

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第161次審議會會議紀錄

日期：西元2017年8月2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：陳理維委員、黎國洪委員、曾清俊委員、鐘孝民委員、祝年豐委員、陳堯生委員、潘慧本委員、潘志泉委員、鄭珮文委員、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、陳維聆委員、洪千惠委員(觀摩)

請假委員：周康茹委員、劉文山委員、劉嘉茹委員、邱益煊委員

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)：吳冠陞醫師、郭威廷醫師(代理余家政主任)

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17位委員出席，3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、四親等內之血親或三親等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160次(2017/7/12)~161次(2017/8/2)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共2件，已書面通知計畫主持人，已繳回2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7件。
- (5)完整審查案件(追蹤審查報告)：共1件。
- (6)完整審查案件(終止/中止報告)：共1件。
- (7)完整審查案件(試驗偏差)：共5件。
- (8)完整審查案件(實地訪查)：共2件。
- (9)簡易審查新案案件：共10件。
- (10)簡易審查修正案案件：共18件。
- (11)簡易審查之期中報告案件：共8件。
- (12)簡易審查之追蹤審查案件：共1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試驗委員會審查通過之計畫：共2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2件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共9件。

二、上次會議決議事項辦理情形：

| 項次 | 內容 | 辦理情形 | 決議 |
|----|---|--|-------------|
| 1 | 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之審查會審議後決議為：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。 秘書處於07/14將委員複審意見給計畫主持人進行回覆。 | 同意。 (列管) |
| 2 | 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。 | 經查7/22教育訓練紀錄，主持人確實有參加4小時課程訓練。 | 同意。 (除管) |
| 3 | 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。)秘書處於2017/7/15 將委員會決議事項簽會病理部，病理部於 2017/7/18 回覆將依規定辦理。 | 同意。 (除管) |

| | | | |
|----|--|--|-------------|
| 4 | 婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(蛋白質生合成對子宮內膜異位症生成與癌症生成機制的調控/170511-1)7/12之審查會審議後決議為：修正後通過。(160次審議會) | 秘書處於2017/7/24將大會意見給計畫主持人進行回覆。 | 同意。 (列管) |
| 5 | 生殖內分泌不孕症科崔冠濠科主任主持之人體試驗計畫(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/170531-1)7/12之審查會審議後決議為：修正後再審。(160次審議會) | 秘書處於2017/7/24將大會意見給計畫主持人進行回覆。主持人於2017/8/2回覆將撤案，秘書處已通知計畫主持人繳交2000元撤案費，如未繳交則不受禮相關計畫之申請(含期中報告)。 | 同意。 (列管) |
| 6 | 放射線部吳銘庭主任主持之人體研究計畫(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/170606-2)7/12之審查會審議後決議為：修正後通過。(160次審議會) | 秘書處於2017/7/24將大會意見給計畫主持人進行回覆。 | 同意。 (列管) |
| 7 | 耳鼻喉頭頸部李清池醫師主持之人體研究計畫(全面性探討HDGF之頭頸癌預後之研究/170621-1)7/12之審查會審議後決議為：修正後通過。(160次審議會) | 秘書處於2017/7/24將大會意見給計畫主持人進行回覆。 | 同意。 (列管) |
| 8 | 耳鼻喉頭頸部蘇性豪醫師主持之人體研究計畫(腐蝕性喉損傷患者之發聲輔助裝置評估/170628-1)7/12之審查會審議後決議為：修正後通過。(160次審議會) | 秘書處於2017/7/24將大會意見給計畫主持人進行回覆。 | 同意。 (列管) |
| 9 | 同意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。 | 秘書處續辦相關事宜 | 同意。 (除管) |
| 10 | 同意IRB計畫VGHKS15-CT8-26申請期中報告以展延計畫。 | 秘書處續辦相關事宜 | 同意。 (除管) |

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 | 170623-1 | 骨科部 任振輝醫師 | 骨科手術中自體骨移植取骨部位選擇前髌骨與近端脛骨共病症的比較 (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 E: 依據計畫主持人答覆“此篇研究目的為運用回溯性病歷回顧自 2013 年 1 月至

