所要探討之要素。

醫療委員D: 請在ICF十四說明研究經費來源。

【計畫共同主持人鄭珮奴研究員列席】

【主席整合委員的問題後向共同主持人提問】

共同主持人鄭研究員：擬依委員建議修改相關內容。

【共同主持人鄭研究員回覆問題後離席】

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14位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:1，「修正後通過」:13，「利益迴避」:1，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. 受試者同意書(以下簡稱 ICF)(三)敘述：“我們將從眼科部收集 75 個無糖尿病跟高血壓(DM-/HTN-)與 75 個有糖尿病或



高血壓(DM+/HTN+)的預行手術之白內障病人”，納入條件為您必須年滿 20 歲及您必須是預行手術之白內障患者，但依據計畫主持人答覆：本試驗收案 400 人，分別為有糖尿病或高血壓之白內障病患 75 人、由生物資料庫中取得有糖尿病或高血壓之白內障患者 150 人此為實驗組。無糖尿病及高血壓之白內障病患 75 人及無糖尿病及高血壓之白內障患者 100 人是對照組。則納入排除條件應一併修正。2.請說明分組與個組納入排除條件。3.ICF 及計劃書請說明所需檢體之大小(最少)。3.請在 ICF 七說明:受試者中途退出時其檢體(含衍生物)及所收集之資料如何處理。4.ICF 八敘述：如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由本院共同負補償責任。請說明是誰和本院共同負補償責任。5. 請在 ICF 十四說明研究經費來源。6. 個案報告表請記載本研究所要探討之要素。7.請確認所有文件請使用最新版本，且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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	14:12	180316-1	感染科 李欣蓉主任	評估新一代乙型干擾素釋放檢驗在診斷愛滋病感染者之潛伏性結核感染免疫力的影響(經費來源：科技部)	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(陳委員本次會議請假無出席)

### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 請在受試者同意書(以下簡稱ICF)(一)用中文說明何謂QFT檢測。請將ICF(二)之”衛服部”修正為”衛福部”。3.ICF(四) 下列敘述”我們將會對您進行抽血檢驗後並執行胸部X光檢驗，除3個月內有執行過X光檢驗且為活動性肺結核者須排除”，請說明如3個月內有執行過X光檢驗且為非活動性肺結核者是否仍需照胸部X光。請在ICF(六)說明如不參加本研究，目前的常規醫療處置為何。本研究之受試者為HIV患者，為保護受試者之隱私，對受試者同意書的簽署，受試者可以只簽署姓氏或其他代號，惟計畫主持人及取得知情同意人員應在受試者同意書副本簽署，並提供受試者同意書副本由受試者留存。

醫療委員G: 請確認Interferon gamma是否正確。若正確，應為丙型干擾素，請核對並更正受試者同意書標題及新案申請書相關名詞(乙型干擾素應為Interferon beta)。

醫療委員J: 計畫書請明確說明如何招募受試者。

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13位參加表決，票數是「修正後通過」:13，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.請在受試者同意書(以下簡稱 ICF)(一)用中文說明何謂 QFT 檢測。2.請將 ICF(二)之”衛服部”修正為”衛福部”。3.ICF(四)下列敘述”我們將會對您進行抽血檢驗後並執行胸部 X 光檢驗，除 3 個月內有執行過 X 光檢驗且為活動性肺結核者須排除”，請說明如 3 個月內有執行過 X 光檢驗且為非活動性肺結核者是否仍需照胸部 X 光。4.請在 ICF(六)說明如不參加本研究，目前的常規醫療處置為何。5.本研究之受試者為 HIV 患者，為保護受試者之隱私，對受試者同意書的簽署，受試者可以只簽署姓氏或其他代號，惟計畫主持人及取得知情同意人員應在受試者同意書副本簽署，並提供受試者同意書副本由受試者留存。6.請確認 Interferon gamma 是否正確。若正確，應為丙型干擾素，請核對並更正受試者同意書標題及新案申請書相關名詞(乙型干擾素應為 Interferon beta)。7.計畫書請明確說明如何招募受試者。8.請確認所有文件請使用最新版本，且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
6	14:45	180221-1	感染科 李欣蓉主任	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體(經費來源：輝瑞大藥廠 Pfizer Inc.)	陳垚生委員為協同主持人，應離席，不參與討論、表決(陳委員本次會議請假無出席)

