

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 200 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 11 月 18 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)、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)、鄭珮文委員(女)

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)、張宗隆委員(男/機構外)

請假委員: 陳金順副主任委員(生物醫學科學背景委員/男)、周康茹委員(生物醫學科學背景委員/女)、曾清俊委員(生物醫學科學背景委員/男)、潘慧本委員(生物醫學科學背景委員/女)、洪千惠委員(生物醫學科學背景委員/女)、陳維聆委員(非生物醫學科學背景委員/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，5 位生物醫學科學背景委員及 1 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 6 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）：4 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 0 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 1 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 0 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 5 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 4 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 6 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 8 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 5 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 4 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 3 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 3 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 5 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 4 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 4 件。
- 二十、其他提報資料：共 4 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) | <ul style="list-style-type: none"> ● 試驗偏差已於 2020/09/16 通過。 ● 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。 ● 計畫主持人需停權至 2021 年 3 月 2 日。 | 續管 |
| 2 | 眼科部陳俊良科主任主持之人體研 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2020/11/6 將大會意 | 續 |

| | | | |
|----|--|---|----|
| | 究計畫(使用脈衝光治療蒸發型乾眼症的結果/200831-1) 10/30之審查會審議後決議為：修正後通過。(199次審查會) | 見送主持人回覆，主持人回覆中。 | 管 |
| 3 | 感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(台美共同抗疫研究SARS-CoV2的免疫反應之國際鏈結計畫/200910-1) 10/30之審查會審議後決議為：修正後通過。(199次審查會) | ● 已於2020/11/6將大會意見送主持人回覆，主持人回覆中。 | 續管 |
| 4 | 感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(台灣醫護人員新冠病毒血清抗體流行病學研究/200910-2) 10/30之審查會審議後決議為：修正後通過。(199次審查會) | ● 已於2020/11/6將大會意見送主持人回覆，主持人回覆中。 | 續管 |
| 5 | 復健醫學部李敏輝主任主持之人體研究計畫(代謝症候群員工體適能健康促進/200914-2) 10/30之審查會審議後決議為：修正後再審。(199次審查會) | ● 已於2020/11/6將大會意見送主持人回覆，主持人回覆中。 | 續管 |
| 6 | 復健醫學部李敏輝主任主持之人體研究計畫(智慧型健康管理系統改善心血管高風險族群體適能訓練效益/200918-1) 10/30之審查會審議後決議為：修正後再審。(199次審查會) | ● 已於2020/11/6將大會意見送主持人回覆，主持人回覆中。 | 續管 |
| 7 | 健康管理中心許喬琳醫師主持之人體研究計畫(健檢族群之非酒精性脂肪肝及其他肝外疾病相關的健康指標分析/200928-2) 10/30之審查會審議後決議為：不通過。(199次審查會) | ● 已於2020/11/6將大會意見送主持人，並發文。 | 續管 |
| 8 | 感染科蔡宏津主任主持之人體研究計畫(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/200928-3) 10/30之審查會審議後決議為：修正後通過。(199次審查會) | ● 已於2020/11/6將大會意見送主持人回覆，主持人回覆中。 | 續管 |
| 9 | 兒童醫學部方乃文醫師主持之人體研究計畫(青少年與年輕人自動腹膜透析腹膜炎時，萬古黴素濃度與預後的關係/200929-1) 10/30之審查會審議後決議為：修正後通過。(199次審查會) | ● 已於2020/11/6將大會意見送主持人回覆，主持人回覆中。 | 續管 |
| 10 | 精神部張正和主任主持之人體研究計畫(精神疾病大腦圖譜/200930-2) 10/30之審查會審議後決議為：通過。(199次審查會) | ● 已發文。 ● 編號 KSVG20-CT10-20 (2020/10/30通過)。 | 除管 |
| 11 | 健康管理中心林恭弘醫師主持之人體研究計畫(同時有非酒精性脂肪肝疾病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖 | ● 已發文。 ● 編號 KSVG20-CT10-21 (2020/10/30通過)。 | 除管 |

