

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第219次審議會會議紀錄

日期：西元2022年3月24日（週四）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員:唐逸文委員(男)、黎國洪教授(男/機構外)、洪千惠委員(女)、李聖玉委員(女)、顧艷秋委員(女/機構外)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、潘慧本委員(女/機構外)、李清池委員(男)

非生物醫學科學背景委員:吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(機構外/女)

請假: 陳理維副主任委員(男/生物醫學科學背景委員)、潘志泉委員(男/生物醫學科學背景委員)、劉文雄委員(男/機構外/生物醫學科學背景委員)、李欣蓉委員(女/生物醫學科學背景委員)、王伊忱委員(女/機構外/非生物醫學科學背景委員)、張宗隆委員(男/機構外/非生物醫學科學背景委員)

出席(秘書處人員):汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席: 無

(應到21人，實到15人，出席率71.4%，委員出席達法定人數)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、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。

三、本委員會共有21位委員，本次會議有15位委員出席，出席率71.4%。委員人數超過半數達法定人數(有5位非生物醫學科學背景委員出席，有7位機構外委員出席，9位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為14票，會議開始。

四、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

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

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

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

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

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

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

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

五、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (一) 複審審查案件：共0件。
- (二) 一般審查案件（新案）：共2件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共1件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共11件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共4件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共4件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共15件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共8件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共13件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共15件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共6件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 - A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共 0 件。
 - C. 未預期問題監測及通報：共 0 件。
 - D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共 6 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共3件。
- (十七) 其他提報資料：共1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	重症加護內科王美慈醫師主持之人體試驗計畫(一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者/211224-1) 1/14之審查會審議後決議為：修正後	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2022/3/1 通過。 ● 編號 KSVG22-CT1-12。 	除管

	通過。(216次審查會)		
2	院本部林曜祥院長主持之人體試驗計畫(難治性腫瘤復發中癌症相關成纖維細胞和腫瘤微環境重編程之間的相互作用/211223-1)2/18之審查會審議後決議為:修正後通過。(217次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2022/3/10通過。 ● 編號 KSVGH22-CT2-22。 	除管
3	兒童醫學部鄭名芳主任主持之人體試驗計畫(腸道微生物菌叢與大腸桿菌抗藥性基因調控機轉在具乙內酰胺酶及ST131基因型大腸桿菌於兒童糞便帶原之角色:一個多中心追蹤研究/211223-3)2/18之審查會審議後決議為:修正後通過。(217次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2022/3/4通過。 ● 編號 KSVGH22-CT2-19。 	除管
4	皮膚科呂穎怡醫師主持之人體試驗計畫(透過發炎反應調控纖維化:探討磷酸葡萄糖異構酶(PGI)與微生物(microbiome)對形成蟹足腫的影響/211230-2)2/18之審查會審議後決議為:修正後通過。(217次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。 ● 2022/3/2 主持人回覆, 3/3 送委員複審。 ● 3/10 委員複審回, 送主持人回覆複審意見。 ● 3/14 主持人回覆, 3/15 送委員再次複審。 	續管
5	麻醉部謝凱威醫師主持之人體試驗計畫(全身麻醉合併手術中使用Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響/220105-1)2/18之審查會審議後決議為:修正後通過。(217次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2022/3/4通過。 ● 編號 KSVGH22-CT2-20。 	除管
6	麻醉部賈元一主任主持之人體試驗計畫(自主呼吸在非插管喉鏡顯微手術中的可行性和安全性/220106-2)2/18之審查會審議後決議為:修正後通過。(217次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於2022/3/9通過。 ● 編號 KSVGH22-CT2-21。 	除管
7	兒童醫學部方乃文醫師主持之人體試驗計畫(探討泌尿上皮細胞對先天性腎盂輸尿管接合處阻塞的角色研究/220119-1)2/18之審查會審議後決議為:修正後通過。(217次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2022/2/23 將會議意見送計畫主持人回覆。 ● 3/16 主持人回覆, 3/17 送委員複審並委員複審回, 3/18 送主持人回覆複審意見。 	續管
8	復健醫學部黃虹雅醫師主持之人體試驗計畫(以智能痙攣量測系統比較雷射治療後中風病人痙攣之差異/220114-1)3/3之審查會審議後決議為:修正後通過。(218次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2022/3/14 將會議意見送計畫主持人回覆。 	續管
9	教學研究部游勝傑博士主持之人體試驗計畫(中草藥活性成分調控JAK-STAT訊號傳遞路徑抑制T細胞和樹突免疫細胞活化應用於治療乾癬及其分子機轉的研究/220119-2)3/3之審查會審議後決議為:修正後通過。(218次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2022/3/14 將會議意見送計畫主持人回覆。 	續管
10	血液腫瘤科洪英中主任主持之人體試驗計畫(多發性骨髓瘤藥物追蹤計	<ul style="list-style-type: none"> ● 2022/3/14 將會議意見送計畫主持人回覆。 	續管

