

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第174次審議會會議紀錄

日期：西元2018年9月19日（週三）下午13時30分

地點：資訊室會議室

主席：黎國洪委員(院外)(主任委員指派)

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員:陳理維委員(男)、曾清俊委員(男)、洪千惠委員(女)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/院外)、潘慧本委員(女/院外)、鄭珮文委員(女/院外)

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

觀摩:林曜祥副院長

請假委員：鄭紹宇主任委員(醫療)、周康茹委員(醫療)、劉文山委員(醫療)、陳堃生委員(醫療)、陸雅雪委員(非醫療/院外)、劉嘉茹委員(非醫療/院外)

觀摩:林曜祥副院長

出席(秘書處人員):梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人

計畫主持人列席: 翁根本主任

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，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有14位委員出席，4位醫療委員請假，2位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有5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之關係認定之。

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共1件。
- 二、完整審查案件（新案）：共6件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共2件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共7件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共1件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共0件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共2件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共1件。
- 九、免審審查新案案件：共0件。
- 十、簡易審查新案案件：共9件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB/NRPB-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12件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共14件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共1件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共4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5件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
 2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共3件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共18件。
- 十八、專案進口藥品案件：共0件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共9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	台南分院護理部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/VGHKS17-CT5-20)之實地訪查案，4/13之審查會審議後決議為：補送修正案補上研究人員3位與通報試驗偏差(修正後再結案)。(169次審查會)	● 期中展延及修正案皆已通過並發文。	同意。 (除管)
2	藥學部方柔壹藥師主持之人體試驗計畫(藉由口服癌症藥物衛教的介入可增加病患服藥順從性/171106-1)5/16之審查會審議後決議為：修正後再審。(170次審查會)	● 排入本次會議修正後再審案件。	同意。 (列管)
3	護理部張梅珍護理師主持之人體試驗計畫(學齡前期兒童的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT8-	同意。 (除管)

	相關因素之探討/180501-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後再審。(171次審查會)；8/29之審查會審議後決議為：通過。(173次審查會)		31 (2018/8/29通過)。	
4	重症醫學部黃偉春主任主持之人體試驗計畫(探討MMP10與造成肺動脈高壓病變之血管內皮與平滑肌細胞間相互關係/180611-2)7/11之審查會審議後決議為：修正後再審。(172次審查會)；8/29之審查會審議後決議為：通過。(173次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT8-32 (2018/8/29通過)。 		同意。 (除管)
5	骨科部賴禹呈醫師主持之人體試驗計畫(患有肌少症或髖關節骨折之年長者步態分析/180802-3) 8/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(173次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 9/11秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 		同意。 (列管)
6	骨科部姚智國醫師主持之人體試驗計畫(一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較長效型Cyclobenzaprine HCl與短效型Cyclobenzaprine HCl對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性/180625-1) 8/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(173次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 9/11秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 		同意。 (列管)
7	麻醉部陳威宇醫師主持之人體試驗計畫(使用持續性非侵犯性生理監視器ClearSight system測量指尖動脈壓預測剖腹產病人在半身麻醉中低血壓的原因/180626-2) 8/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(173次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 9/11秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 		同意。 (列管)
8	內科部陳堃生部主任主持之人體試驗計畫(一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI)相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性/180629-1) 8/29之審查會審議後決議為：通過。(173次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT8-35 (2018/8/29通過)。 		同意。 (除管)
9	健康管理中心余憲忠主任主持之人體試驗計畫(接受口服抗病毒藥物治療之B型肝炎患者轉換至Tenofovir alafenamide 治療的研究/180711-1) 8/29之審查會審議後決議為：通過。(173次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT8-33 (2018/8/29通過)。 		同意。 (除管)
10	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體試驗計畫(梅毒病人之Jarisch-Herxheimer反應機轉研究/180713-4) 8/29之審查會審議後決議為：通過。(173次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT8-34 (2018/8/29通過)。 		同意。 (除管)
11	精神部江允志醫師主持之人體試驗計畫(全人之靈性整合照護探討/180622-4) 8/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(173次審	<ul style="list-style-type: none"> ● 9/11秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 		同意。 (列管)

