

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第164次審議會會議紀錄

日期：西元2017年11月8日（週三）下午13時30分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員、陳理維委員、潘志泉委員、鄭珮文委員(院外)、曾清俊委員、邱益煊委員、鐘孝民委員(院外)、祝年豐委員、洪千惠委員

非醫療委員：陸雅雪委員(院外)、吳樹平委員(院外)、許麗霜委員(院外)、曾育裕委員(院外)、王伊忱委員(院外)、陳維聆委員

請假委員：劉嘉茹委員(院外)、黎國洪委員(院外)、陳垚生委員、潘慧本委員、劉文山委員

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人、田貴枝承辦人

### 壹、主席致詞

- 一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。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，始得成會。
- 二、本次會議有16位委員出席，4位醫療委員請假，1位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(非醫療委員有6位出席，院外委員有7位出席)，會議開始。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人關係認定之。

**貳、 本期會期審查執行情形：**

一、秘書處整理第163次(2017/10/11)~164次(2017/11/8)人體研究倫理審查委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共7件，已書面通知計畫主持人，已繳回6件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共0件，已書面通知計畫主持人，已繳回0件。

二、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (1)複審審查案件：共1件。
- (2)完整審查案件(新案)：共5件，依情況請主持人列席說明。
- (3)完整審查案件(修正案)：共1件。
- (4)完整審查案件(期中報告)：共7件。
- (5)完整審查案件(追蹤審查報告)：共1件。
- (6)完整審查案件(終止/中止報告)：共2件。
- (7)完整審查案件(試驗偏差)：共1件。
- (8)完整審查案件(實地訪查)：共4件。
- (9)簡易審查新案案件：共14件。
- (10)簡易審查經國衛院/C-IRB審查通過之人體試驗計畫：共5件。
- (11)簡易審查修正案案件：共13件。
- (12)簡易審查之期中報告案件：共6件。
- (13)簡易審查之追蹤審查案件：共1件。
- (14)簡易審查之計畫終止報告案件：共5件。
- (15)報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文：共10件。
- (16)嚴重不良事件及未預期問題監測及通報：
  - a.疑似未預期嚴重藥品不良反應(於本院發生)：共0件。
  - b.嚴重不良事件與未預期問題：共10件。
- (17)專案進口藥品案件：共2件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共11件。

**參、 上次會議決議事項辦理情形：**

項次	內容	辦理情形	決議
1	不同意 IRB 計畫 VGHKS14-CT5-07 結案，若要停止請繳交終止報告(資料收集至目前)，若需再追蹤 5 年，請繳交期中報告。	● 2017/10/11 已通過期中報告並發文。	同意。 (除管)
2	心臟內科郭風裕醫師主持之人體研究計畫(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/170630-1) 9/6 之審查會審議後決議為：修正後通過。(162 次審議會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS17-CT9-22 (2017/10/23 通過)。	同意。 (除管)
3	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體研究計畫(發酵黃豆製品-天貝對糖尿病腎病變影響之探討/170807-1) 9/6 之審查會審議後決議為：修正後再審。(162 次審議會)	● 已排至第 164 次會議 (2017/11/8) 案件。 ● 本次會議決議為「修正後再審」	同意。 (列管)
4	核醫部彭南靖主任主持之人體研究計畫(利用動	● 已通過並發文。	同意。

	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/170712-1) 9/6 之審查會審議後決議為：修正後再審，10/11 會議：通過(163 次會議)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 編號 VGHKS17-CT10-12 (2017/10/11通過)。</li> </ul>	(除管)
5	兒童醫學部翁根本主任主持之人體試驗計畫(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/170905-1)10/11 之審查會審議後決議為：修正後通過。(163 次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 10/17秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 10/25 計畫主持人回覆。</li> <li>● 10/25秘書處送委員複審。</li> <li>● 10/31秘書處將委員複審意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 11/1 計畫主持人回覆。</li> <li>● 11/2 秘書處送委員複審。</li> </ul>	同意。 (列管)
6	胃腸肝膽科蔡維倫醫師主持之人體研究計畫(直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療C型肝炎後產生肝癌之影響及機轉探討/170907-1) 10/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(163次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 10/17秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> </ul>	同意。 (列管)
7	感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(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/170914-2) 10/11 之審查會審議後決議為：修正後通過。(163 次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 10/17秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。</li> <li>● 10/24 計畫主持人回覆。</li> <li>● 10/24秘書處送委員複審。</li> </ul>	同意。 (列管)
8	新陳代謝科朱志勳主任主持之人體試驗計畫(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/170922-1) 10/11 之審查會審議後決議為：修正後通過。(163 次審議會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已通過並發文。</li> <li>● 編號：VGHKS17-CT10-13 (2017/10/18通過)。</li> </ul>	同意。 (除管)
9	婦女醫學部林欣穎醫師主持之人體研究計畫(婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效/ VGHKS99-CT1-21)IRB 實地訪查發現受試者簽署同意書與核准通過版本不同(20位)，本案將於今年結案，結案前會再請受試者重新簽署正確版本同意書。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 重新聯絡並同意簽署之受試者共 6 位，其中 2 位簽署完成、2 位以郵件寄送簽署中、2 位同意後又反悔拒絕簽署。</li> <li>● 由秘書處繼續追蹤。</li> </ul>	同意。 (列管)
10	屏東分院蔡豐吉醫事放射師主持之人體研究計畫(機構失智)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2017/10/17 e-mail 並發文通知PI會議</li> </ul>	同意。 (列管)