2014年10月在本院接受自體骨移植手術的病人且術後必須追蹤時間兩年以上”，請說明回溯之起訖日(如2013-01-01至2014-10-31。)

非醫療委員 P: 依據計畫主持人答覆”電話訪談做問卷調查，並非回門診進行”，但 ICF 參敘述”受試者在參與研究時將做下問卷訪談同意接受問卷填寫者在簽署同意書後填寫基本資表下肢功能性量表、SF-36 生活品質量表兩份問卷填寫時間約十分鐘”，二者不符。

非醫療委員 O: 本研究擬收案 30 人做回溯性病歷回顧及問卷調查，試驗執行期限自 2017 年 10 月 01 日至 2018 年 9 月 30 日，依據計畫書十預定進度甘梯圖所述只需二個月，第一個月確認病歷及回溯病歷及收集資料，第二個月回溯病歷及收集資料及撰寫結論與論文，請說明二者在時間上之差異。

醫療委員 D: PTMS 申請書 20 試驗經費贊助來源勾選”自籌”，說明”僅需問卷列印費用”，PTMS 申請書 22.研究項目勾選”回溯性研究及問卷訪談”，PTMS 申請書 13.研究計畫簡要說明所述不同，請修正。

醫療委員 F:ICF 之納入條件為：”在本院接受自體骨移植手術取骨部位別選擇前髌骨或近端脛在手術後定期於本院追蹤、意識清楚能用國台語溝通、年滿 20 歲經過說明後同意參與本研究並填寫同意書者”，此納入條件與 PTMS 33-1 及計畫書所述不盡相符，請確認修正。

非醫療委員 P:ICF 參之三敘述：”自 2013 年 1 月至 2014 年 10 月追蹤時間兩年。術後第二週、第四週及第八週回診時的門診記錄 X 光追蹤並以功能性問卷來評估受試者恢復”，惟在個案報告表並未有門診記錄 X 光追蹤紀錄欄。

醫療委員 J: 本研究之風險在於受試者個人隱私，ICF 肆受訪程序說明及可能之不便之敘述不適用於本研究，請修正。8.ICF 的逗點斷句請明確標出，字體請一致。

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，副執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「通過」：1 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.依據計畫主持人答覆“此篇研究目的為運用回溯性病歷回顧自2013年1月至2014年10月在本院接受自體骨移植手術的病人且術後必須追蹤時間兩年以上”，請說明回溯之起訖日(如2013-01-01至2014-10-31。)。並請修正納入條件，並請說明如何納入受試者?如何取得知情同意書及問卷填答方式?另依據計畫主持人答覆”電話訪談做問卷調查，並非回門診進行”，但ICF(*ICF指受試者同意書，以下簡稱ICF*)參敘述”受試者在參與研究時將做下問卷訪談同意接受問卷填寫者在簽署同意書後填寫基本資表下肢功能性量表、SF-36生活品質量表兩份問卷填寫時間約十分鐘”，二者不符。2.本研究擬收案30人做回溯性病歷回顧及問卷調查，試驗執行期限自2017年10月01日至2018年9月30日，依據計畫書十預定進度甘梯圖所述只需二個月，第一個月確認病歷及回溯病歷及收集資料，第二個月回溯病歷及收集資料及撰寫結論與論文，請說明二者在時間上之差異。3.請在ICF(*ICF指受試者同意書，以下簡稱ICF*)說明本研究所收集之個資在受試者中途退出時或研究結束後如何處理?並在ICF首頁說明試驗執行單位。另ICF敘述之計畫執行期間為2017年4月至12月與計畫書及PTMS所述2017年10月01日至2018年9月30日不符。4. PTMS 20試驗經費贊助來源勾選”自籌”，說明”僅需問卷列印費用”，PTMS 22.研究項目勾選”回溯性研究及問卷訪談”，PTMS 13.研究計畫簡要說明所述不同，請修正。5.ICF之納入條件為：”在本院