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 受試者同意書(以下簡稱ICF)十二請補充說明採集尿液檢體之時間及次數。

2.ICF十四敘述：”研究經費來源：人類服務部生物醫學高級研究與發展管理局(BARDA)，自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發

明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權”，請說明BARDA是屬於那個單位或公司?另應說明本研究之試驗委託者是誰。

醫療委員C:考量用藥及受試者可能遭遇的風險，建議追蹤審查頻率為6個月。

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13位參加表決，票數是「通過」:3，「修正後通過」:10，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：6個月)。意見:1. 受試者同意書(以下簡稱ICF)十二請補充說明採集尿液檢體之時間及次數。2. ICF十四敘述：“研究經費來源：人類服務部生物醫學高級研究與發展管理局(BARDA)，自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權”，請說明BARDA是屬於那個單位或公司?另應說明本研究之試驗委託者是誰。3. 確認所有文件是使用最新版本，且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)。

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	180313-1	骨折創傷科 唐逸文主任	建置骨髓間質幹細胞之細胞庫系統(經費來源：工業技術研究院)	無

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:此研究看起來是建置一個細胞庫系統，是不是應該向衛生福利部合法申請呢?

非醫療委員M:而且是收集骨髓，就非醫療觀點，感覺是高風險的。

非醫療委員P:依據計畫書三之(二)骨髓收集之病患來源：急診或門診，首先須做問卷再抽血25CC做14-15項重大傳染病原菌篩檢及驗孕，請評估急診病患是否合適納入本研究。

醫療委員J:ICF請補上收案程序、地點、時間。

非醫療委員P:依據目前細胞治療產品之相關法規並未核准自行設立細胞庫系統，作為未來實驗室研究、人體臨床試驗，或做為臨床用途的細胞產品細胞庫之用，本案建議送衛福部TFDA。受試者同意書(ICF)四、身體健康狀況良好。是否除骨折外無其他異常。ICF請補上捐贈骨髓部份。ICF效益，請說明對受試者無實質效益。ICF補投保保險。

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，票數是「通過」:2，「修正後通過」:11，「不通過」:2，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.依據計畫書三之(二)骨髓收集之病患來源：急診或門診，首先須做問卷再抽血 25CC 做 14-15 項重大傳染病病原菌篩檢及驗孕，急診病患是否合適納入本研究。2.依據目前細胞治療產品之相關法規並未核准自行設立細胞庫系統，作為未來實驗室研究、人體臨床試驗，或做為臨床用途的細胞產品細胞庫之用，本案建議送衛福部 TFDA。3.受試者同意書(ICF)四、身體健康狀況良好。是否除骨折外無其他異常。4.ICF 請補上捐贈骨髓部份。5.ICF 請補上收案程序、地點、時間。6.ICF 效益，請說明對受試者無實質效益。7.ICF 補投保保險。7.請確認所有文件請使用最新版本，且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)。

## 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 15-CT8-05	新陳代謝科 朱志勳主任	臺灣糖尿病登錄計畫研究(經費來源：社團法人中華民國糖尿病學會)	中文摘要、計畫書、受試者同意書、受試者同意書(醫療委員建議提會討論 審查意見： (1). 研究修正從參與中華民國糖尿病學會之臺灣糖尿病登錄計畫到全基因組關聯分析(Genome-wide association)研究，修改產生之風險增加，建議應要另提新案或是提大會討論。 (2). 新增加基因受試者同意書未經大會通過，要在哪裡進行全基因檢測也未描述。)	<b>不通過</b> (委員討論後達成多數決議，委員投票，共有14位參加表決，副執行秘書複誦票數是「不通過」:13，「通過」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。) 不通過原因： 研究修正從原先是登錄(中華民國糖尿病學會之臺灣糖尿病登錄計畫)要變更到全基因組關聯分析(Genome-wide association)研究，修改產生之風險增加且與原計畫書研究設不同，應另提新案送審。故不同意修正案申請。

2	VGHKS 17-CT11-10	復健醫學部 楊鈞涵 物理治療師	住院期心肺疾病患 者的認知功能調查: 長期追蹤研究(經 費來源:院內計 畫)	計畫書	通過。同意委員審查 意見
3	VGHKS 17-CT12-11	復健醫學部 王思涵 物理治療師	胸腔手術患者的肺 功能長期追蹤研究 (經費來源:院內 計畫)	計畫書	通過。同意委員審查 意見

