

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 193 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 4 月 17 日（週五）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：陳堃生委員(男)、陳金順委員(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)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、鄭珮文委員(女/院外)、潘慧本委員(女/院外)、鍾孝民委員(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)、周玲玲委員(女/院外)

請假委員：劉文雄委員(醫療/院外)、陳維聆委員(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 20 位委員出席，1 位醫療委員及 1 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 6 位非醫療委員出席，有 10 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）：7 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 12 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 6 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 6 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 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 19 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 21 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 6 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 3 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 12 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 6 件。
 - 3.國內他院&國外SAE案件：共 12 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 0 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 19 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 | 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"> ● 已通過並發文。 ● 編號 KSVG20-CT3-26 (2020/4/1通過)。 | 除管 |
| 2 | 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"> ● 2020/3/27 將審查會意見送主持人回覆。 ● 2020/3/27 主持人回覆審查會意見，2020/3/30 送委員複審。 ● 2020/4/6 委員複審中。 | 續管 |
| 3 | 高齡醫學中心林育德主任主持之人 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 | 除管 |

| | | | |
|---|---|---|----|
| | 體研究計畫(探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造及血液生物標記之相關性/200205-1) 3/18之審查會審議後決議為：通過。(192次審查會) | ● 編號 KSVGH20-CT3-25 (2020/3/18通過)。 | |
| 4 | 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) | ● 2020/3/27將審查會意見送主持人回覆。 ● 2020/4/6主持人回覆中。 | 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 | 14:35 | 200316-1 | 重症醫學部 黃偉春主任 | 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(經費來源：自籌) 簡易轉一般 | 無 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:受試者同意書第1頁，委託廠商寫”臺北榮民總醫院&產官學合作”，臺北榮民總醫院非屬廠商，請修改。

醫療委員E:請說明RESPITE試驗為何。同意書P.3”tid”請改為”每日三次”。

非醫療委員Q:若有委託廠商，補償應由委託廠商負責。。

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18位參加表決，票數是「修正後通過」:10，「通過」:8，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.受試者同意書第1頁，委託廠商寫”臺北榮民總醫院&產官學合作”，臺北榮民總醫院非屬廠商，請修改。2.請說明RESPITE試驗為何。3.同意書P.3”tid”請改為”每日三次”。4.若有委託廠商，補償應由委託廠商負責。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 | 14:45 | 200302-1 | 重症加護內 科 姜佑承醫師 | 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 (經費來源：自籌) 免審轉一般 | 無 |
|---|-------|----------|---------------------|--|---|

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員H:研究對象是加護病房病人，此類受試者同意書通常為法定代理人，如之後病人病情穩定後建議再次執行知情同意過程較為妥善。

非醫療委員U:同意委員的意見，因在加護病人中如何執行知情同意是必須注意的。

醫療委員E: 建議修改處如下:受試者同意書刪除 13-3”為進行試驗工作，您必須接受姜佑承醫師的照顧。”。並請補上陳認蓁訓練時數。

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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:7，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.受試者同意書刪除 13-3”為進行試驗工作，您必須接受姜佑承醫師的照顧。”。2.請補上陳認蓁訓練時數。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 |
|----|-------|----------|-------------------|------------------------------------|------|
| 3 | 14:50 | 200305-1 | 復健醫學部 鍾雅萍物理治療師 | 口腔癌術後物理治療及張口訓練(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般 | 無 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員J:針對計畫主持人的計畫書跟受試者同意書有一些修訂意見(如後意見陳述處)。

醫療委員K:請問把精油品名列出是否適合呢?

醫療委員I:個人覺得是無妨的。

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 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「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.修正後「計畫書」仍有些許問題，請主持人再次修正，謝謝。(1)請於「五、研究方法及進行步驟」的 ① 補充說明「一般組」進行的程序皆為目前的常規醫療程序。(2)「五、研究方法及進行步

