

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第170次審議會會議紀錄

日期：西元2018年5月16日（週三）下午13時30分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：潘慧本委員、陳理維委員、曾清俊委員、劉文山委員、洪千惠委員、黎國洪委員(院外)、鐘孝民委員(院外)、周康茹委員、陳焱生委員、邱益煊委員、潘志泉委員

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

請假委員：祝年豐委員、鄭珮文委員(院外)、陸雅雪委員(院外)、劉嘉茹委員(院外)

列席計畫主持人：高雄市立民生醫院陳仁傑醫事放射師、徐盈欣醫師

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人

壹、 主席致詞

一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，始得成會。

二、本次會議有17位委員出席，2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6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6件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共4件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共2件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共6件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共5件。
- 九、免審審查新案案件：共1件。
- 十、簡易審查新案案件：共11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1件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共18件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共12件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共3件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共1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7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22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15件。

參、 上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體研究計畫(發酵黃豆製品-天貝對糖尿病性腎病變影響之探討/170807-1) 9/6 之審查會審議後決議為：修正後再審。(162、164 次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 5/2兩位委員審查通過，安排於第170次會議修正後再審案件。 ● 本次會議決議為『修正後再審』。依據SOP008 5.12.4.4會議中複審超過2次『修正後再審』視為『不通過』。(本計畫經162次、164次會議及170次會議均為修正後再審) 	同意。(除管)
2	IRB計畫VGHKS15-CT11-15繳交期中報告，委員審查意見:四位受試者所簽屬版本錯誤Version3,November19 2015(正確應為Version2, Nov27 2015)，166次審議會決議:2018/2/13實地訪查。	<ul style="list-style-type: none"> ● 修正案審查中。 	同意。(列管)

	實地訪查委員意見:編號:5、6、8、9未簽署正確版之基因同意書。檢體外送單位變更為"先見基因科技有限公司"及收案人數不一致,請修正人數非家庭數。上述3件事項請提交試驗偏差。檢體外送單位變更,請提修正案。		
3	腎臟科陳建良醫師主持之人體試驗計畫(副甲狀腺切除術低鈣血症治療策略對次發性副甲狀腺功能亢進的透析患者心血管及骨骼健康的保護作用影響/180125-1) 3/7 之審查會審議後決議為:修正後通過。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT3-13 (2018/4/17通過)。 	同意。(除管)
4	重症加護醫學部黃偉春主任主持之人體試驗計畫(將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗/ VGHKS16-CT12-09)之試驗偏差案, 3/7之審查會審議後決議為: 同意委員審查意見, 但須執行實地訪查。(168次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2018/4/20(五)下午3時至4時進行實地訪查。 ● 計畫主持人已於2018/4/25回覆委員審查意見。 ● 排入第170次會議實地訪查議程。 	同意。(除管)
5	台南分院潘慧本副院長主持之人體試驗計畫(能譜 CT 的腹部檢查的臨床應用-探討術前評估結腸癌淋巴結轉移的 CT 定量參數/180212-1)4/13 之審查會審議後決議為: 修正後通過。(169次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT4-23 (2018/5/7通過)。 	同意。(除管)
6	感染科 李欣蓉主任主持之人體試驗計畫(一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性, 平行分組對照性研究, 以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性, 包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體 /180221-1)4/13 之審查會審議後決議為: 修正後通過。(169次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 4/24秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 	同意。(列管)
7	胃腸肝膽科許秉毅醫師主持之人體試驗計畫(「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「Tetracycline合併Levofloxacin四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗/180221-2)4/13之審查會審議後決議為: 修正後	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT4-24 (2018/5/9通過)。 	同意。(除管)