	畫/220204-2)3/3 之審查會審議後決議為：修正後再審。(218次審查會)		
11	骨科部林楷城主任主持之人體試驗計畫(骨鬆性遠端股骨骨折內固定術後立即負重臨床結果分析/220207-3)3/3之審查會審議後決議為：修正後通過。(218次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2022/3/14 將會議意見送計畫主持人回覆。 ●3/15 主持人回覆，3/16 送委員複審。 	續管
12	218次審議會臨時動議決議：請秘書處針對委員提出的問題問其他醫院IRB做法於下次會議報告。	<ul style="list-style-type: none"> ●於本次會議提案討論報告。 ●會議決議為：僅限以本院健康資料庫之回溯型研究，同意以修正案展延研究期間(仍須符合本院對回溯型研究的期間要求)，僅限一次，一次最多2年。 	除管

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	初審委員建議 持續審查頻率	利益衝突迴避
1	14:03	220222-1	感染科 李欣蓉副教授	在台灣免疫不全病人和老年人施打新冠疫苗後的免疫反應持續性(經費來源：科技部)	12個月 (第四類風險)	李欣蓉委員為計畫主持人，邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人，已離席

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員E: 請在同意書標的簡介6種方法的差異及文獻之診斷準確性。

非生物醫學科學背景委員Q: 同意書方法只列入第2劑，第3劑疫苗注射後抽血時間是否有改變，請列出。

生物醫學科學背景委員I: 提醒考量研究方法會收案困難(科技部通過後時間點)。

生物醫學科學背景委員E: 針對風險利益評估部分，建議改為第三類風險。

委員們:同意風險為第三類風險。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，本案應有13位委員投票(以已出席投票時在場委員計算)，有13位參加表決。票數是「修正後通過」:7票，「通過」:6票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第三類風險(超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。)
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.請在同意書標的簡介6種方法的差異及文獻之診斷準確性。 2.同意書方法只列入第2劑，第3劑疫苗注射後抽血時間是否有改變，請列出。 3.提醒考量研究方法會收案困難(科技部通過後時間點)。 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	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
2	14:15	220303-1	眼科部 陳世洲醫師	以Quantiferon試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻性研究(經費來源：自籌)	12個月 (第三類風險)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 D:同意書 P.2 之二，文獻建議刪除。同意書 P.3 生理方面，後面之文獻建議刪除。

非生物醫學科學背景委員 S:同意書 P.2 之方法，請加上 HIV test，並告知受試者 HIV 陽性之處理方式(包括通報疾管局等)。

非生物醫學科學背景委員 R:回覆函認有補助赴高雄長庚檢查費用，但同意書 P.7 之十一卻載明參加計畫無補助，請修正並說明補助金額。

非生物醫學科學背景委員 S:請確認，修改後 ICF 為“類肉瘤的患者，將安排胸部電腦斷層掃描”，原為結節病的患者。

非生物醫學科學背景委員 R:請確認新案申請書 3.計畫類別是否為基因相關臨床試驗。

主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？

委員們：無其他意見。

表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決。票數是「修正後通過」:14票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第三類風險(超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。)
追蹤頻率	12個月。(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.同意書 P.2 之二，文獻建議刪除。 2.同意書 P.2 之方法，請加上 HIV test，並告知受試者 HIV 陽性之處理方式(包括通報疾管局等)。 3.同意書 P.3 生理方面，後面之文獻建議刪除。 4.回覆函認有補助赴高雄長庚檢查費用，但同意書 P.7 之十一卻載明參加計畫無補助，請修正並說明補助金額。 5.請確認，修改後 ICF 為“類肉瘤的患者，將安排胸部電腦斷層掃描”，原為結節病的患者。 6.請確認新案申請書 3.計畫類別是否為基因相關臨床試驗。 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)。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
1	KSVGH 18-CT6-19	兒童醫學部 邱寶琴醫師	Morquio A登記試驗 (MARS)(經費來源：BioMarin Pharmaceutical International Limited, Dublin, Ireland/吉帝藥品股份有限公司/CRO：台灣愛康	計劃書、中文/英文摘要、個案報告表、成人版受試者	12票通過。同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
			恩研究有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為同科同仁	同意書、兒童版受試者同意書、成人版登記懷孕子試驗受試者同意書、兒童版登記懷孕子試驗受試者同意書、新增一位研究助理	(1票修正後通過，1票利益衝突迴避)