接受自體骨移植手術取骨部位別選擇前髂骨或近端脛在手術後定期於本院追蹤、意識清楚能用國台語溝通、年滿20歲經過說明後同意參與本研究並填寫同意書者”，此納入條件與 PTMS 33-1 及計畫書所述不盡相符，請確認修正。6.ICF參之三敘述：“自2013年1月至2014年10月追蹤時間兩年。術後第二週、第四週及第八週回診時的門診記錄X光追蹤並以功能性問卷來評估受試者恢復”，惟在個案報告表並未有門診記錄X光追蹤紀錄欄。7. 本研究之風險在於受試者個人隱私，ICF肆受訪程序說明及可能之不便之敘述不適用於本研究，請修正。8.ICF的逗點斷句請明確標出，字體請一致。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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|--------------|-----------------------------|---|
| 2 | 13:50 | 170629-2 | 感染科 吳冠陞醫師 | 高雄榮總愛滋照護流程分析 (經費來源：院內計畫) | 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(陳委員於14:00離席，無參與表決) |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:個案報告表有受試者出生年月日請刪除，並以年齡代替，以保護受試者隱私。

醫療委員D:請在計畫書說明所收集之個資在研究結束後如何處理?

非醫療委員P:依據PTMS 13.研究計畫簡要說明敘述：“本研究為一回顧性世代研究。研究對象為於2012-2016間，由於HIV感染、或 HIV感染所致之相關疾病，而至高雄榮總就診（包括門診、急診與住院）之 HIV感染者，於2013-2017年間於本院接受愛滋照護之情形、用藥規則性、及血中病毒量等”，因在2017年之資料收集有部分涉及前瞻性研究，故回溯性蒐集資料請更新為計畫申請前一個月(2017年6月)，日期請修正為年月日。

【計畫主持人吳冠陞醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人吳醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人吳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「修正後通過」：13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.個案報告表有受試者出生年月日請刪除，並以年齡代替，以保護受試者隱私。2.請在計畫書說明所收集之個資在研究結束後如何處理?3.依據PTMS 13.研究計畫簡要說明敘述：“本研究為一回顧性世代研究。研究對象為於2012-2016間，由於HIV感染、或 HIV感染所致之相關疾病，而至高雄榮總就診（包括門診、急診與住院）之 HIV感染者，於2013-2017年間於本院接受愛滋照護之情形、用藥規則性、及血中病毒量等”，因在2017年之資料收集有部分涉及前瞻性研究，故回溯性蒐集資料請更新為計畫申請前一個月(2017年6月)，日期請修正

為年月日。4.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 | 14:02 | 170705-1 | 泌尿外科 余家政主任 | 自噬作用路徑在攝護腺癌的預後 意義: 基因學與生物學之研究 (經費來源: 國家衛生研究院) | 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 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P:受試者納入是否應為35歲以上之男性。

醫療委員E:請在受試者同意書肆之四說明檢測那些DNA?

醫療委員J: ICF(*ICF指受試者同意書, 以下簡稱ICF*)陸可能導致之不良反應、危險及處理方法與ICF伍重複, 請刪除ICF陸整段敘述。並請檢附個案報告表送審。

醫療委員D:四年計畫, 同意書祇寫三年(2017-2020), 請更正。

非醫療委員M:本案不屬於美國FDA管轄, 應將ICF拾陸有關美國FDA相關敘述刪除。

【計畫研究人員郭威廷醫師代理主持人余家政主任列席】

【主席整合委員的問題後向郭醫師提問】

計畫研究人員郭醫師:擬依委員建議修改相關內容。

【計畫研究人員郭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「修正後通過」:13票, 「通過」:1, 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.受試者納入是否應為35歲以上之男性。2.請在受試者同意書肆之四說明檢測那些DNA? 3. ICF(*ICF指受試者同意書, 以下簡稱ICF*)陸可能導致之不良反應、危險及處理方法與ICF伍重複, 請刪除ICF陸整段敘述。4.請檢附個案報告表送審。5.四年計畫, 同意書祇寫三年(2017-2020), 請更正。6.本案不屬於美國FDA管轄, 應將ICF拾陸有關美國FDA相關敘述刪除。7.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 | 14:16 | 170712-2 | 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) | 無 |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員N:請在ICF陸說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。

