

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 180 次審議會會議紀錄

日期：西元 2018 年 3 月 20 日（週三）下午 13 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)、曾清俊委員(男)、陳堃生委員(男)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)

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)

請假委員：周康茹委員(醫療)、黎國洪委員(醫療)、鍾孝民委員(醫療)、潘慧本委員(醫療/院外)、鄭珮文委員(醫療/院外)、陸雅雪委員(非醫療/院外)、劉嘉茹委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人

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 13 位委員出席，2 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數（有 5 位非醫療委員出席，有 4 位院外委員出席），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、完整審查案件（新案）：共 4 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 1 件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共 9 件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共 5 件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共 4 件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共 0 件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共 0 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 15 件。
- 十一、簡易審查經國衛院/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 11 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 15 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 3 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、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 7 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 0 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 13 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 4 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 11 件。
- 二十、其他提報資料：共 4 件。

參、 上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	重症醫學部黃偉春主任主持之人體研究計畫(運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討/180928-1) 11/14 之審查會審議後決議為：修正後再審。(176 次審查會)；2/22 之審查會審議後決議為：通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-18 (2019/2/22 通過)。 	同意。 (除管)
2	麻醉部賈元一主任主持之人體試驗計畫(評估 FKScope®用於口腔頰面外科手術需經鼻插管的全身麻醉病人之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗/190121-3) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-26 (2019/3/17 通過)。 	同意。 (除管)
3	台南分院護理部周惠千主任主持之人體研	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 	同意。

	究計畫(失能或失智出院準備服務個案轉銜中長期照護相關資源利用成效初探/181204-1) 2/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(179次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 編號 VGHKS19-CT2-28 (2019/3/19 通過)。 	(除管)
4	感染管制室蔡宏津主任主持之人體試驗計畫(一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性/181225-1) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-25 (2019/3/16 通過)。 	同意。 (除管)
5	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(同位素標記相對和絕對定量蛋白質組學於川崎氏症的研究/181225-2) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-22 (2019/3/13 通過)。 	同意。 (除管)
6	婦女醫學部劉文雄部主任主持之人體試驗計畫(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/181226-1) 2/22 之審查會審議後決議為：通過。惟仍須回覆意見。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-23 (2019/3/14 通過)。 	同意。 (除管)
7	麻醉部溫俊賢醫師主持之人體研究計畫(慢性退化性關節炎疼痛與認知功能缺失相關性之探討/181231-2) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-21 (2019/3/13 通過)。 	同意。 (除管)
8	胃腸肝膽科許秉毅醫師主持之人體研究計畫(Tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin 合併 levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療上之療效 — 一多中心隨機控制試驗/190114-2) 2/22 之審查會審議後決議為：通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-19 (2019/2/22 通過)。 	同意。 (除管)
9	麻醉部陳貞秀科主任主持之人體研究計畫(比較不同全身麻醉及止痛方式對於肺癌手術的免疫調控與癌預後相關因子之影響/190116-1) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-24 (2019/3/13 通過)。 	同意。 (除管)
10	重建整形外科陳理維教授主持之人體研究計畫(代謝症候群患者脂肪組織中細胞素表現和血液中腸泌素的關係/190121-1) 2/22 之審查會審議後決議為：通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-20 (2019/2/22 通過)。 	同意。 (除管)

11	高齡醫學中心林育德主任主持之人體研究計畫(創新住院失智失能之全人整合照護模式及成效分析/190124-1) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後再審。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 排入第 181 次會議，修正後再審案件。 	同意。 (除管)
12	精神部許曉芬護理師主持之人體研究計畫(靈性照護介入對精神科病人在靈性需求及生活品質之成效/190129-2) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT2-27 (2019/3/13 通過)。 	同意。 (除管)
13	屏東分院復健科尤顥宇物理治療師主持之人體研究計畫(護理之家臥床住民的腸道菌相與飲食的影響/190104-2) 2/22 之審查會審議後決議為：修正後通過。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 3/5 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 3/13 送計畫主持人回覆委員複審意見。 ● 3/14 秘書處送委員複審。 ● 3/19 送計畫主持人回覆委員複審意見。 	同意。 (列管)
14	IRB 計畫 VGHKS17-CT12-18, PI 提出免實地訪查申覆案, 2/22 之審查會審議後決議為：6 個月後執行實地訪查, 確認受試者同意書補簽情形。(179 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> c. 2/26 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回條回覆。 ● 3/8 計畫主持人已回覆回條。 	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：無