### 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 12-CT5- 07	感染管制 室蔡宏津 醫師	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:陳焱生委員為計 畫主持人同科同仁】	收案數 不足	同意委員審 查意見
2	VGHKS 13-CT4- 12	感染管制 室蔡宏津 醫師	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:陳焱生委員為 計畫主持人同科同 仁】	收案數 不足	同意委員審 查意見
3	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 為計畫主持人同科 同仁】	收案數 不足	同意委員審 查意見
4	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)【 利益迴避:邱益煊委 員為計畫主持人】	收案數 不足	同意委員審 查意見
5	VGHKS 14-CT4- 13	胃腸科 許秉毅醫 師	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 畫主持人同科同仁】	收案數 不足	同意委員審 查意見

6	VGHKS 14-CT4- 15	感染管制 室 蔡宏津醫師	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：陳垚生委員為計畫主持人同科同仁】	收案數 不足	同意委員審 查意見
7	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)	持續收 案中	同意委員審 查意見
8	VGHKS 15-CT5- 10	感染管制 室 蔡宏津醫師	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】	持續收 案中	同意委員審 查意見
9	VGHKS 15- CT11-15	兒童醫學 部 張振宗醫師	次世代定序在診斷粒線體疾病上的應用(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審 查意見
10	VGHKS 16-CT3- 12	皮膚科 洪千惠醫師	芳香煙受體(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)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	持續收 案中	同意委員審 查意見
11	VGHKS 17-CT1- 15	神經內科 林育德主 任	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(經費來源：院內計畫)	持續收 案中	同意委員審 查意見
12	VGHKS 17-CT2- 09	院本部 張宏泰 副院長	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(經費來源：科技部)	持續收 案中	同意委員審 查意見
13	VGHKS 17-CT3- 08	婦女醫學 部 蔣安仁醫師	子宮內膜癌危險因子分析(經費來源：自籌)	持續收 案中	同意委員審 查意見
14	VGHKS 17-CT4- 15	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：自籌)	持續收 案中	同意委員審 查意見
15	VGHKS 17-CT4- 18	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)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人】	持續收 案中	同意委員審 查意見

16	VGHKS 17-CT4- 21	復健醫學部 林克隆 醫師	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(第一期計畫) (經費來源：科技部)	持續收 案中	同意委員審 查意見
----	------------------------	--------------------	--	-----------	--------------

## 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 13-CT10- 17	內科部 陳堯生主任	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(Cdiffense™) (經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	6個月 追蹤	同意委員審 查意見
2	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)	6個月 追蹤	同意委員審 查意見
3	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)	6個月 追蹤	同意委員審 查意見
4	VGHKS 17-CT10- 13	內分泌 新陳代謝科 朱志勳主任	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究(經費來源：台灣雙健維康生技顧問有限公司)	6個月 追蹤	同意委員審 查意見
5	VGHKS 17-CT11- 21	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	載藥大員栓塞微球粒治療肝癌(經費來源：台灣雙健維康生技顧問有限公司)【利益迴避：許秉毅委員為計畫主持人之同科同仁】	6個月 追蹤	同意委員審 查意見

## c. 終止/中止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 16- CT10-19	院本部 鄭錦翔 副院長	軀體立體定位放射治療合併經肝動脈化學栓塞術對肝癌之療效分析(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】	此計畫在收集符合個案資料過程不易與困難，故申請終止	同意委員審 查意見

## 四、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	2018/2/7	國際醫療暨自費管理中心 吳東霖主任(泌尿外科)	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】	同意委員 審查意見
2	VGHKS14-CT12-04	2018/2/2	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)	同意委員 審查意見
3	VGHKS 15-CT6-06	2018//2/21	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)	同意委員 審查意見
4	VGHKS 15-CT11-15	2018/2/14	兒童醫學部 張振宗醫師	次世代定序在診斷粒線體疾病上的應用(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
5	VGHKS 16-CT4-06	2018/2/26	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839多重劑量試驗-B部分(經費來源：嬌生股份有限公司)	同意委員 審查意見
6	VGHKS 16-CT11-13	2018/2/2	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)	同意委員 審查意見
7	VGHKS 16-CT12-15	2018/2/26	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：保瑞爾生技股份有限公司)	同意委員 審查意見