驟」的 ① 說明「淋巴按摩須使用嬌生嬰兒油或荷柏園的精油作為介質」，請再於此處補充說明「荷柏園精油」的詳細成分，並於 PTMS 提供「荷柏園精油」的廠商資料、仿單或使用說明書供審查參考。(3)因 PI 回覆說明不會提供受試者車馬費，須刪除「計畫書」「五、研究方法及進行步驟」的 ③「給予車馬費補助」。(4) 研究會請「訓練組」受試者於家中執行居家運動，其中包括「使用張口器牽拉」。依計畫書「九、計畫經費表」僅編列 7 個張口器的費用，但預計會有 15 位受試者分配至訓練組。2.修正後「受試者同意書」仍有些許問題，請主持人再次修正。(1) 研究相關程序依法不能向受試者收費，請刪除修正後「(二)」的「收費代碼為 66228」及「院內料號為 C566169804」，以免造成受試者誤解。(2)請於修正後「受試者同意書」「(四)」第 4 行增加說明「皆為目前的常規醫療程序。(3)依計畫書說明，所有受試者每週皆須回診。請於「(四)」的「試驗方法」補充告知；另請說明執行「頭頸部淋巴按摩」和「張口器訓練」所須的大約時間。(4)目前「(四)」的「試驗程序圖」完全針對訓練組，但研究有一半的受試者會分配到一般組。(5)請刪除「(四)」文字下方的所有空白處。(6)請將「(五)」的「實驗組」修正為「訓練組」。(7)請將「(十)」「提供的檢體」修正為「提供的資料」。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 |
|----|-------|----------|-------------------|--|------|
| 4 | 15:03 | 200305-1 | 復健醫學部 黃婉筠物理治療師 | 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(經費來源：科技部) 簡易轉一般 | 無 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E:個案報告表必須將日後研究分析之細項目列出，目前仍有部份末項目不全，如伯格氏平衡量表、工具式日常生活功能、生活品質問卷、WHOQOL-BREF及運動行為調節問卷等，請修正。並請補上研究成員成戎珠訓練時數。

非醫療委員U:請確認經費來源，並在同意書十四補上。

非醫療委員S:受試者同意書請刪除贊助廠商。

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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「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.個案報告表必須將日後研究分析之細項目列出，目前仍有部份末項目不全，如伯格氏平衡量表、工具式日常生活功能、生活品質問卷、WHOQOL-BREF及運動行為調節問卷等，請修正。2.請補

上研究成員成戒珠訓練時數。**3.確認經費來源**，並在同意書十四補上。**4.受試者同意書請刪除贊助廠商**。**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 | 200317-1 | 藥學部 張惠敏 藥師 | 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(經費來源：院內計畫) | 陳焱生委員為計畫共同主持人(蔡宏津副主任)感染科同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E:題目LC / MS / MS請寫全名或刪除。英文題目和中文題目不一致(中文有藥物濃度測定，英文沒有) 請更正。英文題目STaR前後不一致，後面STR，請更正。同意書列出六種藥物，每種測 40 人應共 240 人與申請書 160 人不一致，請更正或說明。

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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:17，「通過」: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.題目LC / MS / MS請寫全名或刪除。
2.英文題目和中文題目不一致(中文有藥物濃度測定，英文沒有) 請更正。**3.英文題目STaR前後不一致**，後面STR，請更正。**4.同意書列出六種藥物**，每種測 40 人應共 240 人與申請書 160 人不一致，請更正或說明。**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 |
|----|-------|----------|-----------------|---|-----------------------------------|
| 6 | 15:18 | 200323-1 | 感染管制室 蔡宏津副主任 | 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(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司) | 陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員S:受試者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:個案報告表應加入欲研究分析之變項。

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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「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.個案報告表應加入欲研究分析之變項。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 |
|----|-------|----------|-----------|-------------------------|--|
| 7 | 15:25 | 200327-1 | 兒童外科潘俊彥醫師 | NGS技術在心血管疾病的應用(經費來源：自籌) | 曾清俊委員為計畫共同主持人(陳信宏博士)之指導教授，不參與表決，可就專業觀點發言 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E:這個計畫是多中心計畫，因考量到收案後的資料是否便於使用，會建議他們考慮將控制組納入條件先列出(收案較客觀)。

非醫療委員S:委員的意見很好，其倫理面就委員審查意見是沒有其他問題的。

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 18 位參加表決，票數是「通過」:15，「利益迴避」1，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)。建議:請計畫主持人參考以下建議:可將控制組納入條件先列出，收案較客觀。

