

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第163次審議會會議紀錄

日期：西元2017年10月11日（週三）下午14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、黎國洪委員(院外)、陳焱生委員、潘慧本委員、潘志泉委員、鄭珮文委員(院外)、曾清俊委員、邱益煊委員、劉文山委員、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

出席(秘書處人員)：梁永璋承辦人、汪玉弦承辦人

### 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20位委員出席，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8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

責人之關係認定之。

## 貳、 本期會期審查執行情形：

一、 秘書處整理第162次(2017/9/6)~163次(2017/10/11)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3件，已書面通知計畫主持人，已繳回3件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共2件，已書面通知計畫主持人，已繳回2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4件，依情況請主持人列席說明。

(3) 完整審查案件（修正案）：共3件。

(4) 完整審查案件（期中報告）：共14件。

(5) 完整審查案件（追蹤審查報告）：共4件。

(6) 完整審查案件（終止/中止報告）：共1件。

(7) 完整審查案件（試驗偏差）：共5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12件。

(10) 簡易審查經國衛院/C-IRB審查通過之人體試驗計畫：共0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18件。

(13) 簡易審查之追蹤審查案件：共6件。

(14) 簡易審查之計畫終止報告案件：共0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14件。

(16) 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事件)：共3件。

(17) 專案進口藥品案件：共1件。

(18) 結案報告審查通過之人體試驗計畫：共13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	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(預測婦科癌症預後之新型生物標誌物/170414-6)之審查會審議後決議為：通過。(162次審議會)	已發文。 編號 VGHKS17-CT9-19 (2017/9/6通過)。	同意。 (除管)
2	耳鼻喉頭頸部李清池醫師主持之人體研究計畫(全面性探討 HDGF 之頭頸癌預後之研究/170621-1) 7/12 之審查會審議後決議為：修正後通過。(160 次審議會)	已通過並發文。 編號 VGHKS17-CT7-17 (2017/9/7通過)。	同意。 (除管)
3	骨科部任振輝醫師主持之人體研究計畫(骨科手術中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/170623-1)之審查會審議後決議為：修正後再審。(162 次審議會)	(1) 計畫主持人於 2017/9/12 提出撤案申請。 (2) 已於2017/9/12發同意 撤案公文。	同意。 (除管)
4	泌尿外科余家政主任之人體研究計畫(自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究/170705-1) 8/2 之審查會審議後決議為：修	已通過並發文。 編號 VGHKS17-CT8-17 (2017/9/14通過)。	同意。 (除管)

	正後通過。(161次審議會)		
5	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。(162 次審議會)	(1)9/25 計畫主持人繳交期中報告。 (2)9/25 秘書處送委員審查。	同意。 (列管)
6	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)	(1)9/13 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 (2)9/29 計畫主持人回覆。 (3)10/2 秘書處送委員複審。	同意。 (列管)
7	放射線部梁慧隆主任主持之人體研究計畫(合併肝動脈化療(HAIC)以及純酒精和碘油部分栓塞治療已有主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌/170715-4) 9/6 之審查會審議後決議為：通過。(162 次審議會)	已通過並發文。 編號 VGHKS17-CT9-15 (2017/9/6通過)。	同意。 (除管)
8	院本部鄭錦翔副院長主持之人體研究計畫(鑑定血清之長非轉錄核糖核酸(lncRNA)作為 C 型肝炎相關肝癌之診斷及預後預測之生物標記 /170726-1) 9/6 之審查會審議後決議為：通過。(162 次審議會)	已通過並發文。 編號 VGHKS17-CT9-16 (2017/9/6通過)。	同意。 (除管)
9	重症加護外科楊明杰醫師主持之人體研究計畫(外科重症病人尿液中 IFABP 濃度與腹內壓力以及免疫反應之關係/170726-2) 9/6 之審查會審議後決議為：通過。(162 次審議會)	已通過並發文。 編號 VGHKS17-CT9-17 (2017/9/6通過)。	同意。 (除管)
10	胃腸肝膽科許秉毅主任主持之人體研究計畫(於幽門螺旋桿菌除菌治療「過程中」及「除菌後」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響 /170803-1) 9/6 之審查會審議後決議為：通過。(162 次審議會)	已通過並發文。 編號 VGHKS17-CT9-18 (2017/9/6通過)。	同意。 (除管)
11	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)	(1)9/13 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 (2)10/6 計畫主持人回覆意見 (3)10/9送委員審查。	同意。 (列管)
12	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(評估新方法 QuantiFERON-Plus 在愛滋病患者診斷潛伏性結核感染的研究/170807-2) 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-CT9-21 (2017/9/29通過)。	同意。 (除管)
13	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體研究計畫(利用膠原蛋白敷料來治療外傷性皮膚缺損之臨床試驗計劃/170810-1) 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-CT9-20 (2017/9/26通過)。	同意。 (除管)
14	核醫部彭南靖主任主持之人體研究計畫(利用動態單光子電腦斷層造影評估咖啡因對於藥物壓	本案於本次會議再審。	同意。 (列管)