	查會)		
12	眼科部畢勇賢醫師主持之人體試驗計畫(前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究/180627-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
13	放射線部吳輔榮醫師主持之人體試驗計畫(探討低劑量電腦斷層肺癌篩檢基線檢查中發現的毛玻璃樣結節自然發展史/180629-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
14	胃腸肝膽科林德福醫師主持之人體試驗計畫(B 型肝炎病毒感染帶原者，慢性 B 型肝炎者、B 型肝炎病毒感染合併代償良好之肝硬化者、B 型肝炎病毒感染合併代償不良之肝硬化者及 B 型肝炎病毒感染合併肝癌者之腸道微生物叢差異/180704-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
15	骨科部林冠宇醫師主持之人體試驗計畫(大專棒球聯賽選手接受個別化治療介入後盂肱關節角度缺損和投擲表現之影響/180625-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
16	麻醉部黃小玲醫師主持之人體試驗計畫(慢性疼痛病人長期使用 Buprenorphine 及其他種類鴉片藥物之效用與耐受性評估之觀察性研究/180706-1) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
17	大腸直腸外科許詔文醫師主持之人體試驗計畫(大腸直腸腸道吻合手術前後，利用循血綠影像導引技術評估腸道組織灌流程度 /180727-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
18	大腸直腸外科許詔文醫師主持之人體試驗計畫(轉移性大腸直腸癌病人以標靶藥物合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，以藥物副作用 做為 irinotecan 劑量調整的前瞻性分析 /180713-1) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 9/12 計畫主持人回覆大會意見。 ● 9/13 秘書處送委員複審。	同意。 (列管)
19	ICF 第 14 研究經費來源後加上”(如無經費來源則無需填寫)”。(173 次審查會)	● 會議後已新增，同步於網頁更新表單	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：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

1	13:55	171106-1	藥學部 方柔壹藥師	藉由口服癌症藥物衛教的介入可增加病患服藥順從性(經費來源：院內計畫) 170次審查會	無
---	-------	----------	--------------	---	---

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員S:這個計畫審查過非常多次，也給計畫主持人很多次修改意見，比如研究設計不清楚，研究架構也不對，錯字撰寫編排其實都跟研究倫理審查無關的細節。IRB委員不是補習班老師，不能一直幫忙改研究設計架構，或是教研究怎麼做。是否能由院方來協助計畫主持人指導研究人員寫計畫。

醫療委員D:此計畫主持人是醫事人員，更需要醫院研究單位協助。IRB委員不是研究輔助單位，是審查單位。

主席：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」:13，副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)。

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	13:32	180810-1	精神部 李聖玉醫師	以周邊血之微小核糖核酸作為第二型雙極症的診斷生物指標(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁及曾清俊委員為共同主持人(蔡國旺博士)之同科同仁，皆不參與表決，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

醫療委員D:請刪除受試者同意書十三之1”(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)”文字。

非醫療委員M:請刪除受試者同意書十三最後二行“惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物”。

醫療委員I:剩餘檢體部分若統一銷毀，請刪除檢體選擇保存段。

非醫療委員N:健康受試者同意書請補上抽血地點。

醫療委員D:健康受試者同意書，剩餘檢體部分若統一銷毀，請刪除檢體選擇保存段。

主席：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」:7，「通過」:4，「利益迴避」: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.請刪除受試者同意書十三之1”(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)”文字。2.請刪除受試者同意書十三最後二行“惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物”。3.剩餘檢體部分若統一銷毀，請刪除檢體選擇保存段。4.健康受試者同意書請補上抽血地點。5.健康受試者同意書，剩餘檢體部分若統一銷毀，請刪除檢體選擇保存段。6.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
2	13:40	180808-2	兒童醫學部 翁根本醫師	多向評估Fontan術後病人之心功能失調—對病人處置指標之建議(經費來源：院內計畫)	邱益煊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