	老人日常任務之無錯學習行動研究/ VGHKS17-CT10-04)：計畫先暫停執行，請送修正案，待修正案通過後才能繼續執行。 (*修正意見: 修正ICF為本院高雄榮民總醫院屏東分院之ICF，並請將試驗內容補完整及說明經費是由高雄榮民總醫院屏東分院提供追蹤審查頻率：12個月)。	決議並提醒提送修正案。 ● 2017/10/24 再次電話提醒PI儘速送修正案。	
11	IRB 計畫 VGHKS14-CT10-13 連續 2 年未收案，依據 SOP11 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。	● 同意展延。 (2017/10/16發文)	同意。 (除管)
12	實地訪查發現非計畫內人員參與研究，應送計畫修正案。(計畫編號: VGHKS16-CT1-02，計畫主持人:重症加護內科黃偉春主任)	● 經查截至11/8，計畫主持人尚未送修正案，請計畫主持人送修正案。	同意 (列管)

#### 肆、之前會議「完整審查作業」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	13:50	170807-1	屏東分院 蘇惠甘 醫事檢驗師	發酵黃豆製品-天貝對糖尿性腎病變影響之探討(經費來源：屏東分院院內計畫)	無

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E: 請提供天貝粉末製作成膠囊之廠商之合格工廠登記證及其專利證書送審。

非醫療委員S: 產品應送第3公正單位認證(GMP /SGS)，並提供認證文件。

非醫療委員P: 受試者同意書有多處須修改: (1)受試者同意書抬頭有”(機構名稱)”請刪除，並請將ICF對受試者之稱呼修正為”您”或”受試者”。(2)ICF(一) 試驗目的不明確，未說明使用天貝的使用與血糖的關係。(3)本研究採非隨機雙盲分組，請說明非隨機雙盲的定義及操作方式。(4)請在ICF四試驗程序6說明該天貝粉末製作成膠囊之廠商。另試驗程序7與受試者無關，請刪除。(5)請刪除ICF十一下列敘述”(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)。(6)ICF十二受試者之檢體處理方式(1)與(2)所述不一致，請確認修正。

醫療委員J: 本研究編有禮品費200份，每份100元，共20000元，請說明其用途。

醫療委員G: 請確認本研究風險及DSMP之必要性。

非醫療委員P: 請再將試驗設計(健康受試者、糖尿病患者、非隨機雙盲...等)重新修改。何謂”非隨機雙盲”?定義不清楚。

非醫療委員Q: 此計畫賠償責任應為屏東分院。

【計畫主持人蘇惠甘醫事檢驗師及劉政傑醫師列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人蘇惠甘醫事檢驗師：擬依委員建議修改相關內容。

## 【計畫主持人蘇惠甘醫事檢驗師及劉政傑醫師回覆問題後離席】

主任委員：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13位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後再審」：11票，「不通過」：2票，經向委員一一詢問後並無須修正的意見，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後再審。意見：1.請提供天貝粉末製作成膠囊之廠商之合格工廠登記證及其專利證書送審。產品送第3公正單位認證(GMP /SGS)，請提供認證文件。2. 請修正ICF下列事項:(1)受試者同意書抬頭有”(機構名稱)”請刪除，並請將ICF對受試者之稱呼修正為”您”或”受試者”。(2)ICF(一) 試驗目的不明確，未說明使用天貝的使用與血糖的關係。(3)本研究採非隨機雙盲分組，請說明非隨機雙盲的定義及操作方式。(4)請在ICF四試驗程序6說明該天貝粉末製作成膠囊之廠商。另試驗程序7與受試者無關，請刪除。(5)請刪除ICF十一下列敘述”(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)。(6)ICF十二受試者之檢體處理方式(1)與(2)所述不一致，請確認修正。(7)請在ICF十四說明本研究經費來源。(8)依據修正後計畫書五/(一)/敘述”本研究收案對象為糖尿病人，預計分為實驗組及對照組，實驗組有攝食天貝、對照組未攝食天貝，並於實驗前後採集血液及尿液，評估其對改善腎功能、血糖、抗氧化等指數之功效”修正ICF。2.本研究編有禮品費200份，每份100元，共20000元，請說明其用途。3.請確認本研究風險及DSMP之必要性。4.請再將試驗設計(健康受試者、糖尿病患者、非隨機雙盲...等)重新修改。5.有關ICF中提及“詳參附件”等字詞應刪除，且賠償責任應為屏東分院。