	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。(162 次審議會)		
15	IRB 計畫 VGHKS13-CT7-12 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：全球試驗仍繼續行，持續收集資料分析。(162 次審議會)	於9/6同意並發文	同意。 (除管)
16	實地訪查時，常發現電子版之個案報告表改版無法註記，此應為系統性問題，非個別計畫主持人得以解決。(162次審議會)	建議維持之前實地訪查紀錄表內容。	同意。 (除管)
17	一般外科王炳惠醫師主持之人體研究計畫(肝癌術後病人給予肝動脈化學治療治療結果/ 170804-1/簡易審查)經委員審查後，主持人逾一個月未回覆。	(1)主持人於2017/9/14提出撤案申請並於2017/9/29繳交審查費。 (2)已於2017/9/29發同意撤案公文。	同意。 (除管)
18	過敏免疫風濕科王立峰醫師主持之人體研究計畫(以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發/ 170818-2/簡易審查)經委員審查後，主持人逾一個月未回覆。	(1)持人於2017/9/27提出撤案申請並於2017/9/29繳交審查費。 (2)已於2017/9/29發同意撤案公文。	同意。 (除管)

#### 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	13:30	170712-1	核醫部 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)	無

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:上次會議針對受試者參加研究之風險有進行討論並給予意見，計畫主持人已修正研究設計及分組。

非醫療委員T:修改後的研究設計對受試者的保護較好，以非醫療委員觀點是可以接受的。

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17位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：17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：通過(追蹤審查頻率：6個月)。

#### 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	13:38	170905-1	兒童醫學部 翁根本主任	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/參加院外大型計劃)	邱益煊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
---	-------	----------	----------------	--	---------------------------------

## 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 人體試驗計畫書(7) 預期試驗效果敘述:”本試驗結果將提供醫學研究中最高等級的隨機控制試驗實證，您及您的小孩參加研究雖然不會對您及您的小孩帶來直接的好處...”，本研究之納入對象為”6歲以下兒童，並未納入其法定代理人。人體試驗計畫書對受試者之稱呼不應稱呼”您的小孩”並不適合。請說明本研究是否收集受試兒童法定代理人之個資，如否，請將ICF肆之2”您及您的小孩“修正為”您的小孩”以符實際。

醫療委員J: 計畫書第八項與受試者同意書上『臨床上不良反應之處理方法』，不應為無，請修改。

醫療委員U: 人體試驗計畫書(7) 及ICF陸預期試驗效果敘述:”本試驗結果將提供醫學研究中最高等級的隨機控制試驗實證，”請修訂有關”將提供醫學研究中”最高等級的隨機控制試驗實證”之誇大敘述。

非醫療委員P: 請說明ICF拾壹應說明本研究已採集之檢體(常規抽血)如何處理。ICF拾貳之1應說明可使用本研究之檢體之人員及檢體之檢驗地點。ICF拾貳之2應說明本研究是否有剩餘檢體。

醫療委員G: 請於計畫書、受試者同意書補上使用高劑量阿斯匹靈的副作用(文獻，百分比)。

醫療委員D: 請新增DSMP監測藥物副作用及發生CAD的風險。

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12位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」:9，「通過」:4票，「修正後再審」:3票，「不通過」: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：6個月)。意見：1.人體試驗計畫書(7) 預期試驗效果敘述:”本試驗結果將提供醫學研究中最高等級的隨機控制試驗實證，您及您的小孩參加研究雖然不會對您及您的小孩帶來直接的好處...”，本研究之納入對象為”6歲以下兒童，並未納入其法定代理人，請修正。另人體試驗計畫書對受試者之稱呼不應稱呼”您的小孩”，亦請一併修正。2.請在人體試驗計畫書(6)及受試者同意書參試驗方法說明常規檢查之抽血量。3.請說明本研究是否收集受試兒童法定代理人之個資，如否，請將ICF肆之2”您及您的小孩“修正為”您的小孩”以符實際。4.人體試驗計畫書(7) 及ICF陸預期試驗效果敘述:”本試驗結果將提供醫學研究中最高等級的隨機控制試驗實證，”請修訂有關”將提供醫學研究中”最高等級的隨機控制試驗實證”之誇大敘述。5.ICF拾壹應說明本研究已採集之檢體(常規抽血)如何處理。6.ICF拾貳之1應說明可使用本研究之檢體之人員及檢體之檢驗地點。ICF拾貳之2應說明本研究是

