

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 204 次審議會會議紀錄

日期：西元 2021 年 3 月 26 日（週五）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳堉生委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、潘志泉委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、洪千惠委員(女)、潘慧本委員(女/機構外)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/機構外)、鄭珮文委員(機構外/女)

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/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：曾清俊委員(生物醫學科學背景委員/機構外)、劉文雄委員(生物醫學科學背景委員/機構外)、張宗隆委員(非生物醫學科學背景委員/機構外)、王伊忱委員(非生物醫學科學背景委員/機構外)、陳維聆委員(非生物醫學科學背景委員/機構外)、曾育裕委員(非生物醫學科學背景委員/機構外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、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 15 位委員出席，2 位生物醫學科學背景委員請假，4 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 3 位非生物醫學科學背景委員出席，有 7 位機構外委員出席，6 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關係認定之。

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共 1 件
- 二、一般審查案件（新案）：6 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 6 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 3 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 2 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 18 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 1 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 16 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 19 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 2 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 4 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 15 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 27 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	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)	1. 試驗偏差已於 2020/09/16 通過。 2. 計畫主持人已於 2020/9/10 前完成 8 小時 IRB 教育訓練並於 2020/09/13 經實地訪查委員複審通過。 3. 計畫主持人停權至 2021 年 3 月 2 日。	● 除管
2	感染科翁雅為醫師主持之人體試驗計畫(腸道微生物叢植入治	中止報告與試驗偏差已於 2020/12/18 通過，持續追	● 除管

	療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染/VGHKS19-CT7-17) 之衛福部來文，10/30 之審查會審議後決議為：已收案 3 位，若衛福部尚未通過本計畫請先暫停收案並通報本會試驗偏差。(199 次審查會) 第 201 次會議審議後決議為：同意本會審查之計畫中止案，持續追蹤至取得衛福部同意函。	蹤至取得衛福部同意函。 (翁醫師提出計畫修正案，擬修正研究方法已符合規定) <u>(於本次會議提出計畫修正案一般審查，審查通過。得依修正後計畫繼續執行)</u>	
3	婦女醫學部蔣安仁主任主持之人體研究計畫(偵測人類乳突病毒在人類卵巢畸形瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌-臺灣婦癌研究團隊多醫學中心研究/201006-1) 12/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(201 次審查會)	1. 已於 2020/12/29 將大會意見送主持人回覆，2021/1/21，主持人回覆。2021/1/25，送委員複審。2021/2/1 將委員複審意見送主持人回覆。2021/2/26 主持人回覆委員複審意見。2021/3/2 送兩位委員審查。2021/3/10 將委員審查意見送主持人回覆。 2. 2021/3/11 主持人回覆委員審查意見，同日送委員審查。 <u>委員審查意見為送會議審查。</u> (本次會議審查結果為修正後通過)	● 續管
4	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(應用 AI 與體感科技發展兒童感覺統合體能創新服務計畫(經濟部科技研究發展專案產業升級創新平台輔導計畫(創新優化)) /201204-1) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT1-39 (2021/02/10 通過)。	● 除管
5	高雄醫學大學心理系吳進欽教授/兒童醫學部彭雅凌心理師主持之人體研究計畫(「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展 /201221-2) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT1-42 (2021/2/24 通過)。	● 除管
6	病理檢驗部謝宜倩醫事檢驗師主持之人體研究計畫(以分子生物學分析萬古黴素抗藥性腸球菌與醫療照護相關感染之關係 /201222-3) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT1-41 (2021/2/17 通過)。	● 除管
7	放射腫瘤部黃偉倫醫師主持之人體研究計畫(使用低劑量口服類固醇作為乳癌患者放射線皮膚炎預防 /201225-2) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT1-40 (2021/2/13 通過)。	● 除管