| | | | |
|----|--|--|----|
| | 維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討/201007-2) 10/30 之審查會審議後決議為：通過。(199 次審查會) | | |
| 12 | 旗山醫院李建輝物理治療師之人體研究計畫(肌能系貼紮對於中風患者平衡能力的立即性效應/ KSVGH20-CT5-02) 之實地訪查，10/30 之審查會審議後決議為：同意委員審查意見(須送修正案)。 | a. 11/3 承辦人將會議意見告知計畫主持人。 b. 11/9 計畫主持人送出變更案並回覆實地訪查意見。 ● 11/9 實地訪查委員複審通過。 | 除管 |
| 13 | 感染科翁雅為醫師主持之人體試驗計畫(腸道微菌叢植入治療，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) | 11/10 計畫主持人送計畫中止，目前為委員審查中。 11/11 計畫主持人已通報偏差，試驗偏差擬排入第 201 次會議討論。 | 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 | 14:34 | 201012-1 | 感染科 李欣蓉醫師 | 潛伏結核感染的新治療處方安全性研究、醫護對象及高風險族群調查研究與分生技術的早期診斷效益評估(經費來源：行政院衛生福利部) | 陳焱生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

諮詢專家的書面審查意見：觀察臨床治療成果之研究。僅有隱私權須考量。同意進行。

非生物醫學科學背景委員 R:同意研究內容及受試者同意書，僅就內容有提到收案部分子計畫 2 協助子計畫 3 收案。

生物醫學科學背景委員 E:收案部分是可以的。

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 14 位參加表決，票數是「通過」:13 票，「修正後通過」:1 票，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|--------------|--|-------------------------------------|
| 2 | 14:40 | 201104-2 | 感染科 曾鈺婷醫師 | 一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(B/F/TAF)之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗(經費來源：Gilead Sciences, Inc.(香港商吉立亞醫藥有限公司)/台灣愛康恩研究有限公司) | 陳焱生委員為計畫主持人另一執行中計畫之主持人，應離席，不參與討論、表決 |

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員O:本案為上市後產品安全性及有效性追蹤研究，受試者為經醫師判斷需服用此藥，同意執行。

非生物醫學科學背景委員U:此研究將補助 1500 元的車馬費，不知委員的看法呢。

生物醫學科學背景委員O:本人認為這個金額是合理的。

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 14 位參加表決，票數是「通過」:13 票，「修正後通過」:1 票，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|-----------------|----------------------------------|---|
| 3 | 14:44 | 201007-1 | 口腔醫學部 陳竣峰科主任 | 探討口腔鱗狀細胞癌病人檢體之診斷及治療分子(經費來源：院內計畫) | 陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決(陳委員本次會議請假) |

【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N:計畫書P2 預期成果第 1 點"收集不同癌組織的個案，其中包括:口腔癌個案 300 例和血液檢體 300 例"，文意不清，易混淆欲收案人數，建議修正為"收集不同癌組織的個案共 300 例，其中包括:口腔癌個案組織和血液檢體"。計畫書預期完成之工作項目及具體成果第 1 點"1. Collect of interview's data and blood samples from 300 cancer cases, 350 oral precancer cases, and 300controls subjects"未修正。計畫書請補頁數。新案申請書 33-1 受試者納入條件及 35 受

試者型態，"擬收集口腔癌組織與血液各 300 例..."; 文意不清，易混淆欲收案人數，建議修正為"擬收集口腔癌個案 300 例，包含:組織與血液檢體"。新案申請書 34.追蹤期間:2020/1/1 至 2023/12/31，請修正。受試者同意書p4 提到空腹，但受試者同意書中並未說明因抽血而須空腹，且個案報告表及計畫書，同意書應列出抽血項目及個案報告表欄位。受試者同意書(十)"贊助廠商"未刪。

ICF-(五) 第 2~9 行「所有試驗...處理方式」請全部刪除。

非生物醫學科學背景委員U: REC蛋白請寫中文。

生物醫學科學背景委員F:研究目的提到研究基因、蛋白質與口腔癌之關聯。若計畫設計有抽血作受試者基因鑑定，請改用基因研究受試者同意書。

生物醫學科學背景委員J: ICF-(八) 請刪除第 4 點 (內容已經在第 3 點說明)。ICF(五) 與試驗標的物相關的風險 (本試驗使用標的物的副作用)-整段可刪除。

