

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 188 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 11 月 13 日（週三）下午 14 時 00 分

地點：資訊室會議室

主席：林曜祥副院長

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：陳理維委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、鍾孝民委員(男/院外)、陳堉生委員(男)、鄭珮文委員(女/院外)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文雄委員(男/院外)

非醫療委員：吳樹平委員(女/院外)、王伊忱委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)、許麗霜委員(女/院外)、陳維聆委員(女)、張宗隆委員(男/院外)

請假委員：周康茹委員(醫療/院內)、陳金順委員(醫療/院內)、劉文山委員(醫療/院內)、潘慧本委員(醫療/院外)、周玲玲委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳品伊承辦人
(共/協同)計畫主持人列席：無

壹、主席致詞

- 一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有 17 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(有 6 位非醫療委員出席，有 8 位院外委員出席，6 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、複審審查案件：共 0 件。
- 二、一般審查案件（新案）：共 3 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 8 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 1 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 13 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 5 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 11 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 13 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 9 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 2 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 9 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 6 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 2 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 17 件。
- 二十、其他提報資料：共 5 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	骨科部魏伊萍醫師主持之人體研究計畫(膝關節前後十字韌帶斷裂及肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用止血藥物(tranexamic acid)來幫助減少術中術後出血量的前瞻性研究/190704-2)8/14之審查會審議後決議為：修正後再審。(185次審查會)；10/18之審查會審議後決議為：通過。(187次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-09 (2019/10/18 通過)。 	同意。 (除管)
2	重症醫學部黃偉春部主任主持之人體研究計畫(建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式/190715-2)8/14之審查會審議後決議為：修正後再審。(185次審查會)；10/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(187次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/23秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 11/1計畫主持人回覆大會意見。 ● 11/1秘書處送委 	同意。 (續管)

		員複審。	
3	心臟內科郭風裕主任主持之人體研究計畫(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/190828-1) 10/18 之審查會審議後決議為:修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/23 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 10/28 計畫主持人回覆大會意見。 ● 10/28 秘書處送委員複審。 ● 11/4 秘書處將委員複審意見送計畫主持人回覆。 	同意。 (續管)
4	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(談老?談少?早期阿茲海默氏症者自傳式言談/190916-1) 10/18 之審查會審議後決議為:修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/23 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 11/4 計畫主持人回覆大會意見。 ● 11/4 秘書處送委員複審。 	同意。 (續管)
5	放射線部吳輔榮科主任主持之人體研究計畫(運用體積倍增時間探討低劑量電腦斷層肺癌篩檢基線檢查中發現的毛玻璃樣結節自然發展史與病灶侵襲度/190917-2) 10/18 之審查會審議後決議為:通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-10 (2019/10/18 通過)。 	同意。 (除管)
6	臨床試驗科李清池主任主持之人體研究計畫(慢性鼻炎、鼻竇炎、鼻腔及鼻咽癌治療追蹤研究/190917-3) 10/18 之審查會審議後決議為:修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-13 (2019/10/31 通過)。 	同意。 (除管)
7	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體研究計畫(建置自體肋軟骨細胞移植治療技術/190917-4) 10/18 之審查會審議後決議為:修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-12 (2019/10/30 通過)。 	同意。 (除管)
8	骨折創傷科唐逸文主任主持之人體試驗計畫(自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損/190917-5) 10/18 之審查會審議後決議為:修正後通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/23 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 10/28 計畫主持人回覆大會意見。 ● 10/28 秘書處送委員複審。 ● 10/31 秘書處將委員複審意見送計畫主持人回覆。 	同意。 (續管)
9	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(腸道微生物群落、神經發炎反應在海洛因成癮疾患及其認知功能之角色:一個	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT10-11 	同意。 (除管)