	通過。(169次審查會)		
8	感染管制室蔡宏津醫師主持之人體試驗計畫(在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析/180221-3)4/13 之審查會審議後決議為：修正後通過。(169 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT4-20 (2018/5/2通過)。 	同意。 (除管)
9	眼科部陳瑛瑛醫師主持之人體試驗計畫(果糖誘導白內障形成在糖尿病患者眼睛晶狀體表皮細胞的探討/180302-2)4/13 之審查會審議後決議為：修正後通過。(169 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT4-22 (2018/5/4通過)。 	同意。 (除管)
10	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體試驗計畫(建置骨髓間質幹細胞之細胞庫系統/180313-1)4/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(169次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT4-21 (2018/5/3通過)。 	同意。 (除管)
11	感染科李欣蓉主任主持之人體試驗計畫(評估新一代乙型干擾素釋放檢驗在診斷愛滋病感染者之潛伏性結核感染免疫力的影響/180316-1)4/13 之審查會審議後決議為：修正後通過。(169 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT4-25 (2018/5/9通過)。 	同意。 (除管)
12	新陳代謝科朱志勳主任之人體研究計畫(臺灣糖尿病登錄計畫研究/VGHKS15-CT8-05)之修正案經 2018/4/13之審查會後決議為：研究修正從原先是登錄(中華民國糖尿病學會之臺灣糖尿病登錄計畫)要變更到全基因組關聯分析(Genome-wide association)研究，修改產生之風險增加且與原計畫書研究設不同，應另提新案送審。故不同意修正案申請。(169 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018/4/19秘書處將第169次審議會-會後意見給予計畫主持人，主持人於4/25回覆已收到大會決議。 	同意。 (除管)
13	台南分院內科部吳明瑞主任主持之人體研究計畫(非侵入式洗腎屢管照護輔助裝置與其臨床測試/VGHKS17-CT3-11)之試驗偏差及實地訪查案，4/13之審查會審議後決議為：請在6個月內另接受核心課程4小時，並將受訓證明繳交至人委會。(169次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018/4/25計畫主持人提供核心課程4小時完訓證明。 	同意。 (除管)
14	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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018/5/1 PI送修正案及通報試驗偏差，目前審查中。 	同意。 (列管)
15	心臟內科馬光遠醫師主持之臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 秘書處於2018/4/25函覆 	同意。

	計畫「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)」接受衛福部查核缺失之預防矯正措施一案。	衛福部。(詳見紙本文件 P.2) ● 於2018/5/11下午2時進行計畫主持人另一件計畫的實地訪查。	(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:

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	170807-1	屏東分院 蘇惠甘 醫事檢驗師	發酵黃豆製品-天貝對糖尿病性腎病變影響之探討(經費來源: 屏東分院院內計畫)	無

秘書處:提醒委員, 這個計畫經過經162次、164次會議審查, 決議皆為『修正後再審』, 此次是第3次會議審查。

非醫療委員Q: 這個計畫的研究目的非常不明確, 為什麼計畫主持人不說明清楚呢?

非醫療委員O: 試驗設計中提到要求受試者保存天貝在-20°C冰箱中, 一般人家中不會有-20°C的冰箱。

醫療委員U: 經多次審查與主持人回復的意見看來, 並無探討腎病變, 但題目卻寫探討腎病變。

醫療委員D: 此計畫的研究設計讓受試者食用黃豆用品, 一般日常用品像豆漿, 也是豆類製品。

醫療委員H: 計畫主持人針對委員所提到的受試者家中是否有辦法以-20°C保存天貝每次都沒有清楚回復。再者, 會議有邀請計畫主持人到會議中說明計畫的目的, 對受試者是否有益, 主持人皆未與會, 對委員會來說, 此計畫仍有許多疑慮需再考量。

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」:2, 「修正後再審」:10, 「不通過」:3, 此計畫經162次、164次會議及170次會議均為「修正後再審」。依據SOP008 5.12.4.4會議中複審超過2次『修正後再審』視為『不通過』。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議: 不通過。意見: 1. 此計畫經 162 次、164 次會議及 170 次會議均為「修正後再審」依據 SOP008 5.12.4.4 會議中複審超過 2 次『修正後再審』視為『不通過』。2. 研究主題對食品要探討的內容無關, 試驗流程設計有多處問題, 對受試者無明顯益處。3. 其他: 服用之天貝膠囊須保存於-20 度冰箱, 一般受試者家中並無此設備能保存。計畫名稱寫探討腎病變, 但計畫書內容與流程皆無提到。

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	14:00	180327-1	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎直接作用抗病毒藥物對 肝癌產生之影響及致病機轉探討 (經費來源：科技部)	黎國洪委員為計畫 主持人之同科 同仁，不參與表 決，可就專業觀 點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見(略)

醫療委員I:計畫主持人有很豐富的人體研究計畫執行經驗，這個計畫第三年研究是與人體有關。主持人想要知道病人(受試者)在經過循規(常規)的藥物治療肝癌之後，是否會影響會增加肝癌風險。主持人是否把可能的危險因子都有寫在受試者同意書上，以增加受試者的了解，更能參與計畫。主持人也有提到藥物S所給予的劑量皆是按照健保常規給予的。

非醫療委員M:受試者同意書的說明都很完整。

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「通過」:13、「利益迴避」:1，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
2	14:08	180412-1	高雄市立民生 醫院放射科 陳仁傑 醫事放射師	以DEXA測量員工在阻力或有氧 運動後之全身體脂率變化(經費來 源：高雄市立民生醫院研究計畫)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:這看起來是類似員工健康促進計畫，招募方式為何。