否有剩餘檢體。7.計畫書第八項與受試者同意書上『臨床上不良反應之處理方法』，不應為無，請修改。8.請於計畫書、受試者同意書補上使用高劑量阿斯匹靈的副作用（文獻，百分比）。9.請新增DSMP監測藥物副作用及發生CAD的風險。10..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
2	14:15	170907-1	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	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(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，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 P: 請說明以下疑問: 請在 PTMS 13 及 ICF 研究背景說明 D 組之納入條件。本研究的目的是比較 C 型肝炎病患接受直接作用抗病毒藥物治療對肝癌產生之影響。並探討直接作用抗病毒藥物對肝癌產生之致病機轉，故有對照組，請修正 PTMS 45-2 的勾選。依據 PTMS 46-1 及 46-2 敘述:”本研究結果將登錄於 clinical trials.gov 網站”，惟在 ICF(九)並未有此敘述，請確認本研究是否會在 clinical trials.gov 登錄研究結果？如是，請在 ICF(九)說明，如否，請修正 PTMS 之敘述。

非醫療委員 M: 請將 ICF(一) 研究藥品或標的物現況所列之藥物標示中文名稱。

醫療委員 B: 請將 ICF(三)“所有患者”修正為”所有受試者”，並請說明以 Cox's regression analysis 比較 A 組及 C 組，B 組及 D 組肝癌產生/復發之機會需收集受試者那些資料。

非醫療委員 P: ICF 五”觀察到的嚴重副作用及處理方式”及 ICF 六對受試者之稱呼請修正為”您”。

醫療委員 H: 受試者同意書八『試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項』，請加入女性伴侶已懷孕男性伴侶注意事項。

非醫療委員 P: ICF 十二之 1 檢體及剩餘檢體之類型說明(2)有關”藥物動力學檢體”敘述，請說明本研究是否收集”藥物動力學檢體”。另請說明生物標記檢體/遺傳學檢體於分析完成將結果提供給試驗主持人後如何處理。

醫療委員 I: 請在 ICF 十四載明試驗委託者是誰。

非醫療委員 Q: 受試者同意書七試驗預期效益，請改為對受試者的效益，11 點（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）請刪除。

醫療委員 C: 請將受試者同意書內『中央實驗室』刪除。

醫療委員 B: 受試者同意書內生物標記檢體/遺傳學檢體請改為衍生物。

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18位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：17票，「利益迴避」：1票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

- ◎ 決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.請在PTMS 13及ICF研究背景說明D組之納入條件。2.本研究的目的是比較C型肝炎病患接受直接作用抗病毒藥物治療對肝癌產生之影響。並探討直接作用抗病毒藥物對肝癌產生之致病機轉，故有對照組，請修正PTMS 45-2的勾選。3.依據PTMS 46-1及46-2敘述：“本研究結果將登錄於clinical trials.gov 網站”，惟在ICF(九)並未有此敘述，請確認本研究是否會在clinical trials.gov登錄研究結果？如是，請在ICF(九)說明，如否，請修正PTMS之敘述。4.請將ICF(一) 研究藥品或標的物現況所列之藥物標示中文名稱。5.請將ICF(三)“所有患者”修正為”所有受試者”，並請說明以Cox’s regression analysis比較A組及C組，B組及D組肝癌產生/復發之機會需收集受試者那些資料。6.ICF五”觀察到的嚴重副作用及處理方式”及ICF六對受試者之稱呼請修正為”您”。7.請在ICF八說明如女性受試者或男性受試者之性伴侶於是驗期間不慎懷孕時如何處理。8.ICF十二之1檢體及剩餘檢體之類型說明(2)有關”藥物動力學檢體”敘述，請說明本研究是否收集”藥物動力學檢體”？另請說明生物標記檢體/遺傳學檢體於分析完成將結果提供給試驗主持人後如何處理。9.請在ICF十四載明試驗委託者是誰。10.受試者同意書七試驗預期效益，請改為對受試者的效益，11點（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）請刪除。11.請將受試者同意書內『中央實驗室』刪除。12.受試者同意書內生物標記檢體/遺傳學檢體請改為衍生物。13.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	14:25	170914-2	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)	陳堯生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

### 【討論】

(本計畫有諮詢專家，專家意見為此計畫應為完整審查)

非醫療委員P:請在計劃書及ICF參說明:”於受試者身上取得檢體，包含經由漱口或棉棒取得口腔檢體、經由棉棒置入肛門內5公分取得肛門檢體、抽靜脈血取得血液檢體之地點、由誰執行及抽血量。