8	婦女醫學部崔冠濠主任主持之人體研究計畫(PGAM5 在老化女性生殖系統的臨床前研究/201225-3) 1/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(202 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT1-43 (2021/2/24 通過)。	● 除管
9	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(探討高齡者認知心理衰退及身體衰弱與醫療影像及血液生物標記之臨床相關性/201211-1)2/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(203 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT2-15 (2021/3/16 通過)。	● 除管
10	麻醉部賈元一主任主持之人體研究計畫(上喉神經阻斷術在不插管喉鏡顯微手術中的角色與其安全性/210108-1)2/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(203 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT2-13 (2021/3/10 通過)。	● 除管
11	婦女醫學部李如悅主任主持之人體研究計畫(使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線/210112-1)2/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(203 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT2-14 (2021/3/12 通過)。	● 除管
12	放射線部吳輔榮主任主持之人體研究計畫(應用電腦斷層紋理特徵預測毛玻璃樣肺結節自然生長趨勢---預測模型發展,驗證與行動APP開發/210120-1)2/26 之審查會審議後決議為：通過。(203 次審查會)	已發文。 編號 KSVGH21-CT2-12 (2021/2/26 通過)。	● 除管
13	感染科李欣蓉副教授主持之人體研究計畫(偵測候選風險等位基因來預測抗結核藥物引起之肝炎及皮疹/210121-2)2/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(203 次審查會)	2021/3/8 將大會意見送計畫主持人回覆。	● 續管
14	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫(人工智慧應用於錄影檔進行膝關節手術前後的步態分析/210121-3)2/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(203 次審查會)	2021/3/8 將大會意見送計畫主持人回覆。	● 續管
15	兒童醫學部張振宗醫師主持之人體研究計畫(小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關性/210127-2)2/26 之審查會審議後決議為：修正後通過。(203 次審查會)	2021/3/8 將大會意見送計畫主持人回覆。 2021/3/12 計畫主持人回覆大會意見。 2021/3/15 送委員審查。	● 續管
16	職業安全衛生室談喜春主任主持之人體研究計畫(代謝症候群與輪班醫療從業人員的關係/KSVGH20-CT7-11)修正案經 2/26 之審查會審議後決議為：	2021/3/11 已發文通知計畫主持人。	● 除管

	不通過。(203 次審查會)	
17	輔英科技大學黃世惠副教授主持之人體研究計畫(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/VGHKS18-CT10-02)實地訪查2/26之審查會審議後決議為:同意委員審查意見,有關委員建議事宜請院內主持人呂聆音主任溝通協調。(203次審查會)	2021/3/10 將意見給院內主持人呂聆音主任。 2021/3/15 呂聆音主任回覆已繳交院內計畫結案報告

● 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:

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	14:35	201006-1	婦女醫學部 蔣安仁科主任	偵測人類乳突病毒在人類卵巢畸 形瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌-臺灣 婦癌研究團隊多醫學中心研究(經 費來源:臺灣婦癌研究團隊多醫 學中心) 第 201 次修正後通過案件,經委員審查 提送大會討論。	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G:計畫題目『squamous cell carcinoma with mature cystic teratoma』與研究內容不同,建議更改題目為『malignant transformation squamous cell carcinoma diagnosed』。

生物醫學科學背景委員H:請刪除受試者同意書四的多餘文字。有關”贊助廠商”字句並不適用此研究,亦應刪除。以及受試者同意書的”九”的說明文字的部分。

生物醫學科學背景委員E:CRF應加上研究項目欄位

非生物醫學科學背景委員O:並應確認請受試者同意書十一內容有關損害賠償是否適用。

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」:13,「通過」:1,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.請修改計畫書內容與題目一致。

『squamous cell carcinoma with mature cystic teratoma』改為『malignant transformation squamous cell carcinoma diagnosed』。2.請刪除受試者同意書四『若經查證受試者已故或失聯將根據人體生物資料庫管理條例第20條與人體研究法第19條相關規定,列表與去連結,申報給本院人體試驗委員會審查,使用病人資料與檢體。亦根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第十四條三點(一)難以辨認檢體提供者身分。(二)因無法追蹤或聯絡等原因,難以重新取得檢體提供者同意。(三)本注意事項修正頒行前,已可公開取得之檢體。進而使用1990

年至 2006 年之公開檢體及 2006 年後之相關檢體。2006 年後除上述三點外，將使用簽署「受試者同意書」患者之檢體。」內容。3.受試者同意書P.4,P.5 內”贊助廠商”字句請刪除。4.請刪除受試者同意書九之說明文字。5.請確認受試者同意書十一內容是否適用『若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗標的物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。』6. CRF應加上研究項目欄位。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)。

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	14:32	210209-3	精神部 朱哲生醫師	theta波經顱磁刺激於雙側腦背外側前額葉對於老年難治型憂鬱症的療效：一個隨機雙盲對照研究(經費來源：科技部)	潘志泉委員為共同主持人，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E:TBS、TMS、rTMS各名詞間的關係請解釋，或統一使用rTMS。另請補齊PTMS之研究人員(張勳安)之受訓時數。

生物醫學科學背景委員H:受試者同意書方法內之”session”請用中文”次”取代。

生物醫學科學背景委員C:針對受試者同意書之方法中TMS及rRNA之介紹，在前面已有詳述，可刪除。應保留以下描述『在刺激前與刺激後，我們將分兩次從您週邊血管各抽出 10cc的血液做mi RNA分析，共 20cc。』

