

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 194 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 5 月 20 日（週三）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：陳堯生委員(男)、陳金順副主任委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、劉文山委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、洪千惠委員(女)、潘志泉委員(男)、鄭珮文委員(女/院外)、鍾孝民委員(男/院外)、劉文雄委員(男/院外)

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

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、邱益煊委員(醫療)、陳維聆委員(非醫療/院外)、周玲玲委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳品伊承辦人
(共/協同)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 18 位委員出席，2 位醫療委員及 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 9 位院外委員出席，5 位女性委員出席)，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、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 5. 其他經委員會決議應離席者。
 - (二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 4. 其他經委員會決議不得參與表決者。
 - (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 2. 支薪之顧問。

3.財務往來狀況。

4.本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

貳、 本期會期審查執行情形：

一、複審審查案件：共 0 件。

二、一般審查案件（新案）：10 件，依情況請主持人列席說明。

三、一般審查案件（修正案）：共 4 件。

四、一般審查案件（期中報告）：共 11 件。

五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 4 件。

六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 2 件。

七、一般審查案件（試驗偏差）：共 10 件。

八、一般審查案件（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 27 件。

十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 0 件。

十二、簡易審查修正案案件：共 25 件。

十三、簡易審查之期中報告案件：共 22 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、報備經衛福部來函公文：共 10 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 4 件。

3.國內他院&國外SAE案件：共 7 件。

十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 2 件。

十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 13 件。

二十、其他提報資料：共 6 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	復健醫學部何正宇醫師主持之人體研究計畫(探討乳癌術後淋巴水腫發生機制及發展新穎早期偵測方法/200130-1) 3/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(192次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT3-27 (2020/4/15 通過)。 	除管
2	眼科部畢勇賢主任主持之人體研究計畫(甲狀腺眼窩病變纖維細胞發炎反應與前腦啡黑細胞促素皮促素的調控角色/200221-1) 3/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(192次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT3-28 (2020/4/20 通過)。 	除管
3	重症加護內科姜佑承醫師主持之人體	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020/4/28 送主 	續管

	研究計畫(加護病房醫療照護血流感染流行病學和治療結果決定因素/200302-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<p>持人回覆。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2020/5/7 主持人回覆中。 	
4	復健醫學部鍾雅萍物理治療師主持之人體研究計畫(口腔癌術後物理治療及張口訓練/200305-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020/4/28 送 主 持 人 回 覆。 ● 2020/5/5 主 持 人 回 覆。 ● 2020/5/7 送 委 員 複 審。 	續管
5	復健醫學部黃婉筠物理治療師主持之人體研究計畫(設計一個促進健康的虛擬實境軟體及其於社區老人之應用/200312-2) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020/4/28 送 主 持 人 回 覆。 ● 2020/5/4 主 持 人 回 覆。 ● 2020/5/7 送 委 員 複 審。 	續管
6	重症醫學部黃偉春主任主持之人體研究計畫(以Riociguat取代PDE5i治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究/200316-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020/4/28 送 主 持 人 回 覆。 ● 2020/4/30 主 持 人 回 覆。 ● 2020/5/5 送 委 員 複 審。 	續管
7	藥學部張惠敏藥師主持之人體研究計畫(藉由LC / MS / MS 藥物濃度測定來評估目前單錠抗反轉錄病毒藥物處方的服藥依順性/200317-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已 通 過 並 發 文。 ● 編號KSVGH20-CT4-21 (2020/5/4 通 過)。 	除管
8	感染管制室蔡宏津副主任主持之人體研究計畫(利用基因分析方法研究曾經參加過UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性/200323-1) 4/17 之審查會審議後決議為：修正後通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020/4/28 送 主 持 人 回 覆。 ● 2020/5/4 主 持 人 回 覆。 ● 2020/5/5 送 委 員 複 審。 	續管
9	兒童外科潘俊彥醫師主持之人體研究計畫(NGS技術在心血管疾病的應用/200327-1) 4/17 之審查會審議後決議為：通過。(193 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已 通 過 並 發 文。 ● 編號KSVGH20-CT4-20 (2020/4/17 通 過)。 	除管
10	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(預測婦科癌症預後之新型生物標誌物/ VGHKS17-CT9-19) 之期中展延案, 3/18 之審查會審議後決議為：針對此研究做實地訪查。(192 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於5/6進行實地訪查，此次會議報告。 	意委員實地訪查意見。(除管)

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

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	14:38	200428-2	復健醫學部 劉亦修醫師	動作協調缺損對於兒童的自覺能力、健康體適能及活動參與之影響：學齡前期追蹤與介入研究(經費來源：自籌)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E:申請書、計畫書收案年齡請統一(建議為4-6歲)。同意書經費來源請確定(請確認是否為科技部?) 個案報告表(CRF)介入後及一年需追蹤項目需加入欄位。

醫療委員D:院外同意書，損害賠償之專業照顧請改為高雄榮總復健科負責。

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16位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「通過」: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.申請書、計畫書收案年齡請統一(建議為4-6歲)。2.同意書經費來源請確定(請確認是否為科技部?)3.院外同意書，損害賠償之專業照顧請改為高雄榮總復健科負責。4.個案報告表(CRF)介入後及一年需追蹤項目需加入欄位。5.請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	14:44	200406-1	教學研究部 孔美蘭高級 助理研究員	探討草本芳香類奈米製劑干擾腫瘤生成及上皮細胞間質轉化對抑制尿路上皮癌的效用(經費來源：國家衛生研究院) 簡易轉完整	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員L:這個計畫是因為程序，在我提出給她的問題，及回復的過程超過簡易審查規定的次數，因此轉為完整審查。