醫療委員A:若本研究不受美國食品藥物管理局管轄，請刪除ICF八與美國FDA相關之敘述。

非醫療委員P:請在ICF參說明:若檢體足夠，將針對口腔檢體及肛門檢體做細胞學的分析，細胞學分析項目及其他未列項目。

非醫療委員O:請在ICF十說明如檢驗結果證實受試者確實感染時如何處理。是否會通知受試者。

非醫療委員P:問卷標示有”線上問卷編號”，請說明本研究填寫問卷方式。

醫療委員D:ICF參請補上抽血量、總人數、花多少時間。

非醫療委員Q:ICF九保險請註明有或無。

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18位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：17票，「利益迴避」：1票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎ 決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.請在計劃書及ICF參說明：“於受試者身上取得檢體，包含經由漱口或棉棒取得口腔檢體、經由棉棒置入肛門內5公分取得肛門檢體、抽靜脈血取得血液檢體之地點、由誰執行及抽血量。本研究不受美國食品藥物管理局管轄，請刪除ICF八與美國FDA相關之敘述。2.請在ICF參說明：若檢體足夠，將針對口腔檢體及肛門檢體做細胞學的分析，細胞學分析項目及其他未列項目。3.請在ICF十說明如檢驗結果證實受試者確實感染時如何處理。是否會通知受試者。4.問卷標示有”線上問卷編號”，請說明本研究填寫問卷方式。5.ICF參請補上抽血量、總人數、花多少時間。6.ICF九保險請註明有或無。7.ICF請說明對受試者之好處利益。8.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	14:36	170922-1	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 (廠商：晟德大藥廠股份有限公司)3+1 臨床試驗合作計畫	無

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:此計畫應平行送衛福部審查。

執行幹事:經詢問廠商，此計畫已同步送審衛福部，未來如通過後在本院使用的版本需與衛福部同意版本一樣(會發文告知)。

非醫療委員P:請在ICF十試驗之退出與中止說明受試者中途退出後有無任何追蹤計畫?如有，請說明追蹤次數/期間及項目。依據中文計畫書摘要表一說明12及13敘述:”計畫主持人須主動向受試者告知試驗藥物之暴露-反應檢測及口服葡萄糖耐性檢測之好處與壞處”，建議將此口頭告知載明在ICF上。

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17位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16票，「通過」：1票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎ 決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見：1.請在ICF十試驗之退出與中止說明受試者中途退出後有無任何追蹤計畫?如有，請說明追蹤次數/期間及項目。2. 依據中文計畫書摘要表一說明12及13敘述:”計畫主持人須主動向受試者告知試驗藥物之暴露-反應



檢測及口服葡萄糖耐性檢測之好處與壞處”，建議將此口頭告知載明在ICF上。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，計畫書、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 15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 (經費來源：瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司)	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 新增主持人手冊附錄、里程碑信函、明信片小卡、預約回診卡磁鐵、感謝信函	通過
2	VGHKS 16-CT8-23	兒童醫學部 翁根本主任	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究(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】	1. 計畫書 2. 中、英文摘要 3. 受試者同意書	通過
3	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：陳壺生委員為計畫主持人之同科同仁】	1. 受試者同意書 2. 診斷篩選受試者同意書 3. 主持人信函	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 97-CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於罹患韓特氏症 (黏多醣症第二型，MPS II) 病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究 (經費來源：Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	收案數不足	通過

2	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）	持續追蹤中	通過
3	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（EXTEND）（經費來源：衛生署中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫案編列經費補助與學術單位澳洲國家中風研究院）	收案數不足	通過
4	VGHKS 13-CT11- 14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以FG-4592治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：FibroGen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人。】	持續執行中	通過
5	VGHKS 13-CT11- 19	胃腸科 蔡駱圳醫師	在阿斯匹靈使用者身上長期併用第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑對骨質密度之影響（經費來源：院內計畫）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人三親等以內之親屬。】	收案數不足	通過
6	VGHKS 14-CT5- 07	大腸直腸外科 王瑞和主任	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討（經費來源：中央研究院）	持續追蹤中	通過
7	VGHKS 14-CT9- 14	過敏 免疫風濕科 曾瑞成主任	一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究(經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司臺灣分公司)	持續收案中	通過
8	VGHKS 14-CT9- 16	院本部 鄭錦翔 副院長	經肝動脈化學治療及經導管肝動脈化學栓塞術對中大型無法手術肝癌之療效比較(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
9	VGHKS 14-CT9- 21	放射腫瘤部 劉文山主任	尋找有用生物標記評估消化道相關癌症的對於放射線的敏感度與治療成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人】	持續收案中	通過

