

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 191 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 2 月 12 日（週三）下午 14 時 30 分

地點：資訊室會議室

主席：陳理維委員(主任委員指派)

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員:周康茹委員(女)、陳金順委員(男)、劉文山委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、陳垚生委員(男)、洪千惠委員(女)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、鄭珮文委員(女/院外)、劉文雄委員(男/院外)

非醫療委員:陳維聆委員(女)、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)、周玲玲委員(女/院外)、

請假委員:潘慧本委員(醫療/院外)、鍾孝民委員(醫療/院外)、林曜祥主任委員(醫療)

※依據醫策會查核基準 1.2 機構首長不出席人委會審議會

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 19 位委員出席，3 位醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 7 位非醫療委員出席，有 9 位院外委員出席，8 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、一般審查案件（新案）：共 0 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 8 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 3 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 9 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 3 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 11 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 27 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 13 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 8 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 4 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：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 4 件。
 - 3.國內他院&國外SAE案件：共 9 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 5 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 18 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	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(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/VGHKS 15-CT7-08)之試驗偏差案，10/18之審查會審議後決議為：試驗團隊須接受1小時相關訓練。(187次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 待研究團隊完成2020/1/15由IRB舉辦之相關教育訓練課程後，於2020年2月份會期追蹤。 ● 1/21經確認研究團隊於2020/1/15課程補齊時數。 	同意。 (除管)
2	兒童醫學部翁根本主任主持之人體研究計畫(一項第三期、開放標示、隨機分	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/23承辦人將會議意見告知 	同意。 (除管)

	<p>配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性/VGHKS18-CT2-02) 之試驗偏差案，10/18 之審查會審議後決議為：因尚未送審 V3 計畫書變更，請排除收案受試者。(187 次審查會)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 計畫主持人。 ● 10/28 計畫主持人回復仍希望能納入。 ● 10/31 委員再審表示等修正案通過後再提大會討論。經此計畫修正再送修正案流程，依委員意見，待修正案通過後再送請大會討論。 ● 修正案已於 12/9 審查通過並排入第 190 次會議修正案中審議。 ● 1/8 修正案通過。 ● 1/13 承辦人將會議意見告知計畫主持人。 ● 1/15 計畫主持人回覆並提供國外審查通過計劃書證明及 CIRB 主審通過資料。 ● 1/17 委員複審通過，並排入此次會議報告。 ● 本次會議通過。 	
3	<p>精神部江允志醫師主持之人體研究計畫(全人之靈性整合照護探討/VGHKS18-CT8-38) 之試驗偏差案，10/18 之審查會審議後決議為：試驗團隊須接受 1 小時相關訓練。(187 次審查會)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 待研究團隊完成 2020/1/15 由 IRB 舉辦之相關教育訓練課程後，於 2020 年 2 月份會期追蹤。 ● 1/21 經確認助理未參與 1/15 課程，且已離職。 	<p>同意。 (除管)</p>
4	<p>護理部邵玉如護理師主持之人體研究計畫(早產兒介入音樂治療對生理指標之成效分析/191115-1) 12/13 之審查會審議後決議為：修正後通過。(189 次審查會)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT12-14 (2020/1/25 通過)。 	<p>同意。 (除管)</p>
5	<p>感染管制室蔡宏津副主任主持之人體試驗計畫(評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019/12/3 已於初審意見中，請主持人肝炎受試者需按常規定期檢測 ● 2019/12/20 主持 	<p>同意。 (除管)</p>