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」:12，「通過」:2，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.計畫書P2 預期成果第 1 點"收集不同癌組織的個案，其中包括:口腔癌個案 300 例和血液檢體 300 例"，文意不清，易混淆欲收案人數，建議修正為"收集不同癌組織的個案共 300 例，其中包括:口腔癌個案組織和血液檢體"。2..計畫書預期完成之工作項目及具體成果第 1 點"1. Collect of interview's data and blood samples from 300 cancer cases, 350 oral precancer cases, and 300controls subjects"未修正。3.計畫書請補頁數。4.新案申請書 33-1 受試者納入條件及 35 受試者型態，"擬收集口腔癌組織與血液各 300 例..."; 文意不清，易混淆欲收案人數，建議修正為"擬收集口腔癌個案 300 例，包含:組織與血液檢體"。5.新案申請書 34.追蹤期間:2020/1/1 至 2023/12/31，請修正。6.受試者同意書p4 提到空腹，但受試者同意書中並未說明因抽血而須空腹，且個案報告表及計畫書，同意書應列出抽血項目及個案報告表欄位。7.受試者同意書(十)"贊助廠商"未刪。8.ICF-(五) 第 2~9 行「所有試驗...處理方式」請全部刪除。9.ICF-(八) 請刪除第 4 點 (內容已經在第 3 點說明)。10.REC蛋白請寫中文。12.ICF(五) 與試驗標的物相關的風險 (本試驗使用標的物的副作用)-整段可刪除。13.研究目的提到研究基因、蛋白質與口腔癌之關聯。若計畫設計有抽血作受試者基因鑑定，請改用基因研究受試者同意書。14.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 |
|----|------|------|-------|------|------|
|----|------|------|-------|------|------|

| | | | | | |
|---|-------|----------|----------------|--------------------------------------|---|
| 4 | 14:55 | 201028-1 | 吳三江診所 吳三江院長 | 探討御富通(Eefooton)對慢性腎衰竭之影響(經費來源：吳三江診所) | 無 |
|---|-------|----------|----------------|--------------------------------------|---|

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

諮詢專家的書面審查意見：只有藥品能宣稱療效。本研究為評估療效，因此為藥品研究。宣稱療效者為藥品，宣稱無療效者為食品，和其成分無關，共貴院參考。如為藥品試驗，僅能於教學醫院執行。

生物醫學科學背景委員O:經查計畫書內容，確實提到療效部分。

非生物醫學科學背景委員U:依據醫療法第 78 條：非教學醫院不得施行人體試驗。該診所非教學醫院，建議應依法規審查。

主席:請委員們先表決是否同意此研究為藥物臨床試驗，請表決

<經投票後，共有 12 票同意此研究視為藥物研究>

生物醫學科學背景委員K:委員們同意此為藥物臨床試驗，則應在教學醫院執行，臨床試驗診所不能在診所執行。

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「不通過」:12，「再審」:2，「修正後通過」:1，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：不通過。原因：研究內容為御富通之療效，視為藥品研究，需於教學醫院執行或先經衛福部同意(醫療法第 78 條：非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。)

二、計畫修正案： 無

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 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) | 持續收 案中 | 同意委員 審查意 見，通過 |
| 2 | VGHKS 18-CT11- 14 | 胃腸肝 膽科 蔡駱圳 醫師 | 台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源：社團法人台灣發炎性腸道疾病學會)【利益迴避：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 |
| 3 | VGHKS 18-CT11- 17 | 放射線 部 周春平 主任 | 對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果(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 |
|----|-----------------|--------------|--|-------|-------------|
| 4 | VGHKS 19-CT1-02 | 血液腫瘤科 洪英中 主任 | 以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變(經費來源:財團法人永齡健康基金會) | 持續收案中 | 同意委員審查意見,通過 |
| 5 | VGHKS 19-CT1-08 | 兒童醫學部 邱益煊 主任 | 一項針對患有下呼吸道感染呼吸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)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見,通過 |
| 6 | 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) | 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 | 決議 |
|----|-----------------|------------|--|-------------|
| 1 | VGHKS 15-CT5-08 | 眼科部 曾垂鍊 醫師 | 評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗(經費來源:杏國新藥股份有限公司) | 同意委員審查意見,通過 |