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 18-CT5-01	一般內科 蔡維倫 科主任	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)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
2	VGHKS 19-CT4-23	感染科 李欣蓉 副教授	抗結核藥物引起之肝炎及皮疹與人類白血球分型(HLA)的相關性(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人，邱益煊委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
3	KSVGH 21-CT2-14	婦女醫學部 李如悅 醫師	使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線(經費來源：自籌)	持續招募受試者	14票通過。同意委員審查意見
4	KSVGH 21-CT2-16	感染科 李欣蓉 副教授	偵測候選風險等位基因來預測抗結核藥物引起之肝炎及皮疹(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人，邱益煊委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	尚未開始招募受試者	13票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
5	KSVGH 21-CT2-17	兒童醫學部 張振宗 醫師	小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為兒童醫學部之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專	持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見(1票利益

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			業觀點發言】		衝突迴避)
6	KSVGH 21-CT2-18	骨科部 林冠宇主任	人工智慧應用於錄影檔進行膝關節手術前後的步態分析(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與計畫主持人為骨科部之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	尚未開始招募受試者	13票通過。同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避)
7	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰主任	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)	6個月追蹤	14票通過。同意委員審查意見
8	VGHKS 18-CT10-12	胃腸肝膽科 王惠民醫師	針對於高風險性消化性潰瘍出血，隨機比較「氫氣電漿凝固術併用稀釋腎上腺素注射術」和「止血夾止血術併用稀釋腎上腺素注射術」兩種內視鏡治療療效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	13票通過。同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避)
9	KSVGH 20-CT10-24	感染科 蔡宏津主任	一項第I期、開放標示的多劑量試驗，針對感染HIV-1而未曾治療過的病患評估注射UB-421皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司；台灣雙健維康生技顧問有限公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員、邱益煊委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	6個月追蹤	13票通過。同意委員審查意見
10	KSVGH 21-CT8-15	放射線部 梁慧隆主任	放置較小尺寸覆膜支架治療洗腎病人狹窄-阻塞的中央回流靜脈(經費來源：自籌)	6個月追蹤	14票通過。同意委員審查意見
11	KSVGH 21-CT12-07	整合醫學科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	6個月追蹤	14票通過。同意委員審查意見

四、 終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 21-CT1-	感染科 施正蓮醫	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者	總計畫已結	13票通過。同意委員審

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	37	師	之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)(經費來源：Enanta Pharmaceuticals, Inc.；香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：李欣蓉委員為協同主持人，邱益煊委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	束，納入受試者皆不符合條件	查意見
2	KSVGH 21-CT3-24	院本部 林曜祥院長	打造從高榮到科技部的精準醫學管道:以頭頸癌為標的(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李清池委員、劉文山委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	科技部計畫未通過	13票通過。同意委員審查意見
3	KSVGH 21-CT3-26	婦女醫學部 蔣安仁醫師	偵測人類乳突病毒在人類卵巢畸形瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌-臺灣婦癌研究團隊多醫學中心研究(經費來源：臺灣婦癌研究團隊多醫學中心)	尚未納入受試者	14票通過。同意委員審查意見
4	KSVGH 21-CT6-15	胃腸肝膽科 楊光祖醫師	上消化道潰瘍病人經內視鏡診斷治療後的氫離子幫浦阻斷劑最佳選擇-得喜胃通與保衛康治潰樂的前瞻性、隨機分配、開放性臨床試驗比較(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	主持人離職	14票通過。同意委員審查意見

五、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 17-CT11-09 (通報4)	整合醫學科 曾瑞成主任	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效（經費來源：Galapagos NV/保瑞爾生技股份有限公司）	2022/02/25	2022/3/9	14 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