醫療委員J:計畫書補充招募方式。

醫療委員D:計畫書納入排除條件，請補充說明(如年齡，合併其他疾病，懷孕等…)，並同時與計畫書及受試者同意書說明清楚。

非醫療委員O:受試者同意書”四、本試驗方法及相關程序”，請增加說明檢查需要幾次、地點、時間…等。”陸、其他替代療法及說明”，補充說明受試者不願參加可不參加。”七、預期效應”亦請補充說明對受試者無直接效益。

醫療委員D:CRF應將需紀錄之數據、追蹤時間的時間點補充上去。

非醫療委員N:小朋友做MRI的風險須說明並補上。

計畫主持人翁根本主任列席備詢

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復:會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主席：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」:10，

「通過」:1, 「修正後再審」:1, 「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：6個月)。意見:1.計畫書補充招募方式。2.計畫書納入排除條件，請補充說明(如年齡，合併其他疾病，懷孕等…)，並同時與計畫書及受試者同意書說明清楚。3.受試者同意書”四、本試驗方法及相關程序”，請增加說明檢查需要幾次、地點、時間…等。”陸、其他替代療法及說明”，補充說明受試者不願參加可不參加。”七、預期效應”亦請補充說明對受試者無直接效益。4. CRF應將需紀錄之數據、追蹤時間的時間點補充上去。5.小朋友做MRI的風險須說明並補上。6. 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
3	14:00	180803-1	重症醫學部 黃偉春部主任	探討肺動脈高壓病程中MMP10與血管內皮及平滑肌細胞間之相互關係(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: 計畫書與受試者同意書，受試者的分組不同，請修正一致。計畫書請詳細補充招募方式、預計招募人數、受試者納入排除條件、納入受試者後的相關程序(請於必要時將健康人及病人分開說明)。

醫療委員T:新案申請書有多處未修改，請修改。

醫療委員D:常敏之醫師應加入研究團隊(協同或共同PI)。

醫療委員U:剩餘檢體請由PI負責管理。

非醫療委員Q:計畫每3個月追蹤一次，CRF請加入3個月需追蹤之項目。

醫療委員D:中文摘要請刪除動物試驗部分。

計畫書之Flow chart，在baseline 部份因未用藥，無評估AE之需要，建議刪除。

非醫療委員O:受試者同意書中之 P.10共同補償，建議刪除”共同”二字。

醫療委員G: 計畫中後來修改瑪舒可錠(Musgud®)10毫克為瑪舒可錠(Musgud®)5毫克，請確認總劑量的部分是為15毫克。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

主席：此計畫修改處很多，請副執行秘書陳理維教授協助指導，如計畫主持人有其他疑問，也可以找我，本人可以協助。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有12位參加表決，票數是「修正後通過」:7，

「修正後再審」:5, 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.計畫書與受試者同意書，受試者的分

組不同，請修正一致。2.計畫書請詳細補充招募方式、預計招募人數、受試者納入排除條件、納入受試者後的相關程序(請於必要時將健康人及病人分開說明)。3.新案申請書有多處未修改，請修改。4.常敏之醫師應加入研究團隊(協同或共同PI)。5.剩餘檢體請由PI負責管理。6.計畫每3個月追蹤一次，CRF請加入3個月需追蹤之項目。7.中文摘要請刪除動物試驗部分。8.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
4	14:10	180813-2	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	消化系統之癌症與發炎性 疾病之微生物生物標記(經費來源：自籌)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁及曾清俊委員為共同主持人(蔡國旺博士)之同科同仁，皆不參與表決，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

醫療委員G:計畫主持人有依委員審查意見修改，建議可通過。

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」:11，票數是「利益迴避」:2，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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	14:30	180817-2	骨科部 許建仁副主任	骨關節疾病之病生理研究(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D:請刪除受試者同意書檢體前/測量處理文字，請改為需抽血多少CC，在何處抽血...等。

非醫療委員O:受試者同意書之第6頁之第十一”惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物，”請刪除。