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 15-CT2-13 | 放射線部 吳銘庭科 主任 | 以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(經費來源：行政院衛生福利部) | 計畫書 | 同意委員 審查意 見，通過 |
| 2 | VGHKS 17-CT11-09 | 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/CRO：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(Main)、受試者同意書(Partner Pregnancy Follow up)、受試者投保證明、受試者資訊卡、試驗藥物用藥指示 | 同意委員 審查意 見，通過 |
| 3 | 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】 | 計畫書、中/英文摘要、主受試者同意書、主持人手冊、臨床試驗保單 | 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-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) | 持續收 案中 | 同意委 員審 查意 見， 通過 |
| 2 | VGHKS 15-CT10-07 | 感染管制 室 蔡宏津副 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：陳焱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 |
|----|--------------------|-----------------|--|-------------|-------------|
| 3 | VGHKS 16-CT5-05 | 一般外科 陳玉佳醫師 | 以CTMP 作為HER2 強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物Trastuzumab 產生抗藥性的預測因子(經費來源:院內計畫) | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見,通過 |
| 4 | VGHKS 17-CT4-20 | 感染管制室 蔡宏津副主任 | 在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於HIV新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:陳堃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 |
| 5 | VGHKS 18-CT4-20 | 感染管制室 蔡宏津副主任 | 在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析(經費來源:科技部)【利益迴避:陳堃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 |
| 6 | VGHKS 18-CT4-21 | 骨折創傷科 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) | 持續收案中 | 同意委員審查意見,通過 |
| 7 | VGHKS 18-CT6-11 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 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) | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見,通過 |
| 8 | VGHKS 18-CT6-12 | 胃腸肝膽科 陳文誌主任 | 逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(經費來源:科技部)【利益迴避: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 |
| 9 | VGHKS 19-CT4-24 | 核醫科 邱宇莉醫師 | 以碘-131 全身攝影及碘-131 攝取量測來評估甲狀腺癌的治療效果、復發及轉移情形(經費來源:院內計畫) | 持續收案中 | 同意委員審查意見,通過 |
| 10 | VGHKS 19-CT4-28 | 高齡醫學中心 林育德主任 | 創新住院失智失能之全人整合照護模式及成效分析(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為共同主持人】 | 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 |
|----|--------------------|----------------------|---|-----------|---------------------|
| 11 | 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：百濟神州生物科技股份有限公司） | 持續收 案中 | 同意委員 審查意見， 通過 |
| 12 | VGHKS 19-CT7-12 | 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） | 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 17-CT10-16 | 兒童醫學 部 翁根本醫 師 | 多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗（經費來源：自籌） | 6 個月 追蹤 | 同意委員 審查意見， 通過 |
| 2 | VGHKS 18-CT8-42 | 骨科部 姚智國醫 師 | 一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較長效型 Cyclobenzaprine HCl 與短效型 Cyclobenzaprine HCl 對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性（經費來源：健喬信元醫藥生技股份有限公司） | 6 個月 追蹤 | 同意委員 審查意見， 通過 |
| 3 | 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】 | 6 個月 追蹤 | 同意委員 審查意見， 通過 |
| 4 | 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：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司） | 6 個月 追蹤 | 同意委員 審查意見， 通過 |

| | | | | | |
|---|---------------------|-------------------|--|-----------|-------------------------|
| 5 | VGHKS 19-CT9-11 | 麻醉部 姜翰良科 主任 | Macintosh 影像式喉頭鏡搭配 Millar挑管法對於困難插管之幫 助（經費來源：院內計畫） | 6個月 追蹤 | 同意委 員審查 意見， 通過 |
| 6 | VGHKS 19-CT11-13 | 感染科 李欣蓉主 任 | 潛伏結核感染的短療程治療安全 性研究、醫護對象調查研究與分 生技術的早期診斷效益評估（經 費來源：院內計畫）【利益迴避： 陳焱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 |

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-CT8-07 | 兒童醫學 部 邱益煊主 任 | 一項第3期、開放性、多中心試驗 使用 ALXN1210 於罹患非典型溶 血性尿毒症（aHUS）之兒童與青 少年計畫（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】 | 本院未 收案 | 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 |
|----|--------------------------------|------------------------|---|---------------|---------------|-----------------|------------------|
| 1 | VGHKS15 -CT10-07 (通報 13) | 感染管 制室蔡 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 焱生委員為計畫主持人之 同科同仁】 | 45010 0007 | 2020/ 2/21 | 2020/3/ 19 | 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 |
|----|----------------------------------|----------------------|---|--------------------------|----------------|---------------|----------|
| 2 | VGHKS18-CT10-04 (通報 12) | 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 0006/1 66149 | 2020/ 3/18 | 2020/3/ 27 | 同意委員審查意見 |
| 3 | VGHKS18-CT12-06 (通報 4) | 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、陳金順委員為計畫主持人之同科同仁】 | 7580- 201- 20502 | 2020/ 3/4 | 2020/3/ 11 | 同意委員審查意見 |
| 4 | VGHKS 19-CT6- 06 (通報 1) | 屏東分院護理部 徐敏芬 主任 | 某醫院住院老年患者及家屬對預立醫療指示知識、態度與決策意向之調查研究 (經費來源：院內計畫) | - | 2019/ 12/31 | 2020/3/ 23 | 同意委員審查意見 |
| 5 | VGHKS 19-CT7- 12 (通報 1) | 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) | 49803 | 2020/ 1/20 | 2020/3/ 20 | 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 |
|----|------------------------------|------------|--|--------|-----------|-----------|----------|
| 6 | VGHKS 19-CT9-09 (通報 1) | 感染管制室蔡宏津主任 | 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：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 415014 | 2020/3/20 | 2020/3/26 | 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 19-CT6-06 | 屏東分院護理部徐敏芬主任 | 某醫院住院老年患者及家屬對預立醫療指示知識、態度與決策意向之調查研究(經費來源：院內計畫) | 初次執行人體研究之計畫主持人 | 2020/3/11 | 同意委員審查意見。(惟請秘書處再確認實地訪查發現有跟計劃書不一致處，是否皆有送試驗偏差。如確認都有送則存查) |
| 2 | VGHKS 19-CT6-10 | 重症加護內科郭書宏醫師 | 一個亞洲多中心有關肺保護通氣策略的觀察型研究(經費來源：自籌) | 初次執行人體研究之計畫主持人 | 2020/3/11 | 同意委員審查意見 |
| 3 | VGHKS 19-CT7-01 | 屏東分院病理檢驗科黃雪芬醫檢師 | 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：院內計畫) | 初次執行人體研究之計畫主持人 | 2020/3/11 | 同意委員審查意見 |