	12 周追蹤研究/190917-6) 10/18 之審查會審議後決議為：通過。(187 次審查會)	(2019/10/18 通過)。	
10	臨床試驗科李清池主任主持之人體研究計畫(全面性探討HDGF 之頭頸癌預後之研究/ VGHKS17-CT7-17)之修正案，10/18 之審查會審議後決議為：不通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019/10/23 ， 187 次審查意見送主持人回覆。 ● 2019/10/29， 主持人回覆同意遵照審議會決議，先中止此計畫，再以新計畫提出申請。 ● 2019/10/29， 系統點選不通過。 	同意。 (除管)
11	臨床試驗科李清池主任主持之人體研究計畫(全面性探討HDGF 之頭頸癌預後之研究/ VGHKS17-CT7-17)之期中展延案，10/18 之審查會審議後決議為：不通過。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/23 將意見給 PI，PI 10/29 回覆並同時送出終止報告 ● 10/31 終止報告委員初審通過，進入本次188次審查會一般終止案件流程。 	同意。 (除管)
12	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/ VGHKS17-CT9-19)之期中展延案，10/18 之審查會審議後決議為：請先提供目前收案的情形(含檢體年份及日期)讓委員瞭解後再議。。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/24 將意見給 PI。 ● 11/1 收到計畫主持人回覆之檢體名單與日期，將資料送執行秘書審議(先送試驗偏差審議)。 ● 11/4 將審查意見給PI。 	同意。 (續管)
13	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(一項第III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/ VGHKS 15-CT7-08)之試驗偏差案，10/18 之審查會審議後決議為：試驗團隊須接受 1 小時相關訓練。(187 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 待研究團隊完成 2020/1/15 由 IRB 舉辦之相關教育訓練課程後，於 2020 年 2 月份會期追蹤。 	同意。 (續管)
14	兒童醫學部翁根本主任主持之人體研究計畫(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	<ul style="list-style-type: none"> ● 10/23 承辦人將會議意見告知計畫主持人。 ● 10/28 計畫主持人 	同意。 (續管)

	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 / VGHKS18-CT2-02) 之試驗偏差案，10/18 之審查會審議後決議為：因尚未送審 V3 計畫書變更，請排除收案受試者。(187 次審查會)	回復仍希望能納入。 ● 10/31 委員再審表 示等修正案通過 後再提大會討論。 經查此計畫修正 再送修正案流程， 依委員意見待修 正案通過後再送 請大會討論。	
15	精神部江允志醫師主持之人體研究計畫 (全人之靈性整合照護探討 / VGHKS18-CT8-38) 之試驗偏差案，10/18 之審查會審議後決議為：試驗團隊須接受 1 小時相關訓練。(187 次審查會)	● 待研究團隊完成 2020/1/15 由 IRB 舉 辦之相關教育訓 練課程後，於 2020 年 2 月份會期 追蹤。	同意。 (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	14:00	191008-1	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)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員J: 受試者同意書第 7 頁的十一. 請刪除”(詳參附件……)”。受試者同意書第 8 頁
空格請補上。受試者同意書十三、空白請補上醫師及緊急聯絡電話。

醫療委員E: 此研究非屬醫法第八條所述研究，請DSMP比照申請書同步修改風險部分。

非醫療委員R: 參加試驗研究計畫需負擔的費用改為參加試驗研究計畫“不”需負擔的費用。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，
「通過」:2，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見:1.受試者納入年齡上限建議為 80 歲。2.
受試者同意書第 7 頁的十一. 請刪除”(詳參附件……)”。3.受試者同意書第 8 頁空
格請補上。4.此研究非屬醫法第八條所述研究，請DSMP比照申請書同步修改風險部
分。5.受試者同意書十三、空白請補上醫師及緊急聯絡電話。6.參加試驗研究計畫需
負擔的費用改為參加試驗研究計畫“不”需負擔的費用。7.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	14:15	191021-1	感染科 李欣蓉主任	潛伏結核感染的短療程治療安全性研究、醫護對象調查研究與分生技術的早期診斷效益評估(經費來源：行政院衛生福利部)	陳堯生委員為計畫主持人同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E: 收案人數不一致(同意書請更正)。

