

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 198 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 9 月 16 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：

生物醫學科學背景委員：陳堃生委員(男)、陳理維委員(男)、劉文山委員(男)、曾清俊委員(男/機構外)、洪千惠委員(女)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、鍾孝民委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)

請假委員：陳金順副主任委員(男)、周康茹委員(女)、潘慧本委員(女)、鄭珮文委員(女)、張宗隆委員(男)、陳維聆委員(女)

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 16 位委員出席，4 位生物醫學科學背景委員及 2 位非生物醫學科學背景委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 5 位非生物醫學科學背景委員出席，有 9 位機構外委員出席，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）：5 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 3 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 9 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 2 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 4 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 9 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 5 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 3 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 7 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 9 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 2 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 0 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：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 1 件。
 - 3.國內他院&國外SAE案件：共 2 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 3 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 8 件。
- 二十、其他提報資料:共 2 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	一般外科康暮翔醫師主持之人體研究計畫(輔助肝動脈化療以 oxaliplatin, fluorouracil/leucovorin 對手術後肝癌病患之療效/200612-1) 7/15 之審查會審議後決議為：修正後通過。(196 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT7-33 (2020/8/25通過)。 	除管
2	耳鼻喉頭頸部林明毅科主任主持之人體研究計畫(以壓阻傳感手套評估暈眩病人之靜態平衡功能/200617-3) 7/15 之審查會審議後決議為：修正後通過。(196 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVGH20-CT7-32 (2020/8/20通過)。 	除管

3	高齡醫學中心林育德主任之人體研究計畫(對於不同認知狀態的榮家住民之認知功能衰退危險因子的長期世代研究追蹤-第一年期計畫/VGHKS17-CT1-15)之修正案, 7/15之審查會審議後決議為: 修正後通過。(196次審查會)	● 已通過並發文(2020/8/21通過)。	除管
4	院本部鄭錦翔副院長主持之人體研究計畫(肝動脈化療以oxaliplatin, fluorouracil/leucovorin 或是 cisplatin, mitomycin C 和 5-Flourouracil/leucovorin對重度肝癌病患之療效比較/200609-1) 8/28之審查會審議後決議為: 修正後通過。(197次審查會)	● 已於2020/9/7將大會意見送主持人回覆, 主持人回覆中	續管
5	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(利用機器學習演算法分析腦電自動化特徵及蛋白質體協助診斷第二型雙極症/200630-1) 8/28之審查會審議後決議為: 修正後通過。(197次審查會)	● 已於2020/9/7將大會意見送主持人回覆, 主持人回覆中	續管
6	胃腸肝膽科李沅融醫師主持之人體研究計畫(使用反向混合療法治療幽門螺旋桿菌, 「過程中」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響/200709-1) 8/28之審查會審議後決議為: 修正後通過。(197次審查會)	● 已於2020/9/7將大會意見送主持人回覆, 主持人回覆中	續管
7	胸腔內科林旻希主任主持之人體研究計畫(臨床尿液收集分析肺癌標記 GM2AP 作為體外診斷試劑(IVD) 評估/200717-2) 8/28之審查會審議後決議為: 修正後通過。(197次審查會)	● 已於2020/9/7將大會意見送主持人回覆, 主持人回覆中	續管
8	眼科部彭凱鈴醫師之人體研究計畫(取出後段眼內磁性異物的手術結果/KSVGH20-CT5-14)之實地訪查, 8/28之審查會審議後決議為: 1. 須報試驗偏差。2. 停權6個月(不能送新案審查)。3. 接受8小時IRB教育訓練。(197次審查會)	● 本次會議已通過試驗偏差, 秘書處就停權部分持續列管(追蹤6個月)。	續管

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	14:36	200706-1	麻醉部 賈元一主任	非插管麻醉下的喉鏡顯微手術患者自行呼吸的可行性和安全性(第一年)(經費來源:院內計畫)簡易轉一般案件	劉文山委員與計畫協同主持人張庭碩醫師為另一執行中計畫之協同主持人,劉委員已離席,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

生物醫學科學背景委員G: 因為考量到風險因此有問計畫主持人研究中所提的麻醉方式再本院執行的經驗,主持人提到本院有超過十多例經驗,無明顯併發症。

非生物醫學科學背景委員P:有針對抽血量部分在受試者同意書中說明與新案申請書有不同的地方,計畫主持人有說明且已修改申請書的敘述與研究設計及受試者同意書一致。

主席:請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見?