醫療委員B:再送件中有提到會張貼海報，此部分等一下可以詢問計畫主持人確認。

非醫療委員N:讓員工運動的立意良好，不過在回覆委員的問題中有提到輻射部分，等一下可以再問計畫主持人有關輻射的暴露是不是真的是不高於背景值。

醫療委員D:會建議個案報告表加入分組類別，對於研究進行會更清楚。

【計畫主持人陳仁傑醫事放射師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人陳放射師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人陳放射師回覆問題後離席】

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，票數是「通過」:9，「修正後通過」:5，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(建議個案報告表加入分組類別)(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
3	14:20	180412-2	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)	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:計畫主持人有回復會依委員意見刪除受試者同意書(十)內的贊助廠商，經查仍未刪除。

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

醫療委員C:家屬與護理同仁收案多少人未說明，請補上。

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」:6，「修正後通過」:7，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.刪除受試者同意書(十)內的贊助廠商。2.家屬與護理同仁收案多少人未說明，請補上。3.請確認所有文件請使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計畫書、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	14:25	180423-1	高齡醫學中心徐盈欣醫師	長期照顧機構住民骨骼肌減少症盛行率與危險因子之相關研究(經費來源：院內計畫)	陳維聆委員與計畫共同主持人楊宗龍主任有另一計畫共同合作，需離席

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員I:計畫中有提到要使用的儀器，據了解只有本院有，研究中所提的檢測將如何進行呢?
非醫療委員M:參加研究者是長期照顧機構的住民，應在該機構內進行研究較安全，這點等一
下可以問計畫主持人。

醫療委員T:受試者同意書修正後的(十一)，請PI將第1到4點分行，並刪除「」。

醫療委員D:個案報告表中的『生日』一項，請刪除。

醫療委員K:個案報告表請記載本研究所要探討之要素。

非醫療委員N:受試者同意書緊急聯絡人應該為醫師較佳。

醫療委員A:計畫內的共同、協同主持人太多，建議列出必要人員，其他人員可列為協同研究人員。

【計畫主持人徐盈欣醫師列席】

【主席整合委員的問題後向計畫主持人提問】

計畫主持人徐醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人徐醫師回覆問題後離席】

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有13位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:3，「修正後通過」:10，「利益迴避」:1，副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.受試者同意書修正後的(十一)，請PI將第1到4點分行，並刪除「」。2.個案報告表中的『生日』一項，請刪除。3.受試者同意書緊急聯絡人請變更為醫師。4.計畫內的共同、協同主持人太多，請刪減。5.請確認所有文件請使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	14:40	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) 簡易轉完整審查	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:計畫中有部份中英文對照不一致，意見如下

A.計畫書所納入之 Inclusion criteria 及 exclusion criteria 與受試者同意書及新案申請書不一致，請修改。

計畫書(v3) p.3

a. Inclusion :

- 1) Types of studies: Randomized controlled trials (RCTs) were initially sought; since only 1 was detected, the search strategy expanded to include controlled cohort studies, case control studies, and quasi-experimental designs that conducted tests of interventions to improve adherence in the target population.
- 2) Types of participants: Adult patients with breast cancer, colorectal cancer, lung cancer and gastric cancer who were prescribed oral chemotherapy.
- 3) Types of interventions: Any method of intervention studied for at least 2 months for its affect on adherence.

- 4) Types of outcomes measures: The primary target outcome included adherence; adherence along with other outcomes (clinical, economic, and humanistic) was also sought. The definition of adherence used in the studies had to comply with or mirror the WHO definition.
- 5) Oral chemotherapy included any oral chemotherapy (include hormone therapy) used for breast cancer, colorectal cancer, lung cancer and gastric cancer.
- 6) Studies must have included a description of the details of an adherence intervention.

b. exclusion :

- 1) Those studies with mixed populations (i.e. other diseases) were excluded.
- 2) To allow for sufficient follow-up time to reliably determine compliance to the various oral anti-cancer drugs, patients were excluded if they died within 6 months of the initial prescription.
- 3) In this study, the term oral chemotherapy includes the administration of cytotoxic drugs, biologic agents and hormones, excluding the use of and corticosteroids.

受試者同意書(v2)p.2

參加本研究計畫的條件:

- 您必須年滿 20 歲
- 您必須在過去 3 個月內未曾捐血超過 500cc
- 您必須能在試驗的 26 個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫:

