

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第160次審議會會議紀錄

日期：西元2017年7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、陳理維委員、黎國洪委員、曾清俊委員、鐘孝民委員、陳堯生委員、潘慧本委員、劉文山委員、鄭珮文委員、邱益煊委員、陸雅雪委員、吳樹平委員、許麗霜委員、曾育裕委員、王伊忱委員

請假委員：祝年豐委員、潘志泉委員、劉嘉茹委員、陳維聆委員、洪千惠委員

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

列席(計畫主持人)：吳銘庭主任、李清池醫師

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16位委員出席，3位非醫療委員請假，2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、一、秘書處整理第159次(2017/6/7)~160次(2017/7/12)人體研究倫理審查委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共8件，已書面通知計畫主持人，已繳回8件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共0件，已書面通知計畫主持人，已繳回0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5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13件。
- (5)完整審查案件(追蹤審查報告)：共2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10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11件。
- (10)簡易審查修正案案件：共24件。
- (11)簡易審查之期中報告案件：共24件。
- (12)簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- (13)簡易審查之計畫終止報告案件：共4件。
- (14)已通過本會認可之人體試驗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12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4件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共16件。

三、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	決議
1	國立中山大學王郁仁教授(COI：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(經費來源:院內計畫)”6/7之審議會後決議為：通過。(159次審議會)	已通過並發文，編號 VGHKS17-CT6-13(2017/6/7通過)。	同意。 (除管)
2	皮膚科洪千惠醫師主持之人體研究計畫”運用次世代序列分析技術進行皮膚黑色素細胞癌的熱點突變檢測/170315-2(經費來源:自籌)”6/7之審議會審議後決議為：修正後通過。(159次審議會)	已通過並發文，編號 VGHKS17-CT6-15(2017/6/28通過)。	同意。 (除管)
3	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(預測婦科癌症預後之新型生物標誌物/170414-6)6/7之審議會審議後決議為：修正後再審。(159次審議會)	2017/06/13秘書處將大會意見給計畫主持人進行回覆。 07/03計畫主持人回覆。 秘書處於07/05給委員複審。	同意。 (除管)

4	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫”第二型雙極症之臨床症狀及認知功能與神經內分泌物質及其相關基因之關聯性的六個月追蹤研究/170501-1 (經費來源：科技部)” 6/7之審議會審議後決議為：修正後通過。(159次審議會)	已通過並發文，編號 VGHKS17-CT6-14(2017/6/23通過)。	同意。 (除管)
5	高雄榮民總醫院(台南分院)王素琴主任主持之人體研究計畫(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/170222-1) 5/3之審議會審議後決議為：修正後通過。(158次審議會)	已通過並發文，編號 VGHKS17-CT5-20(2017/6/20通過)。	同意。 (除管)
6	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫(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/170222-3)5/3之審議會審議後決議為：修正後通過。(158次審議會)	已通過並發文，編號 VGHKS17-CT5-19(2017/5/31通過)。	同意。 (除管)
7	家庭醫學部薛光傑醫師主持之人體研究計畫(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/VGHKS16-CT8-24) 5/3之審議會建議提改善措施並實地訪查。	已於2017/6/8實地訪查，主持人已回覆併排入本次實地訪查議程第三件。	同意。 (除管)
8	159次提案討論：IRB計畫VGHKS98-CT5-11連續2年未收案，依據SOP11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：收案個案需規則服用情緒穩定劑且配合門診追蹤者，經篩選合適收案者數量較少。	同意展延計畫之申請，並通過，同意展延至2018/08/04	同意。 (除管)
9	159次提案討論：有關計畫通過時，附帶決議計畫主持人應接受4小時教育訓練，須完成期限及與核發同意函之關係。	持續追蹤計畫(VGHKS17-CT5-19): 執行開始後6個月追蹤計畫主持人是否接受4小時課程及執行實地訪查。	同意。 (列管)
10	臨時動議提案:有2個研究案欲跟病理部申請切片，此部份須符合相關規定，建議院方研究部門應瞭解本院病理部是否為合法生物資料庫，可否將剩餘檢體提供研究申請。	將本會建議事項轉達病理部。(病理部所保存之剩餘病理檢體如欲提供研究使用，除非檢體已去連結，或符合人體檢體採集與使用注意事項第14點規定，否則應再度取得知情同意書。)	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	13:30	170511-1	婦女醫學部 蔣安仁醫師	蛋白質合成對子宮內膜異位症生成與癌症生成機制的調控(經費來源：中國醫藥大學)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 O:受試者同意書第伍、陸部分內容重覆，請整合刪除重覆部分。

非醫療委員 P:受試者同意書玖、預期試驗效果及利益：“參與對照組者，醫師給予超音波檢查與諮詢”，非利益，請修改。

醫療委員 I: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)

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」：10票，「通過」：5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.受試者同意書第伍、陸部分內容重覆，請整合刪除重覆部分。2.受試者同意書玖、預期試驗效果及利益：“參與對照組者，醫師給予超音波檢查與諮詢”，非利益，請修改。3.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	13:45	170531-1	生殖內分泌 不孕症科 崔冠濠科主任	子宮腔內注射自體高濃度血小板血漿對接受人工生殖治療的婦女在提升子宮內膜接受度的影響(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

醫療委員B:PRP打入子宮內膜為非適應症應用，為新醫療技術，建議送衛福部報備。

醫療委員D:PTMS 42.取樣是否抽血?每次抽血量：20/5/5CC/次 抽血總次數：3次。總共抽血量：30CC，請說明每次抽血量。

醫療委員I:請在PTMS 13.研究計畫簡要說明試驗執行過程。

非醫療委員P:請在ICF參說明納入年齡。請將ICF肆之(3)有關國內外與本計畫相關之研究情況之敘述在計畫書四說明。ICF肆、可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法：(3)大段與主題無關，請刪除。