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」:12,「修正後通過」:1,副執行秘書複誦決議。)

◎決議:通過(追蹤審查頻率:6個月)。意見:同意書中IRB內線電話請改成5碼(由IRB秘書處統一修改)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:42	200723-2	感染管制室 蔡宏津副主任	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究(經費來源:自籌)	陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員E:個案報告表(CRF)之"Name"、"病例號"請刪除。受試者同意書中IRB內線電話請改成5碼。

非生物醫學科學背景委員R:有詢問計畫主持人此研究是否為新醫療技術,如為新醫療技術則建議送衛福部審查。計畫主持人有回復非屬新醫療技術,故無需送審衛福部。

非生物醫學科學背景委員D:初審委員有詢問計畫主持人在文中提到生物科技公司在研究計畫中的角色,計畫主持人再次說明並修改為試與林口長庚實驗室醫師與生物科技公司的合作。另也提醒在受試者同意書中機關名稱

應使用完整名稱，而非簡稱。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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 票，「利益迴避」:1 票，副執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.個案報告表(CRF)之”Name”、”病例號”請刪除。2.受試者同意書中 IRB 內線電話請改成 5 碼。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
3	14:51	200724-1	健康管理中心 余憲忠主任	以時間序列模型分析 B 型肝炎患者表面抗原的趨勢與停藥後肝炎復發之相關性(經費來源：院內計畫)	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫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

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員 K: 審查過程中有提醒計畫主持人應刪除個案報告表中受試者可辨識的資訊(如病歷號)。

非生物醫學科學背景委員 S: 受試者同意書內容有些提醒句沒有刪除，比如”資料輸出到國外”、”此計畫無護理師”等，計畫主持人經過提醒都有說明並刪除不適用的內容。另個案報告表中有提到”生日”，也請主持人一併刪除。

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」:13，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議。)

◎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	14:54	200727-1	骨科部 林冠宇醫師	以羊膜懸浮同種異體移植物及自體高濃度血小板血漿行關節內注射治療膝關節退化性關節炎的比較(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般案件	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員D:考量受試者風險，建議應增加DSMP。計畫主持人回覆初審委員意見有提到收集檢體且再次詢問，仍未說明是甚麼檢體。另也有問到所有組別是否都必須抽血。

生物醫學科學背景委員O:應是考量到研究設計的關係(雙盲)，且避免有placebo effect。

非生物醫學科學背景委員P:計畫主持人醫開始試送簡易審查，但我認為受試者風險較高(ASA及PRP皆為侵入性檢查)，因此轉成一般審查。且原本所附的問卷是英文版，已請計畫主持人轉成中文版。受試者同意書內的文獻部份請刪除。

生物醫學科學背景委員E:請計畫主持人說明PRP經費來源。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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，「修正後再審」:5，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見:1.請附上DSMP。2.回覆初審委員意見有提到收集檢體，請說明檢體為何。3.受試者同意書內的文獻部份請刪除。4. 請說明PRP經費來源。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
5	15:10	200828-1	眼科部 陳俊良科主任	結膜印跡細胞學結合細胞自噬作用相關基因來評估以脈衝光療法治療蒸發性乾眼症之結果(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般案件	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員E:計畫主持人一開始是送簡易審查，因考量計畫中檢查屬於侵入性檢查，已轉成一般審查。另有詢問計畫主持人針對計畫中部分症狀及檢查是否需病人付費，主持人有一一說明清楚。

生物醫學科學背景委員S:受試者同意書得人數與申請書不同，已提醒計畫主持人去認並說明。

生物醫學科學背景委員E: 受試者同意書 P.5 A. 過敏反應, 第一段最後一行”或立刻就醫”及第二段可刪除。仿單上脈衝光之禁忌如糖尿病、血友病、癲癇、皮膚紫質症，佩戴心臟起搏器及除顫器病人應列入排除條件。脈衝光在仿單所列之副作用應全列在受試者同意書內。脈衝光治療效果評定及自噬作用基因之結果應在個案報告表上增列欄位。受試者同意書(一)【必須具體闡明是研究何種基因，不能僅寫“疾病相關之基因”】請刪除。6.受試者同意書內請加上基因研究之說

