

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 201 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 12 月 18 日（週五）下午 14 時 05 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：陳理維委員(男)、潘志泉委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、鍾孝民委員(男/機構外)、洪千惠委員(生物醫學科學背景委員/女)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(生物醫學科學背景委員/女/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、鄭珮文委員(生物醫學科學背景委員/女/機構外)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、陳金順副主任委員(生物醫學科學背景委員/男)(15:00 出席)、周康茹委員(女)(15:00 出席)

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)、陳維聆委員(女/機構外)

請假委員：陳垚生委員(男)

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 21 位委員出席，1 位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 7 位非生物醫學科學背景委員出席，有 13 位機構外委員出席，9 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）：4 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、一般審查案件（修正案）：共 2 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 7 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 11 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 7 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 12 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 2 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 24 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 6 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 1 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 0 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 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 1 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 7 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 7 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 9 件。
- 二十、其他提報資料：共 0 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 	● 續管

		日。	
2	眼科部陳俊良科主任主持之人體研究計畫(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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVGH20-CT10-23 (2020/11/18 通過)。 	● 除管
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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVGH20-CT10-22 (2020/11/16 通過)。 	● 除管
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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVGH20-CT10-25 (2020/11/19 通過)。 	● 除管
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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 主持人完成回覆並經 2 位初審委員再審通過 ● 排入 201 次審議會再審 (2020/12/18) 	● 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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2020/11/6 將大會意見送主持人回覆。 ● 主持人回覆並送委員複審，複審委員有審查意見，2020/12/1 送主持人回覆。 ● 2020/12/4，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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2020/11/16 發文，發文字號：高總試字第 1094201150 號。 	● 除管
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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已發文。 ● 編號 KSVGH20-CT10-24 (2020/11/18 通過)。 	● 除管
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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2020/11/6 將大會意見送主持人回覆。 ● 主持人回覆並送委員複審，複審委員有審查意見，2020/12/3 送主持人回覆。 ● 2020/12/4，主持人回覆中。 	● 續管
10	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	<ul style="list-style-type: none"> a. 11/10 計畫主持人送計畫中止報告，11/13 委 	● 續管(同意本會議審查之計畫)

	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)	員審查通過, 排入201次會議議程。 b. 11/11計畫主持人已通報偏差, 試驗偏差排入201次會議報告。	中止案, 持續追蹤至取得衛福部同意函)
11	口腔醫學部陳竣峰科主任主持之人體研究計畫(探討口腔鱗狀細胞癌病人檢體之診斷及治療分子/201007-1) 11/18之審查會審議後決議為: 修正後通過。(200次審查會)	● 已發文。 ● 編號KSVGH20-CT11-10 (2020/12/4 通過)。	● 除管
12	感染科李欣蓉副教授主持之人體研究計畫(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/201012-1) 11/18之審查會審議後決議為: 通過。(200次審查會)	● 已發文。 ● 編號KSVGH20-CT11-08(2020/11/18 通過)。	● 除管
13	感染科曾鈺婷醫師主持之人體試驗計畫(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/201104-2) 11/18之審查會審議後決議為: 通過。(200次審查會)	● 已發文。 ● 編號KSVGH20-CT11-09(2020/11/18 通過)。	● 除管
14	吳三江診所吳三江院長主持之人體研究計畫(探討御富通(Eefooton)對慢性腎衰竭之影響/201028-1) 11/18之審查會審議後決議為: 不通過。(200次審查會)	● 已於2020/11/26發文, 發文字號: 高總試字第1094201178號。	● 除管
15	兒童醫學部翁根本醫師主持之人體試驗計畫(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/VGHKS18-CT6-02)之試驗偏差案(通報12及通報13), 11/18之審查會審議後決議為: 請計畫主持人說明計畫書內容是否有使用禁用藥物停用之作法, 再審。(200次審查會)	a. 11/20承辦人將會議意見告知計畫主持人。 b. 11/26計畫主持人回覆意見, 11/27委員複審通過, 並於201次會議報告。	● 除管(本次會議審查通過)