醫療委員J:本研究所採用之方法尚在試驗階段，請刪除ICF伍”並拉長治療時間”之敘述以免誤導受試者。

醫療委員G:本研究的經費贊助者是兆生生技股份有限公司，請在ICF首頁相關欄位說明本研究之贊助單位。並請在ICF陸、說明贊助單位是贊助研究經費或是本研究所使用之器材。8.ICF玖敘述：“如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，如骨盆腔感染或過敏反應,應由兆生生技股份有限公司負醫療費用補償責任”，但ICF肆可能產生之風險並未提及此二不良反應，請確認本研究之不良反應/風險，並修正相關

敘述。

非醫療委員P:ICF玖、造成損害時之救濟措施或損害補償(賠償)與保險：應由兆生生技股份有限公司負醫療費用補償責任與高雄榮民總醫院負醫療照護責任，“與高雄榮民總醫院”刪除。ICF拾：受試者權利：參加本試驗不須繳交任何額外費用，請說明清楚受試者何種費用不需自費(PRPP或連人工受孕費用均免費?) ICF拾壹、試驗之退出與中止：請聯絡計畫主持人，蔡曉文醫師，電話為：0919153098, 蔡曉文醫師非計畫主持人，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「修正後再審」：13票，「修正後通過」：1票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：**1.PRPP**打入子宮內膜為非適應症應用，為新醫療技術，建議送衛福部報備。**2.PTMS 42**.取樣是否抽血?每次抽血量：20/5/5CC/次 抽血總次數：3次。總共抽血量：30CC，請說明每次抽血量。**3**.請在PTMS 13.研究計畫簡要說明試驗執行過程。**4**.請在ICF(ICF指受試者同意書，以下簡稱ICF)參說明納入年齡。**5**.請將ICF肆之**(3)**有關國內外與本計畫相關之研究情況之敘述在計劃書四說明。ICF肆、可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法：**(3)**大段與主題無關，請刪除。**6**.本研究所採用之方法尚在試驗階段，請刪除ICF伍”並拉長治療時間”之敘述以免誤導受試者。**7**.本研究的經費贊助者是兆生生技股份有限公司，請在ICF首頁相關欄位說明本研究之贊助單位。並請在ICF陸、說明贊助單位是贊助研究經費或是本研究所使用之器材。**8**.ICF玖敘述：“如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，如骨盆腔感染或過敏反應，應由兆生生技股份有限公司負醫療費用補償責任”，但ICF肆可能產生之風險並未提及此二不良反應，請確認本研究之不良反應/風險，並修正相關敘述。ICF玖、造成損害時之救濟措施或損害補償(賠償)與保險：應由兆生生技股份有限公司負醫療費用補償責任與高雄榮民總醫院負醫療照護責任，“與高雄榮民總醫院”刪除。**9**.ICF拾：受試者權利：參加本試驗不須繳交任何額外費用，請說明清楚受試者何種費用不需自費(PRPP或連人工受孕費用均免費?) **10**. ICF拾壹、試驗之退出與中止：請聯絡計畫主持人，蔡曉文醫師，電話為：0919153098, 蔡曉文醫師非計畫主持人，請修改。**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)。

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	170606-21	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性(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P:依據 PTMS 12敘述：“研究計畫目的本研究包含四大群組，第一為驗證組，回溯性分析40個法布瑞氏症的局部左心室功能。第二為探索組，回溯性分析100個法布瑞氏症的整體及局部左心室功能與T1圖譜的相關性；第三為追蹤組，回溯性分析30個有做系列追蹤，且有經過酵素代換治療者；第四為正常組，年紀與性別相吻合的30人。請說明第三組追蹤組所納入之族群及第四組正常組將納入與那一組年紀與性別相吻合之健康受試者?另依上述敘述:總納入人數應為200人，與下列敘述不符:”我們將依序執行第一至第三群組的回溯性分析，並同時平行陸續進行第四群組 的前瞻性收案。總

共會有140個法布瑞氏症及30個正常組”。PTMS 31.預計收案數為170人，請說明本研究在本院及北榮各組納入人數、條件及納入總人數。(請說明清楚與北榮分別收案人數)。依據 PTMS 12敘述:”本研究為回溯性分析”，但又敘述:”我們將尋求台北榮總團隊合作以增加收案數”。另PTMS 34敘述:“本研究含前瞻性與回溯性。前瞻性者試驗1天；回溯性者亦為1天”。請說明本研究性質。PTMS 33-1.受試者納入條件請依組別分開敘述。PTMS 33-2.受試者排除條件及PTMS35受試者型態亦同。

醫療委員J:請在PTMS 44說明廣告刊登網址(bbs網址、院方網站...等)。

醫療委員D:個案報告表應依據組別不同分開。

非醫療委員P:ICF參之二之(2) 檢查時:A.安全檢查說明B.抽血(檢驗腎功能)但PTMS 42.取樣是否抽血勾選為”否”，請確認本研究是否需抽血。如是，請說明抽血次數及數量及總量。並在ICF上說明抽血的不適及剩餘檢體如何處理。

非醫療委員O: ICF參之四試驗期限請說明起訖年月日。

非醫療委員M:任何顯影劑均有可能引起過敏反應，請刪除ICF肆可能產生之風險”磁振造影含釷顯影劑(Gadolinium)未曾報導過引起重要的過敏反應”等字樣，以免誤導受試者。

非醫療委員P:ICF陸之三研究可能衍生之商業利益與其應用之約定請依照本院ICF版本書寫。

醫療委員G:ICF柒之六敘述”作上腹部檢查者，請於檢查前6~8小時開始禁食”，請在招募廣告上說明。

非醫療委員P:ICF最後“本人已充分瞭解本試驗暨基因研究之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出本基因學研究。有關本研究計畫之疑問，業經計畫主持人或其代理人詳細予以解釋。本人係在完全自主下同意接受為本試驗暨基因研究計畫之自願受試者”基因研究“，本研究並非基因研究，請刪除上述與基因研究相關之字樣。

醫療委員D: 計畫書內請寫出健康受試者組的納入排除、年齡...等條件。請將前3組回溯時間點寫清楚(Ex:2013年1月1日~2016年12月31日)14. 請在計劃書、ICF及廣告加註收案年齡上限。

【計畫主持人吳銘庭主任列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人吳主任：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人吳主任回覆問題後離席】