明。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

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，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書 P.5 A. 過敏反應，第一段最後一行”或立刻就醫”及第二段可刪除。2.仿單上脈衝光之禁忌如糖尿病、血友病、癲癇、皮膚紫質症，佩戴心臟起搏器及除顫器病人應列入排除條件。3.脈衝光在仿單所列之副作用應全列在受試者同意書內。4.脈衝光治療效果評定及自噬作用基因之結果應在個案報告表上增列欄位。5.受試者同意書(一)【必須具體闡明是研究何種基因，不能僅寫“疾病相關之基因”】請刪除。6.受試者同意書內請加上基因研究之說明。7.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)。

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 19-CT4-08	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性（經費來源：Idorsia Pharmaceuticals Ltd/CRO：保瑞爾生技股份有限公司）	個案報告表、新增計畫書附錄、新增受試者同意書附錄、IDMC 信函	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 19-CT6-04	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性（經費來源：嬌生股份有限公司）	變更全球及本國收案人數、計畫書、中/英文摘要、受試者同意書(2份)、主持人手冊(2份)、新增受試者支持物品清單、新增研究助理	同意委員審查意見，通過

3	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外科 林仁泰主任	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281) (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) 【利益迴避：陳焱生委員為協同主持人(郭威廷醫師)之三親等以內之親屬。】	病患參與暨用藥卡、感謝卡、新案審查通過之問卷的電子畫面截圖、手持裝置訓練單元截圖及腳本、病患日誌畫面截圖、增進受試者參與度之手持裝置應用程式畫面截圖及試驗程序說明截圖、病患試驗指南	同意委員審查意見，通過
---	--------------------	---------------	---	--	-------------

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 13-CT11-16	胃腸肝膽科 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：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
2	VGHKS 14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄副主任	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：Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.)	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 16-CT11-21	感染管制室 蔡宏津副主任	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：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 17-CT9-22	心臟內科 郭風裕主任	新生支架內動脈硬化對重大心血管事件的影響以光學同調斷層掃描影像系統評估研究 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
5	VGHKS 18-CT9-07	內科部 方華章副 主任	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: 科技部) 【利益迴避: 周康茹委員為協同主持人且為計畫主持人之配偶; 陳金順副主任委員與鍾孝民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-CT10-12	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) 【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
7	VGHKS 19-CT9-10	血液腫瘤科 陳心慧醫事 檢驗師	評估流式細胞儀偵測微量殘餘疾病於急性白血病的應用 (經費來源: 院內計畫)	持續收 案中	同意委員審 查意見, 通 過
8	VGHKS 19-CT10-10	放射線部 吳輔榮主任	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)	持續收 案中	同意委員審 查意見, 通 過
9	VGHKS 19-CT10-11	精神部 李聖玉醫師	腸道微生物群落、神經發炎反應在海洛因成癮疾患及其認知功能之角色: 一個 12 周追蹤研究 (經費來源: 院內計畫)	持續收 案中	同意委員審 查意見, 通 過

b. 追蹤報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 19-CT3-19	耳鼻喉頭頸 部余筠瑩醫 師	運用超音波導引經皮酒精注射合併注射液回抽技術治療良性單純甲狀腺囊腫及囊狀結節 (經費來源: 院內計畫)	6 個月追 蹤	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	KSVGH 20-CT3-25	高齡醫學 中心林育 德主任	探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造影及血液生物標記之相關性(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】	6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 19-CT2-19	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	Tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin 合併 levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療上之療效——一多中心隨機控制試驗(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】	已無經費補助	同意委員 審查意見,通過
2	KSVGH 20-CT5-30	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)【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】	科技部計畫未通過	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
----	------	-------	------	------	-------------	----

