

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第171次審議會會議紀錄

日期：西元2018年6月8日（週五）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：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、曾清俊委員(男)、劉文山委員(男)、洪千惠委員(女)、黎國洪委員(男/院外)、鐘孝民委員(男/院外)、陳焄生委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、鄭珮文委員(女-院外)

非醫療委員：吳樹平委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)、陸雅雪委員(女/院外)

請假委員：祝年豐委員(醫療)、潘慧本委員(醫療)、王伊忱委員(非醫療-院外)、劉嘉茹委員(非醫療-院外)、陳維聆委員(非醫療)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、陳沛穎承辦人

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，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有16位委員出席，2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7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10件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共3件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共4件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共3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10件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共7件。
- 九、免審審查新案案件：共1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2件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共16件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共10件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共0件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共2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6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19件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共21件。
- 十八、專案進口藥品案件：共1件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共20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	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。 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。	已排入本次會議(完整審查修正案第2件)。	同意。 (除管)
2	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	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT4-26 (2018/5/20通過)。 	同意。 (除管)

	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)		
3	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"> ● 試驗偏差:2018/5/16通過 ● 修正案，目前主持人補件中。 	同意。 (列管)
4	心臟內科馬光遠醫師主持之臨床試驗計畫「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。	<ul style="list-style-type: none"> ● 秘書處於2018/4/25函覆衛福部。 ● 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(VGHKS15-CT5-02)，於本次會議報告。 	同意。 (除管)
5	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體試驗計畫(發酵黃豆製品-天貝對糖尿病腎病變影響之探討/170807-1)5/16之審查會審議後決議為：不通過。(170次審查會) ※本計畫經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』。	<ul style="list-style-type: none"> ● 於2018/5/24將大會意見送計畫主持人。 	同意。 (除管)
6	胃腸肝膽科蔡維倫醫師主持之人體試驗計畫(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/180327-1)5/16之審查會審議後決議為：通過。(170次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT5-13(2018/5/16通過)。 	同意。 (除管)
7	高雄市立民生醫院放射科陳仁傑醫事放射師主持之人體試驗計畫(以DEXA測量員工在阻力或有氧運動後之全身體脂率變化/180412-1)5/16之審查會審議後決議為：通過(建議個案報告表加入分組類別)。(170次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT5-14(2018/5/16通過)。 	同意。 (除管)
8	高齡醫學中心林育德主任主持之人體試驗計畫(失智長者的全人整合照護研究計畫/180412-2)5/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(170次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 5/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 5/30主持人回覆大會意見。 ● 5/31秘書處送委員複審。(6/13秘書處把委員審查意見送計畫主持 	同意。 (列管)

		人。)	
9	高齡醫學中心徐盈欣醫師主持之人體試驗計畫(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/180423-1)5/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(170次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT5-15 (2018/5/30通過)。 	同意。 (除管)
10	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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 5/21秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。(6/12計畫主持人回復。6/13秘書處再送委員審查。) 	同意。 (列管)
11	核醫科李昕迪醫師主持之人體試驗計畫(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/180320-1)5/16之審查會審議後決議為：修正後通過。(170次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT5-16 (2018/6/12通過)。 	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：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	180430-2	內分泌 新陳代謝科 張惟誠醫師	微小RNA-30D誘導絲裂原活化蛋白4激酶的甲基化增加及發炎在第二型糖尿病之分子機制探討(經費來源：院內計畫)	曾清俊委員為共同主持人之同科同仁，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)

非醫療委員P:我對於研究提到要收集出生年月日一項並不認同。另有關於從病例收集到的檢驗報告如不完整時計畫主持人會如何處理的部分也是有疑慮的。受試者同意書六及七重複敘述副作用或不良反應，建議請擇一或合併。而個案報告表中也應補列受試者同意書之五-d之實驗室檢測結果。

醫療委員D:有關檢體的處理也應說明清楚。

非醫療委員P:受試者同意書之十二所收集之資料不移除，建議應說明於研究結束後如何處理。而檢體及衍生物之處理是否應與受試者同意書之十四/1/(2)一致。

醫療委員J:受試者同意書的內容不應只是抄襲範本，應就計畫執行實際情形適時修改。受試者同意書之十三的文字”詳參附件補償說明，如院訂補償要點)”，請刪除。

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」:2、「修正後通過」:11、「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.本研究已收集受試者年齡，請說明為何要收集生日資料?(在受試者同意書之五-a所列) 2. 請說明如受試者由病歷取得近3個月內之檢驗報告項目不完整時應如何處理?(在受試者同意書之五-c所列) 3. 受試者同意書六及七重複敘述副作用或不良反應，請擇一或合併 (p.3、4)。4. 請於個案報告表中補列受試者同意書之五-d之實驗室檢測結果。5. 受試者同意書之十二所收集之資料不移除，請說明於研究結束後如何處理。另檢體及衍生物之處理是否應與受試者同意書之十四/1/(2)一致。(p.5) 6. 受試者同意書之十三的文字”詳參附件補償說明，如院訂補償要點)”，請刪除 (p.5)。7.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	180501-1	護理部 張梅珍護理師	學齡前期兒童的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討(經費來源：自籌)	邱益煊委員為共同主持人之同科同仁，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B:這個計畫有邀請專家審查，但計畫主持人未就專家意見回復，建議應再次審查較為謹慎。