醫療委員F:受試者同意書之”檢體及剩餘檢體之類型說明”的”同意、不同意”選項請刪除。

醫療委員D:CRF(個案報告表)應不能呈現病歷號，請刪除。

主席：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.請刪除受試者同意書檢體前/測量處理文字，請改為需抽血多少CC，在何處抽血…等。2.受試者同意書之第6頁之第十一”惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物，”請刪除。3.受試者同意書之”檢體及剩餘檢體之類型說明”的”同意、不同意”選項請刪除。4.CRF病歷號對應表請刪除。5.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
6	14:38	180821-1	兒童醫學部 張振宗醫師	腸病毒與新興病毒在 台灣本土的流行病學 研究(經費來源：院內 計畫)	邱益煊委員為計畫主持人 之同科同仁及曾清俊委員 為共同主持人(張聰賢博 士)之同科同仁，皆不參 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

醫療委員D: 研究為前瞻性並取病人之檢體，需受試者同意書，請補上。

醫療委員C: 因有其他科受試者(如孕婦)，建議跟相關科別醫師合作。

主席：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」:8，「通過」:3，「利益迴避」:2，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.研究為前瞻性並取病人之檢體，需受試者同意書，請補上。2.因有其他科受試者(如孕婦)，建議跟相關科別醫師合作。3.個案報告表(CRF)請補抽血的結果的欄位。4.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)。

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 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感染科同科同仁】	個案報告表、新增 1424R2131_Protocol Version 4.0_Clarification_02 Apr2018、Insurance certificate, dated 30Mar2018	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 18-CT6- 02	兒童醫學部 翁根本主任	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓（PAH）之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗（經費來源：拜耳股份有限公司/台灣愛恩希科研股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	計畫書、中英文計畫摘要、受試者須知表暨知情同意書（家長、13 至 17 歲青少年、7 至 12 歲兒童）、主持人手冊、味道和質地問卷、居家血壓紀錄表、病患日誌、Evaluation of IB changes on the benefit/risk assessment、Amendment 10 (applicable to Taiwan only) to Clinical Study Protocol、針對資料隱私的額外資訊	同意委員審查意見，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- CT10- 13	品質管理中心 吳東霖主任	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：Medivation, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	停止收案，持續追蹤中	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 13- CT11- 16	胃腸科 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	收案數不足	同意委員審查意見，通過

3	VGHKS 16-CT8- 26	感染科 李欣蓉主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳焱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，通過
4	VGHKS 16- CT10-15	感染管制室 蔡宏津主任	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析(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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 17-CT8- 17	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)【利益迴避：鄭紹宇主任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，通過
6	VGHKS 17-CT9- 21	感染科 李欣蓉主任	評估新方法QuantiFERON-Plus在愛滋病患者診斷潛伏性結核感染的研究(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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
7	VGHKS 17- CT9-22	心臟內科 郭風裕醫師	新生支架內動脈硬化對重大心血管事件的影響以光學同調斷層掃描影像系統評估研究(經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，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 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：)	6個月追蹤	同意委員審查意見

c. 終止/中止報告：無

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	IRB 收件日期	決議
----	------	-------	------	------	----------	----

1	VGHKS15-CT7-08	感染管制室 蔡宏津副主任	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：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2018/6/13	2018/8/27	同意委員 審查意見
2	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)	2018/8/22	2018/8/27	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	決議
1	VGHKS 18-CT5-06	胃腸肝膽科 林德福醫師	混合療法與反向混合療法在根除幽門螺旋桿菌感染上之比較(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】	初次執行研究計畫	2018/8/31	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)：無

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-CT9-01	耳鼻喉頭頸部 陳信華語言治療師	建立台灣華語居民嗓音聲學及鼻音分析正常值(經費來源：院內計畫)	2018/8/22	通過
2	VGHKS 18-CT9-03	護理部 周學智副主任	購買長期照顧保險的決定性因素探討(經費來源：院內計畫)	2018/8/27	通過
3	VGHKS 18-CT9-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放射線治療前後之顎咽閉鎖功能及鼻音變化(經費來源：院內計畫)	2018/8/27	通過