8	VGHKS 17-CT2-05	2018/1/25	屏東分院 趙建剛院 長	男性勃起功能障礙與代謝症候群, 荷爾蒙, 發炎指標相關性之探討 (經費來源: 屏東 分院院內計畫)	同意委員 審查意見
9	VGHKS 17-CT3-11	2018/3/14	台南分院 內科部 吳明瑞主 任	非侵入式洗腎廢管照護輔助裝置與其臨床 測試 (經費來源: 科技部)	請在6個月 內另接受 核心課程4 小時, 並 將受訓證 明繳交至 人委會。
10	VGHKS 17-CT5-14	2018/2/26	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: 台灣立力科股 份有限公司)	同意委員 審查意見
11	VGHKS 17-CT5-14	2018/3/14	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: 台灣立力科股 份有限公司)	同意委員 審查意見

## 五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主 持人	計 畫 名 稱	訪查原因	訪查日期	會議決議
1	VGHKS 15-CT11-15	兒童醫學 部 張振宗醫 師	次世代定序在診斷 粒線體疾病上的應 用 (經費來源: 院 內計畫) 【利益 迴避: 邱益煊委 員為計畫主持人 之同科同仁】	繳交期中展延報告 所簽屬受試者同意 書版本錯誤, 入 166次會議提案討 論決議: 安排實地 訪查。	2018/2/13	同意委員 審查意見
2	VGHKS 17-CT3-11	台南分院 吳明瑞主 任	非侵入式洗腎廢管 照護輔助裝置與其 臨床測試(經費來 源: 科技部)	委員建議	2018/3/13	會議決議 同試驗偏 差之意見 (請在6 個月內另 接受核心 課程4小 時, 並將 受訓證明 繳交至人 委會。)

3	VGHKS 17-CT5-20	台南分院 護理部 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：院內 計畫)	委員建議	2018/3/13	補送修正 案補上研 究人員3 位與報試 驗偏差 (修正後再 結案) 主持人補 GCP課程 4小時核 心課程(6 個月內完 成)
4	VGHKS 17-CT7-05	台南分院 林秀慧 督導長	運用實證護理建立 手部衛生規範之研 究(經費來源：台南 分院院內計畫)	初次執行研究計畫	2018/3/13	同意委員 審查意見
5	VGHKS 17-CT11-19	台南分院 護理部 蘇靜玲 護理師	護理之家失智症住 民日常生活照護活 動與攻擊性行為之 關係：探討性研究 (經費來源：自 籌)	初次執行人體研究 計畫	2018/3/13	同意委員 審查意見

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫：(免審案件由兩位委員審查)：

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 18-EM4-01	護理部 周學智副 主任	單位病人安全文化與人員工作滿意度 及單位離職率之探討(經費來源：自 籌)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為 共同主持人】	2018/4/2	通過

柒、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 18-CT4-01	婦女醫學 部 劉文雄部 主任	整合性安寧全人照護培訓與宣導推廣 計畫(經費來源：行政院衛生福利 部)	2018/3/3	通過

2	VGHKS 18-CT4-02	護理部 孫培蕾副 主任	護理人員工作生活平衡之相關因素 (經費來源：院內計畫)	2018/3/3	通過
3	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學 部 黃偉春主 任	到院前心電圖與到院前藥物之成效研 究(經費來源：科技部)【利益迴 避：祝年豐委員為計畫主持人之同科 同仁】	2018/3/5	通過
4	VGHKS 18-CT4-05	眼科部 許淑娟醫 師	玻璃體內藥物治療玻璃體視網膜疾 病造成之黃斑部水腫的療效觀察(經 費來源：自籌)	2018/3/7	通過
5	VGHKS 18-CT4-06	感染科 李欣蓉主 任	臨床重要致病菌感染之治療預後分 析：強調抗生素的選用(經費來源： 自籌)【利益迴避：陳堃生委員為計 畫主持人之同科同仁】	2018/3/8	通過
6	VGHKS 18-CT4-07	婦女醫學 部 廖正義醫 師	卵巢黃體瘤以Meigs'症候表現(經 費來源：自籌)	2018/3/9	通過
7	VGHKS 18-CT4-09	陽明大學 夏堪臺教 授	Prostasin於口腔癌之癌化及其分子治 療機制之探討(經費來源：科技部)	2018/3/12	通過
8	VGHKS 18-CT4-10	耳鼻喉頭 頸部 李清池醫 師	運用TCGA資料庫建立頭頸癌轉移及 預後模式(經費來源：科技部)	2018/3/12	通過
9	VGHKS 18-CT4-11	復健醫學 部 林克隆醫 師	肌肉痙攣臨床資料再收集與分析計畫 (經費來源：金屬工業研究發展中 心)	2018/3/14	通過
10	VGHKS 18-CT4-12	藥學部 毛志民藥 師	阿卡波糖及二甲二胍對第二型糖尿 病患者併發症和合併症之影響：以台 灣人口為基礎的回溯性世代研究(經 費來源：院內計畫)	2018/3/18	通過
11	VGHKS 18-CT4-13	婦女醫學 部 崔冠濠醫 師	不孕症的婦女植入冷凍胚胎前使用 GnRH促性腺激素釋放激素(GnRH) 抑制劑治療(經費來源：院內計畫)	2018/3/26	通過
12	VGHKS 18-CT4-14	護理部 李豔護理 師	頭頸癌患者接受放射線治療期間症 狀困擾與心理社會困擾之探討(經 費來源：院內計畫)	2018/3/27	通過
13	VGHKS 18-CT4-15	護理部 鄭淑芬護 理長	乳癌患者化療期間接受中醫輔助醫 療之成效(經費來源：自籌)	2018/3/27	通過