醫療委員G:計畫的內容不是很完整，比如資料執行期間，建議都應在計畫書及受試者同意書中說明清楚。

非醫療委員P:受試者有包含到3歲以下兒童，3歲以下兒童對於接受咀嚼吞嚥動作測驗是不是有難度。

專家委員:這個測試是讓病人喝一口水，然後觀察他的吞嚥動作，並沒有額外的介入動作。

非醫療委員P:請計畫主持人審慎考量重複唾液吞嚥修訂水測試在2-3歲兒童是否合適。受試者同意書中肆、受訪程序說明及可能之不便，若受試者同意受試者的孩子，請改為您同意您的孩子。

醫療委員D:計畫人員有盧文憲醫師，請計畫主持人在撰寫受試者同意書時可請盧醫師協助內容更為完整。

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，票數是「修正後通過」:4，

「修正後再審」:9, 「利益迴避」:1, 執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後再審。意見: 1.受試者同意書計畫簡述，範本部分修改刪除(如:簡述該份問卷研究計畫，並說明該研究預計實施期間)。2.請PI考量重複唾液吞嚥修訂水測試在2-3歲兒童是否合適? 3.受試者同意書中肆、受訪程序說明及可能之不便，若受試者同意受試者的孩子，請改為您同意您的孩子 (p.2)。4.請回覆專家初審意見。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	180508-1	兒童醫學部 邱寶琴醫師	Morquio A登記試驗 (MARS) (經費來源：吉帝藥品股份有限公司)	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

非醫療委員P:請說明“兒童的Assent Form適用於7-12歲兒童”必要性。兒童受試者同意書請加入蒐集血液及尿液為多少。

醫療委員C:兒童受試者同意書之IRB電話為04-...，應更改為本院。

醫療委員D:計畫中文名稱應全為中文，並請注意和衛福部登記之題目是否相符(某某藥物 vimizm上市臨床試驗觀察性試驗)

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「修正後通過」:13, 「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.請說明“兒童的 Assent Form 適用於7-12歲兒童”必要性。2. 兒童同意書請加入蒐集血液及尿液為多少。3.兒童受試者同意書之 IRB 電話為 04-...，應更改為本院。4. 計畫中文名稱應全為中文，並請注意和衛福部登記之題目是否相符(某某藥物 vimizm 上市臨床試驗觀察性試驗)。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	14:15	180514-1	眼科部 許淑娟醫師	一項以TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之I/II期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之I期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源：台灣微脂體股份有限公司)	無
---	-------	----------	--------------	--	---

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 請在受試者同意書修正第(八)項懷孕/生育控制說明如男性受試者之性伴侶在試驗期間不慎懷孕之處理方式 (p.15)。請在受試者同意書之(十)說明受試者中途退出後如何處理檢體及個資。招募廣告依據衛福部相關規定不得敘述對受試者之補助項目，請刪除“受試者將獲得”及”往返研究中心之交通補助費”，並請載明排除條件及受試者參與試驗之期間。

醫療委員H:受試者是否有補助交通費，應說明清楚。

醫療委員U:此藥物如果是未上市，應該在受試者同意書中說明。

非醫療委員Q: 受試者同意書中藥物損害賠償改為損害補償(請依範本書寫)。

醫療委員J:請於受試者同意書補上之保險資訊。

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」:14，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.請在受試者同意書修正第(八)項懷孕/生育控制說明如男性受試者之性伴侶在試驗期間不慎懷孕之處理方式 (p.15)。2.請在受試者同意書之(十)說明受試者中途退出後如何處理檢體及個資? (p.18) 3.招募廣告依據衛福部相關規定不得敘述對受試者之補助項目，請刪除“受試者將獲得”及”往返研究中心之交通補助費”，並請載明排除條件及受試者參與試驗之期間。如此藥物未上市，應於藥物資訊應加上「未上市」。4.受試者同意書中藥物損害賠償改為損害補償(請依範本書寫)。5.請於受試者同意書補上之保險資訊。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
5	14:22	180529-5	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)	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，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

非醫療委員P: 請計畫主持人確認本研究是否為新醫療技術，應請在受試者同意書之(四)說明，如是應送衛福部審查 (p.3)。

專家委員: 研究中提到的技術，應不屬於新醫療技術。

非醫療委員P: 受試者同意書中(十)應說明中途退出後已收集之資料如何處理。受試者同意書中第(十一)項下列敘述不適用本研究，請刪除。。本研究依據受試者同意書中(十二)之2敘述：本試驗無檢體及剩餘檢體，應刪除相關敘述。受試者同意書(十三)下列敘述不適用本研究應刪除”若試驗結束後5年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。請補上受試者同意書之納入條件。

醫療委員J: 受試者同意書之八”(依計畫書)”，請刪除 (第八項第8行)；計畫內如無”試驗卡”，也請刪除”試驗卡”。

非醫療委員O: 確認本計畫是否有保險，若無，保險文字請刪除。

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「修正後通過」:14，「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：6個月)。意見:1. 請計畫主持人確認本研究是否為新醫療技術，應請在受試者同意書之(四)說明，如是應送衛福部審查 (p.3)。2. 受試者同意書中(十)應說明中途退出後已收集之資料如何處理？ (p.6) 3. 受試者同意書中第(十一)項下列敘述不適用本研究，請刪除。”(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)” (p.7)。4. 本研究依據受試者同意書中(十二)之 2 敘述：本試驗無檢體及剩餘檢體，則受試者同意書(十)有關檢體之選項是否仍適用?。5. 受試者同意書(十三)下列敘述不適用本研究應刪除”若試驗結束後 5 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您” (p.8)。6. 受試者同意書之納入條件(3)未有文字，請補之 (p.3)。7. 受試者同意書之八”(依計畫書)”，請刪除 (第八項第 8 行)；計畫內如無”試驗卡”，也請刪除”試驗卡”。8. 確認本計畫是否有保險，若無，保險文字請刪除。9. 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
6	14:35	180424-1	高齡醫學中心 梁志光醫師	老年人睡眠品質及其相關因素 之流行病學研究(經費來源：院 內計畫) 簡易轉完整審查	潘志泉委員為協 同主持人之同科 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