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
2	VGHKS 18-CT6-02 (通報14)	兒童醫學部 翁根本 科主任	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：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2022/01/27	2022/3/4	13票同意『因計畫試驗偏差有重複發生可能性極高，建議啟動實地訪查機制，已明確了解計畫主持人及研究團隊能確實處理此類偏差及適當因應措施』。 計畫繼續執行
3	VGHKS 19-CT8-04 (通報3)	重症加護內科 王美慈 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)【利益衝突迴避：李欣蓉委員與計畫協同主持人(郭書宏)同為另一執行中之計畫(VGHKS18-CT8-35)之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決。主持人為陳理維副主任委員指導博碩士論文之學生，可不離席，不參與表決】	2022/01/21	2022/2/22	14票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
4	KSVGH 21-CT11-07 (通報1)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2022/02/22	2022/3/4	14票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

捌、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

一、新案：

項次	計畫編號	單位計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 22-CT4-01	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	年齡相關B細胞之能量代謝與全身性紅斑狼瘡之活性及預後之評估研究(經費來源：院內計畫)	2022/2/24	通過
2	KSVGH 22-CT4-02	品質管理中心 莊旺川主任	醫療人員對醫療的知識、態度與行為系列研究-探討台灣急診醫護人員對非癌症疾病安寧緩和醫療的知識、態度、行為及團隊合作(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT7-09)之共/協同主持人】	2022/2/24	通過
3	KSVGH 22-CT4-04	台南分院病理檢驗科 傅曉婷醫事技術師	人工智能分枝桿菌辨識系統在臨床分枝桿菌抗酸性染色辨識之評估(經費來源：自籌)	2022/3/2	通過
4	KSVGH 22-CT4-05	護理部 伍麗珠副主任	探討影響疫情下醫療相關職類人員壓力相關因素(經費來源：院內計畫)	2022/3/3	通過
5	KSVGH 22-CT4-06	教學研究部 楊明慧博士	探討影像學在癌症篩檢之重要性(經費來源：自籌)	2022/3/7	通過
6	KSVGH 22-CT4-07	復健醫學部 林克隆醫師	以阻抗心動圖與心肺運動測試探討急性心衰竭患者的心肺功能狀況:縱向研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫協同主持人(蔡維倫)胃腸肝膽科同科同仁，張宗隆委員與計畫共同主持人(劉亦修)需利益衝突迴避】	2022/3/10	通過
7	KSVGH 22-CT4-08	耳鼻喉頭頸部 林明毅主任	新世代靜態平衡評估工具之比較性研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同科同仁】	2022/3/10	通過
8	KSVGH 22-CT4-09	神經外科 鄭宇文醫師	側邊腰椎非典型梭形/多型性脂肪瘤:罕見個案報告(經費來源：自籌)	2022/3/13	通過
9	KSVGH 22-CT4-10	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	中風患者不同注意力負擔下連續轉彎行走之能力及訓練效果(經費來源：科技部)	2022/3/15	通過
10	KSVGH 22-CT4-11	耳鼻喉頭頸部	前庭檢查於急性單側前庭病變之預後探討(經費來源：院內計畫)【利	2022/3/15	通過

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
		林陞樵醫師	益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同科同仁】		
11	KSVGH 22-CT4-12	心臟內科 王玟樺醫師	心臟疾病與腦血管疾病相關性之研究(經費來源：自籌)	2022/3/16	通過
12	KSVGH 22-CT4-13	麻醉部 莊淑惠護理師	探討南部某醫學中心手術後噁心嘔吐之相關影響要素分析(經費來源：自籌)	2022/3/17	通過
13	KSVGH 22-CT4-14	護理部 黃美惠護理師	探討非營養性吸吮與口腔按摩措施合併介入對早產兒全口餵食之影響-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2022/3/17	通過
14	KSVGH 22-CT4-15	重症加護內科 巫奐儀醫師	黴菌藥物敏感性試驗在臨床上的應用(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人】	2022/3/17	通過
15	KSVGH 22-CT4-16	放射線部 賴炳宏科主任	自動化腦部血管攝影電腦斷層影像之人工智慧輔助判讀腦動脈瘤(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人與潘志泉委員同為執行中計畫(KSVGH20-CT10-20)之共/協同主持人】	2022/3/17	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	單位計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰主任	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/3/2	通過
2	KSVGH 22-CT4-17	兒童醫學部 謝明芸醫師	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗(經費來源：台北醫學大學)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫(VGHKS16-CT7-10) 之共/協同主持人】 (已通過中榮IRB審查)	2022/3/17	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 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春主任	到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生，亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增2位並移除2位共同主持人	2022/3/2	通過
2	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉副教授	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/輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(陳焄生副院長、吳冠陞醫師)皆與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員及李清池委員與協同主持人(陳焄生副院長)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	主持人手冊、新增試驗廠商通知信函、新增受試者保險投保單、展延試驗期限	2022/3/16	通過