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫 (免審案件由兩位委員審查)：

| 項次 | 計畫編號 | 單位 計畫主持人 | 計畫名稱 | 本會同意通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|----------------|----------------------------------|-----------|--------------|
| 1 | KSVGH 20-EM4-01 | 傳統醫學科 林琬矜醫師 | 中醫師第一年住院醫師招考筆試- 試題分析(經費來源：自籌) | 2020/3/11 | 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 20-CT4-01 | 衛生福利部旗 山醫院教研中 心 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：衛生福利部旗 山醫院院內計畫) | 2020/3/10 | 同意委員審 查意見 |
| 2 | KSVGH 20-CT4-02 | 高雄榮民總醫 院屏東分院 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：屏東分院院 內計畫) | 2020/3/11 | 同意委員審 查意見 |
| 3 | KSVGH 20-CT4-03 | 骨科部 許建仁副主任 | 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) | 2020/3/11 | 同意委員審 查意見 |
| 4 | KSVGH 20-CT4-04 | 感染科 李欣蓉主任 | 建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義 共識：多中心分子流行病學與病例 對照合作研究(經費來源：科技部) 【利益迴避：陳堯生委員委員為計 畫主持人感染科同科同仁】 | 2020/3/12 | 同意委員審 查意見 |
| 5 | KSVGH 20-CT4-05 | 眼科部 畢勇賢主任 | 眼周組織炎(隔膜前蜂窩性組織 炎，眼窩蜂窩性組織炎，淚囊炎， 淚腺炎)-回溯性研究(經費來源：自 籌) | 2020/3/13 | 同意委員審 查意見 |
| 6 | KSVGH 20-CT4-06 | 衛生福利部旗 山醫院復健科 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：行 政院衛生福利部) | 2020/3/15 | 同意委員審 查意見 |
| 7 | KSVGH 20-CT4-07 | 神經外科 葉致文醫師 | 顱內孤立性纖維瘤/血管外皮細胞 瘤:7病例報告(經費來源：自籌) | 2020/3/16 | 同意委員審 查意見 |
| 8 | 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) | 2020/3/16 | 同意委員審 查意見 |
| 9 | KSVGH 20-CT4-09 | 耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師 | 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 員與計畫主持人同為另一執行中計 畫之協同主持人】 | 2020/3/16 | 同意委員審 查意見 |

| | | | | | |
|----|--------------------|---------------------------|--|-----------|--------------|
| 10 | 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：陳維聆委員與 計畫主持人同為另一執行中計畫之 共/協同主持人】 | 2020/3/16 | 同意委員審 查意見 |
| 11 | 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) | 2020/3/17 | 同意委員審 查意見 |
| 12 | KSVGH 20-CT4-12 | 高齡醫學中心 王郁鈞醫師 | 中醫體質於衰弱老人及肌少症之風 險因子相關性研究(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 之共協同主持人】 | 2020/3/18 | 同意委員審 查意見 |
| 13 | KSVGH 20-CT4-13 | 高雄榮民總醫 院屏東分院 鄭繡嫻護理長 | 和諧粉彩藝術對護理之家老人成效 探討(經費來源：院內計畫) | 2020/3/19 | 同意委員審 查意見 |
| 14 | 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(經 費來源：自籌)【利益迴避：陳理 維委員為計畫主持人】 | 2020/3/25 | 同意委員審 查意見 |
| 15 | 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放射 腫瘤部同科同仁】 | 2020/3/25 | 同意委員審 查意見 |
| 16 | KSVGH 20-CT4-16 | 藥學部 蘇怡嘉藥師 | 評估標靶藥物治療轉移性大腸直腸 癌之相對療效(經費來源：科技部) | 2020/3/31 | 同意委員審 查意見 |
| 17 | KSVGH 20-CT4-17 | 神經內科 施景森醫師 | 偏頭痛在視覺誘發電位、聽覺事件 誘發電位與功能性磁共振造影上的認 知功能表現(第二年)(經費來源： 科技部) | 2020/3/31 | 同意委員審 查意見 |
| 18 | KSVGH 20-CT4-18 | 傳統醫學科 李彩鳳醫師 | 神經腸管囊腫術後針灸治療:兒科 個案報告(經費來源：自籌) | 2020/3/31 | 同意委員審 查意見 |
| 19 | 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 持人同為執行中計畫之共同主持 人】 | 2020/4/7 | 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 99-CT8-08 | 心臟內科 鄭錦昌醫師 | 用於評估肺動脈高壓病患接受Selexipag(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：嬌生股份有限公司) | 主持人手冊 | 2020/4/1 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 2 | VGHKS 14-CT9-12 | 放射線部 梁慧隆主任 | 經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹執行秘書為協同主持人(方華章主任)之配偶；陳金順委員及鍾孝民委員為協同主持人(方華章主任)之同科同仁】 | 計畫書、受試者同意書、展延試驗期限 | 2020/3/25 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 3 | 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/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之同科同仁】 | 主持人手冊、新增主持人手冊備忘錄、展延試驗期限 | 2020/3/17 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 4 | VGHKS 17-CT4-06 | 眼科部 曾垂鍊醫師 | 回顧過去十年平坦部玻璃體切除術的適應症和手術結果(經費來源：自籌) | 刪除協同主持人 | 2020/3/10 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 5 | VGHKS 17-CT5-10 | 眼科部 吳宗典部主任 | 上皮間質轉化誘導白內障形成在代謝症候群眼睛晶狀體表皮細胞的探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：共同主持人(鄭珮玟博士) 為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生。 | 計畫書、變更收案人數、刪除共同主持人、變更經費來源 | 2020/3/11 | 同意委員審查意見 |