非醫療委員P:受試者同意書之排除條件: 排除臨床病歷確認嚴重失智(CDR:3以上), 無法溝通者, 以及嚴重精神疾患。應定義嚴重精神疾患的篩選指標。2.受試者同意書之四敘述:”訪視期間如有對問題感到不想回答, 隨時可退出問卷收集”是否是指如對問卷之問題不想回答即須退出本研究?

醫療委員K:這部分計畫主持人要釐清是指受試者不做問卷還是因為不做問卷就要退出研究呢?

非醫療委員P:請說明受訪者在中途退出時以收集之資料如何處理。受試者同意書之十一.損害補償與保險請書寫完整。受試者同意書之十二受試者如同意由計畫主持人保留資料至109年, 應說明保留期限之年月日。受試者同意書第十三項之2及7不適用本研究應請刪除 (p.6)。受試者同意書第一頁之本試驗為OO公司出資刪除。

醫療委員D:請詳細說明於何地(when)做研究與時間(when)。

醫療委員J: 請考量於受試者同意書中明此研究對受試者無直接利益。

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「修正後通過」:14, 「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: 6個月)。意見:1. 受試者同意書之排除條件: 排除臨床病歷確認嚴重失智(CDR:3以上), 無法溝通者, 以及嚴重精神疾患。應定義嚴重精神疾患的篩選指標 (p.3)。2.請說明受試者同意書之四敘述:”訪視期間如有對問題感到不想回答, 隨時可退出問卷收集”是指如對問卷之問題不想回答即須退出本研究。(p.4) 3.請在受試者同意書中說明受訪者在中途退出時以收集之資料如何處理 (p.6) 4. 受試者同意書之十一.損害補償與保險應依據IRB範本書寫。5. 受試者同意書之十二受試者如同意由計畫主持人保留資料至109年, 應說明保留期限之年月日 (p.6)。6. 受試者同意書第十三項之2及7不適用本研究應請刪除 (p.6)。7.受試者同意書第一頁之本試驗為OO公司出資刪除。8.請詳細說明於何地(when)做研究與時間(when)。9. 請考量於受試者同意書中明此研究對受試者無直接利益。10. 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
7	14:40	180430-1	婦女醫學部 林欣穎醫師	影響骨盆器官脫垂婦女使用子宮托的因素分析(經費來源: 自籌) 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J: 這個計畫是回溯型研究, 但卻提到個案數, 是否未經IRB審查通過就先做研究呢?

醫療委員B:這方面應多宣導，回溯型病歷研究不應該有個案數。

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」:1，「修正後通過」:12，「修正後再審」: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:按規定研究在核准後才能進行，病歷回溯不應有個案數，請說明並修正。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
8	15:10	180510-1	復健醫學部 林克隆醫師	運動訓練對非小細胞肺癌患者之自然殺手細胞毒殺能力的影響(第一期計畫)(經費來源：科技部)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員H:這是一個科技部的計畫，計畫主持人擬直接申請三年期計畫，第二及第三年的內容及方法都不是很明確，委員會這邊如通過計畫是否是直接三年計畫呢？

醫療委員J:如果第二年及第三年都不明確，建議屆時再重新送人委會審查，並不能以第一年通過，之後再用展延的方式，雖然是三年期計畫，但如每年方法及研究對象都不一樣，則應視為獨立計畫一一送審才是。

非醫療委員P:依據受試者同意書之(三)敘述：參加本研究計畫的條件:您已經診斷為非小細胞肺癌I~IIIa期患者、BMI $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ 已接受系統性評估，經醫師確認狀況穩定可執行運動測試者、您的身體質量指數BMI需 $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ 、您的日常體能狀態(ECOG) ≤ 2 分，上述敘述1-4應為實驗組之納入條件但未標明適用組別而且未有排除條件，與計劃書不符，請修正。

醫療委員B:受試者同意書的方法應與計劃書敘述一致。

非醫療委員P:計劃書僅敘述擬納入30位控制組受試者，未有控制組之納入/排除條件。另受試者同意書之(三)敘述控制組之納入條件1”非診斷為肺癌患者”，請說明其他癌症患者是否可納入控制組。本研究已排除癌症分期屬IIIb和IV者，故受試者同意書之(四)下列敘述應刪除：”除您的癌症分期屬IIIb和IV外”，以符實際。

醫療委員D:請說明運動測試全程共需多少時間。在何處測試。

非醫療委員P:請說明抽血檢查項目及檢測NKcell與個人基因資訊無關。本研究有三組實驗組及一組控制組故共有四組，請修正受試者同意書(八)之受試者組數。受試者同意書之十.敘述受試者中途退出後已收集之資料不移除，請說明此資料在研究結束後如何處理。另檢體及衍生物之處理是否應與受試者同意書的十四/1/(2)一