生物醫學科學背景委員O:受試者同意書十一、”贊助廠商”應刪除。

生物醫學科學背景委員H:有關說明『刺激期間不能換藥』的文字，其中英文應一致。受試者同意書五表格內英文改為中文，或以簡單中文說明。

非生物醫學科學背景委員O:考量對受試者的風險，建議追蹤頻率為6個月。

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「修正後通過」:11，「修正後再審」:2，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.TBS、TMS、rTMS各名詞間的關係請解釋，或統一使用rTMS。2.受試者同意書方法內之”session”請用中文”次”取代。3.針對受試者同意書之方法中TMS及rRNA之介紹，在前面已有詳述，可刪除。應保留以下描述

『在刺激前與刺激後，我們將分兩次從您週邊血管各抽出 10cc 的血液做 mi RNA 分析，共 20cc。』4. 受試者同意書十一、”贊助廠商”應刪除。5. 有關說明『刺激期間不能換藥』的文字，其中英文應一致。6. 受試者同意書五表格內英文改為中文，或以簡單中文說明。7. 請補齊 PTMS 之研究人員(張勳安)之受訓時數。8. 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	14:55	210223-1	健康管理中心 吳品潔醫師	骨質疏鬆症未骨折患者之 跨領域整合性照護研究(經費來源：自籌)	黎國洪委員為共同 主持人(余憲忠主任) 胃腸肝膽科之同科 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I:此研究包含回溯研究及前瞻研究，受試者同意書適用於前瞻研究。

非生物醫學科學背景委員O:初審委員有建議將受試者年齡修改為 20 歲較佳，計畫主持人已修改。

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「通過」:13，「利益迴避」:1，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
3	14:57	210225-1	感染科 翁雅為醫師	人類免疫不全病毒相關的 神經認知功能障礙：南臺灣的 盛行率與預測生物標記(經費來源：院內計畫)	陳焱生委員為計畫主 持人及共同主持人 (蔡宏津主任)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:有檢核研究人員時數有發現其中一位沒有列上，經提醒後，計畫主持人已修改。非生物醫學科學背景委員N:因本研究沒有贊助廠商，初審委員有建議刪除贊助廠商，計畫主持人已修改。

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「通過」:13，「利益迴避」:1，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	14:59	210303-1	精神部 李聖玉醫師	前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型雙極症憂鬱期的療效以及對微小核糖核酸及腦源神經滋養因子之改變：一個隨機分配伴有控制組的研究(經費來源：科技部)	潘志泉委員為共同主持人，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 B: 受試者同意書十六所提之成果歸屬應修改為高雄榮民總醫院。

生物醫學科學背景委員 E: CRF 應增加副作用紀錄欄位。

非生物醫學科學背景委員 O: 針對倫理上的考量，計畫主持人有在受試者同意書五中再次補充說明。

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」:13 票，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. 受試者同意書十六所提之成果歸屬應修改為高雄榮民總醫院。2. CRF 應增加副作用紀錄欄位。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	15:08	210304-1	泌尿外科 陳逸軒醫師	探討與膀胱癌相關之特定基因(NEBL, EFCAB1 及 BCL2)及其治療指標蛋白的表現(經費來源：院內計畫)	劉文山委員與協同主持人(林仁泰主任)為另一執行中計畫之共/協同主持人，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 E: 請確認合併其他癌症之受試者是否應排除。受試者同意書之五標題請改回試驗方法。”體檢”應改為”檢體”，並簡述欲研究之項目。

生物醫學科學背景委員 H: 受試者同意書之八預期效益要說明，建議可改為受試者無直接效

益，但對癌症之發生原因及日後診療可能有幫助。

非生物醫學科學背景委員O: 受試者同意書之十括弧內說明文字請刪除。

生物醫學科學背景委員H:受試者同意書十一退出條件請列出，並刪除括弧內說明文字。

非生物醫學科學背景委員N:受試者同意書之十二”本研究有無保險”改為本研究無保險。

生物醫學科學背景委員H:受試者同意書之十三，請刪除括弧內提示文字如”(第3與第4點請依試驗計畫內容擇一)(填寫說明：試驗結束後15年為上限)”。

生物醫學科學背景委員E: CRF中應列出欲研究項目。

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13位參加表決，票數是「修正後通過」:13票，，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.請確認合併其他癌症之受試者是否應排除。2.受試者同意書之五標題請改回試驗方法。”體檢”應改為”檢體”，並簡述欲研究之項目。3.受試者同意書之八預期效益要說明，建議可改為受試者無直接效益，但對癌症之發生原因及日後診療可能有幫助。4.受試者同意書之十括弧內說明文字請刪除。5. 受試者同意書十一退出條件請列出，並刪除括弧內說明文字。6. 受試者同意書之十二”本研究有無保險”改為本研究無保險。7. 受試者同意書之十三，請刪除括弧內提示文字如”(第3與第4點請依試驗計畫內容擇一)(填寫說明：試驗結束後15年為上限)”。8. CRF中應列出欲研究項目。9.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	15:19	210311-1	院本部 林曜祥院長	打造從高榮到科技部的精準醫學管道:以頭頸癌為標的(經費來源：科技部)	陳金順主任委員及陳垚生委員為共同主持人，應離席，不參與討論、表決；劉文山委員與計畫主持人及共同主持人(李清池主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決。(上述人員皆已離席)陳維聆委員與共同主持人(楊宗龍主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決(陳維聆委員請假未出席)