## 伍、經「完整審查作業」審查之人體研究計畫（每項計畫由1~3位委員或專家初審）：

### 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	13:35	171009-1	胸腔外科 管毅剛主任	以開放式隨機對照試驗比較 Ternibin 及 Iressa 於非小細胞肺癌患者的有效性與安全性(經費來源：中化裕民健康事業股份有限公司)	無

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 P:ICF(四)之三統計方法(以相依樣本變異數 T 值來統計)與受試者無關，請刪除。

醫療委員 J:ICF 七試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項有關”請勿懷孕或讓人懷孕”，請同時說明應如何避孕及在試驗期間如不慎懷孕或讓人懷孕時，應如何處理。

非醫療委員 P:ICF 九敘述”受試者中途退出時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除”，請說明這些資料之用途及研究結束後如何處理？

非醫療委員 Q:ICF 十之 5 敘述”本研究未投保人體試驗責任保險”，惟依據計畫主持人答覆”待 IRB 委員審查通過後，富邦產險承保單位更能完整規劃保險內容，屆時在與貴院簽

署臨床試驗合約時即會附上保險合約，以維護院方及病人權益”，二者不符。  
 醫療委員 B:ICF 伍、當受試者有任何不適或緊急狀況發生時，請立即與計畫主持人吳思樺護理師，吳思樺護理師非計畫主持人，請修改。

非醫療委員 O:緊急連絡人請一致(第1頁為尤亭尹，第5頁為吳思樺)。

主任委員：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14位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14票，「通過」：2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.ICF(四)之三統計方法(以相依樣本變異數T值來統計)與受試者無關，請刪除。2.ICF七試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項有關”請勿懷孕或讓人懷孕”，請同時說明應如何避孕及在試驗期間如不慎懷孕或讓人懷孕時，應如何處理。3.ICF九敘述”受試者中途退出時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除”，請說明這些資料之用途及研究結束後如何處理?4.ICF十之5敘述”本研究未投保人體試驗責任保險”，惟依據計畫主持人答覆”待IRB委員審查通過後，富邦產險承保單位更能完整規劃保險內容，屆時在與貴院簽署臨床試驗合約時即會附上保險合約，以維護院方及病人權益”，二者不符。5.ICF伍、當受試者有任何不適或緊急狀況發生時，請立即與計畫主持人吳思樺護理師，吳思樺護理師非計畫主持人，請修改。6.緊急連絡人請一致(第1頁為尤亭尹，第5頁為吳思樺)。7.請確認所有文件請使用9.0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	170929-3	胃腸肝膽科 許秉毅主任	載藥大員栓塞微球粒治療肝癌(經費來源：科技部)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(黎委員本次會議請假未出席)

**討論**

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C: Embolizaion有誤請改Embolization。

非醫療委員P:ICF 24小時緊急聯絡人請修改為研究團隊人員、電話。

醫療委員B:提醒本院通過的計畫書與同意書...等要再送衛福部通過。

主任委員：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14位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」:14，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.ICF 24小時緊急聯絡人請修改為研究團隊人員、電話。2.提醒本院通過的計畫書與同意書...等要再送衛福部通過。3.Embolizaion有誤請改Embolization。4.請確認所有文件請使用9.0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	14:48	170824-2	核醫部 張春梅 醫事放射師	醫事放射師工作壓力、自我效能、職場學習與工作滿意關係之研究(經費來源：自籌)	無

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 計劃書伍研究範圍之一敘述”以高雄榮民總醫院或龍泉分院為研究地區”， 伍研究範圍之二敘述”本研究研象為目前執業於高雄榮民總醫院及龍泉分院之醫事放射師。不包括實習生)”。請在計劃書說明如何招募受試者?如何做知情同意?問卷之發放及回收地點及方式。

醫療委員J: 請確認受試者來源，並請加註受試者納入年齡。

主任委員：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13位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11票，「修正後再審」：2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.計劃書伍研究範圍之一敘述”以高雄榮民總醫院或龍泉分院為研究地區”， 伍研究範圍之二敘述”本研究研象為目前執業於高雄榮民總醫院及龍泉分院之醫事放射師。不包括實習生)”。2.請確認受試者來源，並請加註受試者納入年齡。3.請在計劃書說明如何招募受試者?如何做知情同意?問卷之發放及回收地點及方式。4.請確認所有文件請使用 9.0 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	14:56	170929-2	病理檢驗部 曾陽明主任	酒精代謝酶與氧化壓力相關基因型檢驗與臨床疾病相關性評估(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

非醫療委員P:請刪除下列填寫說明(1)本研究計畫名稱/英文欄位之”(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)”、(2) 試驗之退出與中止欄位”(請列出退出條件)、(3)損害補償與保險欄位”(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)”及。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)。