10	VGHKS 14-CT10-13	外科部 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性（經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司）【利益迴避：鄭紹宇主任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】	持續收案中	通過
11	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 陳逸軒醫師	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性（經費來源：健永生技股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	通過
12	VGHKS 16-CT11-18	皮膚科 吳介山醫師	PT-B對於乾癬患者皮膚乾燥改善效果及安全性評估（經費來源：工研院）	持續收案中	通過
13	VGHKS 16-CT11-19	新陳代謝科 莊琬琦醫師	接受基礎胰島素或預混型胰島素的第二型糖尿病患的平均血糖波動幅度與頸動脈內膜厚度之間的相關性。（經費來源：院內計畫）	持續收案中	通過
14	VGHKS 16-CT11-21	感染管制室 蔡宏津主任	南台灣愛滋病患之病毒抗藥性及分子流行病學分析（經費來源：鄭德齡基金會）【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	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 12-CT5-07	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病病毒感感染之臨床流行病學研究（經費來源：榮陽聯大計畫）【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	通過
2	VGHKS 13-CT3-11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff ( Olanzapine ) 10mg 與 Zyprexa ( Olanzapine ) 10mg 在臨床上治療精神分裂症患者時之療效及安全性（經費來源：鴻汶醫藥實業有限公司）【利益迴避：潘志泉委員為計畫協同主持人。】	6個月追蹤	通過
3	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 許淑娟醫師	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）	6個月追蹤	通過
4	VGHKS 17-CT2-11	感染科 李欣蓉主任	人類免疫缺乏病毒感染者潛伏性結核感染之偵測和治療（經費來源：衛生福利部疾病管制署）【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	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-CT11-24	心臟內科 賴奇正醫師	洗腎病人有自體前臂動靜脈瘻管狹窄，並接受瘻管成型術，研究可吸收血管支架治療在標的病灶的效果：一前趨研究（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】【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之共同主持人】	試驗材料產品即將停產停售，基於將可能無法如期完成試驗，故提終止。	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 99-CT1-21	2017/9/4	婦女醫學部 林欣穎醫師	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（經費來源：自籌）	同意審查意見 (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)，本案將於年結案，結案前會再請受試者重新簽署正確版本同意書)
2	VGHKS 99-CT8-08	2017/8/5	重症加護內科 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：百瑞精鼎國際股份有限公司）	同意審查意見
3	VGHKS 14-CT10-14	2017/8/22	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）	同意審查意見
4	VGHKS 15-CT9-05	2017/8/7	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性（經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	同意審查意見

5	VGHKS 16-CT12-09	2017/9/13	重症加護內科 黃偉春主任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	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 99-CT1-21	婦女醫學部 林欣穎醫師	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	多次期中報告展延之計畫	2017/8/30	同意委員審查意見
2	VGHKS 13-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立	多次期中報告展延之計畫	2017/8/30	同意委員審查意見
3	VGHKS 13-CT9-11	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	比較內視鏡組織黏膠注射治療與propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究	多次期中報告展延之計畫	2017/8/24	同意委員審查意見
4	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	初次執行臨床試驗計畫	2017/8/31	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-EM10-01	精神部 張正和醫師	藥品級魚油的安全性:系統性文獻回顧及統合分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/9/13	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
2	VGHKS 17-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫(經費來源：自籌)	2017/9/8	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
3	VGHKS 17-CT10-02	護理部 蔡兒書護理師	調整急診部分負擔對急診就醫影響探討(經費來源：自籌)	2017/9/10	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)

4	VGHKS 17-CT10- 03	急診部 林博翔醫師	調控細胞-細胞/細胞-基質連結之貼附蛋白基因突變對子宮頸癌發展的影響(經費來源：院內計畫)	2017/9/11	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
5	VGHKS 17-CT10- 04	屏東分院 蔡豐吉醫事放 射師	機構失智老人日常任務之無錯學習行動研究(經費來源：屏東分院院內計畫)	2017/9/11	※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)
6	VGHKS 17-CT10- 05	家庭醫學部 王復維主任	高雄榮民總醫院員工健康促進方案計畫(經費來源：院內計畫)	2017/9/15	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
7	VGHKS 17-CT10- 06	胸腔內科 許淳翔醫師	胸腺腫瘤：台灣一醫學中心之10年回溯性研究(經費來源：自籌)	2017/9/17	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
8	VGHKS 17-CT10- 07	皮膚科 魏楷哲醫師	心導管手術放射性皮膚炎及相關放射性傷害-流行病學、病理變化暨分子機轉研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/9/17	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
9	VGHKS 17-CT10- 08	復健醫學部 李敏輝主任	呼吸核心肌群訓練對於慢性阻塞肺疾患者自主神經功能的復健成效(經費來源：院內計畫)	2017/9/18	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
10	VGHKS 17-CT10- 09	眼科部 曾垂鍊醫師	用於鼻咽癌患者放射治療後的光學相干斷層掃描血管造影圖像分析(經費來源：院內計畫)	2017/9/18	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
11	VGHKS 17-CT10- 10	護理部 林麗華護理師	分析機械手臂輔助腹腔鏡對良性子宮全切除之成效(經費來源：院內計畫)	2017/9/21	同意通過 (追蹤審查頻率： 12個月)
12	VGHKS 17-CT10- 11	急診部 高藝芬護理師	探討急診護理師之情緒智能及人際關係(經費來源：自籌)	2017/10/2	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：無