伍、經「完整審查作業」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	13:08	190221-3	兒童醫學部 鄭名芳科主任	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序(經費來源：科技部)	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 O: 此研究收案者有兒童及相關人，但相關人卻全部都簽在同一份同意書，如何得

知主持人有確實執行告知同意呢？

醫療委員 H: 是否在同意書註記”本人知悉..”？

執行幹事: 經查目前受試者同意書已有相關註記及內容。

非醫療委員 Q: 我建議仍應每人簽署一份較佳。

主席: 委員建議每位相關人都應各自簽署一份受試者同意書。

醫療委員 K: 受試者同意書之敘述”試驗結束後 2 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”建議刪除。

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 12 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「利益迴避」:1，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. 相關者同意書須為每人一份，同意書內表格請刪除。2. 受試者同意書之敘述”試驗結束後 2 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”建議刪除。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
2	13:36	190130-1	高齡醫學中心 梁志光 科主任	高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關性分析(經費來源: 院內計畫)	潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一計畫之共同主持人，應離席，不參與討論、表決；潘志泉委員為協同主持人(朱哲生醫師)之同科同仁

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見: 略

非醫療委員 Q: 有特別提醒計畫主持人對於失智患者的同意書簽署能力要注意。

醫療委員 C: 受試者同意書原本寫了 10 頁，太過冗長，經委員提醒後有修改為精要版。

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 12 位參加表決，票數是「通過」:12，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議: 通過(追蹤審查頻率: 12 個月)。意見: 無修改意見。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	13:42	190221-4	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	運用超音波導引經皮酒精注射合併注射液回抽技術治療良性單純甲狀腺囊腫及囊狀結節(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：	劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決。林曜祥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。

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員N:我對於收案的時機有提出疑問，是否能提前告知病人是否願意加入，而不是在做超音波時才問。

醫療委員A:這種情形的病人應該是初診後，第2次會再回診追蹤，會建議收案時機為第二次追蹤時向受試者解釋並簽署同意書。

醫療委員C:此計畫的風險高於最小風險，建議送DSMP。

醫療委員H:計畫書的研究方法及進行步驟與回覆初審委員不一致，應修正。

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12位參加表決，票數是「修正後通過」:12，主席利益迴避，無投票，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.請補上DSMP。2.計畫書的研究方法及進行步驟未修正，請修正。3.第二次追蹤時向受試者解釋並簽署同意書。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	14:00	190226-1	品質管理中心 楊宗龍主任	3D列印在腕部關節病變臨床治療上之應用(經費來源：院內計畫)	陳維聆委員為共同主持人，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

醫療委員K:計畫主持人的經歷與專長進行此研究非常適合。

非醫療委員N:受試者同意書已依初審委員意見修改為”由骨科醫師進行評估，在不影響病患治療前提下，方得納入試驗”，對於受試者保障。另有關賠償部分，已有提供保險

相關資料。

非醫療委員Q:建議應提醒計畫主持人告訴受試者可免費使用。

醫療委員H:經查詢受試者同意書，內容有提及免費使用。

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 11 位參加表決，票數是「通過」:11，副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)。意見:無修改意見。

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 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)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、招募文宣、新增英文版受試者同意書	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 13-CT3-09	教學研究部 潘弘偉研究員	Stathmin在肝癌細胞移動與侵犯的機制研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續追蹤中	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 14-CT4-11	感染科 陳焱生主任	流感重症病患使用靜脈注射zanamivir恩慈療法(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	配合衛福部政策，申請展延	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 14-CT4-15	感染科 蔡宏津主任	台灣愛滋病患藥物相關併發症及副作用之臨床流行病學研究(經費來源：榮台聯大)【利益迴避：陳焱生委員為本計畫主持人同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
4	VGHKS 16-CT3-12	皮膚科 洪千惠醫師	芳香烴受體 (AHR) 在異位性皮膚炎的角色：著重於屏障功能，表皮分化和發炎反應 (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
5	VGHKS 18-CT1-22	兒童醫學部 盧文憲醫師	經皮量測新生兒黃疸儀受膚色干擾與線性度範圍不足之研究 (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】	持續收案中	同意委員 審查意見，通過
6	VGHKS 18-CT3-11	兒童醫學部 鄭名芳主任	廣效性抗藥性的大腸桿菌帶菌家庭內的 (垂直與橫向) 傳播以及ST131 基因型大腸桿菌的帶原期間與全基因定序之細菌基因分型研究 (經費來源：科技部) 【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
7	VGHKS 18-CT5-01	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究 (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	同意委員 審查意見，通過
8	VGHKS 18-CT5-13	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎直接作用抗病毒藥物對肝癌產生之影響及致病機轉探討 (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
9	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本醫師	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗 (經費來源：台灣拜耳股份有限公司) 【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