醫療委員L:請說明下列敘述”若試驗結束後5年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”是否適用於本研究。

醫療委員T:請在ICF說明本研究之經費來源。

非醫療委員P:有關107年計畫執行經費表中編列訪視費20000元及受試者訪視禮品16000元，依據計畫主持人答覆”受試者只收到訪視禮品，並非金錢。訪視費則視計畫核准金額而定，提供負責訪視者之訪視費，並非給受試者”，請在ICF受試者權利說明受試者何時可收到訪視禮品。並請說明本研究由誰負責訪視?受試者有訪視禮品應在ICF說明。

非醫療委員M:ICF試驗之退出與中止敘述”計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行”，請說明本研究是否有贊助廠商?如無，請刪除ICF有關贊助廠商之敘述。

醫療委員C:請改為基因受試者同意書。

主任委員：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13位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11票，「通過」：2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.請刪除下列填寫說明(1)本研究計畫名稱/英文欄位之”(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)”、(2) 試驗之退出與中止欄位”(請列出退出條件)、(3)損害補償與保險欄位”(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)”及。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)。2.請說明下列敘述”若試驗結束後5年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”是否適用於本研究。3.請在ICF說明本研究之經費來源。4.有關107年計畫執行經費表中編列訪視費20000元及受試者訪視禮品16000元，依據計畫主持人答覆”受試者只收到訪視禮品，並非金錢。訪視費則視計畫核准金額而定，提供負責訪視者之訪視費，並非給受試者”，請在ICF受試者權利說明受試者何時可收到訪視禮品。並請說明本研究由誰負責訪視?受試者有訪視禮品應在ICF說明。5.ICF試驗之退出與中止敘述”計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行”，請說明本研究是否有贊助廠商?如無，請刪除ICF有關贊助廠商之敘述。6.請改為基因受試者同意書。7.請確認所有文件請使用9.0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	15:05	171006-2	病理檢驗部 金一如醫檢師	血小板減少症和假性血小板減少症(經費來源：院內計畫)	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P:計畫書未說明受試者之納入/排除條件/納入年齡及需收集甚麼檢體/如何收集檢體/收集檢體的數量。

醫療委員J:PTMS46.受試者資料機密性及隱私保護敘述”受試者收案即給編號結果並無姓名



”，一般至醫院就診之民眾，其抽血管子均貼有姓名／病歷號／出生年月日等基本資料，請說明如何取得無姓名等個資之血液樣本。

主任委員：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14位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14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)。1.計劃書未說明受試者之納入/排除條件/納入年齡及需收集甚麼檢體/如何收集檢體/收集檢體的數量。2.PTMS46.受試者資料機密性及隱私保護敘述”受試者收案即給編號結果並無姓名”，一般至醫院就診之民眾，其抽血管子均貼有姓名／病歷號／出生年月日等基本資料，請說明如何取得無姓名等個資之血液樣本。3.請確認所有文件請使用9.0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)。

## 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 12-CT11-10	神經內科 林清煌醫師	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國)(經費來源：中國附醫附設試驗中心及澳洲The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health)	1. 計畫書 2. 申請書 3. 中文、英文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 新增研究護士 7. 展延執行期限至2020/12/31	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-CT10-18	胃腸科 蔡維倫醫師	干擾素影響基因(IEGs)和編碼RNA在C型肝炎病毒感染時的臨床意義(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】	持續收案中	通過
2	VGHKS 15-CT10-21	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症結果查調查(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：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	通過
3	VGHKS 15-CT12-10	胸腔外科 管毅剛主任	基因體分析非編碼核糖核酸以做為食道癌癌化之生物標記(經費來源：院內計畫)	持續收案中	通過

4	VGHKS 16-CT9-15	復健醫學部 何正宇醫師	應用輔助科技於帕金森患者之 戶外步行的開發計畫（經費來 源：科技部）	持續收案中	通過
5	VGHKS 16-CT10-16	婦女醫學部 崔冠濠 科主任	低能量靜脈雷射使用在排卵刺 激反應不良及子宮內膜過薄的 不孕病患（經費來源：院內計 畫）	持續收案中	通過
6	VGHKS 16-CT10-19	院本部 鄭錦翔 副院長	軀體立體定位放射治療合併經 肝動脈化學栓塞術對肝癌之療 效分析（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】	持續收案中	通過
7	VGHKS 16-CT12-23	新陳代謝科 朱志勳主任	隨機、平行對照臨床試驗比較 達理痛膜衣錠 (Febuton® F.C. Tablets) 及福避痛膜衣錠 (Feburic® F.C. Tablets) 對治療慢 性痛風有高尿酸血症的臨床療 效及安全性（經費來源：生達 化學製藥股份有限公司）	持續收案中	通過