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」：3，「修正後通過」：10票，「利益迴避」：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 PTMS 12敘述:”研究計畫目的本研究包含四大群組，第一為驗證組，回溯性分析40個法布瑞氏症的局部左心室功能。第二為探索組，回溯性分析100個法布瑞氏症的整體及局部左心室功能與T1圖譜的相關性；第三為追蹤組，回溯性分析30個有做系列追蹤，且有經過酵素代換治療者；第四為正常組，年紀與性別相吻合的30人。請說明第三組追蹤組所納入之族群及第四組正常組將納入與那一組年紀與性別相吻合之健康受試者?另依上述敘述:總納入人數應為200人，與下列敘述不符:”我們將依序執行第一至第三群組的回溯性分析，並同時平行陸續進行第四群組 的前瞻性收案。總共會有140個法布瑞氏症及

30個正常組”。PTMS 31.預計收案數為170人，請說明本研究在本院及北榮各組納入人數、條件及納入總人數。(請說明清楚與北榮分別收案人數)。2.依據 PTMS 12敘述:”本研究為回溯性分析”，但又敘述:”我們將尋求台北榮總團隊合作以增加收案數”。另PTMS 34敘述:“本研究含前瞻性與回溯性。前瞻性者試驗1天；回溯性者亦為1天”。請說明本研究性質。3.PTMS 33-1.受試者納入條件請依組別分開敘述。PTMS 33-2.受試者排除條件及PTMS35受試者型態亦同。4.請在PTMS 44說明廣告刊登網址(bbs網址、院方網站...等)。5.個案報告表應依據組別不同分開。6.依據計畫書METHODS敘述:第二組探索組已在高榮及北榮進行中，請說明。7.ICF(ICF指受試者同意書，以下簡稱ICF)參之二之(2) 檢查時：A.安全檢查說明B.抽血(檢驗腎功能)但PTMS 42.取樣是否抽血勾選為”否”，請確認本研究是否需抽血。如是，請說明抽血次數及數量及總量。並在ICF上說明抽血的不適及剩餘檢體如何處理。8. ICF參之四試驗期限請說明起訖年月日。9.任何顯影劑均有可能引起過敏反應，請刪除ICF肆可能產生之風險”磁振造影含釓顯影劑 (Gadolinium) 未曾報導過引起重要的過敏反應”等字樣，以免誤導受試者。10.ICF陸之三研究可能衍生之商業利益與其應用之約定請依照本院ICF版本書寫。11.ICF柒之六敘述”作上腹部檢查者，請於檢查前6~8小時開始禁食”，請在招募廣告上說明。12.ICF最後“本人已充分瞭解本試驗暨基因研究之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出本基因學研究。有關本研究計畫之疑問，業經計畫主持人或其代理人詳細予以解釋。本人係在完全自主下同意接受為本試驗暨基因研究計畫之自願受試者”基因研究“，本研究並非基因研究，請刪除上述與基因研究相關之字樣。12.計畫書內請寫出健康受試者組的納入排除、年齡...等條件13.請將前3組回溯時間點寫清楚(Ex:2013年1月1日~2016年12月31日)14. 請在計畫書、ICF及廣告加註收案年齡上限。15.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
4	14:37	170621-1	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	全面性探討 HDGF 之頭頸癌預後之研究(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

醫療委員J:據PTMS46-1敘述:“本研究擬以使用在本院診斷之口腔癌患者其蠟塊切片，由癌症中心把患者的身份證字號、名字以及病理切片序號去聯結，重新編號，實驗時取新編號來做實驗分析。而關於培養CAFs 及血液HDGF 檢測則依本院研究倫理委員會規定，經簽署受試者同意書後進行並去聯結，以保護受試者之隱私”。請說明有關血液HDGF 檢測之血液來源。

非醫療委員P: 依2.請修正計畫書P.17圖五說明控制組受試者年齡與癌症組相差5歲以內，請就癌症好發年齡訂收案條件，並寫在申請書，計畫書及受試者同意書內。

醫療委員D:請說明所檢附之個案報告表是否適用於健康受試者?如否，請另檢附健康受試者適用之CRF 或修正原有的CRF。

非醫療委員P:請說明本研究涉及回溯部分之回溯起訖日(如2013年1月1日~2016年12月31日)5.

請說明健康受試者是否有追蹤計畫?若有，應在ICF及計畫書中說明追蹤情形，如追蹤期間及追蹤項目。健康受試者定義請說明清楚(納入、排除條件說明)。

醫療委員D:計畫若需追蹤受試者後續存活狀況，存活的受試者一定需簽署受試者同意書。

非醫療委員O: ICF題目HDGF及 CAFs 請寫全名及附中中文翻譯。

醫療委員G:免除受試者同意書務必按衛福部公佈條件辦理。凡能聯絡受試者或家屬，必須取得

其知情同意。病理切片之使用，必須有受試者同意書。

非醫療委員P:ICF將二類受試者混為一談，將使受試者混淆不清，清將受試者同意書依據受試者不同分為罹患頭頸癌之受試者及健康自願受試者二份ICF，並請在ICF說明抽血次數、數量及總量。

醫療委員I:ICF肆-風險應只有抽血風險，其他檢驗之工作不必詳述，另抽血影響腫瘤散播，因無文獻證實，不必列入。

非醫療委員P:ICF伍- 因此研究非治療研究，建議寫”無”。ICF陸-研究成果之約定應直接說明成果衍生之利益歸高雄榮民總醫院。ICF柒-建議說明此研究的步驟有無禁忌及要病患配合事項，比如過程中病人接受非常規治療及服用藥物會影響試驗結果等等。ICF拾及拾壹-所紀載之計畫主持人(24 小時聯繫電話: GSM097558-1260)，此聯繫電話為院內適用，請修正。

醫療委員D:ICF拾貳-3敘述:“同意檢體繼續保存於高雄榮民總醫院病理檢驗部”，是否符合目前本院檢體保存政策。ICF拾貳之一，檢體銷毀應與計畫主持人連絡，而非與病理單位連絡，請更正。ICF最後“本人已充分瞭解本試驗暨基因研究之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出本基因學研究。有關本研究計畫之疑問，業經計畫主持人或其代理人詳細予以解釋。本人係在完全自主下同意接受為本試驗暨基因研究計畫之自願受試者”本研究並非基因研究，請刪除上述與基因研究相關之字樣。