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
3	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春主任	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源：CSL Behring LLC/CRO：徠博科台灣服務股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生，亦同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、未來生物醫學研究同意書、懷孕伴侶同意書、移除1位協同主持人、新增2位協同主持人、移除1位研究助理、新增2位研究助理	2022/3/2	通過
4	KSVGH 20-CT1-03	內科部 方華章主任	一項針對OMS721用於A型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN) (經費來源：Omeros Corporation/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(陳信佑醫師)皆為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(歐世祥醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人且與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與計畫主持人及8位協同主持人皆為同科同仁】	主試驗受試者同意書、生物檢體採集及保存受試者同意書、懷孕與懷孕結果資料收集受試者同意書、移除一位協同主持人、移除一位研究護理師	2022/3/7	通過
5	KSVGH 21-CT5-42	健康管理中心 陳以書主任	周術期Leucovorin、Oxaliplatin、Docetaxel及S-1 (LOTS) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人及共同主持人(蔡忠育醫師)皆為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增一位研究助理	2022/3/16	通過

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
6	KSVGH 21-CT7-28	放射線部 陳怡君醫師	無心臟病志願者在3T磁共振造影上掃描平面以及心臟週期對左心室及右心室T1 mapping測量的影響(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書、變更收案人數、新增一位協同主持人、新增一位研究助理	2022/3/2	通過
7	KSVGH 21-CT8-03	感染科 周稚偵醫師	利用愛滋匿名篩檢資訊系統建立高風險族群C型肝炎篩檢歸人大數據庫(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為李欣蓉委員另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人	計畫書、受試者同意書、變更收案人數	2022/3/10	通過
8	KSVGH 21-CT10-06	臨床試驗科 林錫勳主任	後天免疫缺乏病毒感染者新冠肺炎疫苗的免疫反應(經費來源：院內計畫)	受試者同意書、變更收案人數	2022/3/11	通過

四、持續審查案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	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：院內計畫)	2022/2/27	通過
2	VGHKS 17-CT6-11	放射線部 賴炳宏主任	多參數磁共振成像技術於一氧化碳中毒誘導的延遲神經精神症候群：前瞻性縱向研究(經費來源：科技部)	2022/3/1	通過
3	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春主任	到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	2022/3/3	通過
4	KSVGH 20-CT3-16	高齡醫學中心 林育德主任	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項2：醫院住院端導入ACE模式子計畫(經費來源：行政院衛生福利部)【利益衝突迴避：潘志泉委員、李聖玉委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人】	2022/3/2	通過
5	KSVGH 20-CT7-04	放射線部 賴炳宏主任	以三維磁化率對比敏感加權影像評估腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤的定量測量(經費來源：院內計畫)	2022/3/7	通過
6	KSVGH 21-CT3-06	婦女醫學部	使用Paclitaxel及Bevacizumab在漿液型與亮細胞型卵巢癌治療的台灣多中心之真實	2022/2/25	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		劉文雄副主任	證據研究(經費來源:行政院衛生福利部)		
7	KSVGH 21-CT3-23	精神部 李聖玉醫師	前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型雙極症憂鬱期的療效以及對微小核糖核酸及腦源神經滋養因子之改變:一個隨機分配伴有控制組的研究(經費來源:科技部)【利益衝突迴避:李聖玉委員為計畫主持人,潘志泉委員為共同主持人】	2022/3/15	通過
8	KSVGH 21-CT4-13	護理部 王珮珩副護理長	癌症病人在化療期間使用口腔低溫療法對預防口腔黏膜炎之成效(經費來源:自籌)	2022/3/15	通過
9	KSVGH 21-CT4-16	耳鼻喉頭頸部 李清池主任	頭頸癌暨常見慢性病住院病人再住院、短期死亡率及長期死亡率之危險因子探討(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人;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】	2022/3/6	通過
10	KSVGH 21-CT5-08	研創中心 楊宗龍主任	利用深度學習演算法進行臨床國際疾病分類編碼的預測與推薦(經費來源:申請2022年院內整合型計畫)【利益衝突迴避:陳維聆委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人;唐逸文執行秘書與共同主持人(任振輝主任)同為骨科部之同科同仁】	2022/3/10	通過
11	KSVGH 21-CT5-12	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項橫斷面、非介入性、多中心試驗,旨在對於新診斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性,確認同源重組修復缺失的盛行率(經費來源:阿斯特捷利康股份有限公司;晉加股份有限公司)	2022/3/6	通過
12	KSVGH 21-CT5-15	耳鼻喉頭頸部 康柏皇主任	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率(PROGRESS Study)(經費來源:模範市場研究顧問股份有限公司;美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避:李清池委員、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】	2022/3/11	通過
13	KSVGH 21-CT8-12	感染科 陳瑞光醫師	中西醫結合治療新冠肺炎(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李欣蓉委員與計畫主持人為感染科之同科同仁】	2022/3/15(6個月追蹤)	通過