醫療委員E: 個案報告表祇有個案之臨床資料，內容應包括要探討的項目欄位。

醫療委員L:使用生物資料庫資料做研究可以申請免除受試者同意書，但個案報告表的數據資料跟研究內容以及要研究了解的主題似乎有落差。

主席:請本會副主任委員教研部主任陳金順教授輔導計畫主持人，使計畫主持人了解個案報告表應如何撰寫。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「修正後再審」:4，執行秘書複誦決議。)

◎決議:修正後通過(追蹤審查頻率:12個月)。意見:1.個案報告表祇有個案之臨床資料，內容應包括要探討的項目欄位(請本會副主任委員陳教授輔導計畫主持人)。2.請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	15:11	2003413-1	健康管理中心 余憲忠 主任	以B型肝炎核心相關抗原、高敏感度表面抗原與病毒量監測因免疫風濕性疾病接受免疫抑制劑治療之緩解型B型肝炎感染患者肝炎復發的研究(經費來源:科技部)	鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫共同主持人胃腸科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言(主席不參與投票)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

醫療委員L:有提醒計畫主持人考量研究人員多納入過敏免疫風濕科醫師。

醫療委員J:受試者同意書內容有多處是範本說明，請一一確認後，如不適用請直接刪除。
受試者同意書中請列出退出條件。

醫療委員E:受試者同意書的副作用僅列出發生率或百分比，未述明症狀，如無副作用，請刪除。

非醫療委員O:針對受試者同意書保險的部分有提醒計畫主持人須注意。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:2，「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.受試者同意書的副作用僅列出發生率或百分比，未述明症狀，如無副作用，請刪除。2.受試者同意書內容有多處是範本說明，請一一確認後，如不適用請直接刪除。3.受試者同意書中請列出退出條件。4.請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	15:20	200413-2	骨折創傷科唐逸文主任	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究(經費來源：自籌)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E:此計畫使用標本資料做研究，標本收集後外送至其他公司製作研究用材料，且計畫主持人也有說明不送國外。針對委員提出的問題計畫主持人皆已釐清。

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 16 位參加表決，票數是「通過」:16，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	15:23	200414-2	精神部 朱哲生醫師	微電流腦刺激術作為老年焦慮症之輔助治療：一個開放試驗之先驅研究(經費來源：科技部)	潘志泉委員為計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決(潘委員已離席)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員S:依據醫療法，應報衛福部審查，待本院IRB及衛福部皆通過才能開始執行。

醫療委員E: 請刪除DSMP三之勾選”即時繳交未預期之嚴重藥品不良反應”一項。3.張勳安之GCP時數需補上(於基本資料管理)。

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:10，「通過」:4，「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:1.請計畫主持人依衛福部格式送衛福部審查。2.請刪除DSMP三.之勾選”即時繳交未預期之嚴重藥品不良反應”一項。3.張勳安之GCP時數需補上(於基本資料管理)。4.請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	15:25	200417-1	麻醉部 陳貞秀科主任	全身麻醉合併胸腔局部神經阻斷術對於肺癌手術病人的免疫调控與癌預後相關因子之影響(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E:曾莉雅之GCP時數需補上(於基本資料管理)。

醫療委員L: 個案報告表(CRF)之抽血項目請補上。

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:4，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.曾莉雅之GCP時數需補上(於基本資料管理)。2.個案報告表(CRF)之抽血項目請補上。3.請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
7	15:36	200424-1	高齡醫學中心 林育德主任	利用深度學習臉部偵測技術，來判讀失智患者與輕度認知功能障礙者間的差異(經費來源：輔導會) (簡易轉完整)	潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人，應離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員J:這個計畫一開始送案是以簡易審查送案，考量對象是失智症患者，建議應以完整審查方式由大會審查較佳。

醫療委員A:這個計畫有其創意性，個人覺得很特別。

非醫療委員N:我比較在意的是收案地點以及簽署的部分，計畫主持人也都有說明清楚。

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 14 位參加表決，票數是「通過」:14，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
8	15:42	200429-1	高齡醫學中心 梁志光科主任	腸道生態失衡改變和 周邊免疫系統發炎反 應與高齡認知衰弱、 腦部結構影像及生物 指標交互關係探討研 究(經費來源：科技部)	潘志泉委員與 計畫主持人同 另一執行中計 畫之共同主持 人，應離席， 不參與討論、 表決(潘委員已 離席)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員R:這個計畫的受試者是高齡患者，針對受試者的招募有提醒計畫主持人必須謹慎些。另也提醒在受試者同意書商應說明抽血次數及量。另計畫也提到有做腦部MRI部分也有疑問，針對上述部分，計畫主持人都有說明清楚。採血針對同意書損害賠償處有提醒應由廠商負損害賠償責任。

醫療委員E: 個案報告表(CRF)只列臨床檢查欄位，所有研究項目之欄位請補上(血液、糞便檢查...等)。

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」:3，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(CRF)只列臨床檢查欄位，所有研究項目之欄位請補上(血液、糞便檢查...等)。2..請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
----	------	------	-------	------	------