【計畫主持人李清池醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人李醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人李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14位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1，「修正後通過」：12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.依據PTMS46-1敘述：“本研究擬以使用在本院診斷之口腔癌患者其蠟塊切片，由癌症中心把患者的身份證字號、名字以及病理切片序號去聯結，重新編號，實驗時取新編號來做實驗分析。而關於培養CAF及血液HDGF 檢測則依本院研究倫理委員會規定，經簽署受試者同意書後進行並去聯結，以保護受試者之隱私”。請說明有關血液HDGF 檢測之血液來源。2.請修正計畫書P.17圖五說明控制組受試者年齡與癌症組相差5歲以內，請就癌症好發年齡訂收案條件，並寫在申請書，計畫書及受試者同意書內。3.請說明所檢附之個案報告表是否適用於健康受試者？如否，請另檢附健康受試者適用之CRF 或修正原有的CRF。4.請說明本研究涉及回溯部分之回溯起訖日(如2013年1月1日~2016年12月31日)5.請說明健康受試者是否有追蹤計畫？若有，應在ICF及計畫書中說明追蹤情形，如追蹤期間及追蹤項目。6.健康受試者定義請說明清楚(納入、排除條件說明)。7.計畫書若需追蹤受試者後續存活狀況，存活的受試者一定需簽署受試者同意書。10.免除受試者同意書務必按衛福部公佈條件辦理。凡能聯絡受試者或家屬，必須取得其知情同意。病理切片之使用，必須有受試者同意書。8.ICF(指受試者同意書，以下簡稱ICF)題目HDGF及 CAFs 請寫全名及附中文翻譯。9.ICF將二類受試者混為一談，將使受試者混淆不清，清將受試者同意書依據受試者不同分為罹患頭頸癌之受試者及健康自願受試者二份ICF，並請在ICF說明抽血次數、數量及總量。10.ICF肆-風險應只有抽血風險，其他檢驗之工作不必詳述，另抽血影響腫瘤散播，因無文獻證

實，不必列入。11.ICF伍- 因此研究非治療研究，建議寫”無”。12.ICF陸-研究成果之約定應直接說明成果衍生之利益歸高雄榮民總醫院。13.ICF柒-建議說明此研究的步驟有無禁忌及要病患配合事項，比如過程中病人接受非常規治療及服用藥物會影響試驗結果等等。14.ICF拾及拾壹-所紀載之計畫主持人(24 小時聯繫電話：**GSM097558-1260**)，此聯繫電話為院內適用，請修正。15.ICF拾貳-3敘述：“同意檢體繼續保存於高雄榮民總醫院病理檢驗部”，是否符合目前本院檢體保存政策。16.ICF拾貳之一，檢體銷毀應與計畫主持人連絡，而非與病理單位連絡，請更正。17.ICF最後“本人已充分瞭解本試驗暨基因研究之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出本基因學研究。有關本研究計畫之疑問，業經計畫主持人或其代理人詳細予以解釋。本人係在完全自主下同意接受為本試驗暨基因研究計畫之自願受試者”本研究並非基因研究，請刪除上述與基因研究相關之字樣。18.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
5	15:45	170628-1	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	腐蝕性喉損傷患者之發聲輔助裝置評估(經費來源：自籌)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員K: 請問目前所完成之腐蝕性喉損傷患者輔助發聲裝置原型機之製造廠商。

非醫療委員P:請說明本研究之新醫療器材與所檢附衛福部同意奇 美及義大醫院執行之學術研究用醫材為同一產品。

醫療委員D: 計畫書之受試者知情同意過程敘述：“醫師（計畫主持人）於門診看診時評估符合納入收案條件之病患，以口頭向病患說明並徵求其同意後通知研究護士”，本研究依據PTMS所示，研究團隊並無研究護士，請說明本研究之受試者為腐蝕性喉損傷患者，如何做知情同意?另受試者知情同意過程A敘述並不適用本研究請刪除。

非醫療委員M:依據PTMS 27.研究模式勾選B.隨機分配”，但 PTMS 45-2.對照組勾選 ”無”，二者不符。

非醫療委員P:依據計畫主持人答覆：“對照組之對照醫療器材 (1)未使用或(2)氣動式發音器或(3)其他發聲器”，但在ICF未有隨機分配及有關對照組之納入、研究執行內容之敘述，請補正，並請說明各組人數。ICF陸-”本研究目前尚無商業利益衝突，但不排除未來發展為商業用途可能性”，請在一併說明如將來有商業利益時受試者可否分享。

醫療委員C:請依據本院之範本在ICF玖之一說明本研究之損害補償單位。

非醫療委員P:請在ICF拾貳說明研究結束後，依法銷毀之受試者資料內容(如錄音檔等)。ICF拾壹敘述：“當受試者退出本試驗，或主持人判斷受試者不適合繼續參與本試驗時，受試者可選擇如何處理受試者先前提提供的資料，與決定是否同意試驗主持人繼續收集受試者的資料”，另敘述：“對受試者先前所提供的資料：依法銷毀”，二者互相矛盾，請確認何者為真，並刪除不適用者。