## 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 99-CT8-08	重症加護內科 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:愛可泰隆醫藥技 術有限公司)	2017/9/8	同意通過
2	VGHKS 11-CT4-16	放射線部 周春平醫師	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳 房磁共振造影對比顯影的比較(經費來 源:自籌)【利益迴避:潘慧本委員 為計畫共同主持人】	2017/9/23	同意通過
3	VGHKS 13-CT11- 16	胃腸科 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短 對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後 之影響,以及對骨質密度和骨折的影 響(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】	2017/8/26	同意通過
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)	2017/9/9	同意通過
5	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:美商默沙東藥廠股 份有限公司台灣分公司)【利益迴 避:陳堯生委員為計畫主持人之同 科同仁】	2017/9/8	同意通過
6	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)	2017/9/12	同意通過
7	VGHKS 16-CT9-06	復健醫學部 林侑萱職能治 療師	視覺注意力的軌跡分析與認知功能表 現的相關性(經費來源:院內計畫)	2017/9/16	同意通過

8	VGHKS 16-CT9-11	病理檢驗部 葉智景醫事檢 驗師	運用脂肪清除技術改善大腸直腸癌淋 巴結檢出率（經費來源：院內計畫）	2017/9/18	同意通過
9	VGHKS 16-CT10- 11	內科部 陳焱生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院 成人受試者，評估ALS-008176口服療 程之抗病毒活性、臨床結果、安全 性、耐受性與藥動學的第2b期、隨機 分配、雙盲、安慰劑對照試驗（經費 來源：嬌生股份有限公司）【利益迴 避：陳焱生委員為計畫主持人】	2017/9/14	同意通過
10	VGHKS 16-CT12- 26	感染科 李欣蓉主任	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性 白血球低下持續發燒病患之上市後藥 品監測研究（經費來源：台灣東洋藥 品工業股份有限公司）【利益迴避： 陳焱生委員為計畫主持人之同科同 仁】	2017/9/13	同意通過
11	VGHKS 17-CT2-07	內科部 陳焱生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙 盲試驗，在流行性感冒併發症高風險 的流行性感冒患者中，比較單劑 S- 033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法（經費來 源：保瑞爾生技股份有限公司）【利 益迴避：陳焱生委員為計畫主持 人。】	2017/9/27	同意通過
12	VGHKS 17-CT4-21	復健醫學部 林克隆醫師	運動訓練對肺動脈高壓患者之第二型 骨基因成型蛋白質受器調節淋巴球自 噬/凋亡反應的影響（經費來源：科技 部）	2017/9/17	同意通過
13	VGHKS 17-CT6-04	神經外科 許書雄主任	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對 照第三期臨床試驗，以評估ES135 使 用於脊髓損傷患者之療效及安全性 （經費來源：雅祥生技醫藥股份有限 公司）	2017/9/7	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 94-CT3-03	胃腸科 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之 建立（經費來源：國衛院）【利益迴 避：黎國洪委員為計畫主持人之同 科同仁】	2017/9/25	同意通過



2	VGHKS 11-CT11- 05	感染管制室 蔡宏津主任	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標(經費來源:台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心)【利益迴避:陳焱生員為計畫共同主持人。】	2017/9/19	同意通過
3	VGHKS 12-CT12- 16	院本部 張宏泰副院長	研究微型核糖核酸在乳癌中的角色(三年期計畫-第一年)(經費來源:院內計畫)	2017/9/19	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.)	2017/9/4	同意通過
5	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:劉文山員為計畫主持人】	2017/09/14	同意通過
6	VGHKS 14-CT12- 02	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,評估鐳-223 二氯化化合物併用諾曼癌素(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:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2017/09/14	同意通過
7	VGHKS 15-CT11- 02	院本部 鄭錦翔副院長	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究(經費來源:高醫贊助審查費)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/8/29	同意通過
8	VGHKS 15-CT11- 08	心臟內科 馬光遠主任	到院前心電圖與急性冠心症治療之研究(兩年計畫第一年)(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】	2017/9/4	同意通過
9	VGHKS 15-CT12- 02	血液腫瘤科 余明生主任	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵(經費來源:國衛院)	2017/9/15	同意通過
10	VGHKS 15-CT12- 03	眼科部 許淑娟醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源:新加坡商愛思希股份有限公司台灣分公司)	2017/9/25	同意通過