## b. 追蹤報告：

項次	計畫編號	計畫 主持人	計畫名稱	追蹤 原因	決議
1	VGHKS 15-CT5-13	過敏 免疫風濕科 曾瑞成主任	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣 類風濕性關節炎患者療效與許 全性之觀察性試驗（經費來 源：自籌）	6個月 追蹤	通過

## c. 終止/中止報告：

項次	計畫編號	計畫 主持人	計畫名稱	繳交 原因	決議
1	VGHKS 16-CT10-20	兒童醫學部 黃一菲醫師	總體基因體學在各種肝臟疾病 的應用（經費來源：院內計畫） 【利益迴避：邱益煊委員為計 畫主持人之同科同仁】	因國科會未 通過此計 畫，無經費 可執行，故 申請終止	通過
2	VGHKS 16-CT11-20	骨科部 姚智國醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較 希炎消膠囊 (Selexib® Capsule) 及希樂葆膠囊 (Celebrex® Capsule) 對治療膝或髖關節骨 關節炎症狀的臨床療效及安全性 （經費來源：生達化學製藥股份 有限公司）	因尚未納入 受試者且經 評估不繼續 收案執行， 向IRB提出終 止計畫之申 請。	通過

## 四、試驗偏差：

項次	計畫編號	記錄日期	計畫主持人	計畫名稱	決議
----	------	------	-------	------	----

1	VGHKS 14-CT1-07	2017/9/21	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主 任	一項針對已於 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成 治療的類風濕性關節炎受試 者研究CNT0136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中 心、平行分組試驗 (經費來 源：嬌生股份有限公司)	同意審查意見
---	--------------------	-----------	--------------------------	--	--------

### 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 10- CT10-13	一般外科 王炳惠醫師	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以Globo H-KLH (OBI-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者 (經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司)	多次展延	2017/10/30	同意 委員 審查 意見
2	VGHKS 12-CT3- 11	眼科部 許淑娟醫師	為期12個月、單一試驗組別、開放式之研究，評估Ranibizumab用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析 (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	同時執行 10個計畫	2017/1/20	同意 委員 審查 意見
3	VGHKS 13-CT9- 01	眼科部 許淑娟醫師	一項為期24個月、第IV期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較ranibizumab單一治療或ranibizumab併用verteporfin光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用 (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	同時執行 10個計畫	2017/1/20	同意 委員 審查 意見
4	VGHKS 16-CT1- 02	重症加護內科 黃偉春主任	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈高壓動物之治療 (經費來源：院內計畫)	同時執行 多個計畫	2017/10/6	同意 委員 審查 意見

### 陸、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	VGHKS 17-CT11-04	骨科部 任振輝主任	骨科手術自體骨移植取骨部位選擇前髌骨與近端脛骨共病症的比較: 回溯性分析(經費來源: 自籌)	2017/10/5	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
2	VGHKS 17-CT11-05	營養室 王雅君主任	以ERAS(Enhanced Recovery After Surgery)概念發展之手術套餐運用於胰臟及胃切除患者之效益(經費來源: 院內計畫)	2017/10/5	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
3	VGHKS 17-CT11-06	護理部 郭靜如護理長	慢性阻塞性肺病病人經由呼吸訓練是否可增加活動耐受力(經費來源: 自籌)	2017/10/6	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
4	VGHKS 17-CT11-07	神經內科 林清煌醫師	巴金森氏病語言溝通評估量表發展之研究(經費來源: 自籌)	2017/10/6	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
5	VGHKS 17-CT11-08	放射線部 王俊傑醫師	攝護腺影像報告和數據系統版本二(PIRADS v2)用於攝護腺癌磁振造影的診斷與風險評估(經費來源: 自籌) 【利益迴避: 潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/3	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
6	VGHKS 17-CT11-10	復健醫學部 楊鈞涵物理治療師	住院期心肺疾病患者的認知功能調查: 長期追蹤研究(經費來源: 院內計畫)	2017/10/16	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
7	VGHKS 17-CT11-11	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試結果之分析(經費來源: 自籌)	2017/10/17	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
8	VGHKS 17-CT11-13	血液腫瘤科 余明生主任	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及抗體(經費來源: 三鈺生物科技股份有限公司)	2017/10/24	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
9	VGHKS 17-CT11-14	復健醫學部 張炳鑫語言治療師	失語症影響生活參與整體的探討(經費來源: 自籌)	2017/10/24	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
10	VGHKS 17-CT11-15	護理部 葉玫伶副護理長	病人與護理人員對創新和傳統約束手套的滿意度調查(經費來源: 院內計畫)	2017/10/26	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
11	VGHKS 17-CT11-16	復健醫學部 林克隆醫師	呼吸核心肌群訓練對於肺癌手術患者的復健成效(經費來源: 院內計畫)	2017/10/27	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
12	VGHKS 17-CT11-17	兒童外科 潘俊彥主任	Fontan 手術對臟器異位症候群患者的影響(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避: 陳維聆委員為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】	2017/10/27	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
13	VGHKS 17-CT11-18	心臟血管外科 吳東和主任	主動脈血管病變之危險因子及預後之探討(經費來源: 自籌)	2017/10/30	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)