醫療委員J:受試者同意書內容之十二、2、(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用，因無剩餘檢體請整段刪除。

醫療委員A:此計畫經費來源是衛福部，受試者相關費用不是由健保支付。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎ 決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見:1.收案人數不一致(同意書請更正)。2.受試者同意書十二、2、(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用，因無剩餘檢體請整段刪除。3.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:20	191024-1	皮膚科 洪千惠主任	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	洪千惠委員為計畫主持人，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

醫療委員J:針對初審意見的回覆似不夠詳實。委員初審意見“若受試者在使用試驗藥物後病情確實獲得改善，請問在試驗結束而試驗藥物尚未在台灣取得上市許可前，廠商還會繼續免費提供試驗藥物給受試者服用嗎？”一項，應再說明清楚。(不應只是

列出出處讓委員自行參考，應詳細說明)。

非醫療委員U:有關委員初審意見之“使用 BMS-986165 之受試者的感染機率可能較”與“受試者有無禁止的合併用藥”內容，請加入受試者同意書內。另，委員初審意見有提到招募廣告一項，請說明清楚，如無招募廣告，也應說明是否是使用宣傳單張，以及置放何處，是用發放方式或是讓潛在受試者自行拿取。

醫療委員A:請轉知計畫主持人應針對委員審查意見詳細說明回覆。

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 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:10，「通過」:5，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.委員初審意見“若受試者在使用試驗藥物後病情確實獲得改善，請問在試驗結束而試驗藥物尚未在台灣取得上市許可前，廠商還會繼續免費提供試驗藥物給受試者服用嗎?”一項，請再說明清楚。(不應只是列出出處讓委員自行參考，應詳細說明)。2.有關委員初審意見之“使用 BMS-986165 之受試者的感染機率可能較”與“受試者有無禁止的合併用藥”內容，請加入受試者同意書內。3.委員初審意見有提到招募廣告一項，請說明清楚，如無招募廣告，也應說明是否是使用宣傳單張，以及置放何處，是用發放方式或是讓潛在受試者自行拿取。請針對委員審查意見詳細說明回覆。4.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)。

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	VGHS 14-CT10-13	國際醫療暨自費管理中心 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 darolutamide(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：台灣拜耳股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊	同意委員審查意見，通過
2	VGHS 18-CT11-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性(經費來源：Tricida, Inc./香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增問卷	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 17-CT10-14	一般內科 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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
2	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）【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	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 17-CT11-21	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	載藥大員栓塞微球粒治療肝癌（經費來源：科技部）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 18-CT10-13	過敏免疫風濕科 呂聆音主任	紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析（經費來源：榮總三總暨中研院合作計畫）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
5	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：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
6	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）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
7	VGHKS 18-CT12-13	心臟內科 邱春旺醫師	以Propafenone治療心房顫動之隨機開放性試驗（經費來源：東生華製藥股份有限公司）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
8	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

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 13-CT6-06	胃腸肝膽科 陳文誌主任	內視鏡結紮術合併propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究（經費來源：國科會）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	6個月追蹤	同意委員審查意見，通過

2	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）	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見，通過
3	VGHKS 18-CT7-23	胃腸肝膽科 陳文誌主任	Flomoxef 與 ertapenem 用於治療腹腔內感染病患效果之比較：一開放性，隨機分組對照研究（經費來源：中國化學製藥股份有限公司）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見，通過
4	VGHKS 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上下顎骨缺損之重建（經費來源：科技部南部智慧生醫聚落計畫）【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意見，通過

c. 終止/中止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 17-CT7-17	臨床試驗科 李清池主任	全面性探討 HDGF 之頭頸癌預後之研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：林曜祥主任委員與劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	收案困難	同意委員 審查意見，通過