4	VGHKS 18-CT9-06	台南分院 古慧卿護理長	探討授權機構虛弱長者執行自我照顧之研究:從機構經營者和照顧者的觀點(經費來源:台南分院院內計畫)	2018/8/31	通過
5	VGHKS 18-CT9-08	復健醫學部 許培德醫師	複合式整合照護活動訓練對於高齡民眾骨鬆及肌少症的成效(經費來源:院內計畫)	2018/9/4	通過
6	VGHKS 18-CT9-09	健康管理中心 許喬琳醫師	健康檢查個案非酒精性脂肪肝的危險因子及與肝外疾病的相關性分析(經費來源:院內計畫)	2018/9/5	通過
7	VGHKS 18-CT9-10	復健醫學部 何正宇醫師	表達性藝術治療及輔具設計應用於高齡長照族群之跨領域合作發展研究計畫-提升上肢運動功能受損患者訓練動機之社交互動復健裝置(經費來源:院內計畫)	2018/9/6	通過
8	VGHKS 18-CT9-11	血液腫瘤科 余明生主任	基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學,暨藥物動力學預防性治療之療效評估(經費來源:自籌)	2018/9/6	通過
9	VGHKS 18-CT9-12	藥學部 洪碧蓮藥師	建立群體藥物動力學模型來預測危重症兒童萬古黴素使用劑量(經費來源:院內計畫)	2018/9/11	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(cIRB):

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-CT9-02	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源: Gilead Sciences, Inc. / 香港商吉立亞醫藥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】	2018/8/27	通過
2	VGHKS 18-CT9-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗, 評估皮下施打 ianalumab 多次劑量, 用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	2018/8/31	通過

3	VGHKS 18-CT9-07	腎臟科 方華章醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響（經費來源：Retrophin, Inc.）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶；曾清俊委員為協同主持人(陳建良主任)之同科同仁】	2018/9/3	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	決議
1	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）	2018/9/6	通過
2	VGHKS 17-CT1-15	高齡醫學中心 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）	2018/9/5	通過
3	VGHKS 17-CT2-12	高齡醫學中心 林育德主任	全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立骨科入院患者謔妄預防與介入措施及謔妄患者的全人照護模式（經費來源：院內計畫）	2018/9/5	通過
4	VGHKS 17-CT5-20	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：院內計畫）	2018/8/29	通過
5	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）	2018/9/11	通過
6	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）	2018/9/4	通過
7	VGHKS 17-CT11-11	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試結果之分析（經費來源：自籌）	2018/9/5	通過
8	VGHKS 17-CT11-16	復健醫學部 林克隆醫師	呼吸核心肌群訓練對於肺癌手術患者的復健成效（經費來源：院內計畫）	2018/9/5	行政審查並通過

9	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：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2018/8/30	通過
10	VGHKS 18-CT7-02	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	高齡長者出院之長照需求分析與無縫接軌全人照護成效評估計畫（經費來源：院內計畫）	2018/9/11	行政審查 並通過
11	VGHKS 18-CT7-07	研創中心 楊宗龍主任	震顫預篩系統-使用Apple iPad 與 Apple Pencil 進行電腦螺旋繪圖分析（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人】	2018/8/23	通過
12	VGHKS 18-CT7-24	皮膚科 洪千惠醫師	蘭格罕氏細胞的芳煙受體(AhR)在表皮經皮致敏的角色（經費來源：院內計畫）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2018/9/5	行政審查 並通過

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 14-CT1-07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNT0136 (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）	2018/9/6	同意通過
2	VGHKS 14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴主任	罕見疾病登錄計畫（經費來源：賽諾菲股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/9/6	同意通過
3	VGHKS 15-CT10-13	眼科部 吳宗典主任	裂孔性視網膜剝離手術效果分析（經費來源：自籌）	2018/8/30	同意通過