非醫療委員P:本研究納入年齡為年齡大於40歲以上, 但個案報告表之納入年齡為” Females or

males aged between 40 and 80 years”，請確認本研究之納入年齡。(納入條件申請書及計畫書年齡未設上限，但個案報告表則寫40-80歲，請統一。

醫療委員D:本研究應為醫療技術非醫療器材，且為介入性研究非觀察性研究，建議修改為一致。

非醫療委員P:穿腦磁刺激有合併症，請在申請書更正為介入性研究--檢查。

醫療委員J:ICF請告知受試者要多做什麼流程(原為1次，研究多做2次)。

非醫療委員P:ICF三試驗方法，70件改70人。

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，副執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14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ICF陸說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。2.本研究納入年齡為年齡大於40歲以上，但個案報告表之納入年齡為” Females or males aged between 40 and 80 years”，請確認本研究之納入年齡。(納入條件申請書及計畫書年齡未設上限，但個案報告表則寫40-80歲，請統一。)3.本研究應為醫療技術非醫療器材，且為介入性研究非觀察性研究，請修改。4.穿腦磁刺激有合併症，請在申請書更正為介入性研究--檢查。5.ICF(ICF指受試者同意書，以下簡稱ICF)請告知受試者要多做什麼流程(原為1次，研究多做2次)。6.ICF三試驗方法，70件改70人。7.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 | 14:26 | 170711-2 | 感染科 蔡宏津主任 | 台灣愛滋病患共病及抗藥性之臨床分子流行病學研究(經費來源：榮台聯大) | 陳焱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(陳委員已離席) |

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

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」：14票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：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 | 修改文件 | 決議 |
|----|------|-------|------|------|----|
|----|------|-------|------|------|----|

| | | | | | |
|---|-------------------------|--------------|--|---|----|
| 1 | VGHKS 13-CT10- 17 | 計畫 主持人 | 計畫名稱 | 修改文件 | 通過 |
| 2 | VGHKS 15-CT11- 04 | 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, 應離席, 不得參與討論、表決】 | 1. 新增受試者試驗重啟信件(試驗中與完成受試者) 2. 新增協同主持人 | 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 13-CT8-06 | 放射線部 周春平醫師 | 探討腫瘤分子生物標記和乳癌影像特徵之間的關係【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, 不得參與表決, 得就專業觀點發言】 | 收案數不足 | 通過 |
| 2 | VGHKS 14-CT9- 12 | 放射線部 梁慧隆 科主任 | 經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路(經費來源: 院內計畫)【利益迴避: 潘慧本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】 | 持續收案中 | 通過 |
| 3 | VGHKS 15-CT8- 19 | 耳鼻喉 頭頸部 林明毅醫 師 | AM-111於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性(經費來源: 諾佛葛生技顧問股份有限公司) | 持續收案中 | 通過 |
| 4 | VGHKS 15-CT8- 27 | 眼科部 許淑娟 科主任 | 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: 台灣拜耳股份有限公司) | 不再招募受試者, 試驗治療進行中 | 通過 |
| 5 | VGHKS 15-CT8-29 | 復健醫學 部 李敏輝主 任 | 經皮神經電刺激對中風患者姿勢性低血壓之影響(經費來源: 院內計畫) | 收案數 不足 | 通過 |
| 6 | VGHKS 16-CT7-17 | 復健醫學 部 孫淑芬醫 師 | 不同的創新治劑用於退化性膝關節炎之療效比較(經費來源: 院內計畫) | 不再招募受試者, 試驗仍進行中 | 通過 |
| 7 | 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) | 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 14-CT2-10 | 過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任 | 評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(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：