- 您在上一個月內曾參加其他研究計畫
- 您有依賴藥物及喝酒習慣

醫療委員 T: 「受試者同意書」請主持人務必用心修改，請勿照抄 IRB 的「受試者同意書」範本內容，不適用的部分請修正或刪除。a. 第 1 頁第 8 行，請刪除「本試驗為 OO 公司出資」。b. 第 1 頁第 10 行，請刪除「協同主持人：無職稱：無」。c. 第 2 頁第 2-3 行，請刪除不相關文字，修正為「本試驗是一個台灣單中心的臨床試驗，預計收納 200 人。本試驗目的為藉由藥師進行癌症藥物衛教的介入：」。d. 第 2 頁第 8 行，請刪除「本試驗不是第一次用在人體。」。e. 第 2 頁第 15 行，請刪除「本試驗使用的(癌症治療藥物)對您疾病的治療效果並未確認。」。f. 第 2 頁下方整段之「(三)試驗之納入與排除條件：」，請整理重寫，不要完全照抄 IRB 的「受試者同意書」範本內容，請寫這個實驗自己的納入與排除條件。g. 第 3 頁中間「試驗程序圖：」，請整個刪除。h. 第 3 頁倒數第 4 行，請刪除「範例一 (有人體使用經驗)：」。i. 第 4 頁第 2-7 行，請完全刪除。j. 第 4 頁中間整段之「(六) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：」，請整理重寫，不要完全照抄 IRB 的「受試者同意書」範本內容。k. 第 5 頁倒數第 4 行，數字請改為「1」。l. 第 6 頁第 3 行，數字請改為「2」。

醫療委員D: 受試者同意書中提到的 “任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。” 請刪除。

非醫療委員M: 受試者同意書P.4之八” 若試驗結束後 1 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。” 請刪除。

醫療委員D: 請補上CRF個案報告表。

非醫療委員N: 受試者同意書之試驗目的，”減少”藥物的副作用，”減少”改為”改善”。

非醫療委員O: 若病患於開始治療後的六個月內死亡則排除，應為排除條件。

主任委員：此計畫要修改的內容很多，尤其在計畫書撰寫及受試者同意書方面，請執行秘書協助。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有13位參加表決，票數是「修正後再審」:8，「修正後通過」:4，「通過」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後再審。意見：1. 計畫書所納入之 Inclusion criteria 及 exclusion criteria 與受試者同意書及新案申請書不一致，請修改。2. 「受試者同意書」請主持人務必用心修改，請勿照抄 IRB 的「受試者同意書」範本內容，不適用的部分請修正或刪除。a. 第 1 頁第 8 行，請刪除「本試驗為 00 公司出資」。b. 第 1 頁第 10 行，請刪除「協同主持人：無 職稱：無」。c. 第 2 頁第 2-3 行，請刪除不相關文字，修正為「本試驗是一個台灣單中心的臨床試驗，預計收納 200 人。本試驗目的為藉由藥師進行癌症藥物衛教的介入：」。d. 第 2 頁第 8 行，請刪除「本試驗不是第一次用在人體。」。e. 第 2 頁第 15 行，請刪除「本試驗使用的(癌症治療藥物)對您疾病的治療效果並未確認。」。f. 第 2 頁下方整段之「(三) 試驗之納入與排除條件：」，請整理重寫，不要完全照抄 IRB 的「受試者同意書」範本內容，請寫這個實驗自己的納入與排除條件。g. 第 3 頁中間「試驗程序圖：」，請整個刪除。h. 第 3 頁倒數第 4 行，請刪除「範例一(有人體使用經驗)：」。i. 第 4 頁第 2-7 行，請完全刪除。j. 第 4 頁中間整段之「(六) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：」，請整理重寫，不要完全照抄 IRB 的「受試者同意書」範本內容。k. 第 5 頁倒數第 4 行，數字請改為「1」。l. 第 6 頁第 3 行，數字請改為「2」。3. 受試者同意書中提到的“任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。”請刪除。4. 受試者同意書 P.4 之八”若試驗結束後 1 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。”請刪除。5. 受試者同意書之試驗目的，“減少”藥物的副作用，“減少”改為“改善”。6. 請補上 CRF 個案報告表。7. 若病患於開始治療後的六個月內死亡則排除，應為排除條件。8. 申請書的開始日期請修正。9. 請確認所有文件請使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷…等)。10. 請執行秘書協助計畫的研究內容及受試者同意書撰寫。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	14:50	180320-1	核醫科 李昕迪醫師	以蒙地卡羅模擬法評估鈾-90微球 體放射栓塞治療的輻射劑量分佈 (經費來源：自籌) <i>簡易轉完整審查</i>	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員K:非醫療委員有提到這個計畫因為已經有提到人數，是否有已完成研究後才送人委會審查的疑慮。

醫療委員K:這個計畫的個案報告表仍有部分仍須修改(請依A委員意見修改)。

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15位參加表決，票數是「通過」:5，「修正後通過」:15，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. 個案報告表請依A委員意見修改。2. 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 12-CT12-24	重症醫學部 黃偉春主任	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究(經費來源: United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、新增 Biomarker與PGx 受試者同意書	通過。同意委員審查意見
2	VGHKS 17-CT5-16	復健醫學部 陳世銘物理治療師	全身震動訓練對於中風患者的平衡功能影響(經費來源: 院內計畫)	計畫書、受試者同意書	通過。同意委員審查意見