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS 15-CT5-08 (通報 5)	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/SynCore Biotechnology Co., Ltd.）	2019 9/10	2019 10/1	同意委員 審查意見
2	VGHKS 18-CT10-04 (通報 4)	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）	2019 9/18	2019 9/30	同意委員 審查意見
3	VGHKS 18-	感染科 施正蓮醫師	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、	2019 10/24	2019 10/30	同意委員 審查意見

	CT4-16 (通報 2)		臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 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 / Johnson and Johnson Taiwan Ltd.) 【利益迴避: 陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】			
4	VGHK S 18- CT9-02 (通報 3)	感染管 制室蔡 宏津副 主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 (經費來源: Gilead Sciences, Inc.) 【利益迴避: 陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019 09/16	2019 10/8	同意委員 審查意見
5	VGHK S 18- CT9-02 (通報 4)	感染管 制室蔡 宏津副 主任	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 (經費來源: Gilead Sciences, Inc.) 【利益迴避: 陳焄生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019 09/26	2019 10/8	同意委員 審查意見
6	VGHK S 15- CT5-08 (通報 6)	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 / SynCore Biotechnology Co., Ltd.)	2019 09/27	2019 10/2 2	同意委員 審查意見
7	VGHK S 16- CT2-03 (通報 12)	腎臟科 方華章主 任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 (經費來源: 聯亞藥業股份有限公司) 【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人之配偶, 鍾孝民委員、陳金順委員為腎臟科同科同仁】	2019 09/26	2019 10/16	同意委員 審查意見
8	VGHK S 17-	家庭醫 學部 薛光傑	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	2019 09/19	2019 09/30	同意委員 審查意見

	CT7-06 (通報 5)	科主任	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 (股份有限公司))			
9	VGHK S 17- CT7-06 (通報 6)	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 (股份有限公司))	2019 09/20	2019 09/30	同意委員 審查意見
10	VGHK S 18- CT10- 04 (通報 5)	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: 美商默沙東公司 /Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	2019 10/09	2019 10/24	同意委員 審查意見
11	VGHK S 18- CT2-02 (通報 6)	兒童醫學部 翁根本 主任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗, 經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中, 評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性, 並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性 (經費來源: 台灣第一三共股份有限公司) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2019 09/12	2019 10/15	同意委員 審查意見
12	VGHK S 18- CT2-02 (通報 7)	兒童醫學部 翁根本 主任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗, 經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中, 評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性, 並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性 (經費來源: 台灣第一三共股份有限公司) 【利益迴避: 邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2019 10/16	2019 10/24	同意委員 審查意見
13	VGHK S 19- CT4-25 (通報 1)	感染管制室 蔡宏津 主任	UB-421 對人類免疫缺陷病毒 (HIV) 達到功能性治癒的潛在療效: 一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗, 針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者, 評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法 (ART) 之安全性, 以相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效 (經費來源: 聯合生物製藥股份有限公司 / United	2019 10/4	2019 10/14	同意委員 審查意見

			Biopharma Inc.) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】			
--	--	--	---	--	--	--

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 15-CT8-26	教學研究部 蔡國旺博士	評估非編碼核糖核酸在大腸癌作為治療或生物標記的可能性(經費來源：院內計畫)	同時執行6件人體研究計畫	2019/11/5	同意委員 審查意見
2	VGHKS 18-CT7-20	骨科部 林楷城醫師	應用三維電腦斷層分析國人髖部骨折的解剖形態(經費來源：院內計畫)	期中報告發現受試者同意書未簽署完整	2019/10/25	同意委員 審查意見
3	VGHKS 19-CT2-06	病理檢驗部 莊豪文醫師	比較泌尿上皮癌在上泌尿道和膀胱上PD-L1和B7-H3表現的不同和癌化機制之探討(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究之計畫主持人	2019/9/9	同意委員 審查意見
4	VGHKS 19-CT4-11	護理部 唐美蓮 護理長	冠狀心臟疾病患者心臟復健運動之效果評價研究(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/10/16	同意委員 審查意見
5	VGHKS 19-CT4-22	營養室 陳美吟營養師	台灣透析患者缺乏維生素D危險因子探討(經費來源：自籌)	初次執行人體研究之計畫主持人	2019/10/15	同意委員 審查意見