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	VGHKS18-CT12-06 (通報 6)	內科部方 華章副主 任	一項在接受血液透析之亢進受試者中探討 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且為協同主席,不得參與討論、表決;陳金順副主委、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁,不得參與表決,但可就委員之專業觀點發言】(周康茹委員及陳金順委員此次會議請假)	2020/7/31	2020/8/28	同意委員 審查意見
2	VGHKS18-CT12-06 (通報 7)	內科部方 華章副主 任	一項在接受血液透析之亢進受試者中探討 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且為協同主席,不得參與討論、表決;陳金順副主委、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁,不得參與表決,但可就委員之專業觀點發言】(周康茹委員及陳金順委員此次會議請假)	2020/8/21	2020/9/2	同意委員 審查意見
3	VGHKS19-CT2-23 (通報 2)	婦女醫學 部劉文 主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗,評估卵巢癌患者在對第一線化療出現治療反應後,以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源:新加坡商希米亞股份有限公司)	2020/8/11	2020/8/21	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
4	KSVGH 20-CT5-14 (通報 1)	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)	2020/8/18	2020/9/ 8	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 94-CT3- 03	健康管理中 心 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)【利益迴避：鄭錦翔 主任委員、黎國洪委員為 計畫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】	同時執行 6 件以上 計畫	2020/8/21	同意委 員審 查 意見
2	KSVGH 20-CT3- 07	病理檢驗部 王姿憶 醫事檢驗師	評估質譜儀建置困難梭狀桿菌 毒素基因分型資料庫(經費來 源：院內計畫)	初次執行 人體研究 計畫	2020/7/17	同意委 員審 查 意見
3	KSVGH 20-CT4- 01	旗山醫院 魏嘉玉專員	失智症照護服務對失智症病程 影響之研究(經費來源：旗山醫 院院內計畫)	初次執行 人體研究 計畫	2020/8/7	同意委 員審 查 意見
4	KSVGH 20-CT4- 06	旗山醫院 段生輝醫師	偏鄉地區公立醫院及衛生所復 健醫療服務品質之研究(經費來 源：旗山醫院院內計畫)	初次執行 人體研究 計畫	2020/8/7	同意委 員審 查 意見
5	VGHKS 18-CT8- 10	放射腫瘤部 陳鵬壕放射 師	以功能性磁振造影評估鼻咽癌 病人在放療後的認知功能變化 (經費來源：院內計畫)【利 益迴避：劉文山委員為共 同主持人，已離席，不得 參與討論、表決】	初次執行 人體研究 之計畫主 持人	2020/7/28	同意委 員審 查 意見
6	VGHKS 18-CT8- 34	感染管制室 蔡宏津副主任	梅毒病人之 Jarisch-Herxheimer 反應機轉研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳堃生委員為計 畫主持人同科同仁，可不離 席，不參與表決，但可就委員 之專業觀點發言】	同時執行 18 件人 體研究計 畫	2020/9/2	同意委 員審 查 意見

7	VGHKS 19-CT4- 25	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：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	同時執行 18 件人 體研究計 畫	2020/9/2	同意委員 審查 意見
8	KSVGH 20-CT4- 11	醫務企管部 潘麗馥副主任	評估類神經網路模型及LACE、HOSPITAL 指數對於非計畫再入院率及醫療成本的預測效果(經費來源：院內計畫)	初次執行 人體研究 計畫	2020/8/26	同意委員 審查 意見
9	KSVGH 20-CT6- 01	精神部 王文心 職能治療師	以正念為基礎之職能治療介入：以台灣南部一間醫學中心之日間病房為例(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，已離席，不參與討論、表決】	初次執行 研究計畫	2020/8/4	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-CT9-02	品質管理中心 莊旺川醫師	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-資訊簽床系統介入成效評估及急診相關因子動態平衡建模(經費來源：院內計畫)	2020/8/24	通過
2	KSVGH 20-CT9-03	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	以奈米孔定序建立全長基因檢測法快速偵測抗藥性結核菌(經費來源：鄭德齡基金會)	2020/8/24	通過
3	KSVGH 20-CT9-04	台南分院復健科 林宛青物理治療師	脆弱性骨折急性後期照護計畫-髖關節骨折物理治療介入之成效分析(經費來源：自籌)	2020/8/24	通過

4	KSVGH 20-CT9-05	教學研究部 陳金順部主任	利用輕薄快速高敏感度新型掌上裝置進行 COVID-19 篩檢(經費來源：科技部) 【利益迴避：陳金順副主任委員為計畫主持人，周康茹委員、鍾孝民委員為腎臟科同科同仁】	2020/8/28	通過
5	KSVGH 20-CT9-07	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	衰弱高齡患者的急性住院照護成效(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員與計畫主持人為另一執行鍾計畫之共協同主持人】	2020/9/2	通過