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12位參加表決，執行秘書複誦票數是「通

過」：3，「修正後通過」：8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.請說明目前所完成之腐蝕性喉損傷患者輔助發聲裝置原型機之製造廠商。2.請說明本研究之新醫療器材與所檢附衛福部同意奇美及義大醫院執行之學術研究用醫材為同一產品。3.計畫書之受試者知情同意過程敘述：“醫師（計畫主持人）於門診看診時評估符合納入收案條件之病患，以口頭向病患說明並徵求其同意後通知研究護士”，本研究依據PTMS所示，研究團隊並無研究護士，請說明本研究之受試者為腐蝕性喉損傷患，如何做知情同意？另受試者知情同意過程A敘述並不適用本研究請刪除。4.依據PTMS 27.研究模式勾選B.隨機分配”，但 PTMS 45-2.對照組勾選 “無”，二者不符。5.依據計畫主持人答覆：“對照組之對照醫療器材 (1)未使用或(2)氣動式發音器或(3)其他發聲器”，但在ICF未有隨機分配及有關對照組之納入、研究執行內容之敘述，請補正，並請說明各組人數。6.ICF(ICF指受試者同意書，以下簡稱ICF)陸-“本研究目前尚無商業利益衝突，但不排除未來發展為商業用途可能性”，請在一併說明如將來有商業利益時受試者可否分享。7.請依據本院之範本在ICF玖之一說明本研究之損害補償單位。6.請在ICF拾貳說明研究結束後，依法銷毀之受試者資料內容(如錄音檔等)。8.ICF拾壹敘述：“當受試者退出本試驗，或主持人判斷受試者不適合繼續參與本試驗時，受試者可選擇如何處理受試者先前提提供的資料，與決定是否同意試驗主持人繼續收集受試者的資料”，另敘述：“對受試者先前所提供的資料：依法銷毀”，二者互相矛盾，請確認何者為真，並刪除不適用者。9.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-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)	1. 個案報告表 2. 主持人手冊	通過
2	VGHKS 17-CT4-20	感染管制室 蔡宏津主任	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)【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】	計畫書	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 12-CT5-10	胃腸科 蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性B型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源：鄭德齡基金會)【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，預計120人，目前54人	通過
2	VGHKS 13-CT9-11	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡組織黏膠注射治療與propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血.隨機分組研究(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】	收案數不足，預計75人，目前29人	通過
3	VGHKS 14-CT6-17	胃腸科 蔡維倫醫師	C型肝炎病患停止抗病毒藥物治療後復發時之免疫反應及因素分析(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】	收案數不足，預計120人，目前66人。	通過
4	VGHKS 14-CT7-18	重症加護內科 黃偉春主任	基質金屬蛋白酶在肺高壓病患的巨噬細胞顯型扮演之角色(經費來源：國科會)【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】	收案數不足	通過
5	VGHKS 14-CT8-11	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血，比較氫氣電漿凝固術併用蒸餾水注射或單獨使用止血夾兩者之止血療效(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
6	VGHKS 15-CT7-11	眼科部 畢勇賢醫師	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究(經費來源：院內計畫)	收案數不足	通過
7	VGHKS 15-CT7-15	胃腸科 許秉毅主任	反轉式混合療法與共伴療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(經費來源：院內計畫)	收案數不足	通過
8	VGHKS 15-CT7-16	放射線部 梁慧隆科主任	台灣選擇性體內放射療法登錄研究(經費來源：台灣肝癌學會、中華民國放射線醫學會)	收案數不足	通過
9	VGHKS 15-CT8-22-	高雄醫學大學 邱亨嘉教授/骨科部主任 振輝主任	年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果(經費來源：科技部)	持續收案中	通過
10	VGHKS 15-CT8-26	教學研究部 蔡國旺研究員	評估非編碼核糖核酸在大腸癌作為治療或生物標記的可能性(經費來源：院內計畫)	收案數不足	通過
11	VGHKS 16-CT6-09	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	頭頸癌侵襲及轉移過程中腫瘤微環境之纖維母細胞分泌第三十三型介白素之角色探討(經費來源：科技部)	收案數不足	通過
12	VGHKS 16-CT7-14	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估(經費來源：自籌)	持續收案中	通過

13	VGHKS 16-CT8-25	麻醉部 賈元一主任	嚴格限水對比傳統自由給水策略對圍術期及肝腫瘤病人術後品質的影響(經費來源:華院內計畫)	持續收案中	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 14-CT9-14	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗,在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中,比較5毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate,與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究(經費來源:愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	6個月 追蹤	通過
2	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)	6個月追蹤	通過

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-CT5-12	精神部 李聖玉醫師	以全基因體關聯性研究尋找情感性疾患不同臨床表現型的診斷標記(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】	未獲經費補助	通過
2	VGHKS 16-CT7-13	麻醉部 黃小玲醫師	評估吸入性麻醉劑 Sevoflurane (Sojourn®與Ultane®)用於常規手術需全身麻醉病人之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗(經費來源:旌宇藥業股份有限公司)	試驗委託者中止計畫	通過
3	VGHKS 16-CT8-16	感染科 李欣蓉主任	癌症病患潛伏性結核感染之流行病學(經費來源:科技部)【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】	未獲經費補助	通過

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	VGHKS 12-CT5-07	2017/5/23	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病病毒感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之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	同意 審查 意見

2	VGHKS 14-CT11-09	2017/5/17	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:榮台聯大計畫)【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】	同意 審查 意見
3	VGHKS 15-CT5-10	2017/5/25	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 15-CT8-27	2017/6/14	眼科部 許淑娟主任	一項多中心、開放性、前瞻性介入性試驗,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:本院/台灣拜耳股份有限公司提供藥物)	同意 審查 意見
5	VGHKS 15-CT3-10	2017/6/2	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)	同意 審查 意見
6	VGHKS 15-CT9-07	2017/6/2	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)	同意 審查 意見
7	VGHKS 16-CT9-04	2017/5/24 、6/7	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)	同意 審查 意見
8	VGHKS 15-CT12-03	2017/6/5	眼科部 許淑娟主任	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源:新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	同意 審查 意見
9	VGHKS 16-CT4-06	2017/6/6	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 審查 意見
10	VGHKS 16-CT7-05	2017/6/19	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)	同意 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	訪查日期	決議
1	VGHKS 14-CT9-13	復健醫學部 楊家麟 職能治療師	兒童動態職能治療認知工具之中文化版本的建立(經費來源:院內計畫)	2017/6/22	同意委員 審查意見
2	VGHKS 15-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)	2017/6/22	同意委員 審查意見
3.	VGHKS 16-CT8-24	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:輝瑞大藥廠股份有限公司)	2017/6/8	同意委員 審查意見
4	VGHKS 16-CT9-06	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	比較正常人與輕度認知障礙個案之注意力表現(經費來源:院內計畫)	2017/6/22	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-CT7-01	感染科 翁雅為醫師	台灣地區中樞神經感染症流行病學及致病原抗藥性趨勢分析(經費來源:自籌) 【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】	2017/06/03	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12個月)
2	VGHKS 17-CT7-02	護理部 洪金鳳護理 長	大腸直腸癌病人術後與施打化學治療後癌因性疲憊相關因素分析(經費來源:院內計畫)	2017/06/03	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12個月)
3	VGHKS 17-CT7-03	教學研究部 潘弘偉 資深助理研 究員	探討以ASPM/TPX2/Cyclin B2為標靶增加肝癌細胞染色體不穩定性與細胞老化的機制與治療的運用(經費來源:科技部)	2017/06/09	同意通過 (追蹤審查 頻率: 12個月)