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 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆 主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	3 個月 追蹤	同意委員 審查意 見，通過
2	VGHKS 14-CT12-04	一般外科 王炳惠 醫師	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：PUMA 生物科技公司）	6 個月 追蹤	同意委員 審查意 見，通過
3	VGHKS 15-CT10-20	血液腫瘤科 余明生 醫師	玻尿酸與自體高濃度血小板血漿之關節腔注射混合療法對於血友病關節病變之治療效果研究（經費來源：鄭德齡基金會）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	6 個月 追蹤	同意委員 審查意 見，通過
4	VGHKS 17-CT10-12	核醫科 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）	6 個月 追蹤	同意委員 審查意 見，通過
5	VGHKS 17-CT10-13	內分泌新陳代謝科 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）	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 13-CT10-12	泌尿外科 吳東霖 醫師	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)	全球收案已額滿，試驗委託者於本院提出終止	同意委員 審查意 見，通過
2	VGHKS 17-CT4-09	內分泌新陳代謝科 莊琬琦 醫師	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間（經費來源：佳生科技顧問股份有限公司）	本院之收案未納入	同意委員 審查意 見，通過

3	VGHKS 17-CT11-03	移植外科 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：潘慧本委員為協同主持人(王俊傑醫師)之同科同仁】	本院之收案 未納入	同意委員 審查意見，通過
4	VGHKS 18-CT3-12	兒童醫學部 農寶仁醫師	細胞激素在氣喘、過敏性鼻炎及異位性皮膚炎兒童的變化（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】	本院未收案	同意委員 審查意見，通過

四、試驗偏差：無

五、實地訪查：無

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	VGHKS 19-CT3-01	婦女醫學部 林立德醫師	探討補充脫氫表雄酮對於高齡低預後病人試管嬰兒結果之影響(經費來源：自籌)	2019/2/15	通過
2	VGHKS 19-CT3-02	心臟內科 王玟樺醫師	持續追蹤台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄計畫(經費來源：自籌)	2019/2/18	通過
3	VGHKS 19-CT3-03	骨科部 魏伊萍醫師	人工膝關節或是髖關節感染後的病人使用阿斯匹靈及非類固醇抗發炎藥物(包含 Etodolac, Arcoxia, Meloxica, Meitan, Celecoxib)來幫助感染控制的回溯性研究(經費來源：自籌)	2019/2/18	通過
4	VGHKS 19-CT3-04	兒童醫學部 鄭至暉醫師	口服維他命A酸的罕見副作用(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為共同主持人】	2019/2/19	通過
5	VGHKS 19-CT3-05	精神部 陳吟星職能治療師	某醫學中心產婦參與產前教育之現況分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人精神部同科同仁】	2019/2/19	通過