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫(免審案件由兩位委員審查)：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 19-EM11-01	病理檢驗部 齊珮伶 助理研究員	空氣懸浮微粒：影響神經幹細胞功能其非編碼核糖核酸異常表現產生神經退化性疾病的效應(經費來源：科技部)	2019/10/31	同意委員 審查意見

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫(每項計畫由1~3位委員或專家審查)：

一、新案

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

1	VGHKS 19-CT11-01	護理部 黃冠錦護理師	影響護理人員自殺防治之相關因素探討(經費來源：院內計畫)	2019/10/8	同意委員 審查意見
2	VGHKS 19-CT11-02	復健醫學部 劉亦修醫師	智能行動醫療於南部地區身心障礙病患及高屏榮家社區民眾骨鬆及肌少症的整合照護計畫(經費來源：院內計畫)	2019/10/8	同意委員 審查意見
3	VGHKS 19-CT11-03	護理部 顏儀瑾護理師	股神經阻斷對全膝關節置換術病人疼痛程度與身體功能恢復的成效(經費來源：自籌)	2019/10/9	同意委員 審查意見
4	VGHKS 19-CT11-04	重症醫學部 黃偉春部主任	加護病房代謝性酸中毒盛行率和碳酸氫鈉治療(經費來源：自籌)	2019/10/10	同意委員 審查意見
5	VGHKS 19-CT11-05	重症加護內科 郭書宏醫師	國際觀察性研究了解重症病人氣道處理的影響和最佳臨床實行(經費來源：自籌)	2019/10/13	同意委員 審查意見
6	VGHKS 19-CT11-06	皮膚科 曾慧文醫師	探討新穎長鏈非編碼核糖核酸在Metformin 抑制黑色素細胞癌生長過程扮演的角色(經費來源：院內計畫)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人同科同仁】	2019/10/13	同意委員 審查意見
7	VGHKS 19-CT11-07	品質管理中心 莊旺川主任	常見慢性病、癌症之風險因子研究及風險預測(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維齡委員為共同主持人(楊宗龍主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2019/10/15	同意委員 審查意見
8	VGHKS 19-CT11-08	高雄市立聯合醫院內科部 賴奇正部主任	探討不同血壓計裝置與模式量測血壓的差異(經費來源：高雄市立聯合醫院)【利益迴避：計畫主持人為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生】	2019/10/16	同意委員 審查意見
9	VGHKS 19-CT11-09	家庭醫學部 陳如意部主任	住院中癌症死亡病人不施行心肺復甦術法律文件樣態分析(經費來源：輔導會安寧療護計畫)	2019/10/17	同意委員 審查意見
10	VGHKS 19-CT11-10	耳鼻喉頭頸部 康柏皇部主任	回溯性病歷分析急診與門診處置上消化呼吸道異物之結果(經費來源：自籌)【利益迴避：林曜祥主任委員及劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2019/10/18	同意委員 審查意見
11	VGHKS 19-CT11-12	護理部 鍾幸枝護理長	早期目標導向活動對重症病人之成效(經費來源：自籌)	2019/10/25	同意委員 審查意見

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	VGHKS 19-CT11-11	內科部 陳堯生部主任	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP) (經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./CRO：佳生科技顧問股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2019/10/23	同意委員 審查意見

二、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 15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛主任	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)	主持人手冊	2019/10/28	同意委員 審查意見
2	VGHKS 15-CT10-03	國際醫療暨 自費中心 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: Johnson & Johnson Pte Ltd/百瑞精鼎國際股份有限公司)	個案報告表	2019/10/14	同意委員 審查意見
3	VGHKS 17-CT2-12	高齡醫學中心 林育德主任	全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立骨科入院患者謾妄預防與介入措施及謾妄患者的全人照護模式(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、刪除研究助理、新增研究助理	2019/10/31	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	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)	計畫書、受試者同意書、藥品資料表	2019/10/23	同意委員 審查意見