14	VGHKS 18-CT4-17	耳鼻喉頭 頸部 林明毅醫 師	以不同自體組織作為內視鏡鼓室成形 術修補材料之回朔性研究（經費來 源：自籌）	2018/3/29	通過
15	VGHKS 18-CT4-18	臺南分院 譚宏斌醫 師	鋰鹽中毒和腎臟病變及神經病變相關 性在台灣族群的探討（經費來源：臺 南分院院內計畫）	2018/4/9	通過
16	VGHKS 18-CT4-19	精神部 朱哲生醫 師	藥癮者的服藥遵從性與失志、憂鬱的 相關性探討（經費來源：自籌）【利 益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之 同科同仁】	2018/4/9	通過

## 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(c-IRB)：

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 18-CT4-04	院本部 張宏泰副 院長	開放標示、隨機、對照第三期臨床試 驗評估EndoTAG®-1併用paclitaxel及 gemcitabine相較於paclitaxel併用 gemcitabine作為內臟轉移性三陰性乳 癌之第一線治療的療效與安全性（經 費來源：杏國新藥股份有限公司）	2018/3/6	通過
2	VGHKS 18-CT4-08	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫 師	一項針對在台灣接受Adalimumab療法 的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的 真實世界、前瞻性、觀察性試驗（經 費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司 台灣分公司）	2018/3/12	通過
3.	VGHKS 18-CT4-16	感染科 施正蓮醫 師	探討JNJ-53718678在兩種劑量濃度 下，使用於呼吸道融合病毒感染非住 院成人受試者之抗病毒活性、臨床結 果、安全性、耐受性與藥物動力學的一 項先導性、第2a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 生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/3/28	通過

## 三、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 12-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）	2018/3/2	同意通過

2	VGHKS 13-CT10-17	內科部 陳堃生主任	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(Cdiffense™) (經費來源：賽諾菲巴斯德有限公 司)【利益迴避：陳堃生委員為計 畫主持人】	2018/3/2	同意通過
3	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰主任	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同科同 仁】	2018/3/27	同意通過
4	VGHKS 14-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)	2018/3/28	同意通過
5	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)	2018/3/13	同意通過
6	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)	2018/3/1	同意通過
7	VGHKS 15-CT10-07	感染管制室 蔡宏津醫師	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：陳堃生委員為計 畫主持人同科同仁】	2018/3/1	同意通過

8	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳焱生主任	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：陳焱生委員為計畫主持人】	2018/3/14	同意通過
9	VGHKS 16-CT11-17	移植外科 余家政主任	YWHAZ在肌肉侵略型膀胱癌中調控細胞凋零與癌化訊號的分子機制（經費來源：院內計畫）	2018/3/2	同意通過
10	VGHKS 16-CT12-25	輔英科技大學 陳姝希老師	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）	2018/3/28	同意通過
11	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同科同仁】	2018/3/28	同意通過
12	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./ 台灣立力科股份有限公司）	2018/3/20	同意通過
13	VGHKS 17-CT8-16	神經內科 顏正昌醫師	穿顱磁刺激對於肢體無力腦中風病患預後之預測效果研究（經費來源：院內計畫）	2018/3/14	同意通過
14	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癬性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性（經費來源：嬌生股份有限公司）	2018/3/26	同意通過
15	VGHKS 17-CT10-04	屏東分院 蔡豐吉 醫事放射師	機構失智老人日常任務之無錯學習行動研究（經費來源：院內計畫）	2018/3/27	同意通過