	療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗/VGHKS18-CT9-02)之實地訪查案，12/13 之審查會審議後決議為：同意委員審查意見。※其他意見:請計畫主持人提醒受試者要依醫療常規接受相關處置(肝炎)為佳。(189 次審查會)	<p>人回覆，將檢測加入醫療群組</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2019/12/30 委員複審通過。 	
6	麻醉部陳貞秀科主任之人體試驗計畫(比較不同全身麻醉及止痛方式對於肺癌手術的免疫調控與癌預後相關因子之影響/VGHKS19-CT2-24)之實地訪查案，12/13 之審查會審議後決議為：同意委員審查意見。※其他意見:5 位未簽名之受試者同意書，仍須完成補簽。(189 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019/12/24 將審查會意見送主持人回覆 ● 2019/12/28 主持人回覆會盡快完成補簽 ● 2020/1/8 委員複審通過 	同意。 (除管)
7	教學研究部臨床試驗科李清池主任主持之人體研究計畫(廣泛性探討HDGF與頭頸癌預後之研究/191202-1) 1/8 之審查會審議後決議為：修正後再審。(190 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020/1/14 將審查會意見送主持人回覆。 ● 2020/1/16 主持人回覆審查會意見，送委員複審。 ● 2020/1/29 委員複審回覆。 ● 2020/1/30 委員複審意見送主持人回覆。 	同意。 (續管)
8	精神部朱哲生醫師主持之人體試驗計畫(高精度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/191210-3) 1/8 之審查會審議後決議為：修正後通過。(190 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT1-11 (2020/1/27 通過)。 	同意。 (除管)
9	病理檢驗部廖嘉賓醫師主持之人體研究計畫(利用senescence(衰老)相關蛋白質表現來區分黑色素痣及黑色素瘤/191218-1) 1/8 之審查會審議後決議為：通過。(190 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT1-09 (2020/1/8 通過)。 	同意。 (除管)
10	皮膚科洪千惠主任主持之人體研究計畫(皮秒雷射儀器治療後皮膚反應之觀察研究/191224-1) 1/8 之審查會審議後決議為：修正後通過。(190 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT1-10 (2020/1/16 通過)。 	同意。 (除管)
11	精神部陳吟星職能治療師之人體研究計畫(思覺失調症患者於精神科急性住院期間「暴力、自殺、逃跑、不當性行為」之相關因素初探/VGHKS19-CT3-05)之結案審查-提案討論，經 1/8 之審查會審議後決議為：請計畫主持人提試驗偏差及修正案，並請主持人接受研究設計或試驗偏差相關教育訓練 1 小時。(190 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 1/10 承辦人將會議意見告知計畫主持人。 ● 1/13 計畫主持人補試驗偏差時數 1 小時。 ● 1/14 計畫主持人提出試驗偏差及 	同意。 (除管)

		變更案。 ● 變更案已於1/18簡易審查通過；試驗偏差1/17委員初審通過，並排入此次會議報告。	
--	--	---	--

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：無

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腺板腺功能疾病(經費來源：院內計畫)【利益迴避：洪千惠委員為協同主持人(吳介山醫師)之同科同仁】	變更計畫名稱、刪除協同主持人、增加收案人數、新增回溯受試者病歷中的血脂濃度、計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意委員審查意見，不通過(原因：修正案從計畫書題目，內容，納入條件，納入人數，受試者同意書說明均大幅修改，建議重提新案。故不通過修正案申請)
2	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)	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、Paclitaxel藥品仿單、檢體出口擔保書、撤除C-IRB審查機制	同意委員審查意見，通過

3	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)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募文宣、新增共同主持人	同意委員審查意見,通過
4	VGHKS 19-CT11- 01	護理部 黃冠錦 護理師	影響護理人員自殺防治之相關因素探討(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為共同主持人(江允志醫師)之同科同仁】	計畫書、受試者同意書、個案報告表、問卷、變更收案人數	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 14-CT2-07	兒童醫學部 翁根本醫師	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能(經費來源:榮台聯大)【利益迴避:邱益煊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 17-CT2- 06	臨床試驗科 李清池主任	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源:健喬信元醫藥生技股份有限公司)【利益迴避:林曜祥主任委員與劉文山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
3	VGHKS 17-CT8- 17	移植外科 余家政主任	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義:基因學與生物學之研究(經費來源:國家衛生研究院)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
4	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:陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁】	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
5	VGHKS 19-CT4-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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：保瑞爾生技股份有限公司)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 19-CT2-20	重建整形外科 陳理維主任	代謝症候群患者脂肪組織中細胞素表現和血液中腸泌素的關係(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
7	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄副主任	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含鉑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：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
8	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

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 18-CT7-30	精神部 張正和科主任	比較 Apa-Cymba 60mg 與 Cymbalta 60mg 在臨床上治療憂鬱症患者時之療效及安全性(經費來源：康僑生物科技有限公司)【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人】	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 18-CT8-33	健康管理中心 余憲忠主任	接受口服抗病毒藥物治療之 B 型肝炎患者轉換至 Tenofovir alafenamide 治療的研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過