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	14:40	200914-2	復健醫學部 李敏輝主任	代謝症候群員工體適能健康促進(經費來源: 院內計畫)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非生物醫學科學背景委員 P:建議不應向參與研究者收取費用，應刪除”參加試驗研究計畫之補助將於三個月訓練及測試後發放”字詞。

生物醫學科學背景委員 F:此計畫無贊助廠商，受試者同意書應刪除贊助廠商字詞。

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 19 位參加表決，票數是「修正後通過」:14 票，「通過」:5 票，副執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.請刪除”參加試驗研究計畫之補助將於三個月訓練及測試後發放”。2.受試者同意書 P.7, 請刪除”贊助廠商”文句。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)。

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	14:15	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麟 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)	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 F:受試者同意書的對照組提到”10 個腫瘤標本被診斷為宮頸癌”及”10 個皮下組織與非皮下組織”，請說明是那一類受試者之組織。

生物醫學科學背景委員 J:2.受試者同意書的試驗方法太簡單，請寫清楚要作何種檢查。

生物醫學科學背景委員 F:受試者同意書(十二) 整段不見，請補上。受試者同意書之院內電話請更正為五碼。Case record form 僅有臨床資料，請補上欲探討項目之欄位。

生物醫學科學背景委員 I:此研究設計，要取得受試者同意書有其難度，計畫主持人執行研究時此部分應納入考量。

非生物醫學科學背景委員 V:此研究有設計受試者同意書，建議計畫主持人應確認能實質取得受試者同意。

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 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:10 票，「通過」:4 票，「修正後再審」:2 票，副執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書的對照組提到”10 個腫

瘤標本被診斷為子宮頸癌”及” 10 個皮下組織與非皮下組織”，請說明是那一類受試者之組織。2.受試者同意書的試驗方法太簡單，請寫清楚要作何種檢查。3. 受試者同意書(十二) 整段不見，請補上。4. 受試者同意書之院內電話請更正為五碼。5.**Case record form** 僅有臨床資料，請補上欲探討項目之欄位。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	14:20	201111-1	婦女醫學部 崔冠濠主任	非侵入性胚胎植入前染色體篩檢之臨床應用(經費來源：慧智基因股份有限公司)	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F:受試者同意書字體請統一大小。納入條件太簡單，請寫得更詳細(如不孕欲接受胚胎移植婦女)。DSMP的風險請修改為超過最小風險。

非生物醫學科學背景委員S:申請書與受試者同意書的每組人數不一致，請修改為每組40人。

生物醫學科學背景委員O:個人認為對於分組仍未署名清楚。對於最重要的如何分組仍未說明清楚，僅在計劃內容說明"至本生殖中心接受試管嬰兒療程且願意接受胚胎植入前染色體篩檢之婦女，將其分成3組"，而在受試者同意書有說明"本研究分為三個組別，參加哪個組別由您和試驗主持人討論決定"，因此希望說明清楚除了受試者婦女自主的意願外，計畫主持人是如何決定分組的呢?

主席:上述意見請計畫主持人以點對點方式一一說明。

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17位參加表決，票數是「修正後通過」:12票，「再審」:4票，「通過」:1票，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見:1.受試者同意書字體請統一大小。2.納入條件太簡單，請寫得更詳細(如不孕欲接受胚胎移植婦女)。3.DSMP的風險請修改為超過最小風險。4.請修改為每組40人。5.對於最重要的如何分組仍未說明清楚，僅在計劃內容說明"至本生殖中心接受試管嬰兒療程且願意接受胚胎植入前染色體篩檢之婦女，將其分成3組"，而在受試者同意書有說明"本研究分為三個組別，參加哪個組別由您和試驗主持人討論決定"，因此希望說明清楚除了受試者婦女自主的意願外，試驗主持人是如何決定分組的呢。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:30	201117-1	胃腸肝膽科 陳文誌主任	先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益(經費來源：科技部)	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F: 受試者同意書排除條件有 2 處不一致，請修正並刪除重覆部份。