二、 經c-IRB審查通過之人體研究計畫：

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-CT9-01	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項使用 Guselkumab 治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司 /JOHNSON & JOHNSON TAIWAN LTD.)	2020/8/24	通過
2	KSVGH 20-CT9-06	心臟內科 郭風裕主任	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病 (CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.))	2020/9/1	通過
3	KSVGH 20-CT9-08	心臟內科 郭風裕主任	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性(經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司 / Boehringer Ingelheim Taiwan Ltd.)	2020/9/2	通過

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 13-CT1-03	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤(United Therapeutics Corporation/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	更新主持人手冊	2020/9/8	行政審查並經由主任委員審閱通過

2	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春部主任	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源: CSL Behring LLC/CRO: 科文斯諮詢服務股份有限公司)	新增協同主持人、受試者同意書、未來生物醫學研究同意書、懷孕伴侶同意書	2020/9/2	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 18-CT9-03	護理部 周學智副主任	購買長期照顧保險的決定性因素探討(經費來源: 院內計畫)	計畫書、受試者同意書、護理人員版問卷	2020/9/4	通過
4	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁主任	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源: 百濟神州生物科技有限公司/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	變更國內收案人數、移除協同主持人、受試者同意書、懷孕伴侶須知暨同意書	2020/9/1	通過
5	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)	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、受試者問卷畫面、新增 DMC 會議紀錄	2020/9/1	通過
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/CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避: 洪千惠委員為計畫主持人】	主受試者同意書、修正台灣預計收案人數、移除一位研究護理師	2020/8/19	通過

7	KSVGH 20-CT1-03	內科部 方華章副主任	一項針對OMS721 用於A型 免疫球蛋白腎病患者的安全 性與療效的隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、第 3 期 研究 (ARTEMIS - IGAN) (經費來源: Omeros Corporation/CRO: 台灣賽紐 仕醫藥股份有限公司)【利 益迴避: 周康茹委員為計畫 主持人之配偶且為協同主持 人; 陳金順副主任委員、鍾 孝民委員為計畫主持人之同 科同仁】	計畫書、中/ 英文摘要、 主試驗受試 者同意書、 新增尿液懷 孕測試說明 和日誌、新 增 24 小時尿 液檢體處理 說明、新增 提供給研究 受試者的患 者專用器 材、新增生 命徵象測量 說明和日 誌、移除並 新增研究護 理師	2020/8/21	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 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)	2020/9/2	通過
2	VGHKS 17-CT10- 05	家庭醫學 部王復維 醫師	高雄榮民總醫院員工健康促進方案計畫 (經費來源: 院內計畫)	2020/9/1	通過
3	VGHKS 17-CT10- 07	皮膚科 魏楷哲醫 師	心導管手術引起放射性皮膚炎之臨床、 分子機轉研究 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 洪千惠委員為計畫主持 人之同科同仁】	2020/8/27	通過
4	VGHKS 18-CT10- 02	輔英科技 大學黃世 惠副教授	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】	2020/8/31	通過
5	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)	2020/8/18	通過

6	VGHKS 18-CT11-02	感染科 李欣蓉主任	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播（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】	2020/8/14	通過
7	VGHKS 19-CT10-07	核醫科 胡瑋醫師	使用蒙地卡羅方法進行釷 90 微球體體內放射治療劑量評估（經費來源：院內計畫）	2020/9/1	通過
8	VGHKS 19-CT11-03	護理部 顏儀瑾護理師	股神經阻斷對全膝關節置換術病人疼痛程度與身體功能恢復的成效（經費來源：自籌）	2020/9/2	通過
9	VGHKS 19-CT11-08	高雄市立聯合醫院 賴奇正主任	探討不同血壓計裝置與模式量測血壓的差異（經費來源：高雄市立聯合醫院）	2020/8/31	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 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：台灣拜耳股份有限公司）	2020/8/27 (6 個月追蹤)	通過
2	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外科 林仁泰主任	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌（mHSPC）患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性（CAPItello-281）（經費來源：臺灣阿斯捷利康股份有限公司）	2020/8/20 (3 個月追蹤)	通過

c. 終止報告：無

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	本會同意衛福部來文意見及決議
1	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：台灣立力科股份有限公司）	衛授食字第 1096806107B 號 2020/8/17	同意結案報告尚有建議事項如函文說明段。 本案已於 2020 年 6 月 1 日結案審查通過。