9	15:51	200430-1	感染管制室 蔡宏津副主任	從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV) 受試者的細胞激素及 HIV 病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)	陳堯生委員為計畫共同主持人，感染科同仁，可不離席，但可與表決，但可就委員之專業觀點發言
---	-------	----------	-----------------	---	---

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 O: 提醒計畫主持人之檢體出口程序需合法。

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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:8，「通過」:6，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：提醒計畫主持人之檢體出口程序需合法。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
10	16:01	200504-2	兒童醫學部 鄭至暉醫師	以抗大腸桿菌蛋白質體之抗體模式作為偵測過敏性疾病的新方式(經費來源：院內計畫)	邱益煊委員為計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決。(邱委員今日請假，無出席會議)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 P: 有提醒計畫主持人在受試者同意書上需注意抽血量多少且須說明用途，也提醒他個案報告表的個資應刪除。上述計畫主持人都已修改。

醫療委員 E: 受試者同意書納入條件應與申請書相同，分三組(過敏性鼻炎、氣喘、控制組)，請修正。申請書第 27-1 填寫錯誤(單盲、安慰劑、雙組平行均與計畫不符)需修正。

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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書納入條件應與申請書相同，分三組(過敏性鼻炎、氣喘、控制組)，請修正。2.申請書第 27-1 填寫錯誤(單

盲、安慰劑、雙組平行均與計畫不符)需修正。3.請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-CT12-20	眼科部 陳俊良科主任	結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖譜分析來診斷睑板腺功能疾病(經費來源：院內計畫)	計畫書、變更收案數	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 19-CT4-03	眼科部 陳俊良科主任	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/CRO：康煜生技顧問股份有限公司)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 19-CT10-06	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：台灣愛康恩研研究有限公司)	計畫書、中文摘要、英文摘要、主受試者同意書、主持人手冊	同意委員審查意見，通過
4	KSVGH 20-CT3-05	感染科 曾鈺婷醫師	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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：陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、注射部位不良反應紀錄表、新增症狀困擾問卷 SDM、廠商備忘錄	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 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)【利益迴避：洪千惠委員為共同主持人(李志宏醫師)之配偶】	持續收案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
2	VGHKS 17-CT6-15	皮膚科洪千惠主任	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,通過
3	VGHKS 17-CT12-20	眼科部 陳俊良科主任	結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖譜分析來診斷睑板腺功能疾病(經費來源:院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
4	VGHKS 18-CT4-22	眼科部 陳瑛瑛醫師	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(經費來源:院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
5	VGHKS 18-CT4-24	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」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(經費來源:科技部)【利益迴避:鄭錦翔主任委員、黎國洪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 18-CT4-26	感染科 李欣蓉主任	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(經費來源:輝瑞大藥廠)【利益迴避:陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁】	尚未收案	同意委員審查意見,通過
7	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)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見,通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
8	VGHKS 19-CT5-17	精神部 李聖玉醫師	情感性疾患分子診斷工具的建立：結合微小核糖核酸、蛋白質體及認知功能因子等（經費來源：科技部）	持續收 案中	同意委 員審查 意見， 通過
9	VGHKS 19-CT6-12	感染科 李欣蓉主任	榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討（經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會）【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， 通過
10	VGHKS 19-CT6-16	核醫科 彭南靖主任	以不同參考區域為標準對腦部正子造影葡萄糖代謝定量分析的影響（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	同意委 員審查 意見， 通過
11	VGHKS 19-CT6-17	婦女醫學部 崔冠濠主任	探討高齡且卵巢庫存量低下患者可能的代謝和致病機制（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 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）	3 個月 追蹤	同意委 員審查 意見， 通過
2	VGHKS 18-CT12- 06	內科部 方華章副 主任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗（經費來源：艾昆緯股份有限公司）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶；陳金順副主任委員、鍾孝民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， 通過
3	KSVGH 20-CT3-23	院本部 陳堯生副 院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	3 個月 追蹤	同意委 員審查 意見， 通過

4	KSVGH 20-CT3-24	院本部 陳堯生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	3 個月 追蹤	同意委員 審查意見， 通過
---	--------------------	---------------	---	------------	---------------------

c. 終止/中止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 17-CT4-15	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪科主任	體外培養的人類鼻黏膜上皮細胞產生細胞激素的促進與抑制因子之研究（經費來源：自籌）【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	共同主 持人離 職	同意委員 審查意見， 通過
2	VGHKS 18-CT9-14	胃腸肝膽科 李沅融醫師	消化系統之癌症與發炎性疾病之微生物標記（經費來源：自籌）【利益迴避：鄭錦翔主任委員與黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	無相關 檢驗單 位協助 執行	同意委員 審查意見， 通過

四、試驗偏差：(受試者編號略)

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	VGHKS 14-CT11- 09 (通報 8)	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：健永生科技股份有限公司）	2020/3/3 0	2020/4/1 3	同意委員 審查意見
2	VGHKS 16-CT11- 17 (通報 1)	移植外科 余家政主任	YWHAZ 在肌肉侵略型膀胱癌中調控細胞凋零與癌化訊號的分子機制（經費來源：院內計畫）	2020/4/2 1	2020/4/2 2	※超收 案件數 請刪除， 不能列 計。送 結案報 告時須 刪除超 收個案。