致？

醫療委員J:PTMS申請書抽血次數應不止一次，請修改。

醫療委員G:剩餘檢體保存負責人翁滋嬪老師並不在高雄榮總醫院服務，負責人應為計畫主持人。

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，票數是「通過」:1，「修正後通過」:12，「修正後再審」: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. 第二、三年研究的方法與第一年不同，屆時請再重新提交IRB審查申請。2. 依據受試者同意書之(三)敘述：參加本研究計畫的條件:您已經診斷為非小細胞肺癌I~IIIa期患者、BMI $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ 已接受系統性評估，經醫師確認狀況穩定可執行運動測試者、您的身體質量指數BMI需 $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ 、您的日常體能狀態 (ECOG) ≤ 2 分，上述敘述1-4應為實驗組之納入條件但未標明適用組別而且未有排除條件 (p.6)，與計畫書(p.15)不符，請修正。3.計畫書僅敘述擬納入30位控制組受試者，未有控制組之納入/排除條件。另受試者同意書之(三)敘述控制組之納入條件1”非診斷為肺癌患者”，請說明其他癌症患者是否可納入控制組。4. 本研究已排除癌症分期屬IIIb和IV者，故受試者同意書之(四)下列敘述應刪除：“除您的癌症分期屬IIIb和IV外”，以符實際。並請說明運動測試全程共需多少時間。在何處測試。5. 請說明抽血檢查項目及檢測NKcell與個人基因資訊無關。6. 本研究有三組實驗組及一組控制組故共有四組，請修正受試者同意書(八)之受試者組數 (p.4)。7. 受試者同意書之十. 敘述受試者中途退出後已收集之資料不移除，請說明此資料在研究結束後如何處理 (p.5)。另檢體及衍生物之處理是否應與受試者同意書的十四/1/(2)一致？8. PTMS申請書抽血次數應不止一次，請修改。9. 剩餘檢體保存負責人翁滋嬪老師並不在高雄榮總醫院服務，負責人應為計畫主持人。10. 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
9	15:25	180509-1	復健醫學部 林克隆醫師	運動訓練對非小細胞肺癌患者之T淋巴球經氧化壓力引起細胞凋亡/壞死的影響(第一期計畫)(經費來源：科技部)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員H:這個計畫與上個計劃的內容方法是一樣的，差別只有T淋巴球。

委員們:建議修改處同上個計畫。

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」:1，「修正後通過」:11，「修正後再審」: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. 第二、三年研究的方法與第一年不同，屆時請再重新提交IRB審查申請。2. 依據受試者同意書之(三)敘述：參加本研究計畫的條件:您已經診斷為非小細胞肺癌I~IIIa期患者、BMI $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ 已接受系統性評估，經醫師確認狀況穩定可執行運動測試者、您的身體質量指數BMI需 $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ 、您的日常體能狀態 (ECOG) ≤ 2 分，上述敘述1-4應為實驗組之納入條件但未標明適用組別而且未有排除條件 (p.6)，與計劃書(p.15)不符，請修正。3.計劃書僅敘述擬納入30位控制組受試者，未有控制組之納入/排除條件。另受試者同意書之(三)敘述控制組之納入條件1”非診斷為肺癌患者”，請說明其他癌症患者是否可納入控制組。4. 本研究已排除癌症分期屬IIIb和IV者，故受試者同意書之(四)下列敘述應刪除：”除您的癌症分期屬IIIb和IV外”，以符實際。並請說明運動測試全程共需多少時間。在何處測試。5. 請說明抽血檢查項目及檢測NKcell與個人基因資訊無關。6. 本研究有三組實驗組及一組控制組故共有四組，請修正受試者同意書(八)之受試者組數 (p.4)。7. 受試者同意書之十.敘述受試者中途退出後已收集之資料不移除，請說明此資料在研究結束後如何處理 (p.5)。另檢體及衍生物之處理是否應與受試者同意書的十四/1/(2)一致? 8. PTMS申請書抽血次數應不止一次，請修改。9. 剩餘檢體保存負責人翁滋嬪老師並不在高雄榮總醫院服務，負責人應為計畫主持人。10. 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
10	15:27	180508-3	復健醫學部 林克隆醫師	跌倒偵測暨預防系統以降低老年人及神經疾患跌倒發生的臨床應用(經費來源：科技部) 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

醫療委員C:這個計畫有提到會讓受試者穿戴輔具，應附上相關資料。

非醫療委員P: 請在受試者同意書之(四)說明二組受試者配戴的加速規之廠牌、製造廠商、即在台灣上市情形 (p.2)。受試者同意書之五敘述:”如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：(1).撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。(2).視需要前往最近的急診室”。本研究聲稱：本研究在訓練過程中皆會有物理治療師在旁看顧故如有任何狀況應由物理治療師立刻處理，而不應由受試者處理，故請刪除上述敘述。受試者同意書之(十)敘述受試者中途退出後已收集之資料不移除，請說明此資料在研究結束後如何處理。受試者同意書之(十三)下列敘

述不適用本研究應刪除”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”。請刪除個案報告表的出生年月日。