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 繳交原因 | 決議 |
|----|--------------------|--------------|---|--------|----|
| 1 | VGHKS 15-CT8-25 | 胃腸科 蔡維倫醫師 | 非編碼RNA在C型肝炎及肝癌扮演之角色及治療應用(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】 | 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 99-CT8-08 | 2017/6/24 | 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)【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】 | 同意審查意見 |
| 2 | VGHKS 14-CT2-01 | 2017/7/7 | 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：百靈佳殷格翰股份有限公司)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人其他試驗:VGHKS16-CT3-09之協同主持人，不參與表決，請離席】 【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】 | 同意審查意見 |

| | | | | | |
|---|--------------------|-----------|----------------------|--|---------------------------------|
| 3 | VGHKS 14-CT2-12 | 2017/6/27 | 心臟內科 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 14-CT9-10 | 2017/6/21 | 眼科部 許淑娟 科主任 | 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） | 同意審查意見，請病人後續如有回診仍須補簽新版受試者同意書 |
| 5 | VGHKS 16-CT4-06 | 2017/7/19 | 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，提醒主持人在每位受試者Day1時皆需做EKG確認 |

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 13-CT2-04 | 一般外科 蔡正中醫師 | Extracellular Matrix /Integrin 與 TGFβ相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討（經費來源：國家衛生研究院） | 多次展延 | 同意委員 審查意見 |
| 2 | VGHKS 16-CT9-11 | 病理檢驗部 葉智景 醫事檢驗師 | 運用脂肪清除技術改善大腸直腸癌淋巴結檢出率（經費來源：院內計畫） | 初次執行人體研究的計畫主持人 | 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-CT8-01 | 耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師 | 鼻咽癌患者放化療前後之音聲及生活品質變化（經費來源：院內計畫） | 2017/07/04 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 2 | VGHKS 17-CT8-02 | 屏東科技大學 林貞信教授 COI：營養室/ 白雅慧營養師 | 添加葫蘆巴萃取物對傳統主食及休閒加工食品的升糖指數之影響（經費來源：科技部產學合作計畫） | 2017/07/03 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 3 | VGHKS 17-CT8-03 | 心臟血管外科 潘俊彥醫師 | 新生兒三尖瓣鍵索斷裂之修補—病例報告（經費來源：院內計畫） | 2017/07/03 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 4 | VGHKS 17-CT8-04 | 胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師 | 慢性腎病變與消化道出血之關係（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】 | 2017/07/05 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 5 | VGHKS 17-CT8-05 | 健康管理中心 吳品潔醫師 | 無症狀成人糞便病原性大腸桿菌帶原之流行病學研究（經費來源：院內計畫） | 2017/07/11 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 6 | VGHKS 17-CT8-06 | 胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師 | 台灣發炎性腸道疾病資料登錄計畫（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】 | 2017/7/16 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 7 | VGHKS 17-CT8-08 | 藥學部 杜書卿藥師 | 急性心肌梗塞病患選用不同抗血小板凝集劑作為速效及持續用藥之療效及安全性評估（經費來源：院內計畫）【利益迴避：祝年豐委員為協同主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】 | 2017/7/18 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 8 | VGHKS 17-CT8-10 | 復健醫學部 林克隆醫師 | 肺癌手術的全方位組合式復健計畫（經費來源：科技部） | 2017/7/20 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |
| 9 | VGHKS 17-CT8-11 | 復健醫學部 許培德醫師 | 步態學習雷射指示器應用於中風病人的成效探討（經費來源：院內計畫） | 2017/7/18 | 同意通過 （追蹤審查頻率： 12個月） |

| | | | | | |
|----|--------------------|----------------|--|-----------|-------------------------------|
| 10 | VGHKS 17-CT8-12 | 胃腸肝膽科 陳文誌醫師 | 界面活性劑輔助分散式液液微萃取結合毛細管電泳應用於carbamazepine(顛通)與clobazam(服利寧)之分析(經費來源:自籌/高雄師範大學化學系合作案) 【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】 | 2017/7/20 | 同意通過 (追蹤審查 頻率: 12個月) |
| 11 | VGHKS 17-CT8-13 | 骨科部 陳俊宇醫師 | 完全清醒不使用止血帶局部麻醉治療遠端橈骨骨折(經費來源:自籌) | 2017/7/26 | 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-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:廠商Alexion Pharmaceuticals, Inc.) 【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人,應離席,不得參與討論、表決】 | 2017/7/18 | 同意通過 (追蹤審查 頻率: 12個月) |
| | VGHKS 17-CT8-09 | 眼科部 許淑娟主任 | SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗,針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者,研究併用脈絡膜CLS-TA與玻璃體內注射 aflibercept的安全性與療效(經費來源:廠商Clearside Biomedical, Inc.) | 2017/7/18 | 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 10-CT10-13 | 一般外科 王炳惠醫師 | 隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗,以Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(經費來源:台灣浩鼎生技股份有限公司) | 2017/7/14 | 同意通過 |
| 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:Aragon Pharmaceuticals, Inc.) | 2017/6/26 | 同意通過 |