6	VGHKS 19-CT3-06	骨科部 魏伊萍醫師	老年人骨科手術與術前心臟超音波之回溯性分析(經費來源：自籌)	2019/2/19	通過
7	VGHKS 19-CT3-07	骨科部 張維寧部主任	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為協同主持人(余憲忠科主任)之同科同仁】	2019/2/20	通過
8	VGHKS 19-CT3-09	放射線部 吳銘庭科主任	定量心臟電腦斷層評估負荷不同冠心病危險因子的無症狀受測者之斑塊特徵管腔狹窄及冠脈周圍脂肪密度厚度的相關性(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】	2019/2/24	通過
9	VGHKS 19-CT3-10	急診部 林博翔醫師	急診醫療決策支援系統(經費來源：自籌)	2019/2/24	通過
10	VGHKS 19-CT3-11	血液腫瘤科 潘郁敏護理師	老年瀰漫大B細胞淋巴瘤存活分析(經費來源：自籌)	2019/2/25	通過
11	VGHKS 19-CT3-12	復健醫學部 楊家麟職能治療師	南部某醫學中心使用工作能力強化訓練服務之職災勞工相關資料分析(經費來源：院內計畫)	2019/2/27	通過
12	VGHKS 19-CT3-13	泌尿外科 陳逸軒醫師	檢測攝護腺癌風險計算應用程式於台灣單一醫學中心世代之外在效度(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人(林仁泰主任)另一計畫之共/協同主持人】	2019/2/27	通過
13	VGHKS 19-CT3-14	放射線部 周春平科主任	應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP(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】	2019/3/4	通過
14	VGHKS 19-CT3-15	重症醫學部 黃偉春部主任	單線抗血小板藥物(P2Y12受體抑制劑)對急性冠心症病人臨床事件之影響(經費來源：自籌)	2019/3/6	通過
15	VGHKS 19-CT3-16	心臟內科 葉同成醫師	機械感受蛋白Piezo在於心肌重塑之功能探討(經費來源：院內計畫)【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人(鄭珮玟博士)之同科同仁】	2019/3/11	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	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊部主任	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. /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】	2019/2/23	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 14-CT4-15	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病患藥物相關併發症及副作用之臨床流行病學研究(經費來源：榮台聯大) 【利益迴避：陳堯生委員為本計畫主持人同科同仁】	受試者同意書	2019/3/6	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS 14-CT10-13	泌尿外科 吳東霖醫師	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)	受試者同意書、主持人手冊、針對資料隱私的額外資訊	2019/2/19	通過
3	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兒醫部同科同仁】	個案報告表	2019/2/13	行政審查並經由主任委員審閱通過
4	VGHKS 16-CT12-28	郭惠貞 護理師	運用耳穴按壓改善卵巢癌化學治療後睡眠障礙之研究(經費來源：自籌)	計畫書、個案報告表、新增 CTCAE 量表	2019/2/13	通過

5	VGHKS 17-CT1-15	高齡醫學中心 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) 【利益迴避：潘志泉 委員為計畫主持人執 行中計畫之共同主持 人】	計畫書	2019/3/6	通過
6	VGHKS 17-CT3-09	眼科部 畢勇賢主任	前腦啡黑細胞促素皮促 素抗發炎作用在甲狀腺 眼窩病變纖維細胞之機 制探討(經費來源：科技 部)	計畫書、受 試者同意 書、個案報 告表	2019/2/20	通過
7	VGHKS 18-CT5-16	核醫科 李昕迪醫師	以蒙地卡羅模擬法評估 鈾-90 微球體放射栓塞治 療的輻射劑量分佈(經費 來源：自籌)	計畫書、個 案報告表	2019/2/20	通過
8	VGHKS 18-CT6-18	新陳代謝科 張惟誠醫師	微小RNA-30D誘導絲裂 原活化蛋白 4 激酶的甲 基化增加及發炎在第二 型糖尿病之分子機制探 討(經費來源：院內計畫)	計畫書、受 試者同意 書、個案報 告表	2019/2/20	通過
9	VGHKS 18-CT9-03	護理部 周學智副主任	購買長期照顧保險的決 定性因素探討(經費來源： 院內計畫)	計畫書、 院外受試 者同意書	2019/2/15	通過
10	VGHKS 18-CT11- 12	新陳代謝科 朱志勳主任	SGLT2 抑制劑對於老 年糖尿病患的 AMPK, MAP4K4 和 肌少症的影響(經費來 源：院內計畫)	計畫書、受 試者同意 書、個案報 告表	2019/2/24	通過
11	VGHKS 19-CT1-13	高齡醫學中心 梁志光主任	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：曾清俊委員為計 畫共同主持人同科同 仁、潘志泉委員為計 畫協同主持人執行中 計畫之共同主持人】	計畫書、受 試者同意 書、個案報 告表、問卷	2019/3/5	通過