生物醫學科學背景委員I:建議加入放射線專長醫師。

非生物醫學科學背景委員U:計畫主持人有回覆會加入梁慧隆醫師，但相關資料未補齊。

非生物醫學科學背景委員R:此研究風險似較高，建議追蹤頻率應為 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 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:16，「通過」:1，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見:1.受試者同意書排除條件有 2 處不一致，請修正並刪除重覆部份。2.請將梁慧隆主任資料請加入 PTMS 並補上相關資料。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	14:44	201124-1	護理部 李鈺蓁護理師	動物輔助治療對慢性精神病人孤寂感、自尊及人際關係成效之探討(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員與計畫協同主持人江允志醫師為另一執行中計畫共同主持人，委員已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

【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F:有建議此研究應加入 1 位精神科醫師，主持人已遵照辦理。

非生物醫學科學背景委員Q:此計畫的研究對象為精神科病人，應為易受傷害受試者故送一般審查。

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 17 位參加表決，票數是「通過」:15，「修正後通過」:1，「修正後再審」:1，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

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	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/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：計畫主持人為陳焱生委員另一執行中計畫之協同主持人】	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增主持人信函、增加本國收案人數	同意委員審查意見，通過
2	KSVGH 20-CT7-28	護理部 蔡心蓓 護理師	不孕婦女接受體外受精療程之壓力、相關因素和成功率探討(經費來源：自籌)	計畫書、受試者同意書、增加收案人數	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-CT12-08	兒童醫學部 邱益煊 主任	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義(經費來源：院內計畫)【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
2	VGHKS 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭 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)	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 18-CT2-02	兒童醫學部 翁主任	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）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 18-CT3-01	內分泌新陳代謝科 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）	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 18-CT11-15	眼科部 陳世洲醫師	前葡萄膜炎病因之前瞻性研究（經費來源：自籌）	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 19-CT1-12	皮膚科 洪千惠主任	皮膚角質細胞、蘭格罕氏細胞、真皮樹突狀細胞與血管內皮細胞中的芳香烴受體的差別的活化與皮膚免疫功能調節的機轉（經費來源：科技部）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
7	KSVGH 20-CT1-11	精神部 朱哲生醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背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（經費來源：科技部）【利益迴避：潘志泉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-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：鄭錦翔主任委員、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
2	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉任主任	一項第三期、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）	6個月追蹤	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
3	VGHKS 19-CT6-15	胃腸肝膽 科蔡峯偉 主任	比較「10日反向混合療法」與「10日含鈹劑四合療法」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(經費來源:院內計畫)【利益迴避:鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	6個月追蹤	同意委員 審查意見,通過
4	VGHKS 19-CT8-04	重症加護 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的使用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)	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 18-CT6-20	復健醫學部 林克隆醫師	運動訓練對非小細胞肺癌患者之自然殺手細胞毒殺能力的影響(第一期計畫)(經費來源:科技部)	無經費補助	同意委員 審查意見,通過
2	VGHKS 19-CT5-20	復健醫學部 林克隆醫師	循環式運動訓練對肺癌患者之粒線體生物合成/動態過程調節淋巴球功能的影響(第一期計畫)(經費來源:科技部)	無經費補助	同意委員 審查意見,通過
3	VGHKS 19-CT7-17	感染科 翁雅為醫師	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(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】	尚未通過衛福部核准,故申請暫案 停收	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	VGHKS9 9-CT8- 08 (通報 17)	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)	2020/1 1/24	2020/12/ 1	同意委員 審查意見
2	VGHKS9 9-CT8- 08 (通報 18)	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)	2020/1 1/27	2020/12/ 3	同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
3	VGHKS18-CT6-02 (通報 12)	兒部 醫學部 翁醫師 翁醫師	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、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	同意委員 審查意見
4	VGHKS18-CT6-02 (通報 13)	兒部 醫學部 翁醫師 翁醫師	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、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	同意委員 審查意見
5	VGHKS19-CT4-08 (通報 3)	過敏風濕科 曾醫師 曾醫師	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)	2020/11/4	2020/11/13	同意委員 審查意見
6	VGHKS19-CT4-08 (通報 4)	過敏風濕科 曾醫師 曾醫師	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)	2020/11/16	2020/12/4	同意委員 審查意見
7	VGHKS19-CT6-04 (通報 1)	心臟內科 鄭醫師 鄭醫師	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: Actelion Pharmaceuticals Ltd(嬌生股份有限公司))	2020/10/21	2020/11/18	同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
8	VGHKS 19-CT7-17 (通報 1)	感染科 翁雅為醫師	腸道微生物叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移植，以及芽孢桿菌感染（難梭狀芽孢桿菌）【利益迴避：陳堯生委員之離席，不得就委員會之專業觀點可言】	2020/9/16	2020/11/12	同意委員審查意見。※會議審查意見-持續追蹤至取得衛生部同意函。
9	VGHKS 19-CT10-03 (通報 2)	過敏風濕免疫科 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)	2020/8/7	2020/11/26	同意委員審查意見
10	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 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)	2020/1/5	2020/11/11	同意委員審查意見
11	KSVG20-CT7-28 (通報 1)	護理部 蔡蓓蓓護理師	不孕婦女接受體外受精療程之壓力、相關因素和成功率探討 (經費來源：自籌)	2020/1/10	2020/11/18	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 18-CT8-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	同時執行 10 件人體研究計畫	2020/11/6	同意委員審查意見