3	VGHKS 18- CT9-02	感染管制 室 蔡宏津副 主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗（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之同科同仁】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見， 通過
4	VGHKS 19-CT8- 16	心臟內科 王玫樺醫師	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係 - 心輸出量, 心內壓何者為首要: 台灣多醫學中心隨機分配研究 (經費來源: 科技部)	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 16- CT12-29	兒童醫學部 劉伯彥醫師	兒童腹瀉病人困難梭狀桿菌的盛行率研究 (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】	共同主 持人離 職, 無 法繼續 執行	同意委員 審查意見， 通過
2	VGHKS 18-CT7- 22	胃腸肝膽科 許秉毅主任	兩種含鉍劑四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 - 一多中心隨機控制試驗 (經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫主 持人離 職	同意委員 審查意見， 通過
3	VGHKS 19-CT5- 16	醫事教學科 林佩津主任	整合分析基因型對於不同種族使用二磷酸腺苷 P2Y12 接受體抑制劑之影響及急性冠心症病人臨床治療成效之相關性 (經費來源: 科技部) 【利益迴避: 曾清俊委員為共同主持人; 周康茹執行秘書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：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	受試者編號	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	受試者編號	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS 99-CT8-08 (通報 13)	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受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:科文斯諮詢服務股份有限公司)	23723	2020/1/3	2020/1/16	同意委員 審查意見
2	VGHKS 13-CT10-13 (通報 16)	醫務企管部 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.)	892103	2020/1/20	2020/2/3	同意委員 審查意見
3	VGHKS 14-CT11-09 (通報 7)	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)	P12028	2019/11/28	2019/12/23	同意委員 審查意見
4	VGHKS 16-CT9-04 (通報 3)	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗,評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人,在接受dolutegravir併用lamivudine治療後,相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性。(經費來源:ViiV Healthcare)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	320002, 320003, 320004	2019/11/14	2019/12/31	同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	受試者編號	獲知日期	IRB 收件日期	決議
5	VGHKS 18- CT2-02 (通報 3)	兒童醫學 部 翁根本主 任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性 (經費來源：台灣第一三共股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	51020 003	2019/ 7/25	2019/8 /19	同意委員 審查意見
6	VGHKS 18- CT6-02 (通報 9)	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) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	61002 -0002	2020/ 01/01	2020/1 /10	同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	受試者編號	獲知日期	IRB 收件日期	決議
7	VGHKS 18-CT9-02 (通報 6)	感染管制室 蔡宏津副主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 (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：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	90035	2019/9/19	2019/12/10	同意委員 審查意見
8	VGHKS 18-CT10-04 (通報 9)	婦女醫學部 劉文雄主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	16320 0009/1 65253	2019/12/26	2020/1/8	同意委員 審查意見
9	VGHKS 19-CT3-05 (通報 1)	精神部 陳吟星 職能治療師	思覺失調症患者於精神科急性住院期間「暴力、自殺、逃跑、不當性行為」之相關因素初探 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	NN-NO (1-82), P-NO (11-19)	2019/12/31	2020/1/14	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-CT2- 12	高齡醫學中心 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-建立骨科入院患者謔妄預防與介入措施及謔妄患者的全人照護模式(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】	同時執行 9 件人體 研究計畫	2019/12/23	同意委員 審查意見
2	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/CRO：台灣雙健維康生技顧問有限公司)	同時執行 7 件人體 研究計畫	2020/1/7	同意委員 審查意見
3	VGHKS 18-CT8- 32	重症醫學部 黃偉春主任	探討基質金屬蛋白酶 10 與造成肺動脈高壓病變之血管內皮與平滑肌細胞間相互關係(經費來源：科技部)	同時執行 12 件人體 研究計畫	2019/12/18	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-CT2- 01	教學研究部 蔡國旺博士	研究長鏈非編碼核糖核酸在乳癌抗藥性的角色與分子機制:作為癌症抗藥性治療的可能性(經費來源：科技部)	2019/12/31	同意委員 審查意見
2	KSVGH 20-CT2- 02	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	影響睡眠呼吸障礙成年病患手術效果的因素---病歷回溯研究(經費來源：自籌)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同科同仁、劉文山委員與計畫主持人為另一執行中計畫之協同主持人】	2020/1/6	同意委員 審查意見