| | | | | | |
|---|-------------------------|----------------|---|-----------|------|
| 3 | VGHKS 13-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.） | 2017/6/28 | 同意通過 |
| 4 | 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)） | 2017/7/18 | 同意通過 |
| 5 | 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】 | 2017/7/3 | 同意通過 |
| 6 | VGHKS 15-CT7-16 | 放射線部 梁慧隆主任 | 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）【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】 | 2017/7/14 | 同意通過 |
| 7 | 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】 | 2017/7/26 | 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】 | 2017/6/22 | 同意通過 |
| 9 | 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） | 2017/7/25 | 同意通過 |
| 10 | 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） | 2017/7/20 | 同意通過 |
| 11 | VGHKS 16-CT8-04 | 心臟內科 馬光遠主任 | 經皮冠狀動脈介入血管治療相關輻射劑量監測－例行性、前瞻性研究（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】 | 2017/6/30 | 同意通過 |
| 12 | VGHKS 16-CT8-13 | 重症加護內科 鄭錦昌醫師 | EXPERT, 肺高壓患者暴露於Riociguat的登錄研究（經費來源：台灣拜耳股份有限公司） | 2017/7/25 | 同意通過 |
| 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：院內計畫） | 2017/7/14 | 同意通過 |
| 14 | 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：陳焱生委員為計畫協同主持人，不參與表決，請離席。】 | 2017/6/26 | 同意通過 |
| 15 | 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，應離席，不得參與討論、表決】 | 2017/6/29 | 同意通過 |

| | | | | | |
|----|---------------------|------------------|--|-----------|------|
| 16 | 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：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司） | 2017/6/23 | 同意通過 |
| 17 | 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。 （經費來源：Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germany）【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】 | 2017/7/14 | 同意通過 |
| 18 | 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.） | 2017/9/6 | 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 14-CT7-11 | 外科部 吳東霖主任 | 一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】 | 2017/07/04 | 同意通過 |
| 2 | 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） | 2017/07/18 | 同意通過 |