2	VGHKS 17-CT5-14	過敏免疫 風濕科顏 伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(經費來源:台灣立力科股份有限公司)	衛授食字第 1096806107 A號 2020/8/17	同意結案報告備查。 本案已於 2020 年 6 月 1 日結案審查通過。
3	VGHKS 18-CT9-07	內科部 方華章副 主任	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./CRO: 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且為協同主持人; 陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1096024926 號 2020/8/27	同意計畫書變更。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
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 1091493459 號 2020/8/25	同意計畫書變更。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
5	VGHKS 19-CT10- 03	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)	衛授食字第 1091493456 號 2020/8/20	同意計畫書變更。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
6	KSVGH 20-CT3-11	過敏免疫 風濕科 王立峰醫 師	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 療法之活動性乾癩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 1096024964 號 2020/8/25	同意試驗主持人變更。 經查，本會已於 2020/8/6 同意本案變更計畫主持人。

7	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學部 黃偉春部主任	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1091493839 號 2020/8/25	同意計畫書變更。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
8	KSVGH 20-CT8-10	心臟內科 郭風裕主任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)	衛授食字第 1096025018 號 2020/9/9	同意計畫書、受試者同意書變更。 同意新增試驗中心。 經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。

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)：

- 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：(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
1	VGHKS 17-CT7-04 (通報 1)	心臟內科 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，針對所有冠心症患者，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)	識別代號： 04002 因間歇性胸痛延長住院時間。 本次為初始報告。 發生日期： 2020/8/30(初始報告)	與試驗藥物無關

- 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計2件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 「專案進口藥品」：2件
- 「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 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)	2020/8/27	通過
2	VGHKS 16-CT8-22	兒童醫學部 翁根本醫師	台灣先天性心臟病肺高壓登錄(經費來源：院內計畫)	2020/8/14	通過
3	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)	2020/8/28	通過
4	VGHKS 18-CT8-38	精神部 江允志醫師	全人之靈性整合照護探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(梁志光主任)另一計畫之共/協同主持人且為計畫主持人之同科同仁】	2020/8/19	通過
5	VGHKS 18-CT8-39	麻醉部 陳威宇醫師	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(經費來源：院內計畫)	2020/8/19	通過
6	KSVGH 20-CT1-02	教學研究部 林佩津科主任	口服抗病毒藥於C型肝炎病人的治療失敗評估(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/8/31	通過
7	KSVGH 20-CT3-13	放射線部 李明峰醫師	以覆膜支架治療透析瘻管的頭靜脈弓狹窄：支架尺寸大小的結果探討(經費來源：自籌)	2020/8/16	通過
8	KSVGH 20-CT6-01	精神部王文心 職能治療師	以正念為基礎之職能治療介入：以台灣南部一間醫學中心之日間病房為例(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人】	2020/8/31	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 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：輝瑞大藥廠股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2020/8/20

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：輝瑞大藥廠股份有限公司)【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腎臟科之同科同仁】	2020/9/4
---	---------------------	-------------------	--	----------

二、審查委員之案件數及平均統計天數(198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	-	-	-
委員 6	-	-	-
委員 7	-	-	-
委員 8	-	-	-
委員 9	1	3	0
委員 10	2	1	0
委員 11	-	-	-
委員 12	-	-	-
委員 13	-	-	-
委員 14	2	8	0
委員 15	3	1	0
委員 16	1	3	0
委員 17	-	-	-
委員 18	-	-	-
委員 19	2	1	0
委員 20	1	6	0
委員 21	1	1	0
委員 22	1	4	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

核備今年度第一次委員共識營會議紀錄(略)(2020/8/28)

二、提案討論：

1.提案： IRB計畫VGHKS14-CT10-14 連續兩年未收案，依據SOP011 需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：受試者持續追蹤中。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※會議決議：同意展延。

拾貳、臨時動議：無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時五十分