

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第175次審議會會議紀錄

日期：西元2018年10月19日（週三）下午13時30分

地點：資訊室會議室

主席：曾清俊委員(林曜祥主任委員指派)

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：林曜祥主任委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/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)

請假委員：洪千惠委員(醫療)、潘慧本委員(醫療/院外)、劉文山委員(醫療)、陳堯生委員(醫療)、黎國洪委員(醫療/院外)、陸雅雪委員(非醫療/院外)、劉嘉茹委員(非醫療/院外)、曾育裕委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：梁永璋承辦人、汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

計畫主持人列席：無

### 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12位委員出席，5位醫療委員請假，3位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有4位非醫療委員出席，有5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0件。
- 二、完整審查案件（新案）：共4件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共1件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共10件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共2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9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2件。
- 十、簡易審查新案案件：共7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2件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共15件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共25件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共8件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共3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8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0件。
  3. 國內他院&國外SAE案件：共7件。
- 十八、專案進口藥品案件：共4件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共4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	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)；9/19之審查會審議後決議為：通過。(174次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號VGHKS18-CT9-13 (2018/9/19通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
2	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"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-40 (2018/9/26通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
3	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-42 (2018/9/27通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)

	8/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(173次審查會)		
4	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"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-39 (2018/9/21通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
5	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次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-38 (2018/9/20通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
6	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 9/11秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 10/4 PI回覆大會意見。</li> <li>● 10/8秘書處送委員複審。</li> </ul>	同意。 (列管)
7	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-37 (2018/9/19通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
8	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-41 (2018/9/26通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
9	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 目前進度為委員審查中。</li> </ul>	同意。 (列管)
10	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-43 (2018/10/12通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
11	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號 VGHKS18-CT8-36 (2018/9/17通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
12	大腸直腸外科許詔文醫師主持之人體試驗計	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 計畫主持人於10/16回</li> </ul>	同意。

	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)	復目前正著手送衛福部審查中。	(列管)
13	重症醫學部黃偉春部主任主持之人體試驗計畫(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/180803-1) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	● 9/27 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
14	兒童醫學部翁根本醫師主持之人體試驗計畫(多向評估 Fontan 術後病人之心功能失調一對病人處置指標之建議/180808-2) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT9-16 (2018/10/8通過)。	同意。 (除管)
15	精神部李聖玉醫師主持之人體試驗計畫(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/180810-1) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT9-15 (2018/10/2通過)。	同意。 (除管)
16	胃腸肝膽科許秉毅醫師主持之人體試驗計畫(消化系統之癌症與發炎性疾病之微生物生物標記/180813-2) 9/19 之審查會審議後決議為：通過。(174 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT9-14 (2018/9/19通過)。	同意。 (除管)
17	骨科部許建仁副主任主持之人體試驗計畫(骨關節疾病之病生理研究/180817-2) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	● 9/27 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 10/4 計畫主持人回覆大會意見。 ● 10/8 秘書處送委員複審。 ● 10/11 將委員複審意見送 PI 進行回覆。	同意。 (列管)
18	兒童醫學部張振宗醫師主持之人體試驗計畫(腸病毒與新興病毒在台灣本土的流行病學研究/180821-1) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	● 9/27 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 10/5 計畫主持人回覆大會意見。 ● 10/8 秘書處送委員複審。	同意。 (列管)

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	180903-1	胃腸肝膽科 王惠民醫師	針對於高風險性消化性潰瘍出血，隨機比較「氫氣電漿凝固術併用稀釋腎上腺素注射術」和「止血夾止血術併用稀釋腎上腺素注射術」兩種內視鏡治療療效(經費來源：院內計畫)	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(黎委員請假)

### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員J: 刪除受試者同意書第二項”本試驗屬研究第四期”字詞，並以”受試者”取代”受檢者”。

非醫療委員O: 有關受試者同意書第三項，請確認“生命徵候不穩定受檢者先取得最近親屬同意，待受檢者清醒後補簽受試者同意書。如不同意，不納入研究。”的敘述是否需要，若不需要則請刪除。

醫療委員B: 有關受試者同意書第八項，“試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。”，此計畫無試驗卡，請刪除。