| | | | | | |
|---|-------------------------|-----------------------|---|------------|------|
| 3 | VGHKS 15-CT9-09 | 感染科 吳冠陞醫師 | 抗生素管理計畫以事前審查為核心策略 住院病患多重抗藥性菌種移生率和困難 梭狀桿菌感染率 (經費來源：院內計 畫) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主 持人之同科同仁，不得參與表決，得就 專業觀點發言】 | 2017/07/18 | 同意通過 |
| 4 | 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) | 2017/07/04 | 同意通過 |
| 5 | VGHKS 16-CT9-03 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 利用卵巢癌動物模式分析UBE2C 在化療藥物給藥前後之表現(經費 來源：院內計畫) | 2017/07/18 | 同意通過 |
| 6 | VGHKS 16-CT9-11 | 病理檢驗部 葉智景 醫事檢驗師 | 運用脂肪清除技術改善大腸直腸 癌淋巴結檢出率(經費來源：院內 計畫) | 2017/07/18 | 同意通過 |
| 7 | VGHKS 16-CT10- 02 | 護理部 林麗英護理 師 | chlorhexidine對呼吸器相關肺炎影響之 世代研究-以某醫學中心AICUI呼吸器 使用者為例(經費來源：院內計畫) | 2017/07/18 | 同意通過 |
| 8 | VGHKS 16-CT10- 04 | 復健醫學部 李敏輝主任 | 發展以心肺運動測試為基礎的心血管自 主神經功能檢測法 (經費來源：院內計 畫) | 2017/07/12 | 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 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 | 2017/7/4 | 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 | 意見及決議 |
|----|-------------------------|----------------------|---|------------------------------------|--|
| 1 | VGHKS 10-CT10- 13 | 一般外科 王炳惠醫師 | 隨機分配、雙盲、第二期/ 第三期臨床試驗，以Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫 療法治療轉移性之乳癌患者 (經費來源:台灣浩鼎生技股 份有限公司) | 衛授食字第 1066036707號 2017/7/12 | 同意受試者同意 書、試驗主持人、 計畫編號、試驗藥 品編號變更 |
| 2 | VGHKS 12-CT10- 04 | 過敏免疫風 濕科 呂聆音醫師 | 一項第3b期、多中心、開放 試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安 全性(ILLUMINATE - X)(經 費來源:百瑞精鼎股份有限 公司) | FDA藥字第 1061405671號 2017/7/7 | 同意公文(請主持 人補報試驗偏差， 計畫變更未經本署 核准誤採集BAFF 檢體，復如函文說 明段) |
| 3 | VGHKS 14-CT11- 03 | 內科部 陳焱生主任 | 一項針對呼吸器相關肺炎成 人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/tazobactam 對 照 Meropenem 之安全性與 療效的前瞻性、隨機分配、 雙盲、多中心、第三期試驗 (經費來源:Cubist Pharmaceuticals,Inc)【利益 迴避：陳焱生委員為計畫 主持人，不參與表決， 請離席。】 | FDA藥字第 1066035383號 2017/7/6 | 同意終止試驗乙案 |
| 4 | VGHKS 15-CT1- 03 | 兒童醫學部 邱寶琴醫師 | LOWER：洛美他派 (lomitapide)觀察性全球評估 登錄研究(經費來源:新加坡 商希米科亞太股份有限公司 台灣分公司)【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】 | FDA藥字第 1066036653號 2017/7/11 | 同意終止試驗乙案 |

| | | | | | |
|---|-------------------------|------------------|--|-----------------------------------|--|
| 5 | VGHKS 15-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】 | FDA藥字第 1066034497號 2017/7/5 | 同意公文(回復106年6月20日FDA藥字第1066032068號函函文說明段內容) |
| 6 | VGHKS 15-CT7- 09 | 眼科部 陳瑛瑛主任 | Bimatoprost SR的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患(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) | 衛授食字第 1066033297號 2017/6/29 | 同意計畫書變更乙案 |
| 7 | VGHKS 15-CT9- 04 | 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 α)藥物之活動性放射影像軸心性脊椎關節炎受試者，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 1066036113號 2017/7/6 | 同意終止試驗乙案 |
| 8 | 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) | 衛授食字第 1066029789號 2017/6/29 | 同意公文(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乙案) |

| | | | | | |
|----|------------------------|------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| 9 | 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、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.) | 衛授食字第 1066033781號 2017/7/5 | 同意公文(計畫書及受試者同意書變更乙案) |
| 10 | 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.) | 衛授食字第 1066033781號 2017/7/5 | 同意公文(計畫書及受試者同意書變更乙案，經核同意) |
| 11 | 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。】 | 衛授食字第 1066036515號 2017/7/12 | 同意回復衛授食字第1066011739號函及受試者同意書變更 |
| 12 | - | - | 衛福部來函公告停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」。 | 衛部醫字第 1061664137號 2017/7/11 | 配合辦理 |

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 14-CT8- 01 | 感染科 施正蓮醫師 | 冷凍儲藏對格蘭式陰性菌的最小抑菌之影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳焱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】 | 2017/7/4 | 通過 |