醫療委員D:個案報告表不應提及出生年月日，很容易辨識個人資料。

非醫療委員M:這個計畫有收集檢體嗎?如果沒有，應該要刪掉相關敘述。

非醫療委員P:受試者同意書之(十三)在執行最後測試後，將獲得1,500元車馬費補助，實際上受試者每次都做測試，應該改為”每次給”。

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「修正後通過」:14，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.請在受試者同意書之(四)說明二組受試者配戴的加速規之廠牌、製造廠商、即在台灣上市情形(p.2)。2.受試者同意書之五敘述:”如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：(1).撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。(2).視需要前往最近的急診室”。本研究聲稱：本研究在訓練過程中皆會有物理治療師在旁看顧故如有任何狀況應由物理治療師立刻處理，而不應由受試者處理，故請刪除上述敘述(p.4)。3.受試者同意書之(十)敘述受試者中途退出後已收集之資料不移除，請說明此資料在研究結束後如何處理。(p.5)4.受試者同意書之(十三)下列敘述不適用本研究應刪除”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”。5.個案報告表有受試者之出生年月日及年齡，請刪除出生年月日。6.受試者同意書之(十二)本試驗為檢體，改為「無檢體」(p.6)。7.受試者同意書之(十三)在執行最後測試後，將獲得1,500元車馬費補助，應改為”每次給”。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)。

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-CT10-13	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】	計劃書、受試者同意書、展延試驗期限、新增Dosing Card、病患緊急連絡卡	通過。同意委員審查意見

2	VGHKS 14-CT10-13	泌尿外科 吳東霖醫師	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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) 【利益迴避:鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	試驗中、英文名稱、計畫書、中、英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、病患警示卡、新增病患警示卡開放性治療	通過。同意委員審查意見
3	VGHKS 15-CT11-15	兒童醫學部 張振宗醫師	次世代定序在診斷粒線體疾病上的應用(經費來源:院內計畫) 【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	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 15-CT5-09	大腸直腸外科 王瑞和醫師	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析(經費來源:自籌)	試驗仍進行中，但不再招募受試者	同意委員審查意見
2	VGHKS 15-CT7-12	皮膚科 洪千惠醫師	IL-9R 在表皮角質細胞分化及皮膚障礙的角色(經費來源:院內計畫) 【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見
3	VGHKS 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)(經費來源:華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見
4	VGHKS 17-CT6-15	皮膚科 洪千惠醫師	運用次世代序列分析技術進行皮膚黑色素細胞癌的熱點突變檢測(經費來源:自籌) 【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	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 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆主任	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】	3個月 追蹤	同意委員審查 意見
2	VGHKS 15-CT11- 12	婦女醫學 部崔冠濠 科主任	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程，使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同(經費來源：院內計畫)	6個月 追蹤	同意委員審查 意見
3	VGHKS 16-CT11- 19	新陳代謝 科莊琬琦 醫師	接受基礎胰島素或預混型胰島素的第二型糖尿病患的平均血糖波動幅度與頸動脈內膜厚度之間的相關性。(經費來源：院內計畫)	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 15-CT5- 13	過敏 免疫風濕 科曾瑞成 醫師	評估使用安挺樂4mg/kg於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗(經費來源：自籌)	此為多中心試驗，本院僅納入1人，院外並無收案且不再持續招募受試者，試驗療效無法分析，故檢送終止報告結案。	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	VGHKS 13-CT3-01	2018/05/23	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：東生華製藥股份有限公司/台塑生醫科技股份有限公司)	同意委員 審查意見

2	VGHKS 13-CT10-13	2018/05/18	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: Medivation, Inc./諾佛葛生技顧問股份 有限公司)【利益迴避:鄭紹宇 主任為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
3	VGHKS 13-CT10-13	2018/05/24	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: Medivation, Inc./諾佛葛生技顧問股份 有限公司)【利益迴避:鄭紹宇 主任為計畫主持人之同科同仁】	同意委員 審查意見
4	VGHKS 14-CT10- 14	2018/3/13	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: 新加坡商亞太希米科)	同意委員 審查意見
5	VGHKS 14-CT12- 04	2018/4/25	院本部 張宏泰副 院長	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)	同意委員 審查意見
6	VGHKS 16-CT10- 06	2018/4/18	護理部 張秀琳護 理師	頭頸癌病人在治療期間身體症 狀、失志及生活品質之探討(經 費來源:院內計畫)	同意委員 審查意見
7	VGHKS 16-CT11- 13	2018/3/13	眼科部 陳瑛瑛科主 任	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:科文斯諮詢服務股份有限公司)	同意委員 審查意見
8	VGHKS 16-CT11- 13	2018/3/16	眼科部 陳瑛瑛科主 任	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:科文斯諮詢服務股份有限公司)	同意委員 審查意見

9	VGHKS 17-CT5- 14	2018/4/13	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
10	VGHKS 17-CT5- 14	2018/5/8	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

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 14-CT6-18	教學研究 部 蔡國旺博 士	次世代定序於口腔癌的研究 (經費來源：自籌)	多次期中 報告展延 之計畫	2018/5/31	同意委員 審查意見
2	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 為計畫主持人同科同仁】	IRB 委員 建議	2018/5/11	同意委員 審查意見
3	VGHKS 16-CT4-06	過敏免疫 風濕科 顏伶容醫 師	一項針對健康受試者的第1 期、隨機分配、雙盲、安慰 劑對照、單劑遞增劑量試 驗，以及針對輕度至中度全 身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839多重劑量試驗 —B部分（經費來源：嬌生 股份有限公司）	IRB 委員 建議	2018/5/17	同意委員 審查意見
4	VGHKS 16-CT10-06	護理部 張秀琳 副護理長	頭頸癌病人在治療期間身體 症狀、失志及生活品質之探 討（經費來源：院內計畫）	初次執行 研究計畫	2018/4/18	同意委員 審查意見