| | | | | | | |
|---|--------------------|-----------------|--|---|-----------|----------|
| 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/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為協同主持人】 | 受試者同意書、受試者伴侶提供懷孕資訊同意書、試驗廠商通知信函、變更台灣預計收案人數、刪除並新增協同主持人、展延試驗期限 | 2020/3/25 | 同意委員審查意見 |
| 7 | VGHKS 18-CT5-09 | 放射線部 蕭佳吉科主任 | 肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究(經費來源：自籌) | 計畫書、變更收案人數 | 2020/4/7 | 同意委員審查意見 |
| 8 | 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/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】 | 受試者同意書、廠商通知信函 | 2020/4/8 | 同意委員審查意見 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|-----------------|---|--|-----------|-----------------|
| 9 | VGHKS 18-CT10-06 | 眼科部 吳宗典部主任 | AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫(經費來源：台灣拜耳股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司) | 計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、個案報告表、展延試驗期限、退出c-IRB機制 | 2020/3/13 | 同意委員審查意見 |
| 10 | 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/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】 | 主持人手冊 | 2020/3/27 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 11 | 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】 | 計畫書、中文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、7-14 歲兒童參加研究試驗同意書 | 2020/4/6 | 同意委員審查意見 |
| 12 | VGHKS 19-CT4-24 | 核醫科 邱宇莉醫師 | 以碘-131 全身攝影及碘-131 攝取量測來評估甲狀腺癌的治疗效果、復發及轉移情形(經費來源：院內計畫) | 計畫書、受試者同意書、展延試驗期限 | 2020/3/27 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 13 | VGHKS 19-CT6-02 | 放射線部 吳輔榮科主任 | 探討電腦斷層心臟鈣化指數自然發展歷程與心血管危險因子的相關性(經費來源：自籌) | 計畫書、變更收案數、展延試驗期限 | 2020/3/24 | 同意委員審查意見 |
| 14 | VGHKS 19-CT6-10 | 重症加護內科 郭書宏醫師 | 一個亞洲多中心有關肺保護通氣策略的觀察型研究(經費來源：自籌) | 新增研究助理 | 2020/3/17 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|-----------------|---|---|-----------|-----------------|
| 15 | VGHKS 19-CT9-03 | 家庭醫學部 陳如意部主任 | 醫療電子支付接受度之研究-整合型科技模式的觀點(經費來源：自籌) | 計畫書、變更收案數 | 2020/3/25 | 同意委員審查意見 |
| 16 | VGHKS 19-CT9-05 | 心臟內科 蕭相江醫師 | 心衰竭病患植入百多力心臟再同步化裝置，臨床上常規照護觀察(經費來源：台灣百多力有限公司) | 計畫書、中/英文摘要、受試者同意書 | 2020/4/1 | 同意委員審查意見 |
| 17 | VGHKS 19-CT10-16 | 心臟內科 郭風裕主任 | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM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) | 計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人 | 2020/3/31 | 同意委員審查意見 |
| 18 | VGHKS 19-CT12-10 | 一般內科 李沅融醫師 | 接受化療的病患嚴重C型肝炎發作之情況-回溯性研究(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】 | 變更收案人數 | 2020/4/7 | 同意委員審查意見 |
| 19 | KSVGH 20-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執行中計畫之共/協同主持人】 | 新增共同主持人 | 2020/3/13 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 20 | KSVGH 20-CT3-23 | 內科部 陳堃生部主任 | 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：陳堃生委員為計畫主持人】 | 計畫書、中/英文摘要、受試者同意書(修正Main ICF、新增 Parent ICF 及 Adolescent ICF)、新增澄清信函 | 2020/3/30 | 同意委員審查意見 |
| 21 | KSVGH 20-CT3-24 | 內科部 陳堃生部主任 | 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：陳堃生委員為計畫主持人】 | 計畫書、中/英文摘要、受試者同意書(修正Main ICF、新增 Parent ICF 及 Adolescent ICF)、新增澄清信函 | 2020/3/30 | 同意委員審查意見 |