醫療委員J: 有關受試者同意書第十一項“(詳參附件院訂補償要點)”，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12位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「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：6個月)。意見:1.請刪除受試者同意書第二項”本試驗屬研究第四期”字詞，並以”受試者”取代”受檢者”。2.有關受試者同意書第三項，請確認“生命徵候不穩定受檢者先取得最近親屬同意，待受檢者清醒後補簽受試者同意書。如不同意，不納入研究。”的敘述是否需要，若不需要則請刪除。3.有關受試者同意書第八項，“試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。”，此計畫無試驗卡，請刪除。4.有關受試者同意書第十一項“(詳參附件院訂補償要點)”，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
----	------	------	-------	------	------

2	13:45	180822-2	過敏免疫風濕科 呂聆音主任	紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析(經費來源：榮總三總暨中研院合作計畫)簡易轉完整	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
---	-------	----------	------------------	--	---

※此計畫因曾清俊委員利益迴避，改由林曜祥主任委員擔任主席

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員B:此計畫的流程不合常理，應該是計畫主持人先使用收集完的檢體作完研究後，再將檢體入庫。因此建議修改流程，或是直接銷毀剩餘檢體。

醫療委員J:受試者同意書之”Biobank”應以中文表示。

非醫療委員N: 健康受試者是否有補助請說明清楚(SLE病人補助每CC 16元之抽血費)。

主席(林曜祥主任委員)：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11位參加表決，票數是「修正後通過」:9，「通過」:1，「利益迴避」: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.建議修改流程-A 方法，檢體部分應先保存於 PI 實驗室並做完研究，若有剩餘檢體在入 Biobank 內，或 B 方法-剩餘檢體全部銷毀。2.有關受試者同意書第十一項-Biobank，Biobank 請用中文表示。3.健康受試者是否有補助請說明清楚(SLE 病人補助每 CC 16 元之抽血費)。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:06	180920-1	一般外科 陳以書主任	亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用(經費來源：費森尤斯卡比 Fresenius Kabi/艾昆緯股份有限公司)	無

#### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:此研究的風險已經過2位委員初審通過。(研究設計完善，對受試者保護足夠)

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11位參加表決，票數是「通過」:11，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
4	14:11	180831-3	健康管理中心 陳彥樺醫師	念珠菌食道炎的盛行率及 危險因子(經費來源：院內 計畫) 簡易轉完整	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:此研究對受試者風險並不高。

非醫療委員O:個人認為因為是使用自費健檢的資料，雖然是去連結，但最好能經本人同意。

醫療委員A:資料是以回溯性大批跑統計資料，無辨識可能，請委員考量是風險較低的情形。

醫療委員J: 建議個案報告表(CRF) 中，7位內視鏡執行人員姓名部分刪除。

醫療委員B: 建議計畫書內需補充說明資料是去連結。

醫療委員T: 收案數請改為大約17000人。

醫療委員G: 建議研究資料保存期限是15年。

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 11 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，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.建議個案報告表(CRF) 中，7 位內視鏡執行人員姓名部分刪除。2.建議計畫書內需補充說明資料是去連結。3.收案數請改為大約 17000 人。4.建議研究資料保存期限是 15 年。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 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）	1.計畫書2.中文摘要3.主持人手冊: 4.受試者同意書5.病患緊急聯絡卡6.新增藥品臨床試驗受試者同意書及病患手冊	不通過，請改送新案。 ※原因:本次修正內容涵蓋試驗產品名稱、試驗名稱、計畫書編號-試驗階段與組別命名、試驗目的、試驗設計與方法、試驗中心數、預估受試者人數-贊助商地址、醫療監督人員聯絡資料-納入條件新增ECOG PS1 -修改納入條件接受篩選及隨機分配等等，大幅變更原核准計畫。請計畫主持人另以新案送審。故修正案不通過。（委員討論後達成多數決議，委員投票，共有11位參加表決，票數是「不通過」:9，「通過」:2，執行秘書複誦決議及審查意見。）
---	-------------------------	---------------	--	--	--

### 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 97- CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究（經費來源：Shire Human Genetic Therapies, Inc/ 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：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	長期收案 追蹤	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 13- CT11- 14	教學研究部 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以FG-4592治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：FibroGen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人】	收案數不足	同意委員審查意見，通過