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT5-07	大腸直腸外科 王瑞和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討(經費來源: 中央研究院)	持續追蹤中	同意委員審查意見
2	VGHKS 14-CT6-18	教學研究部 蔡國旺老師	利用次世代定序及質譜蛋白體學於鑑定口腔癌生物標記 原:次世代定序於口腔癌的研究(經費來源: 自籌)【利益迴避: 鄭紹宇主任委員為計畫主持人之共同主持人】	持續收案中	同意委員審查意見
3	VGHKS 16-CT5-10	皮膚科 呂穎怡醫師	蟹足腫纖維化的病理生理學(經費來源: 院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見
4	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: 陳堯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
5	VGHKS 17-CT5-19	骨科部 林冠宇醫師	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(經費來源: 院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見

6	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：台灣愛康恩研究有限公司)	持續收案中	同意委員審查意見
---	------------------------	----------------	--	-------	----------

b. 追蹤報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 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)	6個月追蹤	同意委員審查意見
2	VGHKS 14-CT11- 09	泌尿外科 林仁泰主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	6個月追蹤	同意委員審查意見
3	VGHKS 17-CT10- 16	兒童醫學部 翁根本科主任	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(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】	6個月追蹤	同意委員審查意見
4	VGHKS 17-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：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	6個月追蹤	同意委員審查意見

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 12- CT11-10	神經內科 林清煌醫師	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國)(經費來源：中國附醫附設試驗中心及澳洲 The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health)	試驗委託者決策關閉收案未達預期機構	同意委員審查意見

2	VGHKS 17-CT6- 14	精神部 李聖玉醫 師	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(經費來源： 科技部)	本計畫未獲科 技部補助,因經 費問題無法進 行。	同意委員審查 意見
---	------------------------	------------------	--	-----------------------------------	--------------

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	記錄日期	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	VGHKS16- CT12-09	2018/4/11	重症醫學 部 黃偉春主 任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
2	VGHKS17- CT5-14	2018/4/18	過敏免疫 風濕科 顏伶容醫 師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源：台灣立力科股份有限公司)	同意委員 審查意見
3	VGHKS 17-CT7-06	2018//4/3	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：台灣愛康恩研究有限公司)	同意委員 審查意見
4	VGHKS 18-CT1-14	2018/3/23	護理部 莊馥蓮督 導長	手術室護理人員年資對術後壓瘡發生率的影響(經費來源：自籌)	同意委員 審查意見
5	VGHKS 13-CT10- 13	2018/4/10	國際醫療 暨自費管 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：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之同科同仁】	同意委員 審查意見
6	VGHKS 17-CT5-20	2018/3/13	台南分院/ 護理部王 素琴主任	出院準備服務個案健康狀況與長期照護服務需求之橫斷性研究-以南台灣某地區教學醫院為例(經費來源：院內計畫)	同意委員 審查意見

五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主 持人	計 畫 名 稱	訪查原因	訪查日期	會議決議
1	VGHKS 16-CT12-09	重症醫學 部 黃偉春部 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】	依本會第168次會議決議: 因持續性發生試驗偏差, 建議實地訪查	2018/4/20	同意委員 審查意見
2	VGHKS 17-CT6-02	護理部 張寶仁 護理師	心導管患者術前不確定感與症狀困擾對健康照護需求之探討 (經費來源: 自籌)	初次執行研究計畫	2018/4/18	同意委員 審查意見
3	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)	初次執行計畫	2018/4/20	同意委員 審查意見
4	VGHKS 17-CT9-14	護理部 陳淑惠 護理長	急診檢傷分類非緊急病人或家屬對「急診壅塞」的認知、態度-以南部某醫學中心為例(經費來源: 自籌)	初次執行研究計畫之計畫主持人	2018/3/23	同意委員 審查意見
5	VGHKS 18-CT1-14	護理部 莊馥蓮 督導長	手術室護理人員年資對術後壓瘡發生率的影響(經費來源: 自籌)	初次執行研究計畫之計畫主持人	2018/3/23	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-EM5-01	台南分院 護理部 鄧 冰潔副主 任	從住院病人滿意度探討高齡友善健康 照護機構執行成效-以南部某地區教學 醫院為例(經費來源：自籌)	2018/4/10	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-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)	2018/4/12	通過
2	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)	2018/4/12	通過
3	VGHKS 18-CT5-04	護理部 林政娜護 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)	2018/4/26	通過
4	VGHKS 18-CT5-05	研創中心 楊宗龍主 任	肌少症預篩檢測系統(經費來源：院內計 畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持 人之同科同仁】	2018/4/26	通過
5	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】	2018/4/26	通過
6	VGHKS 18-CT5-07	護理部 林麗英督 導長	全人入院護理評估信效度分析(經費來 源：院內計畫)	2018/4/27	通過
7	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)	2018/4/28	通過
8	VGHKS 18-CT5-09	放射線部 蕭佳吉醫 事放射師	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】	2018/4/30	通過
9	VGHKS 18-CT5-10	腎臟科 方華章主 任	第一型多囊腎病人尿液來源幹細胞細胞內 鈣訊息異常及囊泡形成傾向(經費來源： 科技部)【利益迴避：周康茹委員為計畫 主持人之配偶；鍾孝民委員為計畫主持 人之同科同仁】	2018/4/30	通過