2	KSVGH 20-CT4-22	重症醫學部 黃偉春部主任	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：臺北榮民總醫 院&產官學合作)	同時執行 11 件人體研究 計畫	2020/11/26	同意委 員審 查 意見
3	KSVGH 20-CT4-24	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)	初次執行 人體研究 之計畫 主持人	2020/11/4	同意委 員審 查 意見
4	KSVGH 20-CT6-07	台南分院 陳怡紋職能 治療師	腦中風患者在急性後期 照護接受電腦化螢幕活 動介入之上肢動作功能 效益分析(經費來源：自 籌)	初次執行 人體研究 之計畫 主持人	2020/12/4	同意委 員審 查 意見
5	KSVGH 20-CT7-11	職業安全衛 生室 談喜春主任	代謝症候群與輪班醫療 從業人員的關係(經費來 源：自籌)	初次執行 人體研究 之計畫 主持人	2020/11/11	同意委 員審 查 意見
6	KSVGH 20-CT7-28	護理部 蔡心蓓護 理師	不孕婦女接受體外 受精療程之壓力、 相關因素和成功率 探討(經費來源： 自籌)	初次執行 人體研究 之計畫 主持人	2020/11/10	同意委 員審 查 意見
7	KSVGH 20-CT9- 04	台南分院 林宛青物 理治療師	脆弱性骨折急性後 期照護計畫-髖關節 骨折物理治療介入 之成效分析(經費 來源：自籌)	初次執行 人體研究 之計畫 主持人	2020/12/4	同意委 員審 查 意見

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫(免審案件由兩位委員審查):無

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫(每項計畫由1~3位委員或專家審查):

一、新案

項次	計畫編號	單位 計畫主 持人	計 畫 名 稱	本會同意通 過日期	決議
1	KSVGH 20-CT12- 01	骨科部 張維寧主 任	兒童慢性髕骨脫臼之步態分析(經費來 源：自籌)	2020/11/12	通過
2	KSVGH 20-CT12- 02	病理檢驗 部 曾幸徵醫 事檢驗師	偵測大腸直腸癌組織的維他命D受體的 表現量(經費來源：院內計畫)	2020/11/18	通過
3	KSVGH 20-CT12- 03	教學研究 部臨床試 驗科 李清池主 任	建立頭頸癌化學治療警示系統以提升 醫療照護品質(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳金順副主任委員為主 持人教學研究部同科同仁，劉文山委 員為計畫主持人另一執行中計畫之共 同主持人】	2020/11/19	通過