3	VGHKS 14-CT9- 20	泌尿外科 余家政主任	Hippo路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用(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
4	VGHKS 14- CT10-13	外科部 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性(經費來源:愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)【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
5	VGHKS 14- CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	一隨機分配、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:Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.)【利益迴避:劉文山委員為協同主持人之同科同仁】	試驗仍進行中,但不再招募受試者	同意委員審查意見,通過
6	VGHKS 14- CT11-09	泌尿外科 林仁泰醫師	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: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之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
7	VGHKS 16- CT11-18	皮膚科 吳介山主任	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)【利益迴避:洪千惠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
8	VGHKS 16- CT11-21	感染科 蔡宏津醫師	南台灣愛滋病患之病毒抗藥性及分子流行病學分析(經費來源:鄭德齡基金會)【利益迴避:陳焜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
9	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:晟德大藥廠股份有限公司)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
10	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:科技部)【利益迴避:潘慧本委員為共同主持人之同科同仁】	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 14-CT2- 10	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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	同意委員 審查意見
2	VGHKS 18-CT6- 12	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(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；潘慧本委員為共同主持人之同科同仁】	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 17- CT11-20	胸腔外科 管毅剛醫師	以開放式隨機對照試驗比較Ternibin及Iressa於非小細胞肺癌患者的有效性與安全性(經費來源：中化裕民健康事業股份有限公司)	計畫主持人離職，計畫無法繼續，申請終止計畫	同意委員 審查意見

## 四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS99- CT8-08	重症加護醫學部 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)	2018/9/7	2018/9/21	同意委員 審查意見
2	VGHKS 14-CT10- 13	品質管理中心 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2018/7/16	2018/9/25	同意委員 審查意見
				2018/7/17	2018/10/2	
				2018/9/6	2018/10/2	
				2018/9/6	2018/10/2	
3	VGHKS14- CT11-09	泌尿科 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)	2018/9/11	2018/9/25	同意委員 審查意見

4	VGHKS14-CT12-02	一般外科 王炳惠醫師	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/科文斯諮詢服務股份有限公司）	2018/8/22	2018/9/4	同意委員 審查意見
5	VGHKS15-CT12-03	眼科部 許淑娟醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效（經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司）	2018/8/16	2018/9/13	同意委員 審查意見
6	VGHKS16-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：Santen Pharmaceutical Co., Ltd./ 科文斯諮詢服務股份有限公司）	2018/8/15	2018/9/25	同意委員 審查意見
7	VGHKS17-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：晟德大藥廠股份有限公司/台灣雙健維康生技顧問有限公司）	2018/8/24	2018/9/18	同意委員 審查意見
8	VGHKS17-CT12-16	內分泌 新陳代謝科 朱志勳主任	一個開放之研究，以評估 canagliflozin 對胰島素治療控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性（經費來源：台田藥品股份有限公司）	2018/8/27	2018/9/27	同意委員 審查意見
9	VGHKS18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本主任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性（經費來源：台灣第一三共股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2018/8/27	2018/9/25	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 17-CT4- 21	輔英科技大學翁 滋嬪老師/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)	初次執 行研究 計畫	2018/9/14	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- EM10-01	社會工作室 周玲玲主任	志工之管理與運用-志工認知之研究 (經費來源：院內計畫)	2018/9/19	通過
2	VGHKS 18- EM10-02	藥學部 李建立主任	智慧化用藥整合評估暨查詢系統之 設計與開發(經費來源：院內計畫)	2018/10/10	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- CT10-01	骨科部 潘慧芬 物理治療師	比較兩種不同肱三頭肌運動模式之 上肢動力學分析(經費來源：院內計 畫)	2018/9/14	通過
2	VGHKS 18- CT10-02	過敏免疫風濕科 呂聆音主任	過敏原及大氣氣膠分布和過敏性疾 患關係調查研究：一醫院病例研究 (經費來源：院內計畫)【利益迴 避：洪千惠委員為共同主持人(曾慧 文醫師)之同科同仁】	2018/9/18	通過
3	VGHKS 18- CT10-03	復健醫學部 黃婉筠物理治療 師	慢性中風患者足部下垂的小腿肌肉 效貼布步態的影響(經費來源：院內 計畫)	2018/9/19	通過
4	VGHKS 18- CT10- 05	重建整形外科 陳理維教授	紅外線熱影像偵測下肢週邊動脈疾 病(經費來源：自籌)【利益迴避： 陳理維委員為計畫主持人】	2018/9/27	通過
5	VGHKS 18- CT10-07	臨床試驗科 李清池主任	常見慢性疾病的流行病學研究(危險 因子,醫療利用及後續疾病併發症) (經費來源：院內計畫)	2018/10/2	通過