5	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑主任	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)	變更試驗 執行期限	2019/10/28	同意 委員 審查 意見
6	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)	刪除共同 主持人	2019/10/21	同意 委員 審查 意見
7	VGHKS 18-CT4-16	感染科 施正蓮醫師	探討JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a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：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	主持人手 冊、個案 報告表、 受試者同 意書、新 增協同主 持人	2019/10/21	同意 委員 審查 意見
8	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)	受試者同 意書、個 案報告 表、主持 人手冊	2019/10/18	行政審 查並經 由主任 委員審 閱通過
9	VGHKS 18-CT9-05	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	受試者同 意書、主 持人手 冊、延長 試驗期 限至 2021/7/31	2019/10/31	同意 委員 審查 意見
10	VGHKS 18-CT10-04	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)	計畫書、 中英文摘 要受試者 同意書、 個案報告 表、主持 人手冊	2019/10/25	同意 委員 審查 意見

11	VGHKS 18- CT12-01	病理檢驗部 曾陽明科主任	評估翻轉教學法(flipped classroom)應用於醫檢專業課程教學之成效(經費來源: 自籌)	變更收案數至 55 人	2019/11/2	行政審查並經由主任委員審閱通過
12	VGHKS 19-CT2- 23	婦女醫學部 劉文雄主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗, 評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後, 以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源: Clovis Oncology, Inc/新加坡商希米科亞太股份有限公司)	受試者同意書、主持人手冊、個案報告表	2019/10/25	同意委員審查意見
13	VGHKS 19-CT9- 04	皮膚科 吳介山主任	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究(經費來源: SANOFI-AVENTIS GROUPE/模範市場研究顧問股份有限公司) 【利益迴避: 洪千惠委員為計畫主持人皮膚科同科同仁】	問卷	2019/10/14	同意委員審查意見

四、追蹤審查 (含期中報告、追蹤審查、終止報告)

a. 期中報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 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)	2019/10/27	通過
2	VGHKS 17-CT12-03	健康管理中心 余憲忠主任	血清肝纖維化生物標記和病理組織肝纖維化程度的相關性與兩者在接受手術切除之肝細胞癌患者臨床預後的探討 (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】	2019/10/9	通過
3	VGHKS 18-CT1-08	復健醫學部 李敏輝主任	員工體適能促進政策計畫 (經費來源: 院內計畫)	2019/10/8	通過
4	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)	2019/10/16	通過
5	VGHKS 18-CT10-09	復健醫學部 林克隆醫師	心肺急重症患者早期心肺復健 ABC 介入成效 (經費來源: 院內計畫)	2019/10/7	通過

6	VGHKS 18-CT11-09	移植外科 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：艾昆緯股份有限公司）	2019/10/28	通過
7	VGHKS 18-CT12-11	胸腔內科 謝嫦娥 呼吸治療師	阻力型呼吸訓練對於胸腔手術患者的肺功能恢復成效（經費來源：院內計畫）	2019/10/25	通過
8	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：台灣愛恩希科研股份有限公司）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2019/10/30	通過
9	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学习系統（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】	2019/10/26	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 賴瑞生醫師	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：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）	2019/10/30 (6 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 17-CT6-04	外科部 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）	2019/10/15 (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	本會意見及決議
1	VGHKS 12-CT9-12	內科部 陳堃生主任	一項第III期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為CAZ104)相較於Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人(經費來源:AstraZeneca AB)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1081410480 A號 2019/10/17	同意結案 報告備查
2	VGHKS 14-CT2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第2型糖尿病病患使用LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(經費來源:百靈佳殷格翰股份有限公司)	衛授食字第 1086024612 號 2019/10/8	同意結案 報告備查
3	VGHKS 14-CT10- 13	國際醫療暨 自費管理中 心 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第III期臨床試驗研究 darolutamide(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:愛爾蘭商愛康研究無限公司台灣分公司)	衛授食字第 1086029112 號 2019/10/9	同意變更 計畫書及 試驗申請 人/委託者
4	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：台灣第一三共股份有限公司/CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	衛授食字第 1086030368 號 2019/10/29	同意計畫 書變更
5	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)	衛授食字第 1086031865 號 2019/10/22	同意計畫 書變更