4	KSVGH 20-CT12- 04	兒童醫學 部 洪綺廷醫師	細菌培養的藥物敏感性報告作為兒童胃幽門桿菌治療，其除菌率及成本效益分析(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順副主任委員為共同主持人方乃文醫師另一送審中計畫之協同主持人，邱益煊委員為計畫主持人兒童醫學部同科同仁】	2020/11/19	通過
5	KSVGH 20-CT12- 05	復健醫學 部 劉亦修醫師	高強度雷射治療急性寰樞椎旋轉半脫位的療效(經費來源：自籌)	2020/11/23	通過
6	KSVGH 20-CT12- 06	核子醫學 科 李昕迪醫師	氟化去氧葡萄糖正子造影意外發現黃色肉芽性乳腺炎：個案報告(經費來源：自籌)	2020/11/25	通過
7	KSVGH 20-CT12- 07	心臟內科 郭風裕主任	PCSK9 抑制劑在高膽固醇血症病人的療效和副作用(經費來源：自籌)	2020/11/25	通過
8	KSVGH 20-CT12- 08	重建整形 外科 陳理維主任	游離顯微皮瓣的手術方式，術後結果，及術後併發症的回顧性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維副執行秘書為計畫主持人】	2020/11/27	通過
9	KSVGH 20-CT12- 09	樹人醫護 管理專科 學校詹繕 合博士/放 射線部吳 銘庭主任	新穎式心臟磁振造影參數對心包膜內脂肪組織的研究(經費來源：院校合作計畫)	2020/11/29	通過
10	KSVGH 20-CT12- 10	教學研究 部 游勝傑博 士	食道黃瘤：一案例報告及免疫組織化學發現與病理機轉的相關性探討(經費來源：科技部)【利益迴避：陳金順副主任委員為主持人教學研究部同科同仁】	2020/12/1	通過
11	KSVGH 20-CT12- 11	病理檢驗 部 曾幸徵醫 事檢驗師	食道黃瘤：一案例報告及免疫組織化學發現與病理機轉的相關性探討(經費來源：自籌)	2020/12/1	通過
12	KSVGH 20-CT12- 14	兒童醫學 部 陳曉靜醫 師	運用高榮臨床數據資料庫分析各項過敏免疫風濕疾病惡化之因子(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順副主任委員、邱益煊委員為計畫協同主持人】	2020/12/6	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-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 /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另一執行中計畫共同主持人】	2020/12/4	通過
2	KSVGH 20-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 /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另一執行中計畫共同主持人】	2020/12/4	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 13-CT1-03	心臟內科 鄭錦昌 醫師	一項UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書TDE-PH-310 的長期追蹤 (經費來源：United Therapeutics Corporation/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	展延試驗期限	2020/12/2	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS 15-CT2-09	胃腸肝膽科 陳文誌 主任	比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究 (經費來源：自籌) 【利益迴避：鄭錦翔主任委員為共同主持人；黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	移除共同主持人、變更研究助理	2020/12/8	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭 教授	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：台灣肺癌學會)	移除一位研究助理、新增一位研究助理	2020/11/17	行政審查並經由主任委員審閱通過

4	VGHKS 15-CT7-08	感染科 蔡宏津主任	一項第三期、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：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	主持人手冊	2020/11/27	行政審查 並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑科主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為協同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	計畫書、中/英文摘要、IB memo	2020/11/27	通過
6	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(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)	主受試者同意書、主持人手冊、個案報告表	2020/11/23	通過
7	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄副主任	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)	主持人手冊、新增Pembrolizumab第19版主持人手冊信函、新增Lenvatinib第17版主持人手冊附錄	2020/11/27	通過