11	VGHKS 16-CT10- 12	胃腸科 余憲忠醫師	接受手術切除之慢性B型肝炎合併肝細胞癌患者血清肝纖維化生物標記和Pre-S基因缺陷突變與病理組織肝纖維化程度相關性的探討(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】	2017/9/14	同意通過
12	VGHKS 16-CT10- 13	護理部 楊秀芬護理師	某醫學中心成人加護病房壓瘡危險評估與壓瘡發生密度及嚴重度之世代研究(經費來源：院內計畫)	2017/9/4	同意通過
13	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)	2017/8/29	同意通過
14	VGHKS 16-CT11- 07	兒童醫學部 林竹川科主任	心臟病童風險與共病分析 (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】	2017/9/25	同意通過
15	VGHKS 16-CT11- 13	眼科部 陳瑛瑛醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 (經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	2017/9/19	同意通過
16	VGHKS 16-CT12- 09	重症加護內科 黃偉春主任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/9/15	同意通過
17	VGHKS 16-CT12- 10	護理部 許曉芬護理師	精神科居家治療的成本利益與效益分析 (經費來源：院內計畫)	2017/9/15	同意通過
18	VGHKS 16-CT12- 20	放射線部 吳銘庭科主任	評估70仟瓦主動脈電腦斷層術之最低碘劑量及最適化注射程式(經費來源：科技部)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2017/9/25	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 99-CT8-08	重症加護內科 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: 愛可泰隆醫藥技術有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	2017/10/3	同意通過
2	VGHKS 11-CT4-16	台南分院 潘慧本副院長	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁振造影對比顯影的比較 (經費來源: 自籌)	2017/9/25	同意通過
3	VGHKS 15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第2b期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗, 在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir) 的安全性與療效(經費來源: 香港商法馬蘇怡客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】	2017/9/25	同意通過
4	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 Cefazidime 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】	2017/8/29	同意通過
5	VGHKS 16-CT4-04	放射線部 吳銘庭科主任	新型電腦斷層血管造影心肌灌注成像探測心肌缺血 (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。】	2017/8/29	同意通過
6	VGHKS 17-CT6-04	神經外科 許書雄主任	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗, 以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性(經費來源: 雅祥生技醫藥股份有限公司)	2017/9/8	同意通過

c. 終止報告: 無

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 99-CT7-05	外科部 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究L-O-M@MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源:健永生技股份有限公司)	衛授食字第 1066041669號 2017/9/5	同意公文備查(計劃書變更,兩件計畫於本院皆已結案,不需再檢送計劃書變更)
2	VGHKS 11-CT4-09		為期40週的MCS開放性延伸治療研究進一步評估L-O-M@MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果(經費來源:健永生技股份有限公司)		
3	VGHKS 99-CT8-08	重症加護內科 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:百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1066047351號 2017/9/22	同意公文備查(試驗用藥品製造廠商名及計畫書變更)
4	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(EXTEND)(經費來源:衛生署中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫案編列經費補助與學術單位澳洲國家中風研究院)	FDA藥字第 1066031315號 2017/9/15	同意公文備查(試驗醫院人委會自行列管乙案)
5	VGHKS 14-CT2-12	心臟內科 馬光遠主任	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗,評估Ticagrelor於臺灣非ST段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	FDA藥字第 1061408710號 2017/9/13	同意公文備查(衛福部食藥署於2017/9/18查核該計畫,IRB依規定準備相關文件並派員配合查核事項,已完成該次查核。)

6	VGHKS 14-CT5-05	外科部 吳東霖主任	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤), 以及相較於延長50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程, 對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究(經費來源:科文斯諮詢股份有限公司)	衛授食字第 1066043824號 2017/9/21	同意公文備查(更正公文函計畫書主旨、試驗計畫書及受試者同意書變更乙案)
7	VGHKS 15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照, 評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究(經費來源:瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1066046019號 2017/8/30	同意公文備查(同意計畫書變更)
8	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)	衛授食字第 1066049697號 2017/9/15	同意公文備查(受試者同意書變更及終止台中榮民總醫院為試驗中心)
9	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳堯生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者, 評估ALS-008176口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1066052305號 2017/9/25	同意公文備查(計畫書變更)
10	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑醫師	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)	FDA藥字第 1066045001號 2017/8/23	同意公文備查(受試者同意書變更)

11	VGHKS 17-CT7-13	腎臟科 方華章主任	ALXN1210對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗(經費來源:Alexion Pharmaceuticals, Inc.)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人之配偶】	衛授食字第 1066047440號 2017/9/23	同意公文備查(計畫書變更)
12	VGHKS 17-CT8-09	眼科部 許淑娟醫師	SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗,針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者,研究併用脈絡膜CLS-TA與玻璃體內注射 aflibercept的安全性與療效(經費來源:Clearside Biomedical, Inc.)	衛授食字第 1066045078號 2017/9/13	同意公文備查(新增試驗中心及受試者同意書變更)
13	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,於患有活動性乾癱性關節炎的受試者,包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )生物製劑治療者,評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性(經費來源:嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1066046636號 2017/9/13	同意公文備查(計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心)
14	T-高雄榮 民總醫院 (本院)- 9743	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)	FDA藥字第 1066049553號 2017/9/25	同意公文備查(復廠商 106/8/30 諾署字 第 QVJ-A- 2404- 1060830-1 號函)