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 14-CT3-06 | 移植外科 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） | 2020/3/14 | 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；陳金順委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/3/17 | 通過 |
| 3 | VGHKS 16-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） | 2020/3/11 | 通過 |
| 4 | VGHKS 16-CT8-08 | 感染管制室 蔡宏津副主任 | 登革熱病人之金屬基質蛋白/金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/4/7 | 通過 |
| 5 | VGHKS 17-CT3-08 | 婦女醫學部 蔣安仁醫師 | 子宮內膜癌危險因子分析（經費來源：自籌） | 2020/3/25 | 通過 |
| 6 | VGHKS 17-CT4-06 | 眼科部 曾垂鍊醫師 | 回顧過去十年平坦部玻璃體切除術的適應症和手術結果（經費來源：自籌） | 2020/3/18 | 通過 |
| 7 | 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）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人三等親之血親】 | 2020/3/18 | 通過 |
| 8 | VGHKS 18-CT5-09 | 放射線部 蕭佳吉主任 | 肺結節及肺腫瘤的電腦自動判別回溯性研究（經費來源：自籌） | 2020/3/19 | 通過 |
| 9 | VGHKS 19-CT5-02 | 護理部 徐曉雲護理長 | 回溯性研究比較使用封閉式與開放式周邊靜脈導管之相關血流感染（經費來源：院內計畫） | 2020/4/1 | 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） | 2020/4/5 | 通過 |
| 11 | VGHKS 19-CT5-13 | 健康管理中心 吳品潔醫師 | 健檢成人其巴瑞氏食道症之危險因子及與大腸息肉、腸道外疾病之關係探討（經費來源：自籌） | 2020/3/13 | 通過 |
| 12 | VGHKS 19-CT6-02 | 放射線部 吳輔榮科主任 | 探討電腦斷層心臟鈣化指數自然發展歷程與心血管危險因子的相關性（經費來源：自籌） | 2020/3/24 | 通過 |

| | | | | | |
|----|--------------------|---------------|---|-----------|----|
| 13 | 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) | 2020/3/30 | 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-CT10-09 | 骨科部 魏伊萍醫師 | 膝關節前後十字韌帶斷裂及肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用止血藥物 (tranexamic acid) 來幫助減少術中術後出血量的前瞻性研究 (經費來源：自籌) | 2020/3/25 (6 個月追蹤) | 通過 |
| 2 | VGHKS 19-CT10-17 | 骨折創傷科 唐逸文主任 | 自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損 (經費來源：自籌) | 2020/3/23 (6 個月追蹤) | 通過 |
| 3 | VGHKS 19-CT11-14 | 胸腔內科 許健威醫師 | 不同時間的俯伏治療 (prone position) 對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異 (經費來源：院內計畫) | 2020/3/30 (6 個月追蹤) | 通過 |
| 4 | VGHKS 19-CT12-01 | 內科部 陳焱生主任 | 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)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】 | 2020/4/6 (6 個月追蹤) | 通過 |
| 5 | VGHKS 19-CT12-02 | 內科部 陳焱生主任 | 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)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】 | 2020/4/6 (6 個月追蹤) | 通過 |

| | | | | | |
|---|--------------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------|----|
| 6 | KSVGH 20-CT1-07 | 護理部 陳海玉護理 長 | 低判急診檢傷分類對病人影響之 探討(經費來源:院內計畫) | 2020/3/11 (3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-CT5-04 | 台南分院內科 部吳明瑞主任 | 利用洗腎機參數與PPG訊號於血液 透析過程中低血壓評估之可行性 研究(經費來源:自籌) | 2020/3/12 | 通過 |
| 2 | VGHKS 19-CT5-05 | 健康管理中 心許喬琳醫 師 | 健檢族群之非酒精性脂肪肝及其 他肝外疾病的相關危險因子分析 (經費來源:院內計畫) | 2020/3/17 | 通過 |
| 3 | KSVGH 20-CT3-19 | 院本部 鄭錦翔副院 長 | 針對不同肝癌病患量身訂做治療 標靶之研究。(經費來源:科技 部)【利益迴避:鄭錦翔主任委 員為計畫主持人;黎國洪委員為 計畫主持人之同科同仁】 | 2020/3/30 | 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 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) | FDA藥字第 1096004566 號 2020/3/10 | 同意終 止試驗 |
| 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) | 衛授食字第 1096005706 號 2020/3/30 | 同意計 畫變 更、同 意終 止中 心(三 軍 總 醫 院、 奇 美 醫院) |
| 3 | VGHKS 19-CT1-08 | 兒童醫學 部 邱益煊部 主任 | 一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病 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: ReViral Ltd/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】 | 衛授食字第 1096006484 號 2020/3/25 | 同意計 畫變 更 |