14	VGHKS 17-CT11-19	台南分院 蘇靜玲護理 師	護理之家失智症住民日常生活照護 活動與攻擊性行為之關係：探討性 研究(經費來源：自籌)	2017/10/31	同意通過 (追蹤審查頻 率：12個月)
----	---------------------	--------------------	---	------------	---------------------------

## 二、已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫：

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	VGHKS 17-CT11-01	眼科部 陳瑛瑛醫師	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照 試驗，評估每日兩次 brinzolamide 1%/ brimonidine 0.2% 固定劑量併用 配方，做為 travoprost 0.004% 的輔 助治療，降低常壓性青光眼患者眼 壓的療效及安全性(經費來源：台灣 諾華股份有限公司)	2017/10/3	同意通過 (追蹤審查頻 率：6個月)
2	VGHKS 17-CT11-02	過敏免疫風 濕科 王立峰醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、24週試驗與後續長期治 療，評估Baricitinib使用於活動性乾 癱性關節炎病患的療效與安全性(經 費來源：台灣禮來股份有限公司)	2017/10/3	同意通過 (追蹤審查頻 率：6個月)
3	VGHKS 17-CT11-03	泌尿外科 余家政主任	對標準療法後復發或難治型之局部 晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病 患，比較其接受B-701合併Docetaxel 治療與安慰劑合併Docetaxel治療的 第1b/2期、隨機分配、雙盲、安慰 劑對照、多中心、平行組別研究(經 費來源：美捷國際有限公司)【利 益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主 持人之同科同仁】	2017/10/5	同意通過 (追蹤審查頻 率：12個 月)
4	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)	2017/10/12	同意通過 (追蹤審查頻 率：12個 月)
5	VGHKS 17-CT11-12	眼科部 陳瑛瑛醫師	每日兩次 Brinzolamide 1%/Brimonidine 0.2%(SIMBRINZA) 做為 Travoprost 0.004%/Timolol 0.5% (DUOTRAV) 輔助治療的安全 性及療效(經費來源：愛爾康大藥廠)	2017/10/23	同意通過 (追蹤審查頻 率：12個 月)

## 三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期	會議決議
----	------	-------	------	--------------	------

1	VGHKS 12-CT12-24	重症加護內科 黃偉春主任	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究（經費來源：United Therapeutics Corporation/ 保瑞爾生技股份有限公司）	2017/10/19	同意通過
2	VGHKS 13-CT1-03	重症加護內科 黃偉春主任	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/ 保瑞爾生技股份有限公司）	2017/10/19	同意通過
3	VGHKS 13-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗（經費來源：國衛院）	2017/10/25	同意通過
4	VGHKS 13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究（經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./ 保瑞爾生技股份有限公司）	2017/10/5	同意通過
5	VGHKS 13-CT10-13	外科部 吳東霖主任	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估enzalutamide療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：Medivation, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）	2017/10/26	同意通過
6	VGHKS 13-CT10-17	內科部 陳堯生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究（經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司/ 保瑞爾生技股份有限公司） 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2017/10/3	同意通過
7	VGHKS 14-CT11-06	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響—隨機分組試驗（經費來源：國衛院）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人】	2017/10/19	同意通過

8	VGHKS 16-CT8-21	放射線部 黃哲勳醫師	能譜CT的腹部檢查的臨床應用-以 虛擬影像取代注射前的CT掃描（經 費來源：院內計畫）【利益迴避： 潘慧本委員為計畫共同主持人】	2017/10/12	同意通過
9	VGHKS 16-CT8-24	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項為期十二週的隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、平行分組、劑量 範圍的研究並追蹤，評估Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全 性和療效（經費來源：輝瑞大藥 廠）	2017/10/25	同意通過
10	VGHKS 16-CT11-02	胸腔外科 管毅剛主任	一項臨床二期、開放、隨 機、平行 對照試驗，研究Pemetrexed 維持療 法併用 ADXS11-001 免疫治療與否 於接受第一線誘導化療後的人類乳 突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細 胞肺癌患者之療效與安全性（經費 來源：佳正國際股份有限公司）	2017/10/17	同意通過
11	VGHKS 17-CT1-15	神經內科 林育德主任	對於不同認知狀態的榮家住民之認 知功能衰退危險因子的長期世代研 究追蹤-第一年期計畫（經費來源： 院內計畫）	2017/10/5	同意通過
12	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban藥物為臨床常規治療之非 介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN) （經費來源：台灣第一三共股份有 限公司/佳正國際股份有限公司） 【利益迴避：祝年豐委員為計畫 主持人之同科同仁】	2017/10/9	同意通過
13	VGHKS 17-CT5-14	過敏免疫風 濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照及開放性延伸試 驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎 關節炎受試者之療效與安全性（經 費來源：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd./台灣立力科股份有限公司）	2017/10/3	同意通過