(主任委員利益迴避離席，指定陳理維委員為主席)

【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:受試者同意書P2之四納入條件”20歲以下”，與第一點不相符，請

修改。受試者同意書排除條件部分請確認如合併有其他癌症是否要排除。CRF請重整列出研究欲收集之項目欄位。

生物醫學科學背景委員B: 受試者同意書之十四『研發成果若衍生智慧財產權，其歸屬應為高雄榮民總醫院』。

非生物醫學科學背景委員M: 受試者同意書之十一『損害賠償項目』醫院請改為高雄榮民總醫院。

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 12 位參加表決，票數是「修正後通過」:11 票，「修正後再審」:1 票，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P2 之四納入條件”20 歲以下”，與第一點不相符，請修改。2. 受試者同意書排除條件部分請確認如合併有其他癌症是否要排除。3.受試者同意書之十一『損害賠償項目』醫院請改為高雄榮民總醫院。4. 受試者同意書之十四『研發成果若衍生智慧財產權，其歸屬應為高雄榮民總醫院』。5.CRF請重整列出研究欲收集之項目欄位。6.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)。

(主任委員於 15:34 回到會議室，繼續主持會議)

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	VGHKS16-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】	主持人手冊、受試者同意書、個案報告表，新增附錄(計畫書、受試者同意書、主持人手冊)、試驗通訊、研究護理師	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS19-CT7-17	感染科翁雅為醫師	腸道微菌叢植入治療，用於反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染(經費來源：科技部)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，黎國洪委員為共同主持人(李沅融醫師)之同科同仁】	計畫書、受試者同意書	同意委員審查意見，通過

	VGHKS19-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】	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、保單	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 18-CT5-01	胃腸肝 膽科 蔡維倫 醫師	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究（經費來源：自籌）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	同意委員 審查意見， 通過
2	VGHKS 19-CT3-19	耳鼻喉 頭部 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）【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，應離席，不參與討論、表決】	持續收 案中	同意委員 審查意見， 通過
3	VGHKS 19-CT4-17	健康管理 中心 余憲忠 主任	台灣地區接受化學治療或免疫抑制劑治療患者篩檢病毒性肝炎指標的研究（經費來源：科技部）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	尚未開 始收 案	同意委員 審查意見， 通過
4	KSVGH 20-CT3-20	胸腔內 科 林旻希 醫師	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	同意委員 審查意見， 通過
5	KSVGH 20-CT4-20	兒童外 科 潘俊彥 主任	NGS 技術在心血管疾病的應用（經費來源：院內計畫）【利益迴避：曾清俊委員為計畫共同主持人之指導老師，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	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
6	KSVGH 20-CT5-29	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：退輔會）【利益迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決】	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-CT10-04	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)	6 個月 追蹤	同意委員 審查意 見， 通過
2	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：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意 見， 通過
3	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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 (Pfizer Inc.))	6 個月 追蹤	同意委員 審查意 見， 通過
4	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：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	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
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 17-CT3-08	婦女醫學部 蔣安仁主任	子宮內膜癌危險因子分析 (經費來源：自籌)	未納入受試者	同意委員審查意見，通過
2	KSVGH 20-CT3-27	復健醫學部 何正宇醫師	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(經費來源：科技部)	科技部計畫未通過	同意計畫終止(初審委員提出於會議討論，委員們決議同意計畫終止)
3	KSVGH 20-CT3-28	眼科部 畢勇賢主任	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(經費來源：科技部)	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
1	VGHKS1 6-CT2- 03 (通報 14)	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 (UBI Pharma Inc.)) 【利益迴避：周康茹執行秘書為計畫主持人之配偶，應離席，不參與討論、表決】	2021/2 /09	2021/2/ 22	同意委員審查意見，存查
2	VGHKS1 9-CT7- 12(通報 5)	過敏免疫風濕科 曾瑞成 醫師	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 (Eli Lilly and Company))	2021/2 /01	2021/2/ 22	同意委員審查意見，存查
3	VGHKS1 9-CT10- 03 (通報 4)	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)	2021/1 /25	2021/2/ 19	同意委員審查意見，存查