| | | | | | |
|---|-------------------------|---------------------|---|---------------------------------------|---|
| 4 | 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/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】 | 衛授食字第 1096802961 號 2020/3/27 | 同意計畫 畫書變 更 |
| 5 | 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/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】 | 衛授食字第 1096005131 號 2020/3/13 | 同意計畫 畫書變 更 |
| 6 | VGHKS 19-CT11- 11 | 內科部 陳焱生部 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：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】 | 衛授食字第 1096003632 號 2020/3/12 | 同意計畫 畫書及 受同 增者 書 意 試 意 |
| 7 | 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 1091490763 號 2020/3/26 | 同意計畫 畫書變 更 |
| 8 | KSVGH 20-CT3-23 | 內科部 陳焱生主 任 | 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：陳焱生委員為計畫主持人】 | 衛授食字第 1096803124 號 2020/3/5 | 同意試 驗進 行。 |
| 9 | KSVGH 20-CT3-23 | 內科部 陳焱生部 主任 | 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】 | 衛授食字第 1096804815 號 2020/3/27 | 同意計 畫受 同 變 更 及 者 書 |

| | | | | | |
|----|--------------------|---------------|--|---------------------------------------|---------------------------------|
| 10 | KSVGH 20-CT3-24 | 內科部 陳堯生主任 | 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】 | 衛授食字第 1096803123 號 2020/3/5 | 同意試驗進行 |
| 11 | KSVGH 20-CT3-24 | 內科部 陳堯生主任 | 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】 | 衛授食字第 1091402183 號 2020/3/6 | 刪除衛授食字第 1096803 123 號說明段六 |
| 12 | KSVGH 20-CT3-24 | 內科部 陳堯生部主任 | 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：陳堯生委員為計畫主持人】 | 衛授食字第 1096804814 號 2020/3/27 | 同意計畫書及受試者同意書變更 |

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：

| 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-CT4-07 (通報 28) | 健康管理 中心馬光 遠主任 | 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/CRO：佳生科技顧問股份有限公司) | 識別代號：16080045 因肺部感染及咳血於 2019/11/22 住院，已於 2020/1/7 出院。 發生日期：2019/11/22 (初始報告) | 與試驗藥物無關，存查 |
| 2 | VGHKS 17-CT4-07 (通報 29) | 健康管理 中心馬光 遠主任 | 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/CRO：佳生科技顧問股份有限公司) | 識別代號：16080045 因阻塞性肺疾病，合併肺炎與急性病情惡化，於 2020/1/12 住院，已於 2020/1/23 出院。 發生日期：2020/1/12 (初始報告) | 與試驗藥物無關，存查 |

| | | | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------|--|--|--------------|
| 3 | VGHKS 17-CT4-07 (通報 30) | 健康管理 中心馬光 遠主任 | 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/CRO：佳生科技顧問股份有限公司) | 識別代號：16080045 因肺氣腫合併AB菌感染，於2020/1/30住院，已於2020/2/17出院。 發生日期：2020/1/30 (初始報告) | 與試驗藥物無關，存查 |
| 4 | VGHKS 18-CT10- 04 (通報 13) | 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：166389 因發燒、放射性直腸炎住院，本次為追蹤報告12，追蹤資訊更新日期：2020/3/16。 發生日期：2019/8/1(追蹤報告12) | 與試驗藥物可能相關，存查 |
| 5 | VGHKS 18-CT10- 04 (通報 14) | 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：166389 因發燒、放射性直腸炎住院，本次為追蹤報告13，追蹤資訊更新日期：2020/3/18。 發生日期：2019/8/1(追蹤報告13) | 與試驗藥物可能相關，存查 |
| 6 | VGHKS 19-CT10- 16 (通報 1) | 心臟內科 郭風裕主 任 | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM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： 4129AGDCB007 因脊柱手術之螺絲釘斷裂，於2020/2/25住院，已於2020/3/4出院 發生日期：2020/2/25 (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12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」：無
- 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-CT4-15 | 感染管制室蔡宏津副主任 | 台灣愛滋病患藥物相關併發症及副作用之臨床流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/3/14 | 通過 |
| 2 | VGHKS 14-CT9-20 | 移植外科余家政主任 | Hippo路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用(經費來源：國家衛生研究院) | 2020/3/25 | 通過 |
| 3 | VGHKS 14-CT12-02 | 癌症防治中心王炳惠科主任 | 一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素(exemestane)及癌伏妥(everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性HER2陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源：拜耳股份有限公司) | 2020/4/6 | 通過 |
| 4 | VGHKS 15-CT5-10 | 感染管制室蔡宏津副主任 | 台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/3/31 | 通過 |
| 5 | VGHKS 16-CT4-03 | 感染科施正蓮醫師 | 替考拉寧對金黃色葡萄球菌接種菌量效應(經費來源：自籌)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/3/16 | 通過 |
| 6 | 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-建立骨科入院患者謾妄預防與介入措施及謾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】 | 2020/3/30 | 通過 |
| 7 | VGHKS 17-CT10-12 | 核醫科彭南靖主任 | 利用動態單光子電腦斷層造影評估咖啡因對於藥物壓力介入心肌血流的效應(經費來源：院內計畫) | 2020/3/19 | 通過 |
| 8 | VGHKS 18-CT6-03 | 教學研究部唐佩玲護理師 | 中醫體質與其他疾病資料庫研究之3年計畫-台灣地區中醫體質、慢性病及其他疾病醫療照護的研究(經費來源：院內計畫) | 2020/3/5 | 通過 |
| 9 | VGHKS 18-CT7-06 | 胸腔內科許健威醫師 | 使用體外膜性氧合機(ECMO)對流感重症併急性呼吸窘迫症候群患者預後的影響(經費來源：院內計畫) | 2020/3/24 | 通過 |