3	KSVGH 20-CT2- 03	護理部 伍麗珠督導	中老年人骨肌減少症及衰弱的盛行率與相關因子探討(經費來源：院內計畫)	2020/1/9	同意委員 審查意見
4	KSVGH 20-CT2- 04	重建整形外科 陳理維主任	使用游離感覺嵌合型胸背動脈穿通支肌肉皮瓣來重建類鼻疽引起的中足骨髓炎及軟組織缺損(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人、陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2020/1/10	同意委員 審查意見
5	KSVGH 20-CT2- 05	重建整形外科 劉文忠醫師	腓動脈自由皮瓣在頭頸癌重建患者上供應區之後遺症分析(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人重建整形外科同科同仁】	2020/1/15	同意委員 審查意見
6	KSVGH 20-CT2- 06	口腔醫學部 陳峻峰科主任	探討GBP5介導的胞外泌體微型核糖核酸在口腔鱗狀細胞癌之角色(經費來源：科技部) 【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】	2020/1/20	同意委員 審查意見
7	KSVGH 20-CT2- 07	國立中山大學 黃浩霆助理教授	探討40至69歲女性接受乳房攝影篩檢行為之相關因素(經費來源：自籌)	2020/1/29	同意委員 審查意見
8	KSVGH 20-CT2- 08	研創中心 楊宗龍主任	乳癌篩查BI-RADS(0,3,4,5)醫療數位影像特徵判讀之回溯性研究(經費來源：資策會) 【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人執行中計畫共同主持人】	2020/1/31	同意委員 審查意見
9	KSVGH 20-CT2- 09	病理檢驗部 曾陽明科主任	建置血球細胞比對平台應用於新進醫檢人員及醫檢學生訓練教學成效評估(經費來源：院內計畫)	2020/2/3	同意委員 審查意見
10	KSVGH 20-CT2- 10	腎臟科 歐世祥醫師	K他命濫用者腎功能惡化原因之探討(經費來源：自籌) 【利益迴避：鍾孝民、陳金順、周康茹委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2020/2/3	同意委員 審查意見
11	KSVGH 20-CT2- 11	胸腔內科 朱國安醫師	以大氣質譜儀檢測穩定內科病患與健康志願受試者體表常見藥物與含咖啡因飲品濃度分析(經費來源：院內計畫)	2020/2/4	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 13- CT10- 11	健康管理 中心 陳彥樺 醫師	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為共同主持人(許秉毅醫師)之同科同仁】	變更計畫主持人、新增共同主持人、計畫書、受試者同意書	2020/1/8	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS 14- CT4-13	健康管理 中心 陳彥樺 醫師	Pantoprazole 與 famotidine在預防ADP受體拮抗劑使用者復發消化性潰瘍的效果及安全性評估——一多中心雙盲隨機比較試驗(經費來源：國科會)【利益迴避：黎國洪委員為共同主持人(許秉毅醫師)之同科同仁】	變更計畫主持人、新增共同主持人、計畫書、受試者同意書	2020/1/8	行政審查並經由主任委員審閱通過
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：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之同科同仁】	主持人手冊	2020/1/2 1	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS 15- CT10- 03	國際醫療 暨自費管 理中心 吳東霖 主任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源：Johnson & Johnson Pte Ltd/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	新增受試者 電子報	2020/1/3	同意委員審閱意見

5	VGHKS 17-CT2- 06	臨床試驗科 李清池主任	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源：Innogene Kalbiotech Pte Ltd/CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人；劉文山委員為協同主持人】	展延試驗期限	2020/1/31	行政審查並經由主任委員審閱通過
6	VGHKS 17-CT4- 18	泌尿外科 郭威廷醫師	利用次世代定序資料庫研究人類泌尿系統疾病中基因表達功能障礙(經費來源：院內計畫)	變更計畫主持人、計畫書	2020/1/7	行政審查並經由主任委員審閱通過
7	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./CRO：台灣立力科股份有限公司)	主持人手冊	2020/1/31	行政審查並經由主任委員審閱通過
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，於患有活動性乾癬性關節炎的受試者，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)	新增主持人手冊Ed.10 附錄1	2020/1/8	行政審查並經由主任委員審閱通過
9	VGHKS 17-CT9- 18	胃腸肝膽科 李沅融醫師	於幽門螺旋桿菌除菌治療「過程中」及「除菌後」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	變更計畫主持人、新增共同主持人、刪除共同主持人、計畫書、受試者同意書	2020/1/8	行政審查並經由主任委員審閱通過