6	VGHKS 18- CT10-08	護理部 蘇珠惠護理師	早產兒疾病嚴重度對母親憂鬱及母育信心之影響 -以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(朱哲生醫師)之同科同仁】	2018/10/10	通過
7	VGHKS 18- CT10-09	復健醫學部 林克隆醫師	心肺急重症患者早期心肺復健ABC介入成效(經費來源：院內計畫)	2018/10/13	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- CT10-04	婦女醫學部 劉文雄主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2018/9/21	通過
2	VGHKS 18- CT10-06	眼科部 許淑娟醫師	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2018/10/2	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 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)	2018/9/21	通過
2	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)	2018/10/5	行政審查並經由主任委員審閱通過

3	VGHKS 16- CT11-11	核醫部 邱宇莉醫師	以18F-FDG在支氣管殘端的攝取來預測非小細胞肺癌手術治療後的局部區域復發及存活(經費來源: 院內計畫)	2018/10/12	通過
4	VGHKS 16- CT12-16	婦女醫學部 劉文雄主任	建構婦癌存活性身心活動模式及評價癌因性疲憊及復原力與生物指標之成效(經費來源: 科技部)	2018/9/26	通過
5	VGHKS 17-CT6- 03	一般外科 曾彥敦醫師	乳房微創手術的回朔型分析(經費來源: 自籌)	2018/9/14	通過
6	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: 昆泰股份有限公司) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人】	2018/10/3	通過
7	VGHKS 17- CT10-15	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療C型肝炎後之預後影響 (第一年)(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】	2018/9/27	通過
8	VGHKS 18-CT1- 13	教學研究部 劉佩芬博士	MLK3在口腔鱗狀細胞癌自噬作用及腫瘤惡化的角色(經費來源: 科技部)	2018/9/18	行政審查並經由主任委員審閱通過
9	VGHKS 18-CT2- 09	教學研究部 劉佩芬博士	探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展之關係(經費來源: 院內計畫)	2018/10/1	行政審查並經由主任委員審閱通過
10	VGHKS 18-CT3- 11	一般兒科 鄭名芳主任	廣效性抗藥性的大腸桿菌帶菌家庭內的(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(經費來源: 科技部) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人兒童醫學部同科同仁】	2018/9/19	通過
11	VGHKS 18-CT4- 04	一般外科 王炳惠醫師	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)	2018/10/11	通過

12	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)	2018/9/28	通過
13	VGHKS 18-CT5- 09	放射線部 蕭佳吉科主任	肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究(經費來源: 自籌)	2018/10/12	通過
14	VGHKS 18-CT5- 17	高齡醫學中心 林育德主任	失智長者的全人整合照護研究計畫(經費來源: 院內計畫)	2018/9/20	行政審查並經由主任委員審閱通過
15	VGHKS 18-CT6- 11	婦女醫學部 劉文雄部主任	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較Lenvatinib併用Pembrolizumab相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性(經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2018/9/18	行政審查並經由主任委員審閱通過

#### 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 94-CT3- 03	健康管理中心健康檢查科 余憲忠主任	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立 (經費來源: 國衛院)	2018/9/13	同意通過
2	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 (OBI-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)	2018/9/11	同意通過
3	VGHKS 14- CT11-06	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗 (經費來源: 國家衛生研究院) 【利益迴避: 劉文山委員為計畫主持人】	2018/9/13	同意通過

4	VGHKS 14- CT12-02	一般外科 王炳惠醫師	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化化合物併用諾曼癌素 (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：Bayer HealthCare AG/拜耳醫療保健有限公司）【利益迴避：潘慧本委員為協同主持人之同科同仁】	2018/10/2	同意通過
5	VGHKS 15-CT7- 09	眼科部 陳瑛瑛醫師	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：台灣愛力根藥品股份有限公司）	2018/9/13	同意通過
6	VGHKS 15- CT10-21	兒童醫學部 邱寶琴主任	法布瑞氏症結果調查（經費來源：Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/9/17	同意通過
7	VGHKS 15- CT11-08	心臟內科 馬光遠主任	到院前心電圖與急性冠心症治療之研究（兩年計畫第一年）（經費來源：院內計畫）	2018/9/27	同意通過
8	VGHKS 16- CT11-01	內科部 陳堃生主任	人類雙埃科病毒之流行病學與臨床表現分析研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人；邱益煊委員為協同主持人之同科同仁】	2018/9/25	同意通過
9	VGHKS 16- CT11-07	兒童醫學部 林竹川主任	心臟病童風險與共病分析（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】	2018/9/25	同意通過
10	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：Santen Pharmaceutical Co., Ltd.）	2018/9/28	同意通過