| | | | | | |
|---|-------------------------|---------------------|--|------------|----|
| 2 | VGHKS 15-CT8- 31 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 分析UBE2C在卵巢癌樣本與卵巢癌動物模式之表現(經費來源:院內計畫) | 2017/07/13 | 通過 |
| 3 | VGHKS 15-CT9- 01 | 護理部 林麗英督導 長 | 南部某醫學中心加護病房2011~2016年非計畫性氣管內管移除率之趨勢分析及其相關因素(經費來源:院內計畫) | 2017/07/18 | 通過 |
| 4 | VGHKS 15-CT10- 05 | 一般外科 劉絮穎醫師 | 病友團體對中、老年婦癌患者在生理、心理、社會功能的影響—以南部某醫學中心為例(經費來源:自籌) | 2017/07/18 | 通過 |
| 5 | VGHKS 16-CT7- 11 | 新陳代謝科 朱志勳主任 | 第二型糖尿病患者之多重藥物轉換至固定複方藥物(Amamet®)研究探討(經費來源:正和製藥股份有限公司) | 2017/7/3 | 通過 |
| 6 | VGHKS 16-CT9- 13 | 放射線部 潘慧本主任 | 3D乳房斷層合成的2D在鈣化辨識的優點(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】 | 2017/07/18 | 通過 |
| 7 | VGHKS 15-CT2- 08 | 兒童醫學部 張裕享醫師 | T細胞和NK細胞之癌症免疫治療研究(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,不得參與表決,得就專業觀點發言】 | 2017/7/24 | 通過 |
| 8 | VGHKS 15-CT11- 05 | 泌尿外科 余家政主任 | 上市後觀察性登記探討INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司)【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】 | 2017/07/24 | 通過 |
| 9 | 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) | 2017/07/24 | 通過 |

拾、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(161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 | 2 | 4.25 | 0 |
| D委員 | 1 | 1.5 | 0 |
| E委員 | - | - | - |
| F委員 | 3 | 1 | 0 |
| G委員 | - | - | - |
| H委員 | 1 | 7 | 0 |
| I委員 | 1 | 2 | 0 |
| J委員 | 1 | 3 | 0 |
| K委員 | - | - | - |
| L委員 | 1 | 8.5 | 1 |

| | | | |
|-----|---|-----|---|
| M委員 | 3 | 4 | 0 |
| N委員 | 2 | 5 | 0 |
| O委員 | 1 | 6 | 0 |
| P委員 | - | - | - |
| Q委員 | 1 | 1 | 0 |
| R委員 | 1 | 1 | 0 |
| S委員 | - | - | - |
| T委員 | 1 | 4.5 | 0 |

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、工作報告: 核備SOP9.0版

◎ 會議決議: 同意。

二、提案討論

1. 提案: IRB計畫VGHKS14-CT5-07繳交結案報告, 委員審查為提會討論, 意見: 此為多中心試驗, 收集大腸直腸癌病人血液及癌組織, 並於手術後前兩年每三個月抽取血液做癌標記、CT、X光、超音波及大腸鏡檢及作生物標誌測定, 以觀察生物標誌對早期診斷預後之意義, 按計畫每位受試者追蹤時間為五年, 目前主持人收集30例, 均有同意書, 但每位受試者仍在追蹤期間, 卻申請結案, 是否所有受試者均停止追蹤, 回歸一般門診治療, 否則應繼續進行, 不宜結案。

辦法: 該計畫最後一位受試者為2016/12/5納入, 追蹤5年則於2021/12/5後再申請結案, 請委員討論是否同意該案繼續進行。

◎ 會議決議: 不同意結案, 若要停止請繳終止報告(資料蒐集至目前), 若需再追蹤5年請繳交期中報告。

2. 提案: IRB計畫VGHKS15-CT8-19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: PI說明在這2年間發現有20位以上聽力喪失之患者, 但因先前曾至其他診所接受過相關治療(如: 類固醇治療)而無法加入試驗, 另因本案為雙盲試驗之設計, 也導致患者可能會接受到安慰劑治療而拒絕加入試驗, 綜整以上說明, 因收案困難, 故連續兩年尚未收案。

辦法: 請委員討論是否同意該案展延。

◎ 會議決議: 同意展延, 建議檢視收案條件是否太困難, 可提修正案。

3. 提案: 有關2017/7/19委員共識營決議之SOP005教育訓練: 2年內須含核心課程4小時, 委員提案修改為2年內須含核心課程2小時。

辦法: 請委員討論是否同意。

◎ 會議決議: 建議維持共識營決議為2年內教育訓練時數為含核心課程4小時。(先實施半年, 若執行不易請秘書處再提出)

拾貳、臨時動議

(無)

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成: 十五時