10	VGHKS 18-CT4- 08	整合醫學科 曾瑞成主任	一項針對在台灣接受 Adalimumab療法的僵直性 脊椎炎病患探討臨床反應的 真實世界、前瞻性、觀察性 試驗(經費來源：瑞士商艾 伯維藥品有限公司台灣分公 司/CRO：台灣賽紐仕醫藥 股份有限公司)	計畫書、中/ 英文摘要、受 試者同意書、 變更收案人 數、展延試驗 期限	2020/2/3	同意委員 審查 意見
11	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「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(經費來源：科技部) 【利益迴避：黎國洪委員為 計畫主持人同科同仁】	變更計畫主持 人、新增共同 主持人、計畫 書、受試者同 意書	2020/1/8	行政審 查並經 由主任 委員審 閱通過
12	VGHKS 18-CT7- 30	精神部 張正和科主 任	比較Apa-Cymba 60mg與 Cymbalta 60mg在臨床上治 療憂鬱症患者時之療效及安 全性(經費來源：康僑生物 科技有限公司)【利益迴 避：潘志泉委員為協同主持 人】	刪除協同主持 人、計畫書、 受試者同意書	2020/1/31	行政審 查並經 由主任 委員審 閱通過
13	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)	計畫書、中/ 英文摘要、受 試者同意書、 參與者知情同 意指南、新增 感謝卡、新增 空白卡、新增 家庭醫師、家 人、朋友—試 驗參與者錯過 回診之信函範 本、新增試驗 參與者—研究 助理變更之信 函範本、新增 試驗參與者— 錯過回診之信 函範本	2020/1/8	同意委員 審查 意見

14	VGHKS 18-CT8- 41	胃腸肝膽科 李沅融醫師	B 型肝炎病毒感染帶原者，慢性B 型肝炎者、B 型肝炎病毒感染合併代償良好之肝硬化者、B 型肝炎病毒感染合併代償不良之肝硬化者及B 型肝炎病毒感染合併肝癌者之腸道微菌叢差異(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	變更計畫主持人、新增共同主持人、刪除共同主持人、計畫書、受試者同意書	2020/1/15	行政審查並經由主任委員審閱通過
15	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：周康茹執行秘書為協同主持人，亦為計畫主持人之配偶；鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	主持人手冊	2020/1/21	行政審查並經由主任委員審閱通過
16	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生物標記(經費來源：自籌) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	變更計畫主持人、新增共同主持人、計畫書、受試者同意書	2020/1/8	行政審查並經由主任委員審閱通過
17	VGHKS 18- CT11-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性(經費來源：Tricida, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	個案報告表、新增文件Note to File	2020/1/21	同意委員審查意見

18	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：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為協同主持人，亦為計畫主持人之配偶；鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊、病患卡、受試者日誌、試驗藥品分裝袋標籤、廠商變更說明、新增協同主持人、新增研究人員	2020/1/6	同意委員審查意見
19	VGHKS 19-CT2- 19	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	Tetracycline合併levofloxacin四合療法、標準鉍劑四合療法與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：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	變更計畫主持人、新增共同主持人、計畫書、受試者同意書	2020/1/8	行政審查並經由主任委員審閱通過
20	VGHKS 19-CT2- 23	婦女醫學部 劉文雄主任	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含鉑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：Clovis Oncology, Inc./CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	個案報告表	2020/1/10	同意委員審查意見
21	VGHKS 19-CT3- 05	精神部 陳吟星 職能治療師	思覺失調症患者於精神科急性住院期間「暴力、自殺、逃跑、不當性行為」之相關因素初探(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人同科同仁】	變更收案人數、計畫書	2020/1/18	同意委員審查意見
22	VGHKS 19-CT3- 13	泌尿外科 陳逸軒醫師	行動健康暨攝護腺癌風險模型於台灣人口之應用(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員與共同主持人(林仁泰主任)為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫名稱、計畫書、變更收案數、展延試驗期限	2020/1/14	同意委員審查意見