4	VGHKS 17-CT7-04	心臟內科 馬光遠主任	MILES全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心病患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。(經費來源：長拓興業有限公司)【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】	2017/05/29	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
5	VGHKS 17-CT7-05	台南分院護 理部 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：院內計畫)	2017/06/13	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
6	VGHKS 17-CT7-07	健康管理中 心 陳彥樺醫師	更新巴瑞特氏食道在台灣的流行病學及 影響其偵測率的因子(經費來源：院內計 畫)	2017/06/16	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
7	VGHKS 17-CT7-08	婦女醫學部 劉文雄部主 任	利用原代卵巢癌動物平台來分析抗卵巢 癌藥物之表現(I)(經費來源：院內計畫)	2017/06/27	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
8	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)	2017/06/20	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
9	VGHKS 17-CT7-10	放射線部 吳銘庭主任	肺動脈高壓患者之肺部微灌流分析(經費 來源：台灣科技大學)	2017/06/20	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
10	VGHKS 17-CT7-11	腎臟科 方華章主任	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發 展與應用評估計畫(經費來源：衛生福利 部國民健康署)【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。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】	2017/06/22	同意通過 (追蹤審查 頻率： 12個月)
11	VGHKS 17-CT7-12	耳鼻喉頭頸 部 蘇性豪醫師	探索以微脂顆粒遞送TPX2 RNAi在頭頸 癌治療的可行性(經費來源：科技部)	2017/06/23	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-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠)	2017/05/25	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
	VGHKS 17-CT7-13	腎臟科 方華章主任	ALXN1210對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗(經費來源：Alexion Pharmaceuticals, 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。】	2017/07/04	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 98-CT7-18	兒童醫學部 王曉萍醫師	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：財團法人台灣早產兒基金會)【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】	2017/06/27	同意通過
2	VGHKS 10-CT9-04	兒童醫學部 翁根本主任	發炎相關基因與川崎氏症(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】	2017/05/26	同意通過
3	VGHKS 11-CT12-13	教學研究部 劉佩芬博士	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)	2017/05/26	同意通過
4	VGHKS 12-CT2-07	教學研究部 徐志文博士	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)	2017/05/26	同意通過
5	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】	2017/06/23	同意通過
6	VGHKS 12-CT9-07	教學研究部 徐志文博士	CTMP/AKT訊息傳遞路徑促使三陰性乳癌轉移(經費來源：自籌)	2017/05/26	同意通過

7	VGHKS 13-CT3- 08	教學研究部 蔡國旺博士	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）	2017/06/01	同意通過
8	VGHKS 14-CT6- 18	教學研究部 蔡國旺博士	利用次世代定序及質譜蛋白體學於鑑定口腔癌生物標記（經費來源：自籌）	2017/05/30	同意通過
9	VGHKS 14-CT7-15	教學研究部 徐志文博士	新穎長鏈非編碼RNAs在乳腺癌轉移及組織特异性移生之鑑定及功能性分析（經費來源：科技部）	2017/06/01	同意通過
10	VGHKS 15-CT7-01	血液腫瘤科 余明生主任	C型肝炎病患接受淋巴瘤之化學治療後對血中病毒量變化及肝臟毒性之多中心前瞻性研究（經費來源：科技部）	2017/06/27	同意通過
11	VGHKS 15-CT8-22	高雄醫學大學 邱亨嘉教授/ 骨科部主任 任振輝 主任	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果（經費來源：科技部）	2017/06/27	同意通過
12	VGHKS 15-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】	2017/06/22	同意通過
13	VGHKS 15-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）	2017/06/06	同意通過
14	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：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司）	2017/06/19	同意通過
15	VGHKS 16-CT10- 08	教學研究部 蔡國旺博士	研究新穎長鏈非編碼核糖核酸在三陰性乳癌轉移所扮演的角色（經費來源：院內計畫）	2017/05/31	同意通過
16	VGHKS 17-CT1- 04	血液腫瘤科 余明生主任	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估（經費來源：自籌）	2017/06/27	同意通過

17	VGHKS 17-CT1- 14	血液腫瘤科 余明生主任	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究（經費來源：美國芝加哥大學）	2017/06/27	同意通過
18	VGHKS 17-CT2- 07	內科部 陳焱生主任	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（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，不參與表決，請離席。】	2017/05/29	同意通過
19	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：保瑞爾生技股份有限公司）	2017/06/27	同意通過
20	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）	2017/06/27	同意通過
21	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，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/06/01	同意通過
22	VGHKS 15-CT10- 03	外科部 吳東霖主任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)【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】	2017/06/01	同意通過
23	VGHKS 16-CT4-06	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）	2017/06/01	同意通過