| | | | | | |
|----|-------------------------|-----------------------------|---|-----------|----|
| 10 | VGHKS 18-CT7-07 | 品質管理 中心楊宗 龍主任 | 震顫預篩系統-使用 Apple iPad 與 Apple Pencil 進行電腦螺旋繪圖分析(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計畫之共/協同主持人】 | 2020/4/6 | 通過 |
| 11 | VGHKS 18-CT7-13 | 護理部林 麗英督導 長 | 化學治療病人服用 Glutamine 預防口腔黏膜炎之成效探討(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計畫之共同主持人】 | 2020/3/11 | 通過 |
| 12 | VGHKS 18-CT10- 09 | 復健醫學 部林克隆 醫師 | 心肺急重症患者早期心肺復健ABC介入成效(經費來源：院內計畫) | 2020/3/16 | 通過 |
| 13 | VGHKS 18-CT11- 06 | 護理部林 麗英督導 長 | 護理急會診-即時傳呼支援系統之成效探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】 | 2020/3/5 | 通過 |
| 14 | VGHKS 19-CT4-07 | 眼科部 陳俊良主 任 | 南台灣單一醫學中心 2008 至 2018 年之角膜移植適應症趨勢變化探討(經費來源：自籌) | 2020/3/27 | 通過 |
| 15 | VGHKS 19-CT4-16 | 屏東分院 放射科林 和寬醫事 放射師 | 利用深度學習演算法進行B模式超音波脂肪肝影像分類(經費來源：自籌) | 2020/3/19 | 通過 |
| 16 | VGHKS 19-CT4-18 | 家庭醫學 部 陳如意主 任 | 影響高齡大腸直腸癌病人存活分析(經費來源：退輔會安寧療護計畫) | 2020/3/11 | 通過 |
| 17 | VGHKS 19-CT4-21 | 護理部黃 鳳玉護理 長 | 安寧居家服務內容分析-以某醫學中心為例(經費來源：院內計畫) | 2020/3/11 | 通過 |
| 18 | VGHKS 19-CT5-01 | 家庭醫學 部陳如意 主任 | 撤除維生醫療病人預後情形分析(經費來源：院內計畫) | 2020/3/5 | 通過 |
| 19 | VGHKS 19-CT5-03 | 病理檢驗 部曾幸徵 醫事檢驗 師 | 偵測前列腺癌組織的雄激素受體及維他命D受體的表現量(經費來源：院內計畫) | 2020/3/10 | 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-CT2-02 | 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) | 2020/3/21 |
| 2 | VGHKS 18-CT8-02 | 重症醫學部 黃偉春主任 | 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/科文斯諮詢服務股份有限公司) | 2020/3/27 |
| 3 | KSVGH 20-CT3-23 | 內科部 陳焱生主任 | 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：Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】 | 2020/3/21 |
| 4 | KSVGH 20-CT3-23 | 內科部 陳焱生主任 | 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：Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】 | 2020/3/25 |
| 5 | KSVGH 20-CT3-24 | 內科部 陳焱生主任 | 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：Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】 | 2020/3/21 |
| 6 | KSVGH 20-CT3-24 | 內科部 陳焱生主任 | 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：Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】 | 2020/3/25 |

二、審查委員之案件數及平均統計天數(193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： IRB計畫VGHKS16-CT5-05 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：受試者需長期觀察是否有產生抗藥性(詳細說明如下)。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

2. 提案：IRB計畫VGHKS15-CT10-07 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：受試者持續進行延伸性試驗之治療(詳細說明如下)。
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:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時十五分