6	VGHKS 18-CT11- 13	內分泌新陳 代謝科 朱志勳主任	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性(經費來源:Tricida, Inc./香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	FDA 藥字第 1086029712 號 2019/10/15	同意計畫 書變更
7	VGHKS 19-CT4-08	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	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:Idorsia Pharmaceuticals Ltd/保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1086813706 號 2019/10/21	同意計畫 書變更
8	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 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)	衛授食字第 1086029353 號 2019/10/18	同意計畫 書變更
9	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)	衛授食字第 1086813371 號 2019/10/16	同意新增 試驗中心 及受試者 同意書變 更

柒、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

a. 疑似未預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案）：無

b. 嚴重不良事件：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果	決議
1	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科 馬光遠主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)	識別代號： 16080029 因切除背上 脂肪瘤住院 發生日期： 2019/9/2(初 始報告)	與藥物無 關	同意委員 審查意見

2	VGHKS 18-CT8-08	心臟內科 郭風裕主任	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的28 週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)	識別代號： 10016 因腹痛住院 發生日期： 2019/10/11(初始報告)	與藥物無 關	同意 委員 審查 意見
3	VGHKS 18-CT10- 04	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)	識別代號： MK 3475- 826 因發燒住 院，本次為 追蹤 發生日期： 2019/8/1 追蹤 報告2、3、 4)	預期與藥 物相關	同意 委員 審查 意見

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計6件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：內容略

- a. 「專案進口藥品」：1件
- b. 「非屬人體試驗藥品」：1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 15-CT2-16	皮膚科 洪千惠主任	苯並芘對芳香烴受體的活化在異位性皮膚炎的免疫致病機轉及經皮致敏的角色(經費來源：科技部)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2019/10/17	通過
2	VGHKS 15-CT7-12	皮膚科 洪千惠主任	IL-9R在表皮角質細胞分化及皮膚障礙的角色(經費來源：院內計畫)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	2019/10/17	通過
3	VGHKS 15-CT12-03	眼科部 曾垂鍊醫師	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：Allergan Ltd.)	2019/10/22	通過
4	VGHKS 16-CT11-01	內科部 陳焱生主任	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：陳焱生委員為計畫主持人；邱益煊委員為協同主持人】	2019/10/15	通過