23	VGHKS 19-CT4- 23	感染科 李欣蓉主任	抗結核藥物引起之肝炎及皮疹與人類白血球分型(HLA)的相關性(經費來源：科技部)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人同科同仁】	計畫書、受試者同意書、展延試驗期限	2020/2/3	同意委員審查意見
24	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：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	變更計畫主持人、新增共同主持人、計畫書、受試者同意書、個案報告表	2020/1/15	同意委員審查意見
25	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)【利益迴避：邱益煊委員為共同主持人(林竹川醫師)之同科同仁】	計畫書、受試者同意書、刪除共同主持人	2020/1/21	同意委員審查意見
26	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)	個案報告表、六分鐘步行測試-受檢者指南、回診提醒卡、妊娠檢驗卡、受試者感謝卡、受試者招募手冊、受試者邀請函	2020/1/31	同意委員審查意見
27	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】	新增研究護理師	2020/1/21	行政審查並經由主任委員審閱通過

四、追蹤審查(含期中報告、追蹤審查、終止報告)

a. 期中報告：

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

1	VGHKS 17-CT1- 13	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	顛骨震盪對難治性良性陣發性姿勢性眩暈之療效研究（經費來源：自籌）【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/1/8	通過
2	VGHKS 17-CT3- 02	內科部 陳堃生主任	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫（經費來源：衛生福利部疾病管制署）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人】	2020/1/3	通過
3	VGHKS 17-CT3- 04	內科部 陳堃生主任	南台灣類鼻疽乾、溼季的感染原儲存所、疾病傳播路徑與民眾抗鞭毛血清抗體盛行率的分析（經費來源：科技部）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人】	2020/1/8	通過
4	VGHKS 18-CT2- 03	一般內科 林清煌主任	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/1/2	通過
5	VGHKS 18-CT3- 01	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究（經費來源：中華民國糖尿病衛教學會）	2020/1/20	通過
6	VGHKS 19-CT2- 14	家庭醫學部 洪麗如護理師	穿戴裝置輔助人臉記憶之技術開發與應用於記憶認知障礙者之評估（經費來源：科技部）	2019/12/26	通過
7	VGHKS 19-CT2- 17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究（經費來源：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司）【利益迴避：周康茹委員為協同主持人；鍾孝民委員、陳金順委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/1/17	通過
8	VGHKS 19-CT2- 25	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/12/26	通過

9	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學（經費來源：艾昆緯股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2020/1/20	通過
10	VGHKS 19-CT3-09	放射線部 吳銘庭主任	定量心臟電腦斷層評估負荷不同冠心病危險因子的無症狀受測者之斑塊特徵管腔狹窄及冠脈周圍脂肪密度的相關性（經費來源：科技部）【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/1/18	通過
11	VGHKS 19-CT3-10	急診部 林博翔醫師	急診醫療決策支援系統（經費來源：自籌）	2020/1/10	通過
12	VGHKS 19-CT3-16	心臟內科 葉同成醫師	機械感受蛋白Piezo在於心肌重塑之功能探討（經費來源：院內計畫）	2020/1/10	通過
13	VGHKS 19-CT4-02	感染管制室 蔡宏津副主任	愛滋病患病毒感感染之臨床流行病學世代研究（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】	2020/1/17	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 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型（HIV-1）且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。（經費來源：ViiV Healthcare）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/1/6 (6 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 18-CT8-04	急診部 黃豐締主任	高齡急診病人周全性評估研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/1/20 (6 個月追蹤)	通過