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
3	VGHKS 16-CT12- 09 (通報 7)	心臟內科 鄭錦昌醫 師	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)	2020/4/13	2020/4/20	同意委員審查意見
4	VGHKS 17-CT11- 09 (通報 1)	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)	2020/4/9	2020/4/9	同意委員審查意見
5	VGHKS 17-CT12- 20 (通報 1)	眼科部 陳俊良主 任	結膜印跡細胞學合併眼表細胞自噬基因圖譜分析來診斷睑板腺功能疾病 (經費來源: 院內計畫)	2020/2/6	2020/5/8	同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT12- 06 (通報 5)	內科部 方華章副 主任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗 (經費來源: 艾昆緯股份有限公司) 【利益迴避: 周康茹委員為協同主持人; 鍾孝民委員、陳金順副主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/3/2	2020/3/31	同意委員審查意見

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
7	VGHKS 19-CT1- 09 (通報 3)	皮膚科 洪千惠主 任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性（經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2019/12/ 5	2020/4/2 2	同意委員審查意見
8	VGHKS 19-CT1- 09 (通報 4)	皮膚科 洪千惠主 任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性（經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2020/2/2 5	2020/4/2 4	同意委員審查意見
9	VGHKS 19-CT4- 25 (通報 3)	感染管制 室蔡宏津 副主任	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法 (ART) 之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/4/2 4	2020/4/2 9	同意委員審查意見

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
10	VGHKS 19-CT10- 03 (通報 1)	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 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2020/3/2 3	2020/4/2 2	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-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)	經 192 次審議會決議需實地訪查確認收案年份	2020/5/6	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	KSVGH 20-CT5-01	衛生福利部 旗山醫院復 健科 陳思宇物理 治療師	利用彈力帶進行漸進性阻力訓練對於日照中心長者衰弱症候群以及肌少症延緩計劃(經費來源：衛生福利部旗山醫院院內計畫)	2020/4/9	同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT5-02	衛生福利部 旗山醫院復 健科 李建輝物理 治療師	肌能系貼紮對於中風患者平衡能力的立即性效應(經費來源：衛生福利部旗山醫院院內計畫)	2020/4/9	同意委員審查意見
3	KSVGH 20-CT5-03	放射腫瘤部 黃俞憲醫師	體重及營養指標與口腔癌病人存活率相關性的回溯性研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人放射腫瘤部同科同仁】	2020/4/10	同意委員審查意見

4	KSVGH 20-CT5-04	皮膚科 洪千惠主任	乳房外柏哲德式病:以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:洪千惠委員委員為計畫主持人】	2020/4/11	同意 委員 審查 意見
5	KSVGH 20-CT5-05	護理部 葉弄珠副護理長	比較醫療職場及非醫療職場更年期婦女之心跳變異速率、更年期症狀及睡眠品質之差異(經費來源:自籌)	2020/4/14	同意 委員 審查 意見
6	KSVGH 20-CT5-06	高雄市立民生醫院放射科 陳仁傑醫事放射師	利用深度學習演算法對低劑量胸部CT結節進行分割之研究(經費來源:民生醫院院內計畫)	2020/4/14	同意 委員 審查 意見
7	KSVGH 20-CT5-07	高雄市立聯合醫院 梅禰護理師	照顧新型冠狀病毒性肺炎病患護理人員的壓力及其因應行為之探討(經費來源:自籌)	2020/4/14	同意 委員 審查 意見
8	KSVGH 20-CT5-08	家庭醫學部 陳如意主任	以健康信念模式探討民眾對於戒菸的可行性(經費來源:自籌)	2020/4/15	同意 委員 審查 意見
9	KSVGH 20-CT5-09	耳鼻喉頭頸部 康柏皇主任	透過分析mRNA微列陣資料庫研究口腔癌的代謝路徑(經費來源:院內計畫)【利益迴避:劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2020/4/16	同意 委員 審查 意見
10	KSVGH 20-CT5-10	骨科部 林冠宇醫師	於肩關節鏡下行半斷式旋轉肌袖修補縫合手術之案例(經費來源:自籌)	2020/4/21	同意 委員 審查 意見
11	KSVGH 20-CT5-11	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「氧化鋅奈米線/聚三己基噻吩(ZnO nanowires/P3HT)氣體感測器」之發展與其於篩檢胃腸疾病上之運用(經費來源:科技部)【利益迴避:鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2020/4/21	同意 委員 審查 意見
12	KSVGH 20-CT5-12	病理檢驗部 李恆昇主任	甲狀腺細針抽吸細胞學與組織學之影像辨識系統:建立以甲狀腺結節診斷出發之細胞學人工智能系統(經費來源:科技部)	2020/4/23	同意 委員 審查 意見
13	KSVGH 20-CT5-13	復健醫學部 林克隆醫師	影響中風患者連續轉彎行走之因素探討(經費來源:科技部)	2020/4/21	同意 委員 審查 意見
14	KSVGH 20-CT5-14	眼科部 彭凱鈴醫師	取出後段眼內磁性異物的手術結果(經費來源:自籌)	2020/4/21	同意 委員 審查 意見
15	KSVGH 20-CT5-15	病理檢驗部 歐宸溥醫師	SMARCB1 (INI1)缺乏型鼻腔鼻竇上皮癌—台灣首例個案報告與文獻回顧(經費來源:自籌)	2020/4/22	同意 委員 審查 意見