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 18-CT8-11	放射腫瘤部 黃俞憲醫師	N1 乳癌術後放射治療的回溯性研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：劉文山委員為共同主持人，應離席，不參與討論、表決】	初次執行人體研究計畫主持人	2021/2/18	同意委員 審查意見
2	KSVGH 20-CT10- 14	護理部陳秀 芳護理師	探討護理人員對安寧療護知識、態度及自我效能之相關性-以某醫學中心為例(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫主持人	2021/2/9	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):無

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 21-EM3-01	重症醫學部 黃偉春部主任	高雄榮民總醫院成人加護病房資料庫(經費來源：自籌)	2021/3/8	同意委員審查 意見

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 21-CT3-01	重建整形外科 陳理維主任	壞死性筋膜炎患者預後與血小板數目之關係(經費來源：科技部)【利益迴避：陳理維副執行秘書為計畫主持人】	2021/2/9	通過
2	KSVGH 21-CT3-02	口腔醫學部 吳昭南醫師	植體支柱體高度對早期植體邊緣骨吸收之影響(經費來源：自籌)	2021/2/11	通過
3	KSVGH 21-CT3-03	營養室 林建宇營養師	決策輔助工具對患者面臨醫療決策的益處-以「我或我的家人罹患頭頸癌需接受放射治療，是否需額外補充左旋麩醯胺酸來預防嚴重的口腔黏膜炎？」為例(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹執行秘書及曾清俊委員皆為共同主持人(林佩津主任)之同科同仁】	2021/2/17	通過
4	KSVGH 21-CT3-04	眼科部 畢勇賢主任	黑皮質素在甲狀腺眼病變的角色(經費來源：科技部)	2021/2/18	通過
5	KSVGH 21-CT3-06	婦女醫學部 劉文雄副主任	使用Paclitaxel及Bevacizumab在漿液型與亮細胞型卵巢癌治療的台灣多中心之真實證據研究(經費來源：行政院衛生福利部)	2021/2/26	通過
6	KSVGH 21-CT3-07	護理部 伍麗珠督導長	以骨質疏鬆認知、健康信念與預防行為量表對 60 歲以上民眾之疾病知識態度行為相關研究(經費來源：院內計畫)	2021/2/28	通過

7	KSVGH 21-CT3-08	重症醫學部 黃偉春部主任	實施多種創新ICU解決方案以預防重症患者譫妄症(經費來源：自籌)	2021/2/28	通過
8	KSVGH 21-CT3-09	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	轉彎行走測試於中風病患之信度、效度及反應性之研究(經費來源：院內計畫)	2021/3/4	通過
9	KSVGH 21-CT3-10	兒童醫學部 陳蒼安醫師	台灣第一例新生兒篩檢診斷賴氨酸尿性蛋白耐受不良個案(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】	2021/3/5	通過
10	KSVGH 21-CT3-11	耳鼻喉頭頸部 李清池科主任	慢性鼻竇炎生物標記之研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳金順主任委員及劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/3/5	通過
11	KSVGH 21-CT3-12	急診部 林博翔醫師	以機器學習方式建立巴瑞氏食道症之風險預測模型(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為共同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	2021/3/5	通過
12	KSVGH 21-CT3-13	護理部 王棋主任	介入智能多元策略教育對新進護理人員自我效能、專業承諾及留任意願影響之探討(經費來源：院內計畫)	2021/3/6	通過
13	KSVGH 21-CT3-14	復健醫學部 劉亦修醫師	智能行動醫療於南部地區骨鬆及肌少症社區民眾身體活動狀況整合照護計畫(經費來源：院內計畫)	2021/3/8	通過
14	KSVGH 21-CT3-15	病理檢驗部 葉智景醫事檢驗師	5種脫鈣液對骨組織脫鈣效果之評估(經費來源：院內計畫)	2021/3/8	通過
15	KSVGH 21-CT3-16	品質管理中心 莊旺川科主任	精實醫療內化與實踐計畫-探討醫師對可能有「違背醫囑自動出院」訴求病患之態度與行為(經費來源：院內計畫)	2021/3/9	通過
16	KSVGH 21-CT3-17	教學研究部 饒梓明博士	探討由大數據探勘所發現之基因SLC34A2於慢性腎臟病的角色及分子機轉(經費來源：科技部)	2021/3/10	通過
17	KSVGH 21-CT3-18	胃腸肝膽科 陳文誌主任	肝硬化病人引發黴菌血症之危險因子探討(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】	2021/3/10	通過
18	KSVGH 21-CT3-19	胸腔內科 朱國安醫師	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究(經費來源：自籌)	2021/3/10	通過
19	KSVGH 21-CT3-20	精神部 金保元醫師	使用Tetrabenazine治療慢性思覺失調症患者之遲發性運動障礙:個案報告(經費來源：自籌) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/3/12	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	KSVG H 21- CT3-05	感染科 蔡宏津主任	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司/CRO：晉加股份有限公司)【利益迴避：陳焄生委員及邱益煊委員為協同主持人；協同主持人(李欣蓉副教授)為陳金順主任委員執行中計畫之共同主持人，利益迴避】	2021/2/24	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	VGHKS12 -CT4-05	血液腫瘤 科洪英中 主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源：自籌)	人體試驗申請表、計畫書、受試者同意書，修改協同主持人	2021/3/11	通過
2	VGHKS16 -CT5-07	胸腔外科 湯恩魁主 任	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源：科技部)	收案數	2021/3/10	通過
3	VGHKS17 -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)	新增共同主持人	2021/3/2	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS17 -CT11-09	過敏免疫 風濕科顏 伶容醫師	一項多中心、開放性、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)	新增主持人手冊附錄	2021/3/16	通過