5	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）	多次試驗 偏差	2018/5/17	同意委員 審查意見
6	VGHKS 17-CT10-02	護理部 蔡兒書護 理師	調整急診部分負擔對急診就醫影響探討（經費來源：自籌）	初次執行 研究計畫	2018/5/23	同意委員 審查意見
7	VGHKS 17-CT12-05	家庭醫學 部 陳弘哲 醫師	脂肪肝病人與骨質疏鬆罹患率相關性：人口回溯性研究（經費來源：院內計畫）	初次執行 研究計畫	2018/5/9	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-EM6- 01	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-失能長者出院後之長照需求（經費來源：院內計畫）	2018/5/29	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-CT6- 01	護理部 于湘梅護 理長	清潔尿道口與否對於孩童尿液常規檢查結果之比較(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為協同主持人之同科同仁】	2018/5/14	通過
2	VGHKS 18-CT6- 03	教學研究 部 唐佩玲博 士	中醫體質與其他疾病資料庫研究之3年計畫-台灣地區中醫體質、慢性病及其他疾病醫療照護的研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：祝年豐委員為主持人之同科同仁】	2018/5/8	通過

3	VGHKS 18-CT6-04	急診部 張人尹醫師	具廣效性乙型內醯胺酶之不同基因分型大腸桿菌引起之尿毒患者接受透析治療(含血液透析或腹膜透析)合併E. coli (ESBL)菌血症預後的探討(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：邱益煊委員為協同主持人之同科同仁】	2018/5/17	通過
4	VGHKS 18-CT6-05	護理部 陳鳳玲副護理長	全膝關節置換手術病人接受不同止痛方式後復原成效探討(經費來源：院內計畫)	2018/5/22	通過
5	VGHKS 18-CT6-06	長庚紀念醫院 吳芎歷副教授	糖尿病患者之腸道菌相及慢性發炎反應與認知功能相關性探討(經費來源：科技部) 【利益迴避：陳理維委員為共同主持人之同科同仁】	2018/5/22	通過
6	VGHKS 18-CT6-07	護理部 林麗英督導長	情緒困擾護理技術稽核對提升護理人員護理評估之成效(經費來源：院內計畫)	2018/5/23	通過
7	VGHKS 18-CT6-08	復健醫學部 張炳鑫語言治療師	台灣失語症家屬照顧者之照顧負荷與溝通互動之關聯(經費來源：自籌)	2018/5/23	通過
8	VGHKS 18-CT6-09	婦女醫學部 林立德醫師	探討卵巢反應不良者補充脫氫表雄酮對於試管嬰兒預後之影響(經費來源：自籌)	2018/5/24	通過
9	VGHKS 18-CT6-10	家庭醫學部 黃資雅醫師	臺灣老年人身體活動量與健康促進介入成效之關係(經費來源：自籌)	2018/5/28	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-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)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/5/11	通過
2	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)	2018/5/29	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 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）	2018/5/22	同意通過
2	VGHKS 15-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同科同仁】	2017/5/17	同意通過
3	VGHKS 15-CT7-12	皮膚科 洪千惠醫 師	IL-9R在表皮角質細胞分化及皮膚障礙的角色（經費來源：院內計畫）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2018/5/23	同意通過
4	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】	2018/5/8	同意通過
5	VGHKS 17-CT1-08	神經內科 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-高齡住院風險評估資訊平台建立（經費來源：院內計畫）	2018/5/27	同意通過
6	VGHKS 17-CT2-09	院本部 張宏泰副 院長	辨識三陰性乳癌幹細胞專屬因子作為評估預後及治療選擇的依據（經費來源：科技部）	2018/5/15	同意通過

7	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./ 昆泰股份有限公司)【利益迴避: 周康茹執行秘書為計畫主持人之配偶】	2018/5/30	同意通過
8	VGHKS 17-CT9- 13	過敏免疫 風濕科 王立峰醫 師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,於患有活動性乾癆性關節炎的受試者,包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者,評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性(經費來源: 嬌生股份有限公司)	2018/5/7	同意通過
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/台灣雙健維康生技顧問有限公司)	2018/5/28	同意通過
10	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)	2018/5/13	同意通過
11	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: 台田藥品股份有限公司)	2018/5/14	同意通過
12	VGHKS 18-CT1- 22	兒童醫學 部 盧文憲醫 師	經皮量測新生兒黃疸儀受膚色干擾與線性度範圍不足之研究(經費來源: 成功大學)【利益迴避: 邱益煊委員為計畫共同主持人】	2018/5/28	同意通過
13	VGHKS 18-CT3- 02	護理部 高慧慈護 理師	早產兒住院期間父母親親職壓力與憂鬱之探討(經費來源: 自籌)	2018/5/17	同意通過
14	VGHKS 18-CT3- 03	泌尿外科 吳東霖主 任	一項界定鐳-223二氯化物安全性的第4期長期追蹤試驗(經費來源: 拜耳股份有限公司)【利益迴避: 鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/5/30	同意通過
15	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另一執行中計畫共同主持人】	2018/5/17	同意通過