**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)

項次	計畫編號	單位 計畫 主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHK 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:諾佛葛生技顧 問股份有限公司)【利益迴避:鄭紹 宇主任委員為計畫主持人之同科同 仁,不參與表決,得就專業觀點發 言】	識別代 號:892103 (追蹤報告 3)	同意審查意見 (與試驗藥物 無關)

2	VGHKS 14-CT2-12	心臟內科 馬光遠 主任	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估Ticagrelor於臺灣非ST段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言】	識別代號: E7401007 (追蹤報告 3)	同意審查意見 (與試驗藥物 無關)
3	VGHKS 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 (初始報告)	同意審查意見 (與試驗藥物 無關)

### 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 12-CT12- 11	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(經費來源：國立陽明大學)【利益迴避：邱益煊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】	2017/8/28	通過
2	VGHKS 14-CT2-12	心臟內科 馬光遠 主任	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估Ticagrelor於臺灣非ST段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言】	2017/8/28	通過
3	VGHKS 14-CT6-03	新陳代謝科 孫群欽醫師	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗(經費來源：賽諾菲股份有限公司)	2017/8/29	通過
4	VGHKS 14-CT10- 15	神經內科 梁志光醫師	老年糖尿病患者自主神經功能、腦部灌注與認知功能之關係(經費來源：院內計畫)	2017/9/12	通過
5	VGHKS 14-CT12- 05	眼科部 畢勇賢醫師	以額肌懸吊術治療眼瞼下垂之研究(經費來源：自籌)	2017/9/16	通過

6	VGHKS 15-CT8-19	耳鼻喉頭 頸部 林明毅醫 師	AM-111於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性(經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2017/9/14	通過
7	VGHKS 15-CT8-33	病理檢驗 部 曾陽明 醫事檢驗 師	酒精代謝酶基因型檢驗應用於臨床之評估(經費來源:院內計畫)	2017/9/9	通過
8	VGHKS 15-CT9-14	精神部 李聖玉醫 師	由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性:一個12周追蹤研究(經費來源:院內計畫)	2017/8/30	通過
9	VGHKS 16-CT10- 03	護理部 陳鈺玲護 理師	罹患兒童癌症青少年之住院經驗探討(經費來源:高雄醫學大學研究經費補助)	2017/9/7	通過
10	VGHKS 16-CT11- 08	皮膚科 魏楷哲醫 師	接受Rituximab治療後發生伺機性感染之研究(經費來源:自籌)	2017/9/14	通過
11	VGHKS 16-CT11- 12	高齡醫學 中心 周美香護 理師	探討高齡病人衰弱之相關因素:以急性病房高齡病人為例(經費來源:自籌)	2017/9/13	通過
12	VGHKS 16-CT12- 03	胸腔內科 賴瑞生主 任	特發性肺纖維化:台灣一醫學中心的10年回溯性研究(經費來源:自籌)	2017/8/28	通過
13	VGHKS 16-CT12- 11	放射線部 吳輔榮醫 師	利用低劑量肺部電腦斷層影像特徵區分早期侵襲性肺腺癌與早期侵襲前期肺腺癌---回顧性診斷研究分析	2017/9/21	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(163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	-	-	-
D委員	-	-	-
E委員	-	-	-
F委員	-	-	-
G委員	1	6	0
H委員	1	1	0
I委員	1	1	0
J委員	2	3	0
K委員	3	5	1
L委員	1	10	1
M委員	2	1.5	0



N委員	2	6.5	0
O委員	3	7.3	1
P委員	-	-	-
Q委員	2	1.5	0
R委員	2	1.5	0
S委員	1	5	0
T委員	2	4	0
U委員	1	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：

提案： 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。相關需展延原因：本案於2015/12/24收錄第1位個案後，因未再有符合收案條件之受試者，迄至本次送審期中報告前，尚無納入新個案。但於2017/9/7已招募到另一位新受試者，目前進入篩選程序中(計畫主持人說明，如附件)。

辦法：請委員討論是否同意展延。

◎決議：同意展延。

## 拾參、臨時動議

【提案】：

委員D: 建議受試者同意書的稱謂使用”您”或”受試者”能接受，請委員達成審查一致的共識。

主席: 針對委員的意見，請委員發言。

委員們:受試者同意書的稱謂與內容無關，並不影響受試者的權益，同意此臨時動議。

◎決議:同意委員審查共識為-針對受試者同意書的稱謂，可接受使用”您”或”受試者”。

## 拾肆、費用支出情形 (略)

拾伍、會成：十五時四十分