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
5	VGHKS18-CT4-26	感染科李欣蓉副教授	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：陳金順主任委員、陳焱生委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	受試者同意書，新增協同主持人	2021/3/9	行政審查並經由主任委員審閱通過
6	VGHKS19-CT3-20	兒童醫學部鄭名芳科主任	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序(經費來源:科技部)	受試者同意書，移除共同主持人	2021/3/10	通過
7	VGHKS19-CT4-08	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	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:保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	2021/2/25	通過
8	KSVGH20-CT3-06	臨床試驗科李清池主任	以推力提升頭頸癌病患之吞嚥功能(經費來源:科技部)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	受試者同意書，新增協同主持人	2021/2/18	行政審查並經由主任委員審閱通過

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
9	KSVGH20-CT7-03	重症醫學部黃偉春主任	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)	受試者同意書、個案報告表、參與者體重卡，新增受試者招募文件、受試者同意書附錄	2021/2/23	通過
10	KSVGH20-CT7-05	醫學教學科周康茹主任	以efepoetin alfa治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗(經費來源: 諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人，陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	計畫書、中英文摘要、受試者同意書，新增受試者廣告文宣、計畫書澄清信函	2021/3/2	通過
11	KSVGH20-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 Capiwasertib + 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)	更改研究護理師	2021/3/12	行政審查並經由主任委員審閱通過

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
12	KSVGH20-CT12-12	感染科李欣蓉副教授	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源: Insmmed Incorporated)【利益迴避：陳金順主任委員、陳焱生委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、問卷、電子劑量管理日誌、劑量卡、個案報告表，新增程式介面說明、協同主持人	2021/3/10	通過
13	KSVGH20-CT12-13	感染科李欣蓉副教授	ARISE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具(經費來源: Insmmed Incorporated)【利益迴避：陳金順主任委員、陳焱生委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、問卷、電子劑量管理日誌、劑量卡，新增程式介面說明、協同主持人	2021/3/10	通過
14	KSVGH21-CT1-12	心臟內科鄭錦昌醫師	一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)	新增計畫書附錄	2021/3/5	通過

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
15	KSVGH21-CT2-11	內分泌新陳代謝科朱志勳主任	探討第二型糖尿病產生周邊神經病變的相關因子(經費來源: 院內計畫)	計畫書、受試者同意書、個案報告表, 移除協同主持人	2021/3/12	行政審查並經由主任委員審閱通過
16	KSVGH21-CT3-05	感染科蔡宏津主任	一個評估UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源: 聯亞生技開發股份有限公司)【利益迴避: 陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、日誌卡、主持人手冊、招募海報, 新增受試者日誌使用說明書	2021/3/10	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 12-CT4-05	血液腫瘤科洪英中主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源: 自籌)	2021/3/2	通過
2	VGHKS 15-CT4-03	內科部方華章副主任	台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總(經費來源: 自籌)【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人之配偶】	2021/3/3	通過
3	VGHKS 15-CT10-07	感染科蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派, 活性藥品對照之臨床試驗, 該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者, 每日給予一次MK1439A或ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療, 以比較其安全性及療效(經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益迴避: 陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2021/3/8	通過
4	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科湯恩魁醫師	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源: 科技部)	2021/3/10	通過