16	VGHKS 17-CT11-03	移植外科 余家政主任	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受B-701合併Docetaxel治療與安慰劑合併Docetaxel治療的第1b/2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究（經費來源：美捷國際有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	2018/3/24	同意通過
17	VGHKS 17-CT12-18	眼科部 曾垂鍊醫師	以結膜上皮免疫印跡細胞學測量自噬作用相關基因表現（經費來源：自籌）	2018/3/6	同意通過
18	VGHKS 18-CT1-17	感染科 李欣蓉主任	針對台灣50-70歲老年族群之4價登革疫苗TV005第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗（經費來源：行政院衛生福利部）【利益迴避：陳焱生委員為計畫協同主持人】	2018/3/27	同意通過

#### 四、追蹤審查（含期中報告、追蹤審查、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
1	VGHKS 15-CT4-01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練（經費來源：自籌）	2018/3/6	同意通過
2	VGHKS 15-CT4-03	腎臟科 方華章醫師	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】	2018/3/6	同意通過
3	VGHKS 15-CT10-07	感染管制室 蔡宏津醫師	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：台灣默克股份有限公司）【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/3/14	同意通過
4	VGHKS 16-CT4-03	感染科 施正蓮醫師	替考拉寧對金黃色葡萄球菌接種菌量效應（經費來源：科技部）	2018/3/6	同意通過

5	VGHKS 16-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）	2018/3/29	同意通過
6	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)	2018/3/14	同意通過
7	VGHKS 16-CT7-05	過敏免疫 風濕科 胡瑞潔醫 師	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀 察性研究，以說明其在一實際臺灣族 群中的一般治療模式、有效性及安全 性。（經費來源：輝瑞大藥廠股份 有限公司）	2018/3/29	同意通過
8	VGHKS 17-CT5-07	院本部 鄭錦翔副 院長	針對不同肝癌病患量身訂做治療標靶 之研究(經費來源：科技部) 【利 益迴避：黎國洪委員為計畫主 持人之同科同仁】	2018/3/9	同意通過
9	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(經費來 源：自籌) 【利益迴避：周康茹 委員為計畫主持人之同科同 仁】	2018/3/2	同意通過
10	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(經費來源：院內計畫)	2018/2/26	同意通過
11	VGHKS 17-CT6-04	外科部 許書雄主 任	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對 照第三期臨床試驗，以評估ES135 使 用於脊髓損傷患者之療效及安全性 (經費來源：台灣雙健維康生技顧問 有限公司)	2018/3/27	同意通過
12	VGHKS 17-CT6-06	耳鼻喉頭 頸部 張庭碩醫 師	口腔癌患者接受自由皮瓣重建手術後 傷口感染之風險因子評估(經費來 源：自籌)	2018/3/21	同意通過
13	VGHKS 17-CT6-11	放射線部 賴炳宏科 主任	多參數磁共振成像技術於一氧化碳中 毒誘導的延遲神經精神症候群：前瞻 性縱向研究(經費來源：科技部)	2018/3/27	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	會議決議
----	------	-------	------	------	------



1	VGHKS 11-CT11-05	感染管制 室蔡宏津 醫師	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標（經費來源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人同科同仁】	2018/3/29	同意通過
2	VGHKS 13-CT10-12	泌尿外科 吳東霖醫 師	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(MO)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）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	2018/3/21	同意通過
3	VGHKS 14-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)	2018/3/9	同意通過
4	VGHKS 15-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：台灣愛恩希科研股份有限公司)	2018/3/29	同意通過
5	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳堃生主 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：陳堃生委員為計畫主持人】	2018/3/6	同意通過
6	VGHKS 16-CT11-02	胸腔外科 管毅剛醫 師	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：佳生科技顧問股份有限公司)	2018/3/2	同意通過
7	VGHKS 16-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)	2018/3/21	同意通過