3	VGHKS 18-CT8- 35	內科部 陳堯生主任	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】	2019/12/30 (6 個月追蹤)	通過
4	VGHKS 18-CT9- 05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效（經費來源：台灣諾華股份有限公司）	2020/1/21 (6 個月追蹤)	通過
5	VGHKS 19-CT7- 19	胃腸肝膽科 李沅融醫師	腸道微菌叢植入治療，用於輔助減輕帕金森氏症之症狀（經費來源：院內計畫）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/12/31 (6 個月追蹤)	通過
6	VGHKS 19-CT9- 08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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）	2020/1/6 (6 個月追蹤)	通過
7	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）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/1/6 (6 個月追蹤)	通過
8	VGHKS 19- CT11-11	內科部 陳堯生主任	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黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)（經費來源：佳生科技顧問股份有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2020/1/6 (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 17-CT7-03	教學研究部 蔡國旺博士	探索肝癌細胞中 ASPM 在有絲分裂期調控染色體分離的角色 (經費來源: 科技部)	2020/1/17	通過
2	VGHKS 18-CT1-16	病理檢驗部 楊佩芝 醫事檢驗師	S100P 蛋白對白血球所扮演的角色與功能 (經費來源: 院內計畫)	2020/1/10	通過
3	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)	2020/1/3	通過
4	VGHKS 19-CT8-09	教學研究部 蔡國旺博士	藉由機器學習技術分析癌症多體學資料以探討癌症中關鍵改變及其臨床應用性 (經費來源: 科技部)	2020/1/8	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 16-CT2-03	內科部 方華章 副主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(經費來源: 聯亞藥業股份有限公司/CRO: 艾昆緯股份有限公司) 【利益迴避: 周康茹執行秘書為協同主持人, 亦為計畫主持人之配偶; 鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	衛授食字第 1086039011 號 2020/1/15	同意計畫書受試者書變更
2	VGHKS 16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛 醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 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: 台灣參天製藥股份有限公司)	衛授食字第 1086025083A 號 2019/12/19	同意結案報告備查
3	VGHKS 17-CT11-21	胃腸肝膽科 蔡峯偉 醫師	載藥大員栓塞微球粒治療肝癌(經費來源: 科技部) 【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 109660017 號 2020/1/21	同意計畫變更
4	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊 部主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗, 針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病, 並接受維持性血液透析的兒童受試者, 探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經費來源: Amgen Inc./CRO: 艾昆緯股份有限公司) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人】	衛授食字第 1096001670 號 2020/1/31	同意計畫變更

5	T-16462	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:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 1086039764 號 2020/1/7	同意試驗進行，該計畫尚未送本院 IRB。
6	T-16521	感染管制室 蔡宏津 副主任	一項第I期、開放標示的多劑量試驗，針對感染HIV-1 而未曾治療過的病患評估注射UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性(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同科同仁】	衛授食字第 1086035822 號 2020/1/20	1. 衛福部未能同意本案執行。 2. 本案尚未向本會提出新案審查申請。

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：

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 17- CT4-08	心臟內科 郭風裕 主任	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/CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	識別代號：16280002 受試者已於2018/5/10死亡，但因廠商線上系統ADR表單一項資料提出query，系統回報廠商並填寫ADR通報表給衛福部，基於衛福部有此紀錄，故通報。 提出query日期：2020/01/13 (追蹤報告7)	與藥物相關，試驗可相存

2	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)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	識別代號：61002-0002 因呼吸困難住院 發生日期：2019/12/5(初始報告)，已於2019/12/12出院。	與試驗藥物無關， 存查
3	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)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	識別代號：61002-0002 因哮喘性支氣管炎住院 發生日期：2019/12/5(追蹤報告1)，已於2019/12/12出院。	與試驗藥物無關， 存查
4	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)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	識別代號：61002-0002 因哮喘性支氣管炎住院 發生日期：2019/11/11(追蹤報告2)，已於2019/11/18出院。	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9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」：3件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：2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 99-CT1-16	胃腸肝膽科 許秉毅主任	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(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】	2020/1/6	通過
2	VGHKS 14-CT6-18	教學研究部 蔡國旺博士	利用次世代定序及質譜蛋白體學於鑑定口腔癌生物標記(經費來源：自籌)	2020/1/18	通過
3	VGHKS 15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛醫師	Bimatoprost SR的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患(經費來源：台灣愛力根藥品股份有限公司)	2020/1/20	通過
4	VGHKS 16-CT1-02	重症醫學部 黃偉春主任	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈高壓動物之治療(經費來源：院內計畫)	2020/1/2	通過
5	VGHKS 17-CT3-05	口腔咽喉科 蘇性豪主任	互動式睡眠品質管理服務可行性分析(經費來源：自籌)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部之同科同仁；劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人；潘志泉委員為共同主持人(張正和主任)之同科同仁】	2020/1/3	通過
6	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，於患有活動性乾癬性關節炎的受試者，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)	2020/1/21	通過
7	VGHKS 17-CT12-18	眼科部 曾垂鍊醫師	使用印跡細胞學評估自噬相關基因與不同階段的糖尿病視網膜病變的關聯(經費來源：自籌)	2020/1/2	通過
8	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：邱益煊委員為共同主持人】	2020/1/2	通過
9	VGHKS 18-CT3-05	重症加護外科 吳東和主任	外科加護病房病人瞻妄與相關因素探討(經費來源：自籌)	2019/12/30	通過
10	VGHKS 18-CT7-21	復健醫學部 孫淑芬科主任	高濃度血小板血漿注射治療應用於關節疾病之療效分析(經費來源：院內計畫)	2020/1/18	通過