11	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)	2018/9/18	同意通過
12	VGHKS 16- CT12-15	過敏免疫風 濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗, 在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎, 且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中, 評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性 (經費來源: 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	2018/9/14	同意通過
13	VGHKS 17-CT9- 19	婦女醫學部 蔣安仁醫師	預測婦科癌症預後之新型生物標誌物 (經費來源: 三榮總、三總、國防暨中研院合作計畫)	2018/9/18	同意通過
14	VGHKS 17- CT10-02	護理部 蔡兒書護士	調整急診部分負擔對急診就醫影響探討 (經費來源: 自籌)	2018/9/17	同意通過
15	VGHKS 17- CT11-05	營養室 王雅君主任	以 ERAS(Enhanced Recovery After Surgery)概念發展之手術套餐運用於胰臟及胃切除患者之效益 (經費來源: 院內計畫)	2018/9/17	同意通過
16	VGHKS 17- CT11-06	護理部 郭靜如護理 長	慢性阻塞性肺病病人經由呼吸訓練是否可增加活動耐受力 (經費來源: 自籌)	2018/10/10	同意通過
17	VGHKS 17- CT11-08	放射線部 王俊傑醫師	攝護腺影像報告和數據系統版本二 (PIRADS v2)用於攝護腺癌磁共振造影的診斷與風險評估 (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】	2018/9/17	同意通過
18	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: 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	2018/9/14	同意通過

19	VGHKS 17- CT12-01	護理部 陳麗玲護理 長	應用腹部按摩於接受神經外科 手術便秘病人之成效（經費來 源：院內計畫）	2018/9/18	同意通過
20	VGHKS 17- CT12-02	病理檢驗部 陳靚縈醫事 檢驗師	醫療對比劑對急診病人實驗室 檢測之影響分析（經費來源： 院內計畫）	2018/9/28	同意通過
21	VGHKS 17- CT12-03	健康管理中 心 余憲忠主任	血清肝纖維化生物標記和病理 組織肝纖維化程度的相關性與 兩者在接受手術切除之肝細胞 癌患者臨床預後的探討（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】	2018/10/8	同意通過
22	VGHKS 17- CT12-06	病理檢驗部 何思蓓醫師	每日解剖病理共識會議對減少 有害性的診斷錯誤有顯著影響 （經費來源：自籌）	2018/9/25	同意通過
23	VGHKS 17- CT12-07	感染科 陳瑞光醫師	評估第四代丙型肝炎病毒釋放檢 驗應用在活動性結核感染的診 斷和治療追蹤（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】	2018/10/9	同意通過
24	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）	2018/9/18	同意通過
25	VGHKS 18-CT1- 04	核醫部 彭南靖主任	以 18F-FDG PET/CT 的總病變 糖酵解作為復發性子宮頸癌患 者的重要預後因素之研究（經 費來源：自籌）	2018/10/11	同意通過

**b. 追蹤審查：**

## 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 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：雅祥生技醫藥股份有限公司）	2018/10/8	同意通過
2	VGHKS 18-CT4-18	台南分院 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：院內計畫）	2018/9/17	同意通過
3	VGHKS 18-CT5-02	營養室 李忠諺營養師	全靜脈營養介入對骨髓移植病人體重、營養狀況之影響II(經費來源：自籌)	2018/10/10	同意通過
4	VGHKS 18-CT5-03	護理部 王棋主任	預立醫療指示：護理人員之觀點（經費來源：院內計畫）	2018/9/21	同意通過
5	VGHKS 18-CT5-04	護理部 林玫娜護理長	某醫學中心乳癌病人化學藥物治療與副作用發生相關性探討（經費來源：院內計畫）	2018/9/23	同意通過
6	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）	2018/9/23	同意通過
7	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉主任	肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究（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】	2018/9/25	同意通過
8	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/ 台灣拜耳股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/9/14	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 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：佳正國際股份有限公司、創祐生技股份有限公司）	2018/9/17	同意通過