8	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三期、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)	2018/3/27	同意通過
9	VGHKS 16-CT12-09	重症醫學部 黃偉春主任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/3/29	同意通過
10	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2018/3/21	同意通過

c. 終止報告：無。

玖、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	意見及決議
1	VGHKS 13-CT3-01	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)	中榮人試字第 1074700158 號 2018/2/5	同意試驗展延至 2019/2/20
2	VGHKS 13-CT8-07	泌尿外科 簡邦平醫師	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於12週內每天施予一次tadalafil，以評估其療效與安全性(經費來源：台灣禮來股份有限公司) 【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1076006555 號 2018/2/23	同意試驗目的變更為查驗登記用
3	VGHKS 14-CT2-12	健康管理中心 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	衛授食字第 1066044639 A號 2018/3/15	結案報告同意備查

4			<p>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)【利益迴避: 祝年豐委員為計畫主持人同科同仁】</p>	<p>衛授食字第1066044639B號 2018/3/15</p>	<p>結案報告覆如函文說明段, IRB將安排相關人員接受GCP課程(試驗偏差、人體研究倫理認知、SAE/SUSAR通報)並回覆衛福部辦理情形。(列管)</p>
5	<p>VGHKS 15-CT7-08</p>	<p>感染管制室 蔡宏津醫師</p>	<p>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: 陳堃生委員為計畫主持人同科同仁】</p>	<p>衛授食字第1066066145號 2018/3/15</p>	<p>同意結案報告備查</p>
6	<p>VGHKS 16-CT9-04</p>	<p>感染科 曾鈺婷醫師</p>	<p>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: 陳堃生委員為計畫主持人同科同仁】</p>	<p>衛授食字第1076007591號 2018/2/27</p>	<p>同意計畫書變更</p>
7	<p>VGHKS 16-CT11-02</p>	<p>胸腔外科 管毅剛主任</p>	<p>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: 佳生科技顧問股份有限公司)</p>	<p>FDA藥字第1076007582號 2018/3/12</p>	<p>同意受試者同意書變更及變更試驗委託者</p>

8	VGHKS 17-CT4-09	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、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./佳生科技顧問股份有限公司)	衛授食字第 1076005741 號 2018/2/22	同意試驗委託者、試驗主持人、受試者同意書及試驗用藥物貨品進口同意書變更
9	VGHKS 17-CT8-07	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第3期、開放性、多中心試驗使用ALXN1210於罹患非典型溶血性尿毒症(aHUS)之兒童與青少年計畫(經費來源: Alexion Pharmaceuticals, Inc./昆泰股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	衛授食字第 1076010574 號 2018/3/16	同意試驗主持人及受試者同意書變更
10	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癬性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性(經費來源: 嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1076009247 號 2018/3/9	同意計畫書變更
11	VGHKS 17-CT11-03	移植外科 余家政主任	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受B-701合併Docetaxel治療與安慰劑合併Docetaxel治療的第1b/2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究(經費來源: 美捷國際有限公司)	FDA藥字第 1076009632 號 2018/3/20	同意受試者同意書變更及試驗用藥物再進口
12	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源: 保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1076008333 號 2018/3/9	同意新增試驗中心及受試者同意書
13	VGHKS 18-CT1-17	感染科 李欣蓉主任	針對台灣50-70歲老年族群之4價登革疫苗TV005第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗(經費來源: 行政院衛生福利部)【利益迴避：陳焄生委員為計畫協同主持人】	衛授食字第 1076007770 號 2018/3/13	同意計畫書、受試者同意書變更及試驗藥物進口
14	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳焄生主任	以Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗(經費來源: Aridis Pharmaceuticals, Inc./美捷國際有限公司)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1076007607 號 2018/3/13	同意新增試驗中心及受試者同意書變更

15	T-11301 (VGHKS 18-CT4-16)	感染科 施正蓮醫師	探討JNJ-53718678在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a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 1076006397 號 2018/2/26	衛福部同意 試驗進行， 惟尚未送本 會審查，請 計畫主持人 儘速備妥相 關文件送 審。 註：本案已於 2018/3/21送審 並於2018/3/28 審查通過。
----	---------------------------------	--------------	--	---------------------------------------	---

### 拾、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似未預期嚴重藥品不良反應)

- a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案）：無。
- b. 嚴重不良事件：無
- c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計17件。