四、追蹤審查 (含追蹤審查、期中報告、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 12-CT4-05	血液腫瘤科 余明生主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫協同主持人同科同仁】【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2019/3/6	通過
2	VGHKS 13-CT3-08	教學研究部 蔡國旺博士	探討微型核糖核酸相關基因的基因型變異對口腔癌前病灶及口腔癌的發生與惡化之影響探討(經費來源：自籌)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人教研部同科同仁】	2019/2/19	通過
3	VGHKS 15-CT4-01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練(經費來源：自籌)	2019/2/19	通過
4	VGHKS 16-CT4-03	感染科 施正蓮醫師	替考拉寧對金黃色葡萄球菌接種菌量效應(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】	2019/3/8	通過
5	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁主任	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源：科技部)	2019/2/20	通過
6	VGHKS 17-CT1-16	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病接觸者追蹤衛教計畫(經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/2/22	通過
7	VGHKS 17-CT4-18	院本部 鄭紹宇副院長	利用次世代定序資料庫研究人類泌尿系統疾病中基因表達功能障礙(經費來源：院內計畫)	2019/2/23	通過
8	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典主任	上皮間質轉化誘導白內障形成在代謝症候群眼睛晶狀體表皮細胞的探討(經費來源：科技部)【利益迴避：曾清俊委員為共同主持人(鄭珮奴博士)之同科同仁】	2019/2/19	通過
9	VGHKS 18-CT3-09	婦女醫學部 徐佩華護理師	探討塑化劑對試管嬰兒療程懷孕率的影響(經費來源：院內計畫)	2019/2/20	通過

10	VGHKS 18-CT4-14	護理部 李豔護理師	頭頸癌患者接受放射線治療期間症狀困擾與心理社會困擾之探討（經費來源：院內計畫）【利益迴避：林曜祥主任委員為協同主持人(康柏皇主任)之同科同仁】	2019/2/19	通過
11	VGHKS 18-CT4-17	耳鼻喉頭頸部 林明毅主任	以不同自體組織作為內視鏡鼓室成形術修補材料之回朔性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/2/20	通過
12	VGHKS 18-CT4-21	骨科部 唐逸文主任	建置骨髓間質幹細胞之細胞庫系統（經費來源：工業技術研究院）	2019/3/6	通過
13	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）	2019/2/25	通過
14	VGHKS 18-CT6-01	護理部 于湘梅護理長	清潔尿道口與否對於孩童尿液常規檢查結果之比較（經費來源：院內計畫）【利益迴避：邱益煊委員為協同主持人(方乃文醫師)之同科同仁】	2019/3/7	通過
15	VGHKS 18-CT6-03	教學研究部 唐佩玲博士	中醫體質與其他疾病資料庫研究之 3 年計畫-台灣地區中醫體質、慢性病及其他疾病醫療照護的研究（經費來源：院內計畫）	2019/3/7	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 14-CT12-02	一般外科 王炳惠醫師	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯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：拜耳股份有限公司）【利益迴避：潘慧本委員為協同主持人(周春平主任)之同科同仁】	2019/3/4	通過
2	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：Allergan Ltd.）	2019/3/8 (6 個月追蹤)	通過

3	VGHKS 16-CT11- 03	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者（經費來源：安斯泰來製藥股份有限公司）	2019/2/25 (6 個月追蹤)	通過
---	-------------------------	------------------	--	-----------------------	----

c. 終止報告：無。

五、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	本會意見及決議
1	VGHKS 15-CT10- 07	感染管制室 蔡宏津副主任	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：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 1086003500 號 2019/2/20	同意計畫書及受試者同意書變更
2	VGHKS 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)	衛授食字第 1086003476 號 2019/2/21	同意新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更
3	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)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 1086002021 號 2019/2/19	同意計畫書變更
4	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】	衛授食字第 1086004923 號 2019/3/5	同意新增試驗中心及受試者同意書變更

5	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源:Retrophin, Inc./香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫協同主持人】【利益迴避:鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 1086003566 號 2019/3/6	同意新增 試驗中心 及受試者 同意書變 更
6	181225-1	感染管制室 蔡宏津副主 任	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗,評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(經費來源:聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避:陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	衛授食字第 1086001828 號 2019/2/1	同意計畫 書、受試 者同意書 與試驗主 持人變更 、新增 試驗中心 及試驗藥 品出口
7	T-高雄榮 民總醫院 (本院)- 14162	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性(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】	衛授食字第 1086002870 號 2019/2/1	同意新增 試驗中 心、受試 者同意書 變更及試 驗用醫材 進口