16	VGHKS 18-CT5- 07	護理部 林麗英督 導	全人入院護理評估信效度分析(經費來源:院內計畫)	2018/5/25	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 14-CT7-12	放射線部 賴炳宏科 主任	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤(經費來源:院內計畫)	2018/05/09	同意通過
2	VGHKS 14-CT7-15	教學研究部 徐志文 副研究員	探討在三陰性乳癌轉移中的lncRNAs和miRNAs的交互作用(經費來源:國科會)	2018/5/28	同意通過
3	VGHKS 15-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:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/05/16	同意通過
4	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二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性(經費來源:友霖生技醫藥股份有限公司)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/05/14	同意通過
5	VGHKS 16-CT8-08	感染管制 室 蔡宏津副 主任	登革熱病人之金屬基質蛋白/金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/5/16	同意通過
6	VGHKS 17-CT6-09	護理部 魯英屏護 理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例(經費來源:院內計畫)	2018/5/16	同意通過

7	VGHKS 17-CT7-02	護理部 洪金鳳護 理長	大腸直腸癌病人術後與施打化 學治療後癌因性疲憊相關因素 分析(經費來源：院內計畫)	2018/5/19	同意通過
8	VGHKS 17-CT7-03	教學研究 部 潘弘偉資 深 助理研究 員	探討以ASPM / TPX2 / Cyclin B2 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)	2018/5/16	同意通過
9	VGHKS 17-CT7-12	耳鼻喉頭 頸部 蘇性豪醫 師	探索以微脂顆粒遞送TPX2 RNAi 在頭頸癌治療的可行性(經費來 源：科技部)	2018/5/21	同意通過
10	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)	2018/05/25	同意通過

b. 追蹤審查：無

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-CT3-09	心臟內科 賴奇正醫師	經皮透析瘻管成型術使用傳統氣球擴 張與抗增生藥物或血管支架在通暢率 之比較(經費來源：科技部)【利益 迴避：祝年豐委員為計畫主持 人之同科同仁】	2018/05/24	同意通過
2	VGHKS 16-CT7-04	教學研究部 徐志文 副研究員	以唾液生物標記物作為疾病診斷之開 發(經費來源：院內計畫)	2018/5/22	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 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)	衛授食字第 1076010759號 2018/5/7	同意計畫 書及受試 者同意書 變更
2	VGHKS 14-CT6-08	感染管制室 蔡宏津副 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)	衛授食字第 1076012653號 2018/5/4	同意結案 報告備查
3	VGHKS 15-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)	FDA藥字第 1076016079號 2018/5/8	更正衛授 食字第 10660661 45號函， 覆如函文 說明段
4	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)	FDA藥字第 1076012223號 2018/3/31	已知悉終 止試驗乙 案
5	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)	衛授食字第 1076010944號 2018/3/30	同意終止 三軍總醫 院及台北 醫學大學 附設醫院 為試驗中 心、新增 試驗中心 及計畫書 變更

6	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)	衛授食字第 1076019763號 2018/5/18	同意新增 試驗中心 及受試者 同意書變 更
---	--------------------	----------------	--	-----------------------------------	-----------------------------------

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	會議決議
1	VGHKS 14- CT10-19	心臟內科 蕭相江 醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究 (經費來源：美敦力醫療產品股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人同科同仁】	識別代號： M600100021 心衰竭及肺炎住院 發生日期： 2017/10/14 (初始報告)	與試驗 醫療器 材無關	同意委員 審查意見
			識別代號： M600100021 胸悶住院 發生日期： 2017/11/26 (初始報告)	與試驗 醫療器 材無關		
			識別代號： M600100021 心衰竭及肺炎住院 發生日期： 2018/3/21 (初始報告)	與試驗 醫療器 材無關		
			識別代號： M600100021 急性心衰竭引起胸 悶與肺水腫住院發 生日期：2018/4/6 (初始報告)	與試驗 醫療器 材無關		
			識別代號： M600100023 跌倒骨折住院 發生日期： 2017/12/12 (初始報告)	與試驗 醫療器 材無關		

				識別代號： M600100035 呼吸困難、胸悶住院 發生日期： 2018/1/26 (初始報告)	與試驗醫療器材無關	
				識別代號： M600100036 急性腎衰竭住院 發生日期： 2018/1/14 (初始報告)	與試驗醫療器材無關	
				識別代號： M600100040 呼吸困難住院 發生日期： 2018/4/11 (初始報告)	與試驗醫療器材無關	
				識別代號： M600100021 胸悶呼吸困難住院 發生日期： 2018/5/15 (初始報告)	與試驗醫療器材無關	
2	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】	識別代號： 7415023 心衰竭惡化兩側胸腔積水住院 發生日期： 2017/12/13 (初始報告)	與試驗藥物無關	同意委員 審查意見
			識別代號： 7415023 心臟衰竭住院 發生日期： 2018/1/2 (初始報告)	與試驗藥物無關		
			識別代號： 7415023 左腳受傷、心臟衰竭住院 發生日期： 2018/3/20 (初始報告)	與試驗藥物無關		

				<p>識別代號： 7415020 低血糖住院 發生日期： 2018/3/26 (初始報告)</p>	與藥物無關	
				<p>識別代號： 7415023 股動脈阻塞而引起 左邊腳趾頭有傷口 住院 發生日期： 2018/4/26 (初始報告)</p>	與藥物無關	
3	VGHKS 16- CT12-09	重症醫學部 黃偉春主任	<p>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)</p>	<p>識別代號： 610020004 因發燒住院 發生日期： 2018/4/25 (初始報告)</p>	與藥物無關	同意委員 審查意見
4	VGHKS 17-CT4- 07	心臟內科 馬光遠主任	<p>一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】</p>	<p>識別代號： 16080009 因心衰竭至急診 發生日期： 2018/2/1 (初始報告)</p>	與藥物無關	同意委員 審查意見
			<p>識別代號： 16080045 因冠心症住院接受 導管檢查 發生日期： 2018/3/13 (初始報告)</p>	與藥物無關		
			<p>識別代號： 16080042 因冠心症住院 發生日期： 2018/4/22 (初始報告)</p>	與藥物無關		