5	VGHKS 17-CT1-16	感染科 蔡宏津主任	愛滋病接觸者追蹤衛教計畫（經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2021/3/10	通過
6	VGHKS 17-CT6-11	放射線部 賴炳宏主任	多參數磁共振成像技術於一氧化碳中毒誘導的延遲神經精神症候群：前瞻性縱向研究（經費來源：科技部）	2021/3/10	通過
7	VGHKS 17-CT12-14	婦女醫學部 劉文雄主任	子宮頸癌危險因子分析（經費來源：雅力信股份有限公司）	2021/3/12	通過
8	VGHKS 18-CT1-01	婦女醫學部 劉文雄主任	卵巢癌危險因子分析（經費來源：自籌）	2021/3/12	通過
9	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春主任	到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究（經費來源：科技部）	2021/2/19	通過
10	KSVGH 20-CT3-16	高齡醫學中心 林育德主任	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項2：醫院住院端導入ACE模式子計畫（經費來源：行政院衛生福利部）【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】	2021/2/17	通過
11	KSVGH 20-CT4-09	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪主任	用於誘導頭頸癌細胞染色體不穩定的PLK 抑制劑的藥物篩選（經費來源：自籌）【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/2/9	通過
12	KSVGH 20-CT4-10	研創中心 楊宗龍主任	門診病患最佳就診時間預測暨就醫流程大數據整合（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人同科同仁】	2021/2/17	通過
13	KSVGH 20-CT4-11	醫務企管部 潘麗翻副主任	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）	2021/2/17	通過
14	KSVGH 20-CT4-19	院本部 林曜祥院長	腫瘤纖維母細胞分子改變對頭頸癌抗藥性的研究（經費來源：科技部）【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人同另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/2/9	通過

15	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:洪千惠委員為計畫主持人】	2021/2/6	通過
16	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另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/3/2	通過
17	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)	2021/3/10	通過
18	KSVGH 20-CT5-20	國立中山大學莊子肇老師/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)	2021/2/26	通過
19	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學部 黃偉春主任	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)	2021/3/8	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 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項多中心、開放性、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(原:一項多中心、雙盲、長期延伸試驗,在罹患類風濕性關節炎的受試者中,評估 Filgotinib 的安全性和療效)(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)	2021/2/23 (6個月追蹤)	通過
2	KSVGH 20-CT10-18	血液腫瘤科 洪英中主任	在曾接受造血細胞移植(HCT)且經證實發生呼吸道融合病毒(RSV)上呼吸道感染(URTI)的成年受試者中,評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:ReViral Ltd./台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	2021/3/2 (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-CT5-07	感染科 李欣蓉副 教授	南台灣多重抗藥性細菌之分子流行病學及發生率（經費來源：科技部）【利益迴避：陳金順主任委員、陳堯生委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2021/3/2	通過
2	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）	2021/2/26	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	本會同意依 衛福部公文 意見辦理及 決議
1	VGHKS16 -CT11-03	過敏免疫風 濕科顏伶容 醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源:安斯泰來製藥股份有限公司)	衛授食字 第 10968174 21 號 2021/2/2	結案報告經 核同意備 查。 本案已於 2019 年 11 月 20 日結案審 查通過。
2	KSVGH20 -CT7-03	重症醫學部 黃偉春主任	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 11014901 61 號 2021/2/9	同意計畫書 變更。 經查，此 版計畫書 尚未審 查，請計 畫主 持人儘 速送 審。
3	KSVGH21 -CT3-05	感染科蔡宏 津主任	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源:聯亞生技開發股份有限公司)【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 11060058 94 號 2021/3/4	同意計畫書 變更。 經查，此 版計畫書 尚未審 查，請計 畫主 持人儘 速送 審。

項次	來文單位	來文內容	來函編號/日期	本會同意依衛生局公文意見辦理及決議意見
4	高雄市衛生局	來文說明各醫院接受代審時，應提送計畫之研究單位確認是否同意代審(來文用意為提醒)	高市衛醫字第11031963400號	本院IRB接受代審時皆與委託機構簽訂代審合約，計畫審查通過後皆發文至該機構使其知悉。

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	會議決議及審查結果
1	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科郭風裕主任	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)	識別代號(略) 因疑似Epidural or Subdural Hematoma住院 發生日期：2018/3/31(追蹤報告3)	與試驗藥物無關

- c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計15件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- a. 「專案進口藥品」：5件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：無

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-CT3-06	外科部 余家政主任	尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源：自籌)	2021/3/6	通過
2	VGHKS 17-CT9-16	院本部 鄭錦翔副院長	鑑定血清之長非轉錄核糖核酸(lncRNA)作為C型肝炎相關肝癌之診斷及預後預測之生物標記(經費來源：院內計畫)【利益迴避：鄭錦翔主任委員為計畫主持人，黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	2021/2/17	通過