c. 終止/中止報告: 無

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 | VGHKS18-CT6-02 (通報 12) | 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) | 2020/10/8 | 2020/11/2 | 請計畫主持人說明計畫書內是否有使用禁用藥物之作法,再審。 |
| 2 | VGHKS18-CT6-02 (通報 13) | 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) | 2020/10/8 | 2020/11/2 | 請計畫主持人說明計畫書內是否有使用禁用藥物之作法,再審。 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 獲知日期 | IRB 收件日期 | 決議 |
|----|----------------------------|-----------------|---|------------|------------|----------|
| 3 | VGHKS18-CT10-04 (通報 16) | 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) | 2020/10/7 | 2020/10/26 | 同意委員審查意見 |
| 4 | KSVGH20-CT4-02 (通報 1) | 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：院內計畫) | 2020/10/7 | 2020/10/26 | 同意委員審查意見 |
| 5 | KSVGH20-CT5-26 (通報 1) | 教學研究部 游勝傑研究員 | Niclosamide 對乾癬的療效與免疫機轉研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳金順副主任委員為計畫主持人同科同仁，可離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】 | 2020/10/22 | 2020/10/23 | 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 | VGHKS17-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斷層掃描影像系統評估研究(經費來源：院內計畫) | 同時執行10件人體研究計畫 | 2020/10/23 | 同意委員審查意見 |
| 2 | KSVGH20-CT4-02 | 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) | 初次執行人體研究計畫 | 2020/10/7 | 同意委員審查意見 |

| | | | | | | |
|---|--------------------|-----------------|---|----------------|------------|----------|
| 3 | 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) 【利益迴避:陳金順副主任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】 | 初次執行研究計畫 | 2020/10/28 | 同意委員審查意見 |
| 4 | KSVGH 20-CT5-26 | 教學研究部 游勝傑研究員 | Niclosamide 對乾癬的療效與免疫機轉研究(經費來源:院內計畫) 【利益迴避:陳金順副主任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】 | 初次執行人體研究之計畫主持人 | 2020/10/22 | 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-CT11-01 | 家庭醫學部 薛光傑科主任 | 音樂治療協助增進生命末期病人與家人的關係:混合方法研究(經費來源:自籌) | 2020/10/22 | 通過 |
| 2 | KSVGH 20-CT11-02 | 護理部 許譔君護理長 | 芳香療法對婦癌化療病人睡眠品質改善之成效探討(經費來源:院內計畫) | 2020/10/23 | 通過 |
| 3 | KSVGH 20-CT11-03 | 婦女醫學部 林立德醫師 | 探討不孕婦女影響AMH之因子(經費來源:自籌) | 2020/10/26 | 通過 |
| 4 | KSVGH 20-CT11-04 | 皮膚科 洪千惠主任 | 默克麥克氏細胞癌: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】 | 2020/10/26 | 通過 |
| 5 | KSVGH 20-CT11-05 | 腎臟科 黃建維醫師 | 探討腎臟代謝異常在腎臟疾病進展所扮演的角色以及可能的治療方式(經費來源:院內計畫) 【利益迴避:陳金順副主任委員、周康茹執行秘書、鍾孝民委員為主持人腎臟科同科同仁】 | 2020/11/1 | 通過 |
| 6 | KSVGH 20-CT11-07 | 婦女醫學部 蔣安仁主任 | Acetyl-CoA synthetase 2 在子宮頸癌的表達(第二年)(經費來源:院內計畫) | 2020/11/5 | 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-CT11-06 | 過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師 | 一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司/Novartis) | 2020/11/4 | 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 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) | 個案報告表 | 2020/11/5 | 通過 |
| 2 | 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：自籌) 【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】 | 計畫書、受試者同意書、DSMP、移除協同主持人、新增研究助理 | 2020/11/4 | 通過 |