#### 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	會議決議
----	------	-------	------	------	------

1	VGHKS 16-CT11-01	內科部 陳垚生主任	人類雙埃科病毒之流行病學與臨床表現分析研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人】	2017/10/06	同意通過
2	VGHKS 16-CT12-05	工務室 陳維聆副技師	現行烤燈於臨床應用之效能評估(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人】	2017/10/20	同意通過
3	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性 (經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2017/10/9	同意通過
4	VGHKS 17-CT1-03	教學研究部 徐志文副研究員	MAP3K11-ATG4B 訊號軸在口腔鱗狀細胞癌腫瘤惡化的角色 (經費來源：科技部)	2017/10/25	同意通過
5	VGHKS 17-CT1-06	大腸直腸外科 張敏琪醫師	鋸齒狀息肉/腺瘤在大腸直腸的分佈及其相關屬性 -南臺灣單一醫學中心的研究(經費來源：院內計畫)	2017/10/16	同意通過
6	VGHKS 17-CT2-02	高齡醫學中心 周明岳主任	肌少症對心房顫動預後的影響 第兩年追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2017/10/25	同意通過

## 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 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2017/10/9	同意通過

## 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 15-CT3-05	血液腫瘤科 余明生主任	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2017/10/18	同意通過



2	VGHKS 15-CT8-07	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/9	同意通過
3	VGHKS 15-CT12-04	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (經費來源：保瑞爾生技股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/9	同意通過
4	VGHKS 16-CT10-14	心臟內科 梁興禮醫師	心臟植入型電子裝置手術對於肩關節功能長期影響之研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/9	同意通過
5	VGHKS 16-CT11-15	心臟內科 梁興禮醫師	高血壓病人飲食型態與血液中之葉酸、維生素B12 及同半胱胺酸濃度及代謝症候群的相關性研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/9	同意通過

柒、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/ 日期	意見及決議
1	VGHKS 97-CT8-05	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項多中心，將全人類BLyS單株抗體Belimumab (HGS 1006,LmyphoStat-BTM)用於完成第三期HGS1006-C1056或HGS 1006-C1057試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的延續試驗。研究編號：HGS1006-C1074(經費來源:新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1066055435 號 2017/10/18	同意結案報告備查

2	VGHKS 10-CT10-01	一般外科 王炳惠醫師	比較給予Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司)	聯人函字第 20170137號 2017/9/26	同意展延至 2018/11/20
3	VGHKS 13-CT1-03	重症加護內科 黃偉春主任	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/保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1066055879 號 2017/10/23	同意新增試驗主持人及受試者同意書變更
4	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)	衛授食字第 1066048615 號 2017/10/2	同意終止台大醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更
5	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:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1066051590 號 2017/10/3	同意終止台大醫院及三軍總醫院為試驗中心、受試者同意書變更
6	VGHKS 15-CT12-09	外科部 吳東霖主任	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性(經費來源:Medivation Inc./昆泰股份有限公司)	衛授食字第 1066043019 號 2017/10/6	計畫書與受試者同意書變更，該計畫已於本院終止。
7	VGHKS 16-CT4-06	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839多重劑量試驗-B部分(經費來源:嬌生股份有限公司)	FDA藥字第 1066054006 號 2017/10/23	回覆FDA藥字第 1066046736 號函，復如函文說明段
8	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：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	FDA藥字第 1066052923 號 2017/10/19	知悉計畫暫停收案

9	VGHS 17-CT10- 13	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/ Center Laboratories, Inc.)	衛授食字第 1066054173 號 2017/10/18	同意試驗進行
10	TW- TV005- 001	感染科 李欣蓉主任	Tetravalent live attenuated dengue vaccine admixture TV005(rDEN1Δ 30 103PFU、rDEN2/4Δ 30 104 PFU、rDEN3Δ 30/31 103 PFU、rDEN4Δ 30 103 PFU)0.5ml【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1066054173 號 2017/10/18	衛福部同意試驗進行，本院尚未送審

捌、嚴重不良事件及未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：  
(SUSAR藥師及醫療委員審查)

- a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應:無
- b. 嚴重不良事件與未預期問題(醫療委員審查)

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	決議
1	VGHK 13- CT10- 17	內科部 陳垚生 主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人】	識別代號 422-10013 / 間歇性胸悶痛 (初始報告)	與試驗藥物無關	同意審查結果
				識別代號 422-10031/ 尿道炎 (初始報告)	與試驗藥物無關	同意審查結果
				識別代號 422-10035/ 右膝痛，行人工全膝關節置換術。 (初始報告)	與試驗藥物無關	同意審查結果
				識別代號 422-10032/ 解尿困難，行經尿道攝護腺刮除術。 (初始報告)	與試驗藥物無關	同意審查結果