5	VGHKS 16-CT11-11	核醫科 邱宇莉醫師	以 18F-FDG在支氣管殘端的攝取來預測非小細胞肺癌手術治療後的局部區域復發及存活(經費來源：院內計畫)	2019/10/5	通過
6	VGHKS 16-CT12-20	放射線部 吳銘庭主任	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】	2019/11/1	通過
7	VGHKS 17-CT11-22	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)	2019/10/16	通過
8	VGHKS 17-CT12-02	病理檢驗部 陳靚縈 醫事檢驗師	醫療對比劑對急診病人實驗室檢測之影響分析 (經費來源：院內計畫)	2019-10-05	通過
9	VGHKS 17-CT12-08	一般外科 康朥翔醫師	利用高榮生物資料庫分析膽囊相關疾病病患中膽汁的菌叢分布(經費來源：院內計畫)	2019/10/5	通過
10	VGHKS 17-CT12-11	復健醫學部 林克隆醫師	胸腔手術患者的肺功能長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2019/10/25	通過
11	VGHKS 18-CT1-05	復健醫學部 張炳鑫 語言治療師	失語症患者之認知能力探討(經費來源：院內計畫)	2019/10/5	通過
12	VGHKS 18-CT5-04	護理部 林玫娜護理 長	某醫學中心乳癌病人化學藥物治療與副作用發生相關性探討(經費來源：院內計畫)	2019/11/1	通過
13	VGHKS 18-CT8-21	大腸直腸外科 許詔文醫師	大腸直腸癌根治性手術後，病患長期之性功能分析(經費來源：自籌)	2019/10/18	通過
14	VGHKS 18-CT12-03	藥學部 洪甄汝藥師	攝護腺癌病人之生活品質評估(經費來源：自籌)	2019/10/17	通過
15	VGHKS 18-CT12-07	復健醫學部 何正宇醫師	表達性藝術治療及輔具設計應用於高齡長照族群之跨領域合作發展研究計畫-音樂輔療對失智高齡者照護之成效(經費來源：院內計畫)	2019/10/28	通過
16	VGHKS 19-CT4-15	護理部 林家琪護理 師	利用修改後護理急診工作負荷(EDWIN)指標評估急診壅塞之研究(經費來源：自籌)	2019/10/25	通過
17	VGHKS 19-CT4-22	營養室 陳美吟營養 師	台灣透析患者缺乏維生素D危險因子探討(經費來源：自籌)	2019/10/17	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-CT10-13	國際醫療計 自費管理中 心 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(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：台灣拜耳股份有限公司)	2019/10/11
2	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)	2019/10/19
3	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：保瑞爾生技股份有限公司)	2019/10/24
4	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 曾垂鍊醫師	一項以TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之I/II期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之I期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源：台灣微脂體股份有限公司)	2019/10/19
5	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經費來源：Amgen Inc./艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2019/10/30

二、審查委員之案件數及平均統計天數(188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
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	1	4	0
委員 4	-	-	-
委員 5	1	1	0
委員 6	1	1	0
委員 7	-	-	-
委員 8	2	5	0
委員 9	-	-	-
委員 10	3	4.7	0
委員 11	1	9	0
委員 12	-	-	-

委員 13	2	2.5	0
委員 14	-	-	-
委員 15	1	1	0
委員 16	3	3	0
委員 17	2	9.5	0
委員 18	2	8	0
委員 19	2	1	0
委員 20	1	3	0
委員 21	-	-	-
委員 22	1	10	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、 工作報告：無。
- 二、 提案討論：無

拾貳、臨時動議：

秘書處提案:擬修改試驗偏差 SOP018，請委員討論。修正表如下

原條文(10.1 版)	修改後(10.3 版)
<p>5.1.1 若被受試者申訴、同儕檢舉、委員查核發現或被媒體刊載而發現試驗偏差，由秘書處承辦人於獲知後三十個日曆天內提報審議會審查。</p> <p>5.1.2 計畫主持人、委託廠商或研究成員填寫試驗偏差記錄表(AF01-018/10.1) 或PTMS試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.1)。</p> <p>5.1.3 試驗偏差記錄表(AF01-018/10.1) 或PTMS試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.1)填寫完成後通報IRB秘書處。</p>	<p>5.1.1 若試驗主持人自行發現、或被受試者申訴、同儕檢舉、委員查核發現或被媒體刊載而發現試驗偏差，由試驗主持人於獲知後十四個日曆天內提報審議會。若主持人遲不提報，則視情節，由執行秘書召開臨時會，或提最近之審議會討論。</p> <p>5.1.2 試驗主持人或研究團隊至PTMS填寫試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.3)。</p> <p>5.1.3 PTMS上線前通過之人體研究，由試驗主持人填寫試驗偏差紀錄表(AF01-018/10.3)，提交 IRB秘書處。</p>

【討論】

委員S:有關如屬於媒體批露的情況，建議因應方式可為主委可指派委員調查，若非屬實則存查。情節嚴重可召開緊急會議，先行處置後至下個審議會核備。

主席:委員的建議很好，請秘書處先收集其他醫院的意見後再議。其他兩點沒有意見。

◎決議：有關SOP018 的修正，請秘書處先收集其他醫院針對如屬於媒體批露的試驗偏差應如何因應的做法後再議。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十四時五十五分