| | | | | | | |
|---|--------------------|---------------|--|---|----------------|----|
| 3 | VGHKS 18-CT9-02 | 感染科 蔡宏津主任 | <p>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：陳焄生委員為 計畫主持人同科同 仁】</p> | <p>主持人手冊、 受試者同意 書、主持人通 知信函(2份)</p> | 2020/10/2 6 | 通過 |
| 4 | VGHKS 18-CT9-07 | 內科部 方華章副主任 | <p>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】</p> | <p>計畫書、中文 摘要、主受試 者同意書、個 案報告表 CRFs(雙盲 期)、新增開放 標示延伸受試 者同意書、新 增受試者同意 書更新備忘 錄、新增個案 報告表CRFs(開 放標示延伸 期)、新增受試 者招募文件(健 康教育資訊、 受試者傳單)、 新增受試者生 日卡、新增受 試者感謝卡、 新增受試者感 謝用品單、新 增受試者感謝 信、新增臨床 試驗保單、展 延試驗期限至 2026 年 12 月 31 日</p> | 2020/11/4 | 通過 |

| | | | | | | |
|---|---------------------|-----------------|--|-------------------------------|------------|----|
| 5 | VGHKS 18-CT10-04 | 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) | 主持人手冊、主持人手冊信函(說明本次更新年度相關數據) | 2020/11/4 | 通過 |
| 6 | 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/英文摘要、受試者同意書、保險證明、變更試驗人數 | 2020/10/23 | 通過 |
| 7 | VGHKS 19-CT6-14 | 口腔顎面外科 陳峻峰主任 | 應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於下顎骨缺損之重建(經費來源：科技部南部智慧生醫聚落計畫) 【利益迴避：陳維聆委員為本案之原共同主持人】 | 計畫書、受試者同意書、移除並新增一位共同主持人 | 2020/10/29 | 通過 |
| 8 | KSVGH 20-CT4-02 | 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) | 問卷、個案報告表、計畫基本資訊勘誤 | 2020/11/4 | 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 96-CT1-33 | 急診部 黃豐締主任 | 高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計畫 (經費來源：院內計畫) | 2020/10/21 | 通過 |

| | | | | | |
|---|---------------------|-----------------|--|------------|----|
| 2 | VGHKS 17-CT1-05 | 高齡醫學中心 林育德主任 | 建立雲端資料庫分析失智長者認知和生活功能快速衰退的危險因子及擬定介入措施(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】 | 2020/10/26 | 通過 |
| 3 | VGHKS 17-CT12-13 | 急診部 周宜平科主任 | 胸部外傷病患預後因子之研究與探討(經費來源:自籌) | 2020/11/5 | 通過 |
| 4 | 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)評估(經費來源:Omeros Corporation)【利益迴避:周康茹委員為計畫協同主持人,且為計畫主持人之配偶;陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/11/3 | 通過 |
| 5 | KSVGH 20-CT1-04 | 護理部 王如慧副護理長 | 重症病人家屬需求、醫病共享決策與醫療過程滿意度之探討(經費來源:院內計畫) | 2020/10/23 | 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-CT8-01 | 耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師 | 鼻咽癌患者放化療前後之音聲及生活品質變化(經費來源:院內計畫)【利益迴避:劉文山委員為共同主持人】 | 2020/11/2 (6個月追蹤) | 通過 |
| 2 | 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) | 2020/10/23 (6個月追蹤) | 通過 |
| 3 | VGHKS 19-CT6-14 | 口腔醫學部 陳竣峰科主任 | 應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於上下顎骨缺損之重建(經費來源:科技部南部智慧生醫聚計畫) | 2020/10/29 (6個月追蹤) | 通過 |

| | | | | | |
|---|--------------------|----------------|--|-----------------------|----|
| 4 | KSVGH 20-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: PT. Kalbe Genexine Biologics)【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人; 陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/10/21 (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 18-CT1-10 | 病理檢驗部 曾幸徵醫事 檢驗師 | 偵測不同癌症組織的維他命D受體表現量(經費來源: 院內計畫) | 2020/10/22 | 通過 |
| 2 | VGHKS 18-CT12-10 | 血液腫瘤科 洪英中主任 | 台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後之相關性研究(經費來源: 中華民國癌症醫學會) | 2020/10/21 | 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 | 本會同意衛福部來文意見及決議 |
|----|--------------------|------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|
| 1 | VGHKS 12-CT9-13 | 過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師 | 針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患, 評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期52週的試驗(經費來源: 百瑞精鼎股份有限公司) | 衛授食字第 1086027151A 號 2020/10/20 | 結案報告建議事項如函文說明段。 |
| 2 | VGHKS 12-CT9-13 | 過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師 | 針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患, 評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期52週的試驗(經費來源: 百瑞精鼎股份有限公司) | 衛授食字第 1086027151B 號 2020/10/20 | 結案報告經核同意備查與臨床查核紀錄表復如函文說明段 |