				識別代號 422-19004/ 左膝腫痛，行 擴創術及移除 內固定術。 (初始報告)	與試驗藥 物無關	同意審查 結果
				識別代號 422-19004/ 左膝關節復發 性炎症病症。 (初始報告)	與試驗藥 物無關	同意審查 結果
3	VGHK 14- CT12- 04	院本部 張宏泰 副院長	針對患有轉移性乳癌，且 曾接受2次或2次以上 HER2 直接治療的第2型 人類表皮生長因子受體 (HER-2)陽性轉移性乳癌患 者，比較「NERATINIB併 用 CAPECITABINE」與 「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA) (經費來源：諾佛 葛生技顧問股份有限公司)	識別代號 17011-0658/ 乳癌併發肝轉 移，病程惡 化。 (追蹤報告1)	與試驗藥 物無關	同意審查 結果
3	VGHK 15- CT10- 03	外科部 吳東霖 主任	一項針對亞洲攝護腺癌患 者的多中心、前瞻性、縱 貫性登錄研究(經費來源： 百瑞精鼎國際股份有限公 司)【利益迴避：鄭紹 宇主任委員為計畫主 持人之同科同仁】	識別代號 TW00001009/ 肺炎 (初始報告)	與試驗藥 物無關	同意審查 結果
				識別代號 TW00001009/ 肺炎 (追蹤報告1)	與試驗藥 物無關	同意審查 結果
4	VGHKS 15- CT10- 07	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：華鼎生技 顧問有限公司)【利益 迴避：陳垚生委員為計 畫主持人之同科同仁】	識別代號 107192/嚴重 創傷:左側血 胸及右側氣胸 (初始報告)	與試驗藥 物無關	同意審查 結果

玖、「專案進口藥品」治療計畫：(略)

## 拾、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 10-CT9-04	兒童醫學部 翁根本主任	發炎相關基因與川崎氏症（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】	2017/10/24	通過
2	VGHKS 14-CT1-06	心臟內科 馬光遠主任	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究（經費來源：中華民國心臟學會）【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/24	通過
3	VGHKS 14-CT9-13	復健醫學部 楊家麟 職能治療師	兒童動態職能治療認知工具之中文文化版本的建立(經費來源：院內計畫)	2017/10/20	通過
4	VGHKS 16-CT11-16	心臟內科 吳介任醫師	達文西機器手臂在冠狀動脈繞道手術中游離右側與左側內乳動脈的安全性與預後研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，曾清俊委員為計畫共同主持人】	2017/10/06	通過
5	VGHKS 16-CT12-06	高齡醫學中心 林育德科主任	探討佳里榮家失智住民於多專業團隊整合照護下對認知功能、身體功能與預後之影響（經費來源：院內計畫）	2017/10/11	通過
6	VGHKS 16-CT12-07	兒童醫學部 張振宗醫師	人類雙埃柯病毒臨床表現分析—過去九年的回溯性病歷研究(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】	2017/10/10	通過
7	VGHKS 16-CT12-08	胃腸科 余憲忠醫師	台灣版健康飲食評量指標(Alternate Healthy Eating Index for Taiwan, AHEI-T)與健檢成人之人體測量值、血糖、血壓及血清脂質相關性探討(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】	2017/10/9	通過
8	VGHKS 16-CT12-13	教學研究部 劉佩芬 助理研究員	探討熱休克蛋白60/E-鈣黏蛋白訊號軸在頰黏膜口腔鱗狀細胞癌侵犯及轉移之角色(經費來源：科技部)	2017/10/26	通過
9	VGHKS 16-CT12-21	感染科 施正蓮醫師	Vancomycin併用Oxacillin治療耐甲氧西林金黃色葡萄球菌菌血症（經費來源：自籌）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/10/14	通過

10	VGHKS 16-CT12-22	護理部 劉芸廷護理 師	第二型糖尿病老人自我管理、憂鬱 程度、社會參與與糖化血色素之相 關研究(經費來源:自籌)	2017/10/12	通過
11	VGHKS 17-CT9-11	內科部 黃志傑醫師	B型肝炎、C型肝炎及非酒精性脂肪 肝相關之肝癌病人手術預後之比較 (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】	2017/10/20	通過

### 拾壹、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(164次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
A委員	-	-	-
B委員	-	-	-
C委員	3	1.3	0
D委員	2	1.5	0
E委員	1	8	1
F委員	3	1	0
G委員	-	-	-
H委員	3	2.7	0
I委員	-	-	-
J委員	-	-	-
K委員	2	5.5	0
L委員	-	-	-
M委員	-	-	-
N委員	5	5.4	0
O委員	1	6	-
P委員	-	-	-
Q委員	2	1	0
R委員	4	1.5	0
S委員	2	3.5	0
T委員	2	4	0
U委員	3	6.7	0

### 拾貳、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：無

拾參、臨時動議：無

拾肆、費用支出情形 (略)

拾伍、會成：十五時三十分