4	VGHKS 15-CT12-02	血液腫瘤科 余明生主任	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵（經費來源：國家衛生研究院）	2018/9/3	同意通過
5	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：Allergan Ltd.）	2018/9/12	同意通過
6	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：安斯泰來製藥股份有限公司；新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）	2018/8/27	同意通過
7	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)【利益迴避：潘志泉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】	2018/8/22	同意通過
8	VGHKS 17-CT9-06	婦女醫學部 蔣安仁醫師	子宮頸癌HPV陽性組織的PD-L1表現和PD-L1抗體在腫瘤動物模型的作用（經費來源：院內計畫）	2018/8/29	同意通過
9	VGHKS 17-CT10-05	家庭醫學部 王復維醫師	高雄榮民總醫院員工健康促進方案計畫（經費來源：院內計畫）	2018/9/12	同意通過
10	VGHKS 17-CT10-09	眼科部 曾垂鍊醫師	用於鼻咽癌患者放射治療後的光學相干斷層掃描血管造影圖像分析（經費來源：院內計畫）	2018/9/12	同意通過
11	VGHKS 17-CT11-07	神經內科 林清煌醫師	巴金森氏病語言溝通評估量表發展之研究（經費來源：自籌）	2018/9/6	同意通過
12	VGHKS 17-CT11-14	復健醫學部 張炳鑫語言治療師	失語症影響生活參與整體的探討（經費來源：自籌）	2018/9/12	同意通過
13	VGHKS 17-CT12-09	心肺復健科 鐘靖惠物理治療師	呼吸肌阻力訓練對於肺部疾患者的健康相關生活品質探討	2018/9/3	同意通過
14	VGHKS 18-CT1-03	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	內視鏡燒灼用於梨狀窩竇道治療一病例系列研究（經費來源：自籌）	2018/9/6	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 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)	2018/9/7	同意通過

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS 13-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床一病理組織網路及生物資料庫的建立(經費來源：科技部)	2018/9/6	同意通過
2	VGHKS 17-CT10-03	急診部 林博翔醫師	調控細胞-細胞/細胞-基質連結之貼附蛋白基因突變對子宮頸癌發展的影響(經費來源：院內計畫)	2018/9/11	同意通過
3	VGHKS 17-CT10-06	胸腔內科 許淳翔醫師	胸腺腫瘤：台灣一醫學中心之10年回溯性研究(經費來源：自籌)	2018/8/22	同意通過
4	VGHKS 18-CT5-08	傳統醫學科 謝淑鳳中醫師	鼻咽癌患者之中醫體質研究(經費來源：院內計畫)	2018/9/12	同意通過

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	本會意見及決議
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：明生生物科技股份有限公司)	衛授食字第 1076027136號 2018/8/7	試驗申請者與委託者、計畫書、受試者同意書變更復如函文說明段
2	VGHKS 14-CT9-02	一般外科 王炳惠醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用fulvestrant搭配LY2835219(一種CDK4/6抑制劑)或單獨使用fulvestrant治療荷爾蒙受體陽性、HER2陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	衛授食字第 1076031073號 2018/8/28	同意變更計畫主持人及受試者同意書。本案已於2018/8/17通過計畫主持人及受試者同意書變更案。

3	VGHKS 14-CT12- 04	一般外科 王炳惠醫師	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)	衛授食字第 1076803477號 2018/8/29	同意試驗主持人及受試者同意書變更
4	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本醫師	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源：拜耳股份有限公司)	衛授食字第 1076032105號 2018/8/28	回復衛授食字第 1076024218 號函及同意受試者同意書變更。 本案已於 2018/8/9 提出變更案申請，目前審查中。
5	VGHKS 18-CT9-02	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源：Gilead Sciences, Inc.)	衛授食字第 1076029683號 2018/8/29	同意試驗進行。 本案已於 2018/8/27 通過本會新案審查。

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：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果	決議