16	KSVGH 20-CT5-16	健康管理中心 余憲忠科主任	癌症資源中心服務對提升初診斷癌症患者接受首次治療意願之成效-以高雄榮民總醫院頭頸癌與食道癌患者為例(經費來源：自籌)【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁】	2020/4/22	同意 委員 審 查 意 見
17	KSVGH 20-CT5-17	精神部 許雅雯心理師	正念認知團體治療於焦慮症之療效研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫共同主持人精神部同科同仁】	2020/4/27	同意 委員 審 查 意 見
18	KSVGH 20-CT5-18	教學研究部 饒梓明博士	第M8型瞬態感受器陽離子電壓通道在急性腎損傷到慢性腎臟病扮演之角色(經費來源：院內計畫)	2020/4/28	同意 委員 審 查 意 見
19	KSVGH 20-CT5-19	急診部 高志翔醫師	急診壅塞即時預測系統之建置(經費來源：院內計畫)	2020/4/28	同意 委員 審 查 意 見
20	KSVGH 20-CT5-20	國立中山大學電機工程學系莊子肇副教授/放射線部賴炳宏主任	使用卷積神經網路對磁共振影像進行星狀細胞瘤的惡性分級：磁化率權重影像的潛在價值(經費來源：科技部)	2020/4/28	同意 委員 審 查 意 見
21	KSVGH 20-CT5-21	傳統醫學科 李彩鳳醫師	早期介入針灸治療對於急性腦中風之療效評估(經費來源：自籌)	2020/4/28	同意 委員 審 查 意 見
22	KSVGH 20-CT5-22	皮膚科 張喬勝醫師	黑色素細胞癌PD-L1表現強度與預後及治療反應之相關性(經費來源：院內計畫)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人皮膚科同科同仁】	2020/4/28	同意 委員 審 查 意 見
23	KSVGH 20-CT5-23	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌副作用與周邊組織劑量關係的回溯性研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人】	2020/4/28	同意 委員 審 查 意 見
24	KSVGH 20-CT5-24	品質管理中心 莊旺川主任	應用精實手法改善病人照護流程，提升病人安全與組織效能-72小時非預期再入急診之風險因子探討(經費來源：院內計畫)	2020/4/30	同意 委員 審 查 意 見
25	KSVGH 20-CT5-25	研創中心 楊宗龍主任	複雜性先天性心臟病個案醫學影像特徵判讀之回溯性研究(經費來源：科技部)【陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2020/5/4	同意 委員 審 查 意 見
26	KSVGH 20-CT5-26	教學研究部 游勝傑博士	Niclosamide 對乾癬的療效與免疫機轉研究(經費來源：科技部)	2020/5/5	同意 委員 審 查 意 見

27	KSVGH 20-CT5-27	高雄市政府 衛生局社區 心衛中心蘇 淑芳主任/精 神部潘志泉 主任	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程 與成效評估(經費來源：高雄市政府衛 生局)【利益迴避：潘志泉委員為計畫 共同主持人】	2020/5/6	同意 委員 審查 意見
----	--------------------	--	--	----------	----------------------

二、經c-IRB審查通過之人體研究計畫：無。

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意 通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT1- 02	胸腔內科 賴瑞生醫師	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：臺灣阿斯特捷利康股 份有限公司/CRO：華鼎生技 顧問股份有限公司)	主持人手冊、 主試驗受試者 同意書、選擇 性交叉試驗資 訊暨同意書	2020/5/12	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/CRO：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：陳堯 生委員為計畫主持人同科同 仁】	主要受試者同 意書	2020/4/27	通過

3	VGHKS 16-CT6- 08	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	和轉化生長因子貝它調節之肝纖維化具相關性之一獨創長非轉錄核糖核酸(經費來源：科技部)【利益迴避：鄭錦翔主任委員為共同主持人；黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	刪除兩位共同 主持人	2020/4/30	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
4	VGHKS 18-CT2- 09	口腔顎面外 科 陳竣峰科主 任	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)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	計畫書、個案 報告表	2020/4/25	通過
5	VGHKS 18-CT6- 02	兒童醫學部 翁根本科主 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/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	主持人手冊	2020/4/22	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
6	VGHKS 18-CT6- 20	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)	展延試驗期限	2020/4/14	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
7	VGHKS 18-CT6- 20	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)	受試者同意 書、刪除協同 主持人	2020/4/27	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過
8	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)【利益迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、刪除 研究助理	2020/4/27	行政 審查 並經 由主 任委 員審 閱通 過

9	VGHKS 18- CT11-14	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源：社團法人台灣發炎性腸道疾病學會)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、受試者同意書、個案報告表、刪除1位共同主持人及1位協同主持、新增2位協同主持人與1位研究助理	2020/5/12	通過
10	VGHKS 19-CT5- 20	復健醫學部 林克隆醫師	循環式運動訓練對肺癌患者之粒線體生物合成/動態過程調節淋巴球功能的影響(第一期計畫)(經費來源：科技部)	展延試驗期限	2020/4/14	行政審查並經由主任委員審閱通過
11	VGHKS 19-CT5- 20	復健醫學部 林克隆醫師	循環式運動訓練對肺癌患者之粒線體生物合成/動態過程調節淋巴球功能的影響(第一期計畫)(經費來源：科技部)	受試者同意書、刪除協同主持人	2020/4/27	行政審查並經由主任委員審閱通過
12	VGHKS 19-CT6- 01	藥學部 洪碧蓮藥師	利用大數據探討台灣漢族warfarin代謝基因分布並建立兒童臨床治療精準用藥模式(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	2020/4/22	通過
13	VGHKS 19-CT7- 12	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗(經費來源：美國禮來公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	變更收案人數	2020/4/13	通過