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: 無
- c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱): 共計13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」: 3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 13-CT11-14	內科部 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及鍾孝民委員為腎臟科同科同仁】	2019/02/24	通過
2	VGHKS 14-CT5-05	泌尿外科 吳東霖醫師	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：台灣拜耳股份有限公司/科文斯諮詢股份有限公司)	2019/02/06	通過
3	VGHKS 14-CT10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究(經費來源：美敦力醫療產品股份有限公司)	2019/3/6	通過
4	VGHKS 15-CT11-12	婦女醫學部 崔冠濠醫師	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程，使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同(經費來源：院內計畫)	2019/3/6	通過
5	VGHKS 18-CT4-02	護理部 孫培蕾副主任	南部某醫學中心護理人員復原力、壓力認知與工作生活平衡之關係(經費來源：院內計畫)	2019/3/1	通過
6	VGHKS 18-CT4-07	婦女醫學部 廖正義醫師	卵巢黃體瘤以Meigs' 症候表現(經費來源：自籌)	2019/3/8	通過
7	VGHKS 18-CT4-12	藥學部 毛志民主任	阿卡波糖及二甲二胍對第二型糖尿病患者併發症和合併症之影響：以台灣人口為基礎的回溯性世代研究(經費來源：院內計畫)	2019/2/24	通過
8	VGHKS 18-CT4-13	婦女醫學部 崔冠濠醫師	不孕症的婦女植入冷凍胚胎前使用GnRH促性腺激素釋放激素 (GnRH) 抑制劑治療(經費來源：院內計畫)	2019/2/22	通過
9	VGHKS 18-CT4-15	護理部 鄭淑芬護理長	乳癌患者化療期間接受中醫輔助醫療之成效(經費來源：自籌)	2019/3/7	通過

10	VGHKS 18-CT4-18	台南分院 譚宏斌醫 師	鋰鹽中毒和腎臟病變及神經病變 相關性在台灣族群的探討(經費 來源:台南分院院內計畫)	2019/2/19	通過
11	VGHKS 18-CT5-06	胃腸肝膽科 林德福醫師	混合療法與反向混合療法在根除幽門 螺旋桿菌感染上之比較(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】	2019/2/21	通過

拾、其他提報資料：

一、其他資料：

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	重症醫學部 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)	2019/2/20	同意核備更新 主持人手冊(版 本日期 Version13_Sep 2018)
2	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)	2019/2/15	同意核備更新 主持人手冊(版 本4/日期 2018/2/28)
3	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄 部主任	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)	2019/2/15	同意核備計畫 澄清信函(版本 日期2019/1/15) 備查
4	VGHKS 18-CT7-30	精神部 張正和 主任	比較Apa-Cymba 60mg與Cymbalta 60mg在臨床上治療憂鬱症患者時之療 效及安全性(經費來源:康僑生物科技 有限公司)【利益迴避:潘志泉委員 為計畫主持人之同科同仁】	2019/2/15	同意核備調整 計畫經費表(本 會備查)

二、審查委員之案件數及平均統計天數(180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	1	3	0
D委員	-	-	-
F委員	1	1	0

G委員	3	4	0
H委員	1	2	0
I委員	4	2	0
J委員	4	5	0
K委員	1	5	0
L委員	-	-	-
M委員	2	3.5	0
N委員	4	6	0
O委員	1	7	0
P委員	2	2	0
Q委員	6	1.2	0
R委員	-	-	-
S委員	-	-	-
T委員	-	-	-
U委員	1	5	0

拾壹、提案討論：

一、案由：IRB計畫VGHKS13-CT3-09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：持續追蹤受試者臨床資訊。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議：同意展延。

二、案由：IRB計畫VGHKS14-CT4-11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：本院無符合個案，尚未收案，但因衛福部函告-中國大陸流感持續發生，因此本計畫需展延。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議：同意展延。

三、案由：IRB計畫VGHKS14-CT4-15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：病人使用藥物副作用之個案數較少，收案速度緩慢，故展延計畫時間，以利後續計畫進行。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議：同意展延。

四、案由：IRB計畫VGHKS17-CT3-09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：科技部計畫尚未執行。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議：同意展延。

五、案由：本院IRB針對非醫療委員規定佔總人數1/3以上，並規範人數是7~21人。人體研究法僅提到人數是5人以上，及應包含法律專家及其他社會公正人士，無提及人數上限及比例。建議修改SOP與現行法規一致。