五、結案/終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 15- CT10-07	感染科 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；台灣默克股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/3/1	通過
2	VGHKS 18-CT9- 05	整合醫學科 曾瑞成主任	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 ialumab 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）	2022/3/12	通過
3	VGHKS 19-CT3- 19	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）【利益衝突迴避：李清池委員與計畫主持人為耳鼻喉頭頸部之同科同仁】	2022/3/10	通過
4	VGHKS 19-CT9- 11	麻醉部 姜翰良醫師	Macintosh 影像式喉頭鏡搭配 Millar 挑管法對於困難插管之幫助（經費來源：院內計畫）	2022/3/9	通過
5	KSVGH 20-CT3- 07	病理檢驗部 王姿憶醫事檢驗師	評估質譜儀建置困難梭狀桿菌毒素基因分型資料庫（經費來源：院內計畫）	2022/3/7	通過
6	KSVGH 20-CT3- 15	婦女醫學部 李如悅醫師	了解產後媽媽需求（經費來源：院內計畫）	2022/3/1	通過
7	KSVGH 20-CT3- 17	藥學部 梁君安藥師	高劑量氮甲喋呤造成腎毒性及相關副作用發生率及危險因子探討（經費來源：院內計畫）	2022/3/3	通過
8	KSVGH 20-CT3- 18	病理檢驗部 陳心慧醫事檢驗師	導入實證競賽以提升解決臨床診斷問題之教學成效(經費來源：院內計畫)	2022/2/27	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
9	KSVGH 21-CT3- 10	兒童醫學部 陳蒼安醫師	台灣第一例新生兒篩檢診斷賴氨酸尿性蛋白耐受不良個案(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人之兒童醫學部同科同仁】	2022/3/8	通過
10	KSVGH 21-CT3- 20	精神部 金保元醫師	使用Tetrabenazine治療慢性思覺失調症患者之遲發性運動障礙:個案報告(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉委員、李聖玉委員為計畫主持人之精神部同科同仁】	2022/3/9	通過
11	KSVGH 21-CT3- 22	感染科 翁雅為醫師	人類免疫不全病毒相關的神經認知功能障礙：南臺灣的盛行率與預測生物標記(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與共同主持人(蔡宏津主任)同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/2/24	通過
12	KSVGH 21-CT5- 18	屏東分院精神部 汪弘道醫師	高齡族群心智狀態流行病學調查與影響因子分析(經費來源：院內計畫)	2022/3/16	通過
13	KSVGH 21- CT11-09	家庭醫學部 陳如意部主任	醫師對於生命末期照護之不施行心肺復甦術、不予或撤除維生醫療、安寧緩和醫療照護之態度調查:病人自主權利法的影響(經費來源：臺北榮總)	2022/3/16	通過
14	KSVGH 21-CT5- 10	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	影響中風患者不同注意力負擔下連續轉彎行走之因素探討(經費來源：科技部) <i>終止報告</i>	2022/3/10	通過
15	KSVGH 21- CT14-03	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第4期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估皮下注射Guselkumab對患有活動性乾癬性關節炎軸心型疾病且未曾接受生物製劑療法之參與者的療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司) <i>終止報告</i>	2022/3/2	通過