10	VGHKS 18-CT5-11	健康管理 中心 林恭弘醫師	內視鏡疑似巴瑞氏食道症患者追蹤過程中，其內視鏡特徵與組織學上的改變，及其相關因子(經費來源：院內計畫)	2018/5/7	通過
11	VGHKS 18-CT5-12	眼科部 陳俊良醫師	研發以輔助快速有效治療黴菌性角膜炎為標的之新式抗藥性檢測系統與分子診斷晶片：南台灣多中心研究(經費來源：科技部)	2018/5/9	通過

二、已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫(NRPB-IRB)：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT5-01	胃腸肝膽 科 蔡維倫醫師	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究(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，可就專業觀點發言】	2018/4/11	通過

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	會議決議
1	VGHKS 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)	2018/4/25	同意通過
2	VGHKS 13-CT10-12	泌尿外科 吳東霖醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./ 保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	2018/4/17	同意通過

3	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)	2018/3/28	同意通過
4	VGHKS 14-CT10-14	婦女醫學 部 劉文雄主 任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照,探討 局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療 搭配Z-100之第三期試驗(經費來源: 新加坡商希米科亞太股份有限公司台 灣分公司)	2018/4/2	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:香港商法馬蘇提克產品發展 有限公司台灣分公司)	2018/4/10	同意通過
6	VGHKS 16-CT7-14	耳鼻喉頭 頸部 林明毅醫 師	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評 估(經費來源:自籌)	2018/4/11	同意通過
7	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)	2018/4/9	同意通過
8	VGHKS 16-CT12-09	重症醫學 部 黃偉春主 任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型 磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未 併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺 動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標 之患者的一項前瞻性、隨機、多國多 中心、雙組、對照、開放標記試驗 (經費來源:科文斯諮詢服務股份有 限公司)	2018/4/25	同意通過
9	VGHKS 17-CT3-09	眼科部 畢勇賢醫 師	α -黑色素細胞刺激素抗發炎作用在甲 狀腺眼窩病變纖維細胞之機制探討 (經費來源:科技部)	2018/4/6	同意通過
10	VGHKS 17-CT4-21	復健醫學 部 林克隆醫 師	運動訓練對肺動脈高壓患者之第二型 骨基因成型蛋白質受器調節淋巴球自 噬/凋亡反應的影響(第一期計畫) (經費來源:科技部)	2018/4/27	同意通過

11	VGHKS 17-CT7-03	教學研究部 潘弘偉博士	探討以ASPM / TPX2 / Cyclin B2訊息軸為標靶增加肝癌細胞染色體不穩定性與細胞老化的機制及其在肝癌治療和診斷的可行性（經費來源：科技部）	2018/5/2	同意通過
12	VGHKS 17-CT8-07	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第3期、開放性、多中心試驗使用ALXN1210於罹患非典型溶血性尿毒症（aHUS）之兒童與青少年計畫（經費來源：Alexion Pharmaceuticals, Inc./CRO：昆泰股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2018/4/2	同意通過
13	VGHKS 17-CT12-09	復健醫學部 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（經費來源：院內計畫）	2018/4/12	同意通過
14	VGHKS 18-CT1-11	研創中心 楊宗龍主任	乳房篩檢陽性個案BI-RADS(3,4,5)標準醫學影像特徵判讀之回溯性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳維聆委員為計畫共同主持人】	2018/4/27	同意通過
15	VGHKS 18-CT1-14	護理部 莊馥蓮督導長	手術室護理人員年資對術後壓瘡發生率的影響（經費來源：自籌）	2018/4/24	同意通過
16	VGHKS 18-CT2-05	泌尿外科 簡邦平醫師	男性性功能障礙影響性生活品質（經費來源：院內計畫）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	2018/4/17	同意通過
17	VGHKS 18-CT4-14	護理部 李豔護理師	頭頸癌患者接受放射線治療期間症狀困擾與心理社會困擾之探討（經費來源：院內計畫）	2018/5/2	同意通過
18	VGHKS 18-CT4-16	感染科 施正蓮醫師	探討JNJ-53718678在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	2018/4/23	同意通過