14	VGHKS 19-CT9- 09	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：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：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁】	藥品臨床試驗受試者同意書、女性試驗參加者及其伴侶對於釋出新生兒出生結果資訊的知情同意書、藥物指導卡、個案報告表、主持人手冊、新增計畫書澄清信函、新增 24 小時尿液收集的患者說明	2020/5/6	通過
15	VGHKS 19- CT10-10	放射線部 吳輔榮科主任	運用體積倍增時間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與病灶侵襲度(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書、變更收案人數、展延試驗期限	2020/4/24	通過
16	VGHKS 19- CT11-11	院本部 陳焱生副院長	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黄色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)(經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./CRO：佳生科技顧問股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、懷孕伴侶受試者同意書、Letter of Delegation、Sponsor's information statement、臨床試驗保險書、主持人手冊更新聲明書	2020/4/22	通過
17	VGHKS 19- CT11-13	感染科 李欣蓉主任	醫療工作人員潛伏結核感染盛行率與治療安全性研究(經費來源：行政院衛生福利部)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁】	變更計畫名稱、變更收案人數、計畫書、受試者同意書	2020/4/13	通過

18	VGHKS 19- CT12-01	院本部 陳焱生副院 長	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中， CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	年齡較小兒童的書面同意書(年齡 6 歲至未滿 12 歲的兒童)、新增懷孕伴侶之訊息揭露表、新增提供知情同意指南、新增照顧者手冊	2020/4/23	通過
19	VGHKS 19- CT12-02	院本部 陳焱生副院 長	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	新增試驗輔助工具供受試者及照顧者參閱	2020/4/14	通過
20	KSVGH 20-CT1- 05	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書、計畫書行政變更	2020/4/30	通過
21	KSVGH 20-CT1- 11	精神部 朱哲生醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源：科技部) 【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人】	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書	2020/5/7	通過

22	KSVGH 20-CT3- 05	感染科 曾鈺婷醫師	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗 (經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司 /CRO：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：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁】	變更計畫主持人、變更協同主持人、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書-伴侶懷孕追蹤同意書	2020/4/14	行政審查並經由主任委員審閱通過
23	KSVGH 20-CT3- 23	院本部 陳焱生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性 (經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司 /CRO：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：陳焱生委員為計畫主持人】	計畫書行政變更信函	2020/4/28	通過
24	KSVGH 20-CT3- 24	院本部 陳焱生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性 (經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司 /CRO：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：陳焱生委員為計畫主持人】	計畫書行政變更信函	2020/4/28	通過
25	KSVGH 20-CT3- 24	院本部 陳焱生副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性 (經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司 /CRO：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：陳焱生委員為計畫主持人】	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書(3份)、新增受試者同意書重新簽署說明、變更收案人數、新增協同主持人	2020/4/29	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	決議
1	VGHKS 98-CT7-18	兒童醫學部 王曉萍醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究（經費來源：財團法人中華民國早產兒基金會）	2020/4/24	通過
2	VGHKS 14-CT4-11	院本部 陳焄生副院長	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：陳焄生委員為計畫主持人】	2020/4/12	通過
3	VGHKS 14-CT7-12	放射線部 賴炳宏主任	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）	2020/4/23	通過
4	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 曾垂鍊醫師	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）	2020/4/16	通過
5	VGHKS 16-CT7-05	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。（經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司）	2020/4/14	通過
6	VGHKS 17-CT7-04	健康管理中心 馬光遠主任	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）	2020/4/14	通過
7	VGHKS 17-CT7-12	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪科主任	探討抑制TPX2 蛋白表達引起染色體不穩定性增加作為鼻咽癌標靶治療的研究（經費來源：科技部）【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2020/4/24	通過
8	VGHKS 18-CT5-10	內科部 方華章副主任	第一型多囊腎病人尿液來源幹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；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/4/7	通過
9	VGHKS 18-CT5-12	眼科部 陳俊良科主任	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）	2020/4/29	通過