| | | | | | |
|---|--------------------|-----------------|--|-------------------------------------|--|
| 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) | 衛授食字第 1091495287 號 2020/10/26 | 同意計畫書變更。 經查，此版計畫書已於 2020/10/16 審查通過(變更案 7)。 |
|---|--------------------|-----------------|--|-------------------------------------|--|

柒、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

- a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應 (針對發生於本院之計畫案)：無
- b. 嚴重不良事件：(受試者代號略)

| 項次 | 計畫編號 | 單位 計畫主持人 | 計畫名稱 | 個案編號/事件 | 審查結果 |
|----|--------------------------------|-----------------|--|--|-----------|
| 1 | VGHKS 18-CT10-04 (通報 22) | 婦女醫學部 劉文雄副主任 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) | 識別代號：(略) 因發燒、化療導管破裂感染及尿路感染住院，本次為追蹤報告 5，追蹤資訊更新日期：2020/10/5。 發生日期：2019/12/27(追蹤報告 5) | 與試驗藥物可能相關 |
| 2 | VGHKS 19-CT10-16 (通報 11) | 心臟內科 郭風裕主任 | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司) | 識別代號：(略) 因 GNB 菌血症住院，本次為初始報告。 發生日期：2020/10/11(初始報告) | 與試驗藥物無關 |
| 3 | VGHKS 19-CT10-16 (通報 12) | 心臟內科 郭風裕主任 | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司) | 識別代號：(略) 因主訴胸悶、氣喘、兩下肢水腫住院，本次為初始報告。 發生日期：2020/10/28(初始報告) | 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 5 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」：4 件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：0 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 17-CT1-04 | 血液腫瘤科 洪英中主任 | 以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估(經費來源：自籌) | 2020/11/4 | 通過 |
| 2 | VGHKS 17-CT10-14 | 感染科 翁雅為醫師 | 人類乳突病毒在男男同志族群的感染現況—南臺灣的流行病學調查(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/10/26 | 通過 |
| 3 | VGHKS 17-CT12-01 | 護理部 陳麗玲護理長 | 應用腹部按摩於接受神經外科手術便秘病人之成效(經費來源：院內計畫) | 2020/10/27 | 通過 |
| 4 | KSVGH 20-CT1-01 | 神經外科 楊曜仲醫師 | 成人腰椎的原發性尤文氏肉瘤：病例報告以及文獻回顧(經費來源：自籌) | 2020/10/23 | 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 14-CT10-14 | 婦女醫學部 劉文雄主任 | 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：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司) | 2020/10/17 |
| 2 | 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)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】 | 2020/10/23 |
| 3 | 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：陳金順副主任委員、周康茹執行秘書、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】 | 2020/10/17 |
| 4 | 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.)) | 2020/10/17 |

二、審查委員之案件數及平均統計天數(200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 | 1 | 7 | 0 |
| 委員 8 | - | - | - |
| 委員 9 | - | - | - |
| 委員 10 | 1 | 2 | 0 |
| 委員 11 | 1 | 7 | 0 |
| 委員 12 | - | - | - |
| 委員 13 | 2 | 3 | 0 |
| 委員 14 | 1 | 10 | 0 |
| 委員 15 | 1 | 1 | 0 |
| 委員 16 | - | - | - |
| 委員 17 | 2 | 7 | 0 |
| 委員 18 | 1 | 4 | 0 |
| 委員 19 | 1 | 1 | 0 |
| 委員 20 | - | - | - |
| 委員 21 | 1 | 2 | 0 |
| 委員 22 | 1 | 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：業務報告(略)

二、 提案討論：無

拾貳、臨時動議

(略)

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時五十五分