3	VGHKS 18-CT3-11	兒童醫學部 鄭名芳主任	廣效性抗藥性的大腸桿菌帶菌家庭內的(垂直與橫向)傳播以及ST131基因型大腸桿菌的帶原期間與全基因定序之細菌基因分型研究(經費來源:科技部)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2021/2/26	通過
4	VGHKS 18-CT4-05	眼科部 曾垂鍊醫師	玻璃體內藥物治療玻璃體視網膜疾病造成之黃斑部水腫的療效觀察(經費來源:自籌)	2021/3/12	通過
5	VGHKS 18-CT4-21	外傷醫學科 唐逸文主任	建置骨髓間質幹細胞之細胞庫系統(經費來源:工業技術研究院)	2021/3/14	通過
6	VGHKS 19-CT2-24	麻醉部 陳貞秀醫師	比較不同全身麻醉及止痛方式對於肺癌手術的免疫调控與癌預後相關因子之影響(經費來源:院內計畫)	2021/3/2	通過
7	VGHKS 19-CT2-26	麻醉部 賈元一主任	評估FKScope®用於口腔頷面外科手術需經鼻插管的全身麻醉病人之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗(經費來源:凱勳國際股份有限公司)	2021/3/10	通過
8	VGHKS 19-CT2-27	精神部 許曉芬護理師	靈性照護介入對精神科病人在靈性需求及生活品質之成效(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】	2021/2/23	通過
9	VGHKS 19-CT4-20	家庭醫學部 陳如意主任	居家醫療照護的老年病人在營養介入後之影響(經費來源:院內計畫)	2021/2/6	通過
10	VGHKS 19-CT5-10	護理部 郭惠貞護理師	婦癌患者照護需求、社會資源與希望感之相關性研究(經費來源:自籌)	2021/2/21	通過
11	VGHKS 19-CT7-09	護理部 林麗英督導	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)	2021/2/24	通過
12	VGHKS 19-CT12-06	護理部 楊春穎副護理長	探討簡版住院病人跌倒篩選表之實施成效(經費來源:院內計畫)	2021/3/10	通過
13	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)	2021/2/9	通過
14	KSVGH 20-CT4-02	屏東分院護理之家 史惠春護理長	外部包商機構照服員的核心能力、職業疲勞和自覺督導功能感受之相關性研究(經費來源:院內計畫)	2021/2/26	通過

15	KSVGH 20-CT4-03	骨科部 許建仁主任	脊椎外科醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案(經費來源：科技部)	2021/3/12	通過
16	KSVGH 20-CT4-08	護理部 徐曉雲護理長	加護病房執行病人早期復健活動之成效(經費來源：自籌)	2021/3/5	通過
17	KSVGH 20-CT4-14	重建整形外科 陳理維主任	血行性克雷伯氏肺炎菌骨髓炎徑(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	2021/2/17	通過
18	KSVGH 20-CT4-15	放射腫瘤部 簡茹君醫師	高側性口腔癌術後對側頸部淋巴結放射治療之必要性-回溯性個案分析(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人同科同仁】	2021/3/5	通過
19	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)	2021/3/4	通過
20	KSVGH 20-CT5-07	高雄市立聯合醫院 梅禎護理師	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)	2021/2/18	通過
21	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)	2021/3/4	通過
22	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：潘志泉委員為計畫主持人同科同仁】	2021/2/24	通過
23	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)	2021/3/9	通過
24	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)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人同科同仁】	2021/3/12	通過
25	KSVGH 20-CT6-09	屏東分院護理部 徐敏芬主任	退化性膝關節患者病人疾病嚴重度、身體活動與生活品質之相關性研究(經費來源：院內計畫)	2021/2/27	通過
26	KSVGH 20-CT8-20	病理檢驗部 傅曉婷醫事技術師	以全外顯子定序(WES)法分析罕見疾病木村症(經費來源：院內計畫)	2021/2/5	通過
27	KSVGH 21-CT1-23	核醫科 彭南靖主任	心肌血流造影檢查於心臟病病患的臨床決策分析(經費來源：自籌)	2021/2/17	通過

拾、其他提報資料：(提報內容略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	VGHKS19-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；陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科之同科同仁】	2021/2/8
2	VGHKS19-CT12-01	院本部陳堯生副院長	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)	2021/3/16

二、審查委員之案件數及平均統計天數(204次審查會簡易審查案件)

	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	2	1	0
委員 5	3	2.3	0
委員 6	2	3	0
委員 7	-	-	-
委員 8	6	1.3	0
委員 9	1	4	0
委員 10	2	9.5	0
委員 11	1	6	0
委員 12	1	4	0
委員 13	1	6	0
委員 14	-	-	-
委員 15	2	3	0
委員 16	1	6	0
委員 17	4	8.3	0
委員 18	6	1.3	0
委員 19	1	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	3	3.7	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

FERCAP SURVEY預評(4/16) 時間表報告(略)。

FERCAP SURVEY(7/8-7/10) 時間表報告(略)。

二、 提案討論：無

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