24	VGHKS 16-CT11- 18	皮膚科 吳介山醫師	PT-B對於乾癬患者皮膚乾燥改善效果 及安全性評估(經費來源:工研院)	2017/06/05	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
1	VGHKS 98-CT5-11	中研院生醫所 鄭泰安醫師	台灣華人第一型雙極型情感性精神疾病的 分子遺傳與藥物遺傳研究(經費來源: 中央研究院)	2017/6/7	同意通過
2	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)	2017/6/2	同意通過
3	VGHKS 13-CT10- 01	血液腫瘤科 余明生主任	在局部侵犯之胰臟癌病患,給予引導式 化學治療與同步放射治療併化學治療 的隨機分配第二相臨床試驗(經費來源: 國家衛生研究院)	2017/6/21	同意通過
4	VGHKS 14-CT7-15	教學研究部 徐志文 副研究員	新穎長鏈非編碼RNAs在乳腺癌轉移及 組織特異性移生之鑑定及功能性分析 (經費來源:國科會)	2017/6/12	同意通過
5	VGHKS 14-CT7-16	高齡醫學中心 周明岳醫師	周全性老年評估為基礎之高齡頻繁急診 就診病患介入臨床成效:隨機分配試驗 (經費來源:國科會)	2017/6/21	同意通過
6	VGHKS 14-CT7-19	神經內科 梁志光醫師	南區榮民健康資訊登錄、管理與分析 (經費來源:退除役官兵輔導委員會)	2017/6/7	同意通過
7	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: 院內計畫)	2017/6/12	同意通過
8	VGHKS 15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之 臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於 評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除 結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝 損傷之有效性(經費來源:友霖生技醫 藥股份有限公司)【利益迴避:陳焄生 委員為計畫主持人之同科同仁,不得參 與表決,得就專業觀點發言】	2017/6/20	同意通過
9	VGHKS 15-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:新加坡商希米科亞太 股份有限公司)	2017/6/27	同意通過

10	VGHKS 16-CT7-04	教學研究部 徐志文 副研究員	以唾液生物標記物作為疾病診斷之開發 (經費來源：院內計畫)	2017/6/1	同意通過
11	VGHKS 16-CT7-08	感染科 陳瑞光醫師	運用膀胱超音波提高神經外科加護病房 導尿管移除成功率以降低導管相關泌尿 道感染(經費來源：院內計畫)【利益 迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科 同仁，不得參與表決，得就專業觀點發 言】	2017/6/7	同意通過
12	VGHKS 16-CT7-16	耳鼻喉 頭頸部 林明毅醫師	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測 驗-對急性暈眩病人之臨床適用性(經費 來源：院內計畫)	2017/6/15	同意通過
13	VGHKS 16-CT8-06	婦女醫學部 蔣安仁醫師	分析子宮頸癌患者UBE2C之基因表現 與癌症分期(FIGO/TNM)之關聯性(經費 來源：院內計畫)	2017/6/07	同意通過
14	VGHKS 16-CT8-07	急診部 洪堯民醫師	台灣地區成人急性中毒患者的流行病學 研究(經費來源：院內計畫)	2017/6/29	同意通過
15	VGHKS 16-CT8-13	加護 醫學內科 鄭錦昌醫師	EXPERT,肺高壓患者暴露於Riociguat的 登錄研究(經費來源：華鼎生技顧問股 份有限公司)	2017/6/2	同意通過
16	VGHKS 16-CT8-18	教學研究部 潘弘偉資深助 理研究員	NDC80在大腸癌進展中造成基因體不 穩定的角色及當成治療標的的可行性 (經費來源：科技部)	2017/6/1	同意通過
17	VGHKS 16-CT8-19	眼科部 吳宗典主任	以反轉內限膜治療大的或高度近視的黃 斑部裂孔(經費來源：院內計畫)	2017/6/21	同意通過
18	VGHKS 16-CT9-02	復健醫學部 黃婉筠 物理治療師	印象管理、組織公民行為與工作績效之 關係—以物理治療人員為例(經費來 源：院內計畫)	2017/6/20	同意通過
19	VGHKS 16-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：陳堯生委員為計畫主 持人之同科同仁，不得參與表決，得就 專業觀點發言】	2017/06/27	同意通過
20	VGHKS 16-CT9-06	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	比較正常人與輕度認知障礙個案之注意 力表現(經費來源：院內計畫)	2017/06/29	同意通過

21	VGHKS 16-CT9-08	胃腸科 高崧碩醫師	內視鏡黏膜切除術與內視鏡黏膜下剝離術後潰瘍癒合之自然進程(經費來源：自籌)	2017/06/12	同意通過
22	VGHKS 16-CT9-09	放射線部 吳輔榮醫師	肺癌篩檢計畫對於台灣地區重度抽菸者的整體效應分析(經費來源：院內計畫)	2017/06/07	同意通過
23	VGHKS 16-CT9-14	胃腸科 陳文誌醫師	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(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，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/06/21	同意通過
24	VGHKS 16-CT10-08	教學研究部 蔡國旺研究員	研究新穎長鏈非編碼核糖核酸在三陰性乳癌轉移所扮演的角色(經費來源：院內計畫)	2017/06/21	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 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：昆泰股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】【利益迴避：鍾孝民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】	2017/06/15	通過
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：昆泰股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席】	2017/06/12	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-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：ViiV Healthcare)【利益迴避：陳彥生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/06/07	通過

2	VGHKS 16-CT8- 11	精神部 胡力予醫師	應用質性研究探討台灣癌症篩檢率低下現象以及利用台灣健康資料庫分析未接受癌症篩檢族群之罹癌風險(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，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/06/07	通過
3	VGHKS 16-CT9- 01	中山大學 應用數學系 張中助教 (協同主持人： 婦女醫學部/ 蔣安人醫師)	利用流行病學以分析婦女癌症與身體脂肪百分比之關聯性：病患資料庫之橫斷性研究(經費來源：榮中計畫)	2017/06/19	通過
4	VGHKS 16-CT8- 09	病理檢驗部 傅婷瑛醫師	用次世代定序技術來預測對乳癌病人對輔助化療有良好的反應的基因改變(經費來源：院內計畫)	2017/06/28	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	意見 及決議
1	170616-3	腎臟科 方華章主任	ALXN1210對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗	衛授食字第 1066028974號 2017/06/22	回復衛授食字第 1066011739 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核詳如函文說明段
2	VGHKS 10-CT10- 01	一般外科 王炳惠醫師	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)	聯人函字第 20170074號 2017/06/03	同意受試者同意書變更

3	VGHKS 11-CT9-02	外科部 吳東霖主任	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較Orteronel (TAK-700) 併用Prednisone 以及安慰劑併用Prednisone的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(經費來源:Millennium Pharmaceuticals, Inc.)【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】	衛授食字第 1066021564號 2017/06/19	同意變更試驗目的為學術研究用及結案報告備查
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: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】	衛授食字第 1066026542號 2017/06/08	同意回復衛授食字第 1066018150 號函、受試者同意書變更即終止成大醫院為試驗中心
5	VGHKS 15-CT9-02	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對活動性無放射影像異常之長期軸心型脊椎關節炎受試者評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:嬌生股份有限公司)	FDA藥字第 1066030275號 2017/06/06	終止試驗復如函文說明段
6	VGHKS 15-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 1066023814號 2017/06/02	計畫書及受試者同意書變更復如函文說明段