六、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	決議
----	------	-------	------	---------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	VGHKS 98-CT3-27	心臟內科 鄭錦昌 醫師	長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (1毫克、1.5毫克、2毫克或2.5毫克，一天三次) 之安全性與耐受性。PATENT-2試驗(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	衛授食字第 1106030586 號 2022/3/7	結案報告乙案。 經查，此計畫已於 2016/03/23 (結案) 經本會審查通過。
2	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：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為協同主持人(陳建良主任)之腎臟科同科同仁】	衛授食字第 1119004992 號 2022/3/7	終止高雄榮民總醫院為試驗中心乙案。 經查，此計畫已於 2021/12/08(結案) 經本會審查通過。
3	VGHKS 19-CT6-04	心臟內科 鄭錦昌 醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性。(經費來源：嬌生股份有限公司)	FDA藥字第 1119002788 號 2022/2/22	終止報告乙案。 經查，此計畫已於 2022/01/19(終止) 經本會審查通過。
4	KSVGH 20-CT10- 18	血液腫瘤科 洪英中 科主任	在曾接受造血細胞移植(HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	FDA藥字第 1119004994 號 2022/3/1	終止報告乙案。 經查，此計畫已於 2022/01/28(終止) 經本會審查通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
5	KSVGH 21-CT12-07	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、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 1119004967 號 2022/3/2	同意計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材進口。 本次衛福部通過之計畫書版本日期為：v02，Date：29-Sep-2021。 此版計畫書本會已於2021/12/02審查通過(變更案1)，得依v02，Date：29-Sep-2021之計畫書執行。
6	KSVGH 22-CT2-02	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估ABY-035用於治療僵直性脊椎炎受試者之療效、安全性和耐受性(經費來源：Inmagene Biopharmaceuticals/CRO：台灣弘翼醫藥研發有限公司)	衛授食字第 1110702604 號 2022/3/8	同意計畫書變更、新增試驗中心(含本院)、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口。 本次衛福部通過之計畫書版本日期為：Version：4，Date：23 Aug 2021。 此版計畫書本會已於2022/01/12審查通過(新案)，得依Version：4，Date：23 Aug 2021之計畫書執行。

玖、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)：

- 一、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
- 二、嚴重不良事件：無
- 未預期問題監測及通報：無

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

壹拾、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：3件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無。

壹拾壹、其他提報事項：

- 一、核備其他提報資料：1件(提報事件略)

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 18-CT8- 02	重症醫學部 黃偉春主任	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討CSL112用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源：CSL Behring LLC/CRO：徠博科台灣服務股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員之博士班學生】	2022/3/10

二、審查委員之案件數及平均統計天數(219次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審平均天數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	3	2	-
委員4	2	1.5	-
委員5	2	1	-
委員6	1	7	-
委員7	1	10	-
委員8	2	4	-
委員9	3	6.5	-
委員10	-	-	-
委員11	2	4	-
委員12	-	-	-
委員13	3	1	-
委員14	-	-	-
委員15	3	2.3	-
委員16	2	8	-
委員17	3	1	-
委員18	2	5	-
委員19	1	8	-
委員20	4	1	-
委員21	2	7.5	-

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告:

一、工作報告:

1. 陳維聆委員演講，主題:淺談醫療器材/藥物安全監視及上市後風險管理計畫管理原則-以玻尿酸植入物為例。
2. 依據SOP011 持續審查程序作業，5.1.5 計畫到期後尚未繳交持續審查報告則提報審查會或進行實地訪查，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會重新開放其新案收件。如有其他特殊情形，得由執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼

續執行。

秘書處：本次會期無逾期案件。

二、提案討論：

提案：218次審查會臨時動議追蹤報告：

案由：執行中的研究計劃，是使用本院健康資料庫的研究，原本是申請回溯研究，但因樣本數不足，擬申請修正案往後延長收案，會議決議：請秘書處針對委員提出的問題問其他醫院IRB做法。

秘書處報告：現行醫院IRB針對回溯型資料分析研究，共識為不同意以修正案方式往後展延收案期。（針對回溯型研究各院皆有訂定收案期需比送件日早，比如高醫規定須早於12個月）

◎請委員討論

※決議：經委員投票有 11 位委員同意『目前執行中計畫-僅限以本院健康資料庫之回溯型研究，同意以修正案展延研究期間(仍須符合本院對回溯型研究的期間要求)，僅限一次，一次最多 2 年。』。

壹拾參、臨時動議：無

壹拾肆、會成：十五時四十分