10	VGHKS 18-CT7- 08	外科部 簡邦平醫師	比較勃起功能障礙年輕 (20-39 歲) 與中老年 (40-70 歲) 男性的器質性危險因子與社會心理壓力 (經費來源: 院內計畫)	2020/5/6	通過
11	VGHKS 19-CT4- 11	護理部 唐美蓮護理 長	冠狀心臟疾病患者心臟復健運動之效果評價研究 (經費來源: 院內計畫)	2020/4/16	通過
12	VGHKS 19-CT5- 12	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發 (經費來源: 自籌) 【利益迴避: 鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/4/10	通過
13	VGHKS 19-CT5- 18	復健醫學部 劉亦修醫師	非侵入性靜脈雷射對腦性麻痺兒童肌肉張力之影響 (經費來源: 科技部)	2020/4/20	通過
14	VGHKS 19-CT6- 01	藥學部 洪碧蓮藥師	利用大數據探討台灣漢族 warfarin 代謝基因分布並建立兒童臨床治療精準用藥模式 (經費來源: 科技部)	2020/4/15	通過
15	VGHKS 19-CT6- 05	護理部 周學智副主 任	改良式腦部活化模組對於延緩高齡長者失能成效之探討 (經費來源: 院內計畫)	2020/4/8	通過
16	VGHKS 19-CT6- 14	口腔顎面外 科 陳竣峰主任	應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於上下顎骨缺損之重建 (經費來源: 科技部南部智慧生醫聚落計畫) 【利益迴避: 陳維聆委員為共同主持人】	2020/4/24	通過
17	VGHKS 19-CT6- 18	感染科 翁雅為醫師	人類免疫不全病毒感染者的認知功能評估 (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】	2020/5/6	通過
18	VGHKS 19-CT7- 03	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	評估自噬因子抑制劑在癌症幹細胞的作用及機轉 (經費來源: 科技部) 【利益迴避: 鄭錦翔主任委員與黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/5	通過
19	VGHKS 19-CT7- 06	眼科部 陳世洲醫師	台灣南部葡萄膜炎的模式和病因 (經費來源: 自籌)	2020/5/4	通過
20	VGHKS 19-CT7- 09	護理部 林麗英督導 長	護理人員運用心理支持溝通模式於臨床照護之成效探討 (經費來源: 院內計畫)	2020/4/23	通過
21	VGHKS 19-CT7- 13	心臟內科 郭風裕主任	畢固酮對於確診冠心病病人的長期預後影響 (經費來源: 自籌)	2020/4/29	通過

22	VGHKS 19-CT8-01	感染科 陳瑞光醫師	抗藥性腸球菌基因型分析及流行病學（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/6	通過
----	--------------------	--------------	--	----------	----

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對患有下呼吸道感染呼吸融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果（經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2020/5/5 (6 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 19-CT1-09	皮膚科 洪千惠主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性（經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2020/5/5 (6 個月追蹤)	通過
3	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性（經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司）	2020/4/30 (6 個月追蹤)	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	決議
1	VGHKS 19-CT6-09	台南分院精神科 劉潤謙醫師	傳統與非典型抗精神病藥物對於失智症患者發生肺炎感染與死亡之風險－全國性世代研究（經費來源：台南分院院內計畫）	2020/5/6	通過

五、報備衛福部來函公文：

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 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)	衛授食字第 1096010216 號 2020/4/29	同意結案 報告備查

2	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄副主任	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)	衛授食字第 1091491046 號 2020/4/27	同意計畫 書變更
3	VGHKS 18-CT9-05	整合醫學科 曾瑞成主任	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 ialalumab 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 1091490997 號 2020/4/15	同意計畫 書變更
4	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1096008104 號 2020/4/20	同意計畫 書變更
5	VGHKS 19-CT9-08	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效(經費來源：美國禮來公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1096008903 號 2020/4/17	同意計畫 書變更
6	KSVGH 20-CT1-05	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1091491384 號 2020/4/30	同意計畫 書變更
7	KSVGH 20-CT3-05	感染管制室 蔡宏津副主任	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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：陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1096008083 號 2020/4/13	同意計畫 書變更

8	KSVGH 20-CT3-05	感染科 曾鈺婷醫師	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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：陳堽生委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1096011061 號 2020/5/5	同意變更 試驗主持 人
9	KSVGH 20-CT3-11	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1096804812 號 2020/4/28	同意新增 試驗中 心、受試 者同意書 變更、試 驗用藥物 再進口
10	KSVGH 20-CT3-24	院本部 陳堽生 副院長	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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：陳堽生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1091491541 號 109/4/22	同意計畫 書變更

柒、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非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：(受試者代號略)

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 及決議
----	------	-----------------	---------	---------	-------------

1	VGHKS 18-CT8-08 (通報 6)	心臟內科 郭風裕主任	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的28週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：台灣立力科股份有限公司)	識別代號：略 因心絞痛，於2020/3/31住院，已於2020/4/2出院 發生日期：2020/3/31 (初始報告)	與試驗藥物無關， 存查
2	VGHKS 18-CT8-08 (通報 7)	心臟內科 郭風裕主任	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的28週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：台灣立力科股份有限公司)	識別代號：略 因心絞痛，於2020/5/5住院，已於2020/5/7出院 發生日期：2020/5/5 (初始報告)	與試驗藥物無關， 存查
3	VGHKS 18-CT10-04 (通報 15)	婦女醫學部 劉文雄副主任	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)	識別代號：略 因發燒、放射性直腸炎住院，本次為追蹤報告14，追蹤資訊更新日期：2020/4/1。 發生日期：2019/8/1(追蹤報告14)	與試驗藥物可能相關，為追蹤報告，風險不高，存查
4	VGHKS 19-CT10-16 (通報 2)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號：略 因左側表淺股動脈LSFA-PAOD, 左下之3-4趾發生壞死以及感染，於2020/1/31住院，目前持續住院中。 發生日期：2020/1/31 (初始報告)	與試驗藥物無關， 存查

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計7件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：內容略