辦法：請委員討論，如同意，修訂為9.5版，同時修訂設置要點。

	修改前	建議修改後
本院 IRBSOP 003 5.2.1 5.2.2	<p>5.2.1 本院IRB設置主任委員一人，由具備人體研究倫理審查委員相關訓練之專家擔任，另由主任委員指派副主任委員一人，執行秘書一人，副執行秘書一至二人。其他委員由執行秘書推薦，經主任委員同意聘請擔任之，任一性別不得低於三分之一。委員總人數為七至二十一人。</p> <p>5.2.2 前項委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士，委員中應有五分之二以上為非本院編制內之人員。</p>	<p>5.2.1 本院IRB設置主任委員一人，由具備人體研究倫理審查委員相關訓練之專家擔任，另由主任委員指派副主任委員一人，執行秘書一人，副執行秘書一至二人。其他委員由執行秘書推薦，經主任委員同意聘請擔任之，任一性別不得低於三分之一。<u>委員人數為五人以上。</u></p> <p>5.2.2 前項委員除有關醫事專業人員外，應<u>包含法律專家及其他社會公正人士</u>，委員中應有五分之二以上為非本院編制內之人員。</p>

※決議：同意修訂為9.5版。

六、案由：期中報告若連續兩年未收案需辦理「終止」，若主持人認為仍需展延，得說明理由，建議新增秘書處將展延理由送執行秘書確認後，得以送大會審議，通過後予以展延。

辦法：請委員討論，如同意，修訂為9.5版。

	修改前	建議修改後
本院 IRBSO P011 5.2.7	<p>5.2.7 期中報告若連續兩年未收案(包含實驗、對照組任一組未收案)，第二次申請需辦理「終止」，請主持人提終止報告申請。若主持人認為仍需展延計畫，得說明理由並繳交期中報告送大會審議通過後予以展延。</p>	<p>5.2.7 期中報告若連續兩年未收案(包含實驗、對照組任一組未收案)，第二次申請需辦理「終止」，請主持人提終止報告申請。若主持人認為仍需展延計畫，得說明理由並繳交期中報告，秘書處將展延理由送執行秘書確認後送大會審議，通過後予以展延。</p>

※決議：同意修訂為9.5版。

七、提案：期中展延通過以新增計畫展延同意函如下，建議新增至SOP011。

辦法：請委員討論，如同意，修訂為9.5版。

	修改前	建議修改後

本院 IRBSO P011 5.5.4	5.5.4 審查結果為【通過】者，追蹤審查者，主持人得繼續執行該計畫，若為期中報告者，由IRB秘書處發函延長計畫之有效期限一年。	5.5.4 審查結果為【通過】者，追蹤審查者，主持人得繼續執行該計畫，若為期中報告者，由IRB秘書處製作計畫展延同意函（AF09-011/09.4），並發函延長計畫之有效期限一年。
本院 IRBSO P011 5.5.5 第三項	3. 審查通過後，追蹤審查者，主持人得計續執行該計畫，若為期中報告者，由 IRB 秘書處發函同意展延，主持人並延長計畫之有效期限一年。	3. 審查通過後，追蹤審查者，主持人得計續執行該計畫，若為期中報告者，由 IRB 秘書處製作計畫展延同意函（AF09-011/09.4），並發函同意展延，主持人並延長計畫之有效期限一年。

【討論】

委員G: 請問有其他醫院也是會發期中展延同意函嗎?

執行幹事: 經查其他醫院有發，惟期中展延同意函上是敘述時間展延，沒寫版本日期資料，本院的有寫。

※決議: 同意修訂為9.5版。

拾貳、臨時動議

一、案由：有關委員進行追蹤審查(SOP011)、中止/終止報告審查(SOP012)、結案報告審查(SOP013)及試驗偏差審查(SOP018)時，如收到發現已簽署的受試者同意書版本與IRB核准版本不同，建議提大會審議，依大會決議處理。如僅為未具IRB核章，但版本相同，建議同意核備。

辦法：將此處理原則新增至相關SOP(SOP011、SOP012、SOP013及SOP018)，請委員討論，如同意，修訂為9.5版。

【討論】

委員Q: 就我所知國內IRB都是認核章，如同意不用核章，會增加委員負擔，委員需要花時間逐字比對，建議不應該有例外。

委員C: 如委員在實地訪查或期中展延審查到沒有使用核章的受試者同意書，建議提大會討論。

委員H: 委員及工作人員都不應該花時間逐字比對沒有核章的受試者同意書。

主席: 同意委員的意見，不應增加委員的負擔。

※決議: 不同意修訂。

二、案由：因應試驗偏差審查線上化，擬修改(SOP018)，新增線上審查表。

辦法: 將此部分新增SOP018，請委員討論，如同意，修訂為9.5版。

※決議: 同意修訂為9.5版。

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十四時十五分