8	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春部主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計畫(經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會/CRO：倍思大生技股份有限公司)	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、移除並新增一位研究助理	2020/11/30	通過
9	VGHKS 18-CT8-13	整合醫學科 曾瑞成主任	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥)的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	受試者同意書、受試者同意書(懷孕追蹤)、主持人手冊、新增病患小卡、新增檢體外送擔保書、新增 2 位研究助理	2020/12/1	通過
10	VGHKS 18-CT9-19	兒童醫學部 張振宗醫師	腸病毒與新興病毒在台灣本土的流行病學研究(經費來源：院內計畫)	計畫書、中文摘要、變更收案數	2020/11/13	通過
11	VGHKS 18-CT10-06	眼科部 吳宗典主任	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)	個案報告表	2020/11/27	通過
12	VGHKS 18-CT11-15	眼科部 陳世洲醫師	前葡萄膜炎病因之前瞻性研究(經費來源：自籌)	移除一位協同主持人、移除兩位研究助理、變更計畫聯絡人	2020/11/24	行政審查並經由主任委員審閱通過
13	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】	主持人手冊	2020/12/8	行政審查並經由主任委員審閱通過

14	VGHKS 19-CT1-13	高齡醫學 中心 梁志光醫 師	衰弱與肌少症相關因子與預防介入(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；陳金順副主任委員與共同主持人(鄭珮玟博士)為同科同仁】	計畫書、變更收案數	2020/11/27	通過
15	VGHKS 19-CT2-15	心臟內科 王玟樺醫 師	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究(經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會/CRO：麗臺科技股份有限公司)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、展延試驗期限	2020/11/19	通過
16	VGHKS 19-CT9-08	整合醫學 科 曾瑞成主 任	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 /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	主持人手冊、主試驗受試者同意書	2020/11/27	通過
17	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)	移除兩位協同主持人、新增一位協同主持人、新增一位研究助理	2020/11/11	行政審查 並經由主任委員審閱通過
18	KSVGH 20-CT2-03	護理部 伍麗珠護 理師	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)	計畫書、受試者同意書、變更收案數	2020/11/30	通過
19	KSVGH 20-CT4-24	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)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人(陳竣峰主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位研究助理	2020/11/17	行政審查 並經由主任委員審閱通過
20	KSVGH 20-CT5-02	衛生福利 部 旗山醫院 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：旗山醫院院內計畫)	計畫書	2020/11/23	通過
21	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】	計畫書	2020/11/10	通過

22	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學部 黃偉春部主任	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書、受試者懷孕伴侶同意書、主持人手冊附錄	2020/12/7	通過
23	KSVGH 20-CT9-06	心臟內科 郭風裕主任	XATOC - 拜瑞妥(Xarelto) + 乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書、延長試驗執行期限	2020/12/1	通過
24	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./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	受試者同意書	2020/11/18	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 15-CT2-01	皮膚科 呂穎怡醫師	帶狀皰疹患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義(經費來源：自籌)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/11/23	通過
2	VGHKS 19-CT1-01	兒童醫學部 方乃文醫師	用尿液生化指標診斷兒童泌尿道感染、川崎氏症與玫瑰疹(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為共同主持人且為計畫主持人之同科同仁；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2020/11/25	通過
3	VGHKS 19-CT2-01	口腔醫學部 陳峻峰科主任	SQSTM1 調控在口腔鱗狀細胞癌腫瘤生成及惡性之角色(經費來源：科技部)	2020/11/24	通過
4	VGHKS 19-CT2-11	放射線部 吳銘庭主任	由低劑量電腦斷層攝影評估冠狀動脈鈣化指數之全自動深度學習系統(經費來源：科技部)	2020/12/2	通過