5	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) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號： 16280002 因肺炎住院 發生日期： 2018/5/9 (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21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 14-CT2-01	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：百靈佳般格翰股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人同科同仁】	2018/5/30	通過
2	VGHKS 15-CT5-03	兒童醫學部 林竹川醫師	肺部胸腔超音波於兒童肺部疾病之應用(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】	2018/05/15	通過
3	VGHKS 15-CT5-12	精神部 李聖玉醫師	微小核糖核酸在第二型雙極症的病理機制及治療上的角色(經費來源：院內計畫)	2018/6/1	通過
4	VGHKS 15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第2b期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的HIV-1感染成人中探討BMS-955176併用Dolutegravir及Atazanavir(併用或不併用Ritonavir)的安全性與療效(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/5/24	通過
5	VGHKS 15-CT7-01	血液腫瘤科 余明生主任	C型肝炎病患接受淋巴瘤之化學治療後對血中病毒量變化及肝臟毒性之多中心前瞻性研究(經費來源：科技部)	2018/6/1	通過

6	VGHKS 15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究(經費來源：瑞士商艾柏為藥品有限公司台灣分公司)	2018/5/25	通過
7	VGHKS 15-CT10-14	心臟內科 賴奇正醫師	經皮透析瘻管成型術使用藥物或血管支架治療及其療效(第一年研究)(經費來源：院內計畫)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁；曾清俊委員為計畫主持人其他案件之共同主持人】	2018/5/27	通過
8	VGHKS 16-CT3-11	重症醫學部 黃偉春主任	巨噬細胞表現基質金屬蛋白酶對於肺高壓血管功能之影響(經費來源：科技部)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/5/27	通過
9	VGHKS 16-CT6-01	感染科 陳瑞光醫師	以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入縮短住院病患抗藥性腸球菌移生時間(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】	2018/5/14	通過
10	VGHKS 16-CT8-15	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	放射線治療對頭頸癌病患頸總動脈內膜厚度的短期影響(經費來源：院內計畫)	2018/5/21	通過
11	VGHKS 16-CT10-16	婦女醫學部 崔冠濠科主任	低能量靜脈雷射使用在排卵刺激反應不良及子宮內膜過薄的不孕病患(經費來源：院內計畫)	2018/5/26	通過
12	VGHKS 16-CT12-05	研創中心 陳維聆副主任	現行烤燈於臨床應用之效能評估(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人】	2018/5/21	通過
13	VGHKS 16-CT12-26	感染科 李欣蓉主任	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究(經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/5/15	通過
14	VGHKS 17-CT2-05	屏東分院 趙建剛院長/ 外科部 黃文宏主任	男性勃起功能障礙與代謝症候群，荷爾蒙，發炎指標相關性之探討(經費來源：院內計畫-屏東分院)	2018/5/27	通過
15	VGHKS 17-CT3-12	復健醫學部 何正宇醫師	整合式家用復健系統及雲端健康資料管理系統開發(經費來源：科技部)	2018/5/11	通過

16	VGHKS 17-CT4-19	感染科 李欣蓉主任	結核病高風險族群防治委託研究計畫：針對洗腎病患潛伏性結核感染篩檢和治療(經費來源：高雄市政府衛生局)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/05/24	通過
17	VGHKS 17-CT6-10	急診部 洪堯民醫師	台灣地區末期腎臟疾病患者的急診醫療利用流行病學研究(經費來源：院內計畫)	2018/5/22	通過
18	VGHKS 17-CT7-10	放射線部 吳銘庭科主任	肺動脈高壓患者之肺部微灌流分析(經費來源：台灣科技大學)	2018/5/22	通過
19	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)	2018/5/22	通過
20	VGHKS 17-CT9-08	護理部 楊佩珊護理師	胃液檢驗和痰液檢驗對肺結核診斷正確之成效(經費來源：院內計畫)	2015/5/15	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(171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	2	1	0
E委員	-	-	-
F委員	1	1	0
G委員	1	8	0
H委員	2	9	0
I委員	1	3	0
J委員	2	2.5	0
K委員	1	2	0
L委員	-	-	-
M委員	1	3	0
N委員	3	6.3	0
O委員	1	7	0
P委員	1	3	0
Q委員	3	1	0
R委員	1	3	0
S委員	-	-	-
T委員	1	2	0
U委員	-	-	-

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、工作報告：無。

二、提案討論：

提案：經本會審查「不通過」之案件，再以新案送審時，審查費應如何收費？

辦法：(1)以新案送案，即以新案標準原價收費。

(2)以新案標準半價收費。

(3)免收審查費。

【討論】

醫療委員U:委員審查這類計畫是非常耗費精神的，經過多次修正後再審，計畫仍有許多要修改，計畫主持人提出要審查費收費減少的要求是非常不合理。計畫主持人與其要求減少費用，應該要思考如何提升自身撰寫研究計畫的能力才是。

醫療委員D:除了不能減半外，不通過的計畫要以新再再次送審者，應該要加收審查費，計畫主持人為什麼不想想委員花了許多心思與精神時間在這個計畫的審查與修改上。

委員們:應依規定辦理。

◎會議決議:依現行規定辦理。

拾肆、臨時動議: 無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成: 十六時二十分