7	VGHKS 15-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	衛授食字第 1066028240號 2017/06/19	同意計畫書及受試者同意書變更
8	VGHKS 15-CT12- 03	眼科部 許淑娟主任	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效	衛授食字第 1066027894號 2017/06/23	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核同意，復如函文說明段
9	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	衛授食字第 1066031064號 2017/06/19	試驗藥品文件更新及受試者同意書變更，復如函文說明段
10	VGHKS 16-CT12- 09	重症加護內 科 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。	衛授食字第 1066032147號 2017/06/23	通知修正本試驗，另同意本試驗用藥物分批進口，詳如說明段
11	VGHKS 17-CT6-04	神經外科 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	衛授食字第 1066028008號 2017/06/21	同意試驗進行，復如函文說明段
12	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	衛授食字第 1066029426號 2017/06/23	回復衛授食字1066015489 號函及受試者同意書變更乙案，經核同意，復如說明段

柒、疑似非預期嚴重藥品不良反應：無

捌、「專案進口藥品」治療計畫：(略)

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 13-CT7-11	外科部 吳東霖主任	ASPM, L2DTL, Stathmin表現和膀胱癌預後之關聯(經費來源:自籌) 【利益迴避:鄭紹宇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】	2017/06/02	通過
2	VGHKS 13-CT11-18	教學研究部 葛魯蘋教授	驗證利用高通量慢病毒shRNA篩選平臺所篩選的乳癌細胞抗藥基因在乳癌組織檢體中的表現(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。】	2017/05/26	通過
3	VGHKS 14-CT6-25	心臟內科 郭風裕醫師	缺血性心臟病病患衛教支持計畫(經費來源:賽諾菲股份有限公司) 【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁,不得參與表決,得就專業觀點發言】	2017/06/23	通過
4	VGHKS 15-CT7-04	感染科 施正蓮醫師	持續性菌血症對於Daptomycin MIC的影響(經費來源:院內計畫) 【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】	2017/05/26	通過
5	VGHKS 15-CT8-04	重症加護內科 洪宛廷醫師	從社區型耐喹諾酮類大腸桿菌血症到廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌:危險因子及抗藥基因分析(經費來源:院內計畫)	2017/05/26	通過
6	VGHKS 16-CT9-10	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之病例對照研究(經費來源:院內計畫)	2017/06/01	通過
7	VGHKS 15-CT8-06	護理部 林久惠 護理師	早產兒主要照顧者之居家照顧需求及其影響因素-以南部某醫學中心為例(經費來源:院內計畫)	2017/06/07	通過
8	VGHKS 17-CT5-05	骨科部 胡家榮醫師	人工腕關節第四代陶瓷內襯斷裂研究(經費來源:院內計畫)	2017/06/08	通過
9	VGHKS 16-CT8-03	屏東分院 吳雅婷 護理師	社區高齡長者憂鬱及其相關因素探討(經費來源:自籌)	2017/06/09	通過
10	VGHKS 16-CT8-05	精神部 胡力予醫師	以關聯式規則之資料探勘技術探討邊緣性人格之共病性研究(經費來源:院內計畫) 【利益迴避:潘志泉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】	2017/06/19	通過
11	VGHKS 16-CT9-12	神經內科 林育德主任	探討心血管代謝危險因子和失智長輩認知衰退速度的關聯性(經費來源:院內計畫)	2017/06/19	通過

12	VGHKS 15-CT12-01	心臟內科 黃偉春主任	老年思覺失調症患者在不同精神醫療照護模式下罹患癱瘓關節骨折之風險評估(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，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/06/21	通過
13	VGHKS 14-CT7-20	胃腸科 余憲忠醫師	B型肝炎患者合併風溼免疫性疾病且須接受免疫抑制劑或生物製劑治療期間監測B肝的策略研究(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，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/06/23	通過
14	VGHKS 16-CT8-20	台南分院 內科部 吳明瑞主任	洗腎漏血偵測裝置之可行性評估(經費來源：自籌)	2017/06/23	通過
15	VGHKS 15-CT8-02	護理部 黃美智護理師	某醫學中心子宮頸癌管理效果之分析(經費來源：院內計畫)	2017/06/27	通過
16	VGHKS 15-CT8-21	核醫部 彭南靖主任	探討含不同癌幹細胞比例之頭頸鱗狀細胞癌其FDG攝取與幹細胞相關基因表現之間的相關性(經費來源：院內計畫)	2017/06/28	通過

拾、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(160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	3	3	0
D委員	3	1	0
E委員	-	-	-
F委員	2	1	0
G委員	-	-	-
H委員	-	-	-
I委員	-	-	-
J委員	2	3	0
K委員	3	5	0
L委員	1	13	1
M委員	2	3	0
N委員	3	5	0
O委員	3	6	0
P委員	2	1	0
Q委員	5	1	0
R委員	-	-	-
S委員	1	1	0
T委員	1	3	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、工作報告(略)
- 二、提案討論

1.提案：IRB計畫VGHKS13-CT10-17因預計執行至2021年12月31日，故廠商來文申請該案於PTMS系統建立，未來送審以線上系統檢送，減少紙本文件(廠商來函如附件)。

辦法：請委員討論是否同意該案於PTMS系統建立。

◎會議決議:同意。

2.提案：IRB計畫VGHKS15-CT8-26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:本計畫為期三年，因實驗進度目前還在細胞實驗階段，第三年才需要使用到臨床檢體的部份，故已於2016年申請計畫修正，並於2016年8月17日審查通過，修正內容為由高雄榮總人體生物資料庫收案，先將檢體入庫，第三年再依組織庫之規定申請所需之檢體出庫，因此才會近兩年尚未收案。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎會議決議:同意計畫展延。

拾貳、臨時動議
(無)

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時三十分