### 拾壹、「專案進口藥品」治療計畫：(略)

### 拾貳、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 12-CT3-11	眼科部 許淑娟醫師	為期12個月、單一試驗組別、開放式之研究，評估Ranibizumab用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析(經費來源：自籌)	2018/3/1	通過
2	VGHKS 13-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：鴻汶醫藥實業有限公司)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人同科同仁】	2018/3/23	通過
3	VGHKS 15-CT10-08	腎臟科 馬怡玲 醫事技術師	建立尿源性幹細胞作為研究、診斷和治療的工具(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/3/6	通過
4	VGHKS 17-CT3-06	屏東分院 吳雅婷護理 師	從實務者角度探討居家護理所護理人員須建立之長期照護專業核心能力。(經費來源：屏東分院院內計畫)	2018/3/2	通過

5	VGHKS 17-CT4-13	醫務企管部 任振輝主任	不同方式減少全人工膝關節置換手術術後出血量的比較(經費來源：自籌)	2018/2/28	通過
6	VGHKS 17-CT4-17	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)	2018/3/15	通過
7	VGHKS 17-CT5-02	醫務企管部 任振輝主任	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)	2018/3/15	通過
8	VGHKS 17-CT5-04	兒童醫學部 翁根本科主任	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】	2018/3/30	通過
9	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(經費來源：院內計畫)	2018/3/9	通過
10	VGHKS 17-CT7-05	台南分院 林秀慧護理 長	運用實證護理建立手部衛生規範之研究(經費來源：台南分院院內計畫)	2018/2/14	通過
11	VGHKS 17-CT7-09	放射線部 陳姿琪醫事 放射師	心血管疾病和冠狀動脈鈣化指數及頸動脈內膜中層之相關性 (經費來源：自籌)	2018/3/14	通過
12	VGHKS 17-CT11- 04	醫務企管部 任振輝主任	骨科手術自體骨移植取骨部位選擇前脛骨與近端脛骨共病症的比較: 回溯性分析(經費來源：自籌)	2018/3/12	通過

### 拾參、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(169次審查會案件)

	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	-	-	-
D委員	1	2	0
E委員	2	3.5	0
F委員	3	1	0
G委員	2	5.5	0
H委員	1	3	0
I委員	3	2.3	0
J委員	1	4	0
K委員	2	5.5	0
L委員	-	-	-
M委員	3	3.7	0
N委員	2	7	0
O委員	2	6.5	0
P委員	3	1.7	0
Q委員	3	1	0

R委員	3	1.7	0
S委員	-	-	-
T委員	3	1.7	0
U委員	2	7	0

## 拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、工作報告：2018/3/29「IRB專業人員工作坊」心得分享。(略)

二、提案討論：

提案一：增列SOP007附件8.2「醫療器材認定說明及IRB送審須知」之附錄一。

辦法：請委員決定是否須新增附錄說明。

委員E:醫療器材的項目非常多，一個附錄並無法完全呈現，建議應該是當審查到這個器材時再以相關標準來規範。

委員D:建議再調查其他醫院作法，下次開會提出。

◎會議決議：請再調查其他醫院作法，下次開會提出。

提案二：

(1)調整c-IRB新案審查費。(60000元)

(2)修正案分行政審查(5000元)及實質審查(20000元)

A. 調整c-IRB新案收費變更為6萬元。

說明：本院現況收費為5萬元。其他醫院皆為6萬元。

B. 修正案收費依行政審查及實質審查收費分為5千元及2萬元。

說明：本院現況收費不分行政或實質審查皆為5千元。其他醫院為2萬元。

<委員討論後同意調整收費>。

◎會議決議：同意調整收費。

## 拾肆、臨時動議

案由：調整初次執行計畫的追蹤頻率為6個月。

<討論>

委員E:秘書處目前有針對初次執行計畫者都有實地訪查，但因行政人力一直不足的關係，我看到的計畫都已經快結案，才被安排到。

委員P:建議針對初次執行計畫者，追蹤審查頻率都改為6個月，請委員看到是初次執行計畫，就勾選它的追蹤頻率是6個月。

委員G:只要秘書處看到是初次執行計畫，就以行政方式直接指定它的追蹤頻率是6個月，不須再由委員勾選。

◎會議決議:初次執行研究計畫者及執行多計畫者(且曾遲交期中報告者)，於6個月繳期中報告並視狀況安排實地訪查

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十六時三十分