四、追蹤審查（含期中報告、追蹤審查、終止報告）

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
----	------	-------	------	------	------

1	VGHKS 12-CT4-05	血液腫瘤 科 余明生主 任	血液及骨髓移植登錄計畫（經費來源：自籌）	2018/4/26	同意通過
2	VGHKS 14-CT4-11	內科部 陳焱生主 任	流感重症病患使用靜脈注射zanamivir恩慈療法（經費來源：自籌）【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2018/5/7	同意通過
3	VGHKS 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2018/4/11	同意通過
4	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：華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/4/11	同意通過
5	VGHKS 15-CT6-03	家庭醫學 部 薛光傑醫 師	吸菸與戒菸之遺傳學研究(經費來源：國衛院)	2018/4/20	同意通過
6	VGHKS 16-CT6-03	神經內科 林育德主 任	台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療急性缺血性腦中風之研究（經費來源：神經內科學會贊助）	2018/4/20	同意通過
7	VGHKS 16-CT7-01	兒童醫學 部 邱益煊主 任	一位十五歲男孩罹患類過敏紫斑症合併出血性水泡：個案報告及文獻回顧(經費來源：自籌) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2018/4/9	同意通過
8	VGHKS 17-CT5-12	重症醫學 部 黃偉春主 任	全吸收式生物血管模架系統 (Bioresorbable Vascular Scaffold(BVS)System) 對冠狀動脈病變治療的臨床療效之研究分析。（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】	2018/4/24	同意通過

9	VGHKS 17-CT6-03	一般外科醫 曾彥敦醫師	乳房微創手術的回朔型分析(經費來源：自籌)	2018/4/13	同意通過
10	VGHKS 17-CT6-13	國立中山大學 王郁仁助理教授/兒童醫學部 盧文憲醫師	以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓(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】	2018/5/2	同意通過
11	VGHKS 17-CT7-04	心臟內科主任 馬光遠	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】	2018/4/11	同意通過
12	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)	2018/4/11	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 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)	2018/4/26	同意通過
2	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：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2018/4/11	同意通過

3	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：保瑞爾生技股份有限公司)	2018/4/13	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 17-CT6-07	一般外科 王炳惠醫師	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究(經費來源：昆泰股份有限公司)	2018/4/9	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	意見及決議
1	VGHKS 13-CT10-13	泌尿外科 吳東霖醫師	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同科同仁】	衛授食字第 1076010331號 2018/4/10	同意計畫書 變更
2	VGHKS 15-CT7-08	感染管制室 蔡宏津醫師	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同科同仁】	衛授食字第 1076014174號 2018/4/19	同意計畫書 變更

3	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)【利益迴避: 劉文山委員為計畫主持人】	衛授食字第 1076015116號 2018/4/16	同意受試者 同意書變更 及終止高雄 長庚紀念醫 院為試驗中 心
4	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳堃生 主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者, 評估ALS-008176口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)【利益迴避: 陳堃生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1076015097號 2018/4/20	同意計畫書 變更
5	VGHKS 17-CT2-07	內科部 陳堃生 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: 陳堃生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1076014835號 2018/4/20	同意計畫書 變更
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)	衛授食字第 1076013816號 2018/4/11	同意計畫書 變更
7		婦女醫學部 劉文雄 主任	MK3475-775/E7080-G000-309	衛授食字第 1076014327號 2018/4/19	衛福部同意 試驗進行, 本院尚未送 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)

a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案): 無。

b. 嚴重不良事件: 無

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱): 共計22件。

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫: 無

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 14-CT6-01	長榮大學護理系黃芷苓老師/家醫部薛光傑醫師	門診病患哈扣吸菸者的戒菸動機、吸菸依賴、吸菸戒菸行為歷程之理論建構與理論為基礎之戒菸方案(三年期計畫)(經費來源:國科會)	2018/3/30	通過
2	VGHKS 14-CT6-08	感染管制室蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究,以感染人類免疫缺乏病毒-1(HIV-1)但無治療經驗的患者為對象,給予新配方的Raltegravir 1200毫克每日一次或Raltegravir 400毫克每日兩次(兩組皆併用TRUVADA™)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】	2018/4/29	通過
3	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)	2018/4/17	通過
4	VGHKS 14-CT10-17	重症醫學部黃偉春主任	急性ST段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入tacrolimus(安瑞福)會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能(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】	2018/4/23	通過
5	VGHKS 16-CT3-10	藥學部張惠敏藥師	利用HPLC檢測使用抗病毒藥物病患其藥物血中濃度及藥物代謝酵素之基因多型性分析(經費來源:院內計畫)	2018/5/3	通過
6	VGHKS 16-CT7-06	兒童醫學部邱益煊主任	臍帶血移植在一位11個月患有Wiskott-Aldrich氏症候群的男嬰:個案報告(經費來源:自籌)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人】	2018/4/20	通過
7	VGHKS 16-CT12-23	新陳代謝科朱志勳科主任	隨機、平行對照臨床試驗比較達理痛膜衣錠(Febuton® F.C. Tablets)及福避痛膜衣錠(Feburic® F.C. Tablets)對治療慢性痛風有高尿酸血症的臨床療效及安全性(經費來源:生達化學製藥股份有限公司)	2018/4/25	通過
8	VGHKS 17-CT2-08	放射腫瘤部黃偉倫醫師	運用超音波追蹤頸部淋巴結及提升診斷正確率之研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/4/17	通過