1	VGHKS 13- CT10-13	品質管理 中心 吳東霖主 任	PROSPER:在非轉 移性去勢抗性前列 腺癌病患中評估 enzalutamide療效 和安全性的一項多 國、第三期、隨機 分派、雙盲、安慰 劑對照試驗(經費來 源: Medivation, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份 有限公司)【利益迴 避: 鄭紹宇主任委 員為計畫主持人泌 尿外科同科同仁】	識別代號: 892101 癌症多處轉 移呼吸衰竭 死亡 發生日期: 2018/5/28 (追蹤報告1)	與試驗藥物 無關	同意委員 審查意見
2	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/佳生科技 顧問有限公司)	識別代號: 16080036 意外跌倒住 院 發生日期: 2018/8/27 (初始報告)	與試驗藥物 無關	同意委員 審查意見
3	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)	識別代號: 16280008 接受導管檢 查住院 發生日期: 2018/7/30 (初始報告)	與試驗藥物 無關	同意委員 審查意見

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計18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 11-CT8-06	感染管制室 蔡宏津副主任	接受合併抗病毒藥物之愛滋病毒感染 患者發生代謝相關併發症研究(經費 來源: 自籌)【利益迴避: 陳堯生委 員為計畫主持人感染科同科同仁】	2018/8/21	通過

2	VGHKS 14-CT9-21	放射腫瘤部 劉文山主任	尋找有用生物標記評估消化道相關癌症的對於放射線的敏感度與治療成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員與曾清俊委員為計畫主持人及共同主持人之同科同仁】	2018/9/11	通過
3	VGHKS 14-CT10-16	生殖內分泌不孕症科 崔冠濠主任	脫氫表雄酮調控卵巢功能不良病人之粒線體品質之研究(經費來源：院內計畫)	2018/9/10	通過
4	VGHKS 16-CT8-28	復健醫學部 許培德醫師	經皮神經電刺激對慢性中風病患姿勢性低血壓之影響(經費來源：院內計畫)	2018/8/23	通過
5	VGHKS 17-CT1-03	教學研究部 徐志文副研究員	MAP3K11-ATG4B 訊號軸在口腔鱗狀細胞癌腫瘤惡化的角色(經費來源：科技部)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/9/10	通過
6	VGHKS 17-CT5-20	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：院內計畫)	2018/9/10	通過
7	VGHKS 17-CT7-14	婦女醫學部 蔣安仁醫師	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(經費來源：中國醫藥大學)	2018/9/10	通過
8	VGHKS 17-CT10-10	護理部 林麗華護理師	分析機械手臂輔助腹腔鏡對良性子宮全切除之成效(經費來源：院內計畫)	2018/9/12	通過
9	VGHKS 17-CT11-19	護理部 蘇靜玲研究護理師	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)	2018/9/12	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(174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	-	-	-
F委員	2	1	0
G委員	-	-	-
H委員	1	1	0
I委員	3	1.7	0
J委員	1	5	0
K委員	2	3	0
L委員	-	-	-
M委員	3	4	0
N委員	-	-	-

O委員	2	7	0
P委員	2	1	0
Q委員	-	-	-
R委員	2	3	0
S委員	-	-	-
T委員	2	3.5	0
U委員	1	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：略。

二、提案討論：

1. 提案一：衛福部徵求委託審查，委託範圍"(1)已領有本部核發許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。(2)藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。"，合約書如附件。

辦法：請委員提供意見。

委員們：雖然會增加委員會行政工作及及審查負荷，但接受委託審查會讓本院計畫主持人在送審方便許多。

◎會議決議：同意簽立接受委託審查合約。

2. 提案二：IRB簡易審查新案(180802-1/余家政主任)，秘書處於2018/8/13將委員初審意見送計畫主持人待辦，依SOP009應於2018/9/13前回覆，但CRO表示無法於期限內回覆，來函敘明無法即時回覆之理由並要求延長回覆期限至2018/10/12，請參閱附件。

辦法：請委員討論是否同意本案延後回覆審查意見。

委員們：為利計畫執行，同意計畫展延。

◎會議決議：同意計畫展延。

拾肆、臨時動議：無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十五時