11	VGHKS 18-CT8-40	骨科部 賴禹呈醫師	患有肌少症或髖關節骨折之年長者步態分析(經費來源：院內計畫)	2020/1/17	通過
12	VGHKS 18-CT9-08	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	複合式整合照護活動訓練對於高齡民眾骨鬆及肌少症的成效(經費來源：院內計畫)	2020/1/17	通過
13	VGHKS 18-CT9-18	重症醫學部 黃偉春主任	探討肺動脈高壓病程中基質金屬蛋白酶 10 與血管內皮及平滑肌細胞間之相互關係(經費來源：院內計畫)	2020/1/7	通過
14	VGHKS 19-CT1-10	放射線部 黃哲勳科主任	以肝臟動態顯影電腦斷層掃描評估肝動脈灌注化療對肝癌的療效(經費來源：台南分院院內計畫)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/1/6	通過
15	VGHKS 19-CT2-05	護理部 王淑玲護理長	某醫學中心產婦參與產前教育之現況分析(經費來源：院內計畫)	2020/1/3	通過
16	VGHKS 19-CT3-12	復健醫學部 楊家麟職能治療師	南部某醫學中心使用工作能力強化訓練服務之職災勞工相關資料分析(經費來源：院內計畫)	2020/1/10	通過
17	VGHKS 19-CT4-05	國立中山大學 李英俊副教授	探討民眾對於動物輔助治療之知識、態度、行為研究-以狗醫生為例(經費來源：國立中山大學)	2020/1/17	通過
18	VGHKS 19-CT4-06	國立中山大學 李英俊副教授	以科技準備接受模式探討民眾對於醫療行動支付之使用意圖(經費來源：國立中山大學)	2020/1/17	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 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir併用lamivudine治療後，相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine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)	2019/12/27

2	VGHKS 16- CT12-09	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/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2019/12/27
---	-------------------------	---------------	---	------------

二、審查委員之案件數及平均統計天數(191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	1	2	0
委員 6	-	-	-
委員 7	3	10.3	1
委員 8	-	-	-
委員 9	3	3.3	0
委員 10	1	7	0
委員 11	2	6	0
委員 12	-	-	-
委員 13	-	-	-
委員 14	1	15	1
委員 15	-	-	-
委員 16	1	6	0
委員 17	3	9.7	1
委員 18	-	-	-
委員 19	2	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	3	2	0
委員 22	1	10	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、工作報告: 衛生福利部人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業意見表。
 <執行幹事報告: 實地查核委員有抽查計畫, 回饋給本會的意見是委員審查效率提高且計畫通過時間也縮短。另委員有提到計畫複審也應依據SOP由原審委員審查, 當日有回饋給委員我們是依據SOP辦理。惟細節仍需徵詢委員意見後再視是否修改SOP, 擬於下次會議提案討論再議。>

二、提案討論:

1. 提案: IRB計畫VGHKS17-CT8-17 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: 先前研究人力配置變動造成進度落後, 今年人力穩定可繼續收案(詳細說明如下)。

2. 辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意展延。

拾貳、臨時動議：

提案(主席)：秘書處在 1 月時有收到TAIRB來函各院如要報名今年度FERCAP SURVEY，須於 2 月底完成相關文件報名，對於今年是否要參加FERCAP SURVEY想請問各委員的意見，以利秘書處辦理後續作業。

【討論】

委員K:我個人認為這是醫院內部行政作業，無論院方決定為何，委員們都會配合。

委員E:醫院很早以前有參加，就我所知FERCAP的基準與醫策會的查核基準部分不相符，個人認為有參加醫策會查核就足夠。但如醫院決定要參加FERCAP，委員們都會盡力協助。

委員O:個人認為如果必須一定要有國際認證，FERCAP就好了，如參加AAHRPP，醫院整個組織架構都要變動。

委員C:目前醫院評鑑都因防疫延期 1 年，個人並不覺得有急著參加FERCAP的必要。

主席:委員們的意見都很好，我們就以投票來決定。

表決結果及票數:有 12 位委員表示不同意今年參加FERCAP SURVEY。有 6 位委員同意今年參加。

◎決議：今年不參加FERCAP SUEVEY。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時