9	VGHKS 17-CT2-11	感染科 李欣蓉主任	人類免疫缺乏病毒感染潛伏性結核感染之偵測和治療(經費來源：衛生福利部疾病管制署)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/4/11	通過
10	VGHKS 17-CT3-11	台南分院 內科部 吳明瑞主任	非侵入式洗腎瘻管照護輔助裝置與其臨床測試(經費來源：科技部)	2018/4/25	通過
11	VGHKS 17-CT4-14	放射線部 梁慧隆主任	使用Colapinto TIPS Needle、在錐狀射束電腦斷層掃描(cone-beam CT)導引下重回腹主動脈真腔以治療慢性髂動脈阻塞疾病(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】	2018/4/17	通過
12	VGHKS 17-CT4-22	屏東分院 內科部 歐世祥醫師	評估脂質過氧化的丙二醛成為糖尿病性腎病變參考指標(經費來源：院內計畫)	2018/4/27	通過
13	VGHKS 17-CT5-01	腎臟科 黃建維醫師	腎臟梗塞病人使用抗凝血治療可以減少血栓栓塞事件(經費來源：自籌)【利益迴避：周康茹委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/4/20	通過
14	VGHKS 17-CT5-08	營養室 王雅君主任	全靜脈營養介入對於骨髓移植病人體重、營養狀況之影響(經費來源：自籌)	2018/4/10	通過
15	VGHKS 17-CT6-05	護理部 楊金金副 護理長	下肢骨折患者中期照護介入之成效探討(經費來源：自籌)	2018/5/3	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(170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	1	2	0
D委員	4	1.8	0
E委員	-	-	-
F委員	-	-	-
G委員	1	7	0
H委員	2	3.5	0
I委員	1	4	0
J委員	1	4	0
K委員	1	3	0
L委員	-	-	-
M委員	1	1	0

N委員	2	5.5	0
O委員	4	7	0
P委員	3	1	0
Q委員	2	1.5	0
R委員	-	-	-
S委員	-	-	-
T委員	1	2	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：人體研究倫理審查委員會組織運作法規變更。

二、提案討論：

1. 提案一：增列SOP007附件8.2「醫療器材認定說明及IRB送審須知」之附錄一，四院(成大、台大、台北榮總、台中榮總)施行現況報告

成大	台大	北榮	中榮
無明訂之相關附錄，依送審案件之需要及委員審查若需補齊佐證文件時，由委員提出審查意見。	有明訂之相關資料	有明訂之相關資料	有明訂之相關資料

辦法：請委員討論。

委員S:經參考多數醫院作法，建議不列出，只要在送審文件清單列出應依衛福部使審查醫療器材相關規定辦理。

委員們:同意。

◎會議決議：維持原表單，不新增附錄說明。

2. 提案二：有關第169次會議決議『初次執行研究計畫者及執行多計畫者(且曾遲交期中報告者)，於6個月繳交期中報告並視狀況安排實地訪查。』一案，提高追蹤審查頻率對於初次執行計畫者的實質幫助不大，因此建議更改為『初次執行研究計畫者，在計畫執行的6個月內安排實地訪查。』

辦法：請委員討論。

委員B:實地訪查對於初次執行計畫的主持人幫助較大。

委員D:我擔心的會加重IRB行政人員的負擔。

執行秘書:初次執行計畫的實地訪查頻率會愈來愈少。

◎會議決議：初次執行研究計畫者，在計畫執行的6個月內安排實地訪查。

3. 提案三：執行食品類研究之計畫主持人需填寫承諾書。如委員同意，則新增該承諾書於SOP007(9.2版)

◎會議決議:同意新增食品類研究之計畫主持人承諾書。

4. 提案四：因應PTMS6.8版有新增線上審查表(追蹤審查、終止及結案審查)，擬修改SOP011、012、013及016，以符合現況(9.2版)。

辦法：請委員討論。

◎會議決議：同意。

拾肆、臨時動議：無

拾伍、費用支出情形(略)

拾陸、會成：十五時四十分