- a. 「專案進口藥品」：1件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：1件

玖、結案報告審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 16-CT6-03	高齡醫學中心林育德主任	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：自籌)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/4/14	通過
2	VGHKS 16-CT6-08	胃腸肝膽科蔡維倫醫師	和轉化生長因子β調節之肝纖維化具相關性之一獨創長非轉錄核糖核酸(經費：科技部)【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/5/7	通過
3	VGHKS 17-CT5-09	腎臟科陳信佑醫師	血液透析對暴露顯影劑之慢性腎衰竭病人預後之探討(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順副主任委員、周康茹委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/4/7	通過
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：台田藥品股份有限公司)	2020/5/4	通過
5	VGHKS 18-CT3-09	婦女醫學部徐佩華護理師	探討塑化劑對試管嬰兒療程懷孕率的影響(經費來源：院內計畫)	2020/4/19	通過
6	VGHKS 18-CT7-05	護理部王珮珩副護理長	急性病房護理人力與照護品質之研究(經費來源：院內計畫)	2020/5/6	通過
7	VGHKS 18-CT7-12	家庭醫學部黃資雅醫師	藝術治療用於安寧療護之成效分析(經費來源：院內計畫)	2020/5/6	通過
8	VGHKS 19-CT5-08	護理部莊宛縈護理師	護理領導風格及醫療暴力教育訓練對降低醫療暴力發生、護理人員離職傾向之相關性研究(經費來源：自籌)	2020/5/7	通過
9	VGHKS 19-CT5-09	兒童醫學部方乃文醫師	青少年低度膿尿與無菌膿尿：低估的性病與兒童虐待(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】	2020/4/23	通過
10	VGHKS 19-CT6-03	急診部黃文珍護理師	胸部創傷併多重肋骨骨折住院病患之醫療資源使用分析(經費來源：自籌)	2020/4/27	通過

11	VGHKS 19-CT7-01	屏東分院 黃雪芬醫事 檢驗師	利用短管柱且自動進樣之超高效能液相層析法發展快速偵測血清或尿液中氧化壓力生物指標檢驗方法(經費來源：屏東分院院內計畫)	2020/4/21	通過
12	VGHKS 19-CT7-04	民生醫院護理部 溫芯寧護理 長	照顧服務員協助被照顧者口腔衛生照護行為之探討(經費來源：民生醫院院內計畫)	2020/4/22	通過
13	VGHKS 19-CT8-05	婦女醫學部 林立德醫師	探討雙重破卵刺激對於高齡且卵巢庫存量低下者試管嬰兒預後之影響(經費來源：自籌)	2020/4/18	通過

拾、其他提報資料：

PTMS其他事件提報資料：(提報事件皆由(副)執行秘書審查，事件內容略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期
1	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)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感染科同科同仁】	2020/4/16
2	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】	2020/4/24
3	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉主任	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(經費來源：輝瑞大藥廠)【利益迴避：陳焱生委員為計畫協同主持人】	2020/4/24

4	VGHKS 18-CT8-35	院本部 陳堯生副院長	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(經費來源：輝瑞大藥廠) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2020/4/24
5	VGHKS 19-CT1-09	皮膚科 洪千惠主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估BMS-986165 的療效及安全性(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司) 【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2020/4/16
6	VGHKS 19-CT11-15	皮膚科 洪千惠主任	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司) 【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2020/4/16

二、審查委員之案件數及平均統計天數(194次審查會案件)

	審查案件 總數	完成初審 平均天數	超過期限 未完成件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	-	-	-
委員 4	-	-	-
委員 5	3	1.7	0
委員 6	-	-	-
委員 7	4	6.8	0
委員 8	1	13	0
委員 9	2	4	0
委員 10	-	-	-
委員 11	3	7	0
委員 12	-	-	-
委員 13	2	2	0
委員 14	2	7.5	0
委員 15	3	1	0
委員 16	2	3	0
委員 17	3	4.7	0
委員 18	4	7	0
委員 19	5	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	3	1.7	0
委員 22	2	2.5	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、 工作報告：無。
二、 提案討論：

1. 提案：因PTMS系統更新(6.8.2版)，更改通知計畫主持人信件寄發時間，擬修改SOP011、SOP013如下：

SOP011、013 追蹤審查、結案報告修正對照表		
原條文	修改後(10.6版)	修改原因
5.1.3 PTMS系統於計畫許可效期前 70 天、50 天、30 天隔日凌晨寄發通知信給計畫主持人。	5.1.3 PTMS系統於計畫許可效期前 70 天、50 天、30 天隔日凌晨寄發通知信給計畫主持人， <u>至追蹤/期中/結案審查報告行政審查接受後，則不再寄發通知信。</u>	PTMS系統更新(6.8.2版)更改通知主持人信件寄發時間。

辦法：請委員討論是否同意修訂SOP。

※決議:同意SOP修改。

2. 提案：「修正案審查意見表」審查項目以“是否”提問，但勾選處為“適宜、需修正、不適用”，擬修改為“是、否、不適用”(表略)。

辦法：請委員討論是否同意。

※決議:同意SOP修改。

拾貳、臨時動議:

秘書處:今年度委員共識營訂於 8/28(五)下午 15:30 假本院行政會議室舉辦，請委員們如有議題希望在委員共識營提出，請隨時提供給執行幹事蔡專員。也請委員先預留時間參加共識營。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時四十分