2	VGHKS 17-CT11-12	眼科部 陳瑛瑛醫師	每日兩次 Brinzolamide 1%/Brimonidine 0.2%(SIMBRINZA) 做為 Travoprost 0.004%/Timolol 0.5% (DUOTRAV) 輔助治療的安全性及療效(經費來源:愛爾康大藥廠/ Alcon Research Ltd.)	2018/10/8	同意通過
3	VGHKS 18-CT3-13	腎臟科 陳建良醫師	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(經費來源:科技部)【利益迴避:周康茹執行秘書為計畫主持人之同科同仁;潘慧本委員為協同主持人之同科同仁】	2018/9/26	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 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/百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1076032757號 2018/9/21	同意結案報告備查。 本案已於 2018/2/23 通過 結案審查。
2	VGHKS 17-CT8-09	眼科部 許淑娟醫師	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:台灣愛恩希科研股份有限公司)	衛授食字第 1076036177號 2018/10/3	同意終止本臨床試驗計畫。 本案已於 2018/7/25 於本 會通過終止案 申請。
3	VGHKS 18-CT8-23	移植外科 余家政主任	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性(經費來源:健喬信元醫藥生技股份有限公司)	衛授食字第 1076031623號 2018/9/17	同意新增試驗中心、受試者同意書、製造廠名及試驗用藥貨品進口同意書變更
4	VGHKS 18-CT8-27	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項評估 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司)	衛授食字第 1076032973號 2018/9/26	同意新增試驗中心

5	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)	衛授食字第 1076033636號 2018/9/11	同意回復FDA藥字第1076015523號函、新增試驗中心及受試者同意書變更
6	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./艾昆緯股份有限公司)	衛授食字第 1076034019號 2018/9/17	同意變更試驗申請者、新增試驗中心。受試者同意書變更乙案，復如函文說明段。
7	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./艾昆緯股份有限公司)	衛授食字第 1076036122號 2018/10/4	同意受試者同意書變更。經查本案尚未提出變更案申請，已請主持人儘速提出申請。
8	-	眼科部 陳俊良主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗(經費來源: 亞果生醫股份有限公司)	衛授食字第 1076032929號 2018/9/28	同意試驗進行。本案尚未送審 IRB，已提醒 PI 儘速送審。

#### 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)

- 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。
- 嚴重不良事件: 無
- 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱): 共計7件。

#### 拾壹、「專案進口藥品」治療計畫: 4件(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 15-CT11-02	院本部 鄭錦翔副院長	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究(經費來源:高雄醫學大學附設醫院)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/9/14	通過
2	VGHKS 16-CT10-18	病理檢驗部 曾陽明主任	酒精代謝酶基因多形性在臨床疾病上扮演角色的研究(經費來源:院內計畫)	2018/10/5	通過
3	VGHKS 16-CT12-10	精神部 許曉芬護理師	精神科居家治療的成本利益與效益分析(經費來源:院內計畫)	2018/10/10	通過
4	VGHKS 17-CT9-09	骨科部 潘慧芬物理治療師	腦性麻痺兒童接受多重手術後中長期功能評估:回溯性分析(經費來源:自籌)	2018/9/28	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(175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	3	1.3	0
F委員	2	1	0
G委員	1	5	0
H委員	-	-	-
I委員	1	2	0
J委員	1	3	0
K委員	2	4.5	0
L委員	-	-	-
M委員	-	-	-
N委員	1	7	0
O委員	3	7	0
P委員	-	-	-
Q委員	2	1.5	0
R委員	3	3.3	0
S委員	-	-	-
T委員	-	-	-
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：

(一) 委員在使用PTMS系統審查時如有希望陽明大學修改或有其他建議時，請跟秘書處說，我們會在相關會議中提案。

(二) 委員如有出國或不方便審案，請跟IRB秘書處說。

#### 二、提案討論：

提案一：修訂「問卷調查受試者同意書」

辦法：提請委員討論。

醫療委員J:受試者同意書每段後面建議加上”閱後請刪除”。

委員們:同意修訂並加上委員的修改意見。

◎會議決議:同意修訂。

拾肆、臨時動議: 無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十五時二十分