5	KSVGH 20-CT1-08	一般外科 曾彥敦 醫師	探討DYRK1B在三陰乳癌腫瘤惡性之角色(經費來源:科技部)	2020/11/11	通過
6	KSVGH 20-CT3-01	家庭醫學部 陳如意 主任	結合智能行動醫療服務在都市與偏鄉骨鬆肌少症與睡眠呼吸中止相關性研究(經費來源:院內計畫)	2020/12/4	通過

b. 追蹤審查:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18-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Pfizer Inc.)【利益迴避:陳彥生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2020/11/16 (6個月追蹤)	通過

c. 終止報告: 無

五、報備衛福部來函公文:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
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)	衛授食字第 1096012971號 2020/11/3	變更試驗目的為學術研究用及結案報告尚有缺失如說明段，未能予以同意。該計畫已於2020年1月20日經本會結案審查通過。
2	VGHKS 16-CT8-26	感染科 李欣蓉 主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以S-649266或最佳現有療法治療由抗Carbapenem革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:陳彥生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1096805389A號 2020/11/10	結案報告經核同意備查。本案已於2019年9月11日結案審查通過。

3	VGHKS 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本 科主任	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：第一三共/CRO：艾昆緯股份有限公司)	衛授食字第 1096035248 號 2020/12/3	同意計畫書變更。經查，此次新增之計畫書附錄尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
4	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)	衛授食字第 1091496094 號 2020/11/27	同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未送本會審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。
5	T- 19564	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/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)	衛授食字第 1096032660 號 2020/11/25	衛福部同意試驗進行。本會尚未送審，請儘速送審。
6	-	-	衛福部來函鼓勵審查會委員及工作人員參加性別分析化課程教育訓練(依據查核基準 1.12 及 1.13)	衛部醫字第 1091668148 號 2020/12/1	擬於下次教育訓練安排『性別分析』課程

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 19-CT10- 16 (通報 13)	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： 4219AGDCB008 因左腳麻痛，發現左下肢PAOD，並於2020/11/22日住院，本次為初始報告。 發生日期： 2020/11/22(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7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」：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 17-CT2-03	神經內科醫 沈秀祝醫師	中風對生活品質及出院安置的影響 (經費來源：院內計畫)【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】	2020/12/2	通過
2	VGHKS 18-CT9-19	兒童醫學部 張振宗醫師	腸病毒與新興病毒在台灣本土的流行 病學研究(經費來源：院內計畫)	2020/12/2	通過
3	VGHKS 18-CT11- 09	外科部 余家政主任	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台 灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、 非介入性、登錄庫試驗(經費來源： Astellas Pharma Singapore Pte Ltd.)	2020/11/1 9	通過
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 貴寶股份有限公司)【利益迴避：洪 千惠委員為計畫主持人】	2020/11/2 5	通過
5	VGHKS 19-CT12- 09	護理部 莊馥蓮督導 長	手術室精實醫療(子計畫二)(經費來 源：院內計畫)【利益迴避：張宗 隆委員為計畫主持人之配偶】	2020/11/1 8	通過
6	VGHKS 19-CT12- 12	護理部 王淑玲護理 長	應用數位治理觀念建立智能護理排班 系統(經費來源：院內計畫)	2020/12/4	通過
7	KSVGH 20-CT2-03	護理部 伍麗珠督導 長	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)	2020/12/3	通過
8	KSVGH 20-CT2-04	重建整形外 科陳理維教 授	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】	2020/12/4	通過
9	KSVGH 20-CT10- 08	護理部 伍麗珠督導 長	全人醫療之病患關懷偵測決策支援系 統(子計畫二)(經費來源：院內計畫)	2020/11/2 5	通過

拾、其他提報資料：無

二、審查委員之案件數及平均統計天數(201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	1	3	0
委員 5	3	1.3	0
委員 6	-	-	-
委員 7	1	10	0
委員 8	-	-	-
委員 9	4	1.3	0

委員 10	2	4	0
委員 11	1	11	0
委員 12	-	-	-
委員 13	-	-	-
委員 14	-	-	-
委員 15	2	1	0
委員 16	2	4	0
委員 17	-	-	-
委員 18	2	11.5	0
委員 19	3	1	0
委員 20	-	-	-
委員 21	1	1	0
委員 22	1	1	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：

提案：IRB計畫VGHKS18-CT3-01連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：受試者持續追蹤中。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十五時三十六分