

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第211次審議會會議紀錄

日期：西元2021年9月28日（週二）下午14時30分

地點：行政會議室+視訊會議 (meet.google.com/wjp-aebd-kaj)

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：陳垚生委員(男)、陳理維委員(男)、周康茹委員(女)、唐逸文委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/機構外)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)(視訊)

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)、周玲玲委員(女/機構外)(視訊)、陳維聆委員(女/機構外)(視訊)、曾育裕委員(男/機構外)(視訊)、張宗隆委員(男/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)

請假：劉文雄委員(生物醫學科學背景/男)、曾清俊委員(生物醫學科學背景/男)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

### 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、本次會議有19位委員出席，其中4位是委員以google meet參加會議。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席，有10位機構外委員出席，8位女性委員出席)，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（期中報告）：共2件。

(五) 一般審查案件（追蹤審查報告）：共0件。

(六) 一般審查案件（終止/中止報告）：共0件。

(七) 一般審查案件（試驗偏差）：共2件。

(八) 一般審查案件（實地訪查）：共1件。

(九) 免審審查新案案件：共1件。

(十) 簡易審查新案案件：共3件。

(十一) 簡易審查經c-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10件。

(十三) 簡易審查之期中報告案件：共5件。

(十四) 簡易審查之追蹤審查案件：共0件。

(十五) 簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。

(十六) 報備衛福部來函公文：共2件。

(十七) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：

1.疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。

2.嚴重不良事件或未預期問題：共0件。

3.國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共0件。

(十八) 「專案進口藥品」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4件。

(二十) 其他提報資料：共0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	放射線部陳怡君醫師主持之人體研究計畫(無心臟病志願者在3T磁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/210706-2)8/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已發文。(高總試字第1104201021號函)</li> <li>● 編號 KSVG21-CT7-28 (2021/9/24 通過)。</li> </ul>	除管

2	胃腸肝膽科張宇辰醫師主持之人體研究計畫(系列性非類固醇消炎止痛藥肛門塞劑(NSAID)對於ERCP術後胰臟炎之預防療效/210714-1)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	● 編號 KSVGH21-CT7-29 (2021/10/3通過)。	除管
3	婦女醫學部崔冠濠主任主持之人體研究計畫(探討補充物添加在試管嬰兒療程之效用/210716-2)8/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(209次審查會)	● 已發文。 ● 編號 KSVGH21-CT8-13 (2021/9/16 通過)。	除管
4	感染科陳瑞光醫師主持之人體研究計畫(中西醫結合治療新冠肺炎/210721-2)8/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(209次審查會)	● 已發文。 ● 編號 KSVGH21-CT8-12 (2021/9/13 通過)。	除管
5	胃腸肝膽科陳俊廷醫師主持之人體研究計畫(非侵蝕性食道逆流疾病症狀統計與治療-單一醫學中心世代研究/210722-1)8/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(209次審查會)	● 已發文。 ● 編號 KSVGH21-CT8-16 (2021/9/27通過)。	除管
6	放射線部梁慧隆主任主持之人體研究計畫(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/210723-2)8/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(209次審查會)	● 已發文。 ● 編號 KSVGH21-CT8-15 (2021/9/26通過)。	除管
7	病理檢驗部李潔美醫事檢驗師主持之人體研究計畫(建立血片辨識語音教學系統以提升新進醫檢師與醫檢實習生血球型態辨識能力/210726-1)8/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(209次審查會)	● 已發文。(高總試字第1104201009號函) ● 編號 KSVGH21-CT8-14 (2021/9/16 通過)。	除管
8	一般外科顏家聖醫師主持之人體研究計畫(探討 IGF2BP3 在胃癌中調控免疫抑制功能的機制/210715-2)9/14之審查會審議後決議為：不通過。(210次審查會)	● 已發文(高總試字第1104201000號函)。	除管
9	一般外科蔡忠育醫師主持之人體研究計畫(TNFAIP3 在胃癌幹性與腫瘤微環境上扮演的角色/210715-3)9/14之審查會審議後決議為：不通過。(210次審查會)	● 已發文(高總試字第1104201002號函)。	除管
10	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記，發炎與神經保護因子之關聯性/210813-1)9/14之審查會審議後決議為：修正後通過。(210次審查會)	● 於 2021/9/ 25 送委員複審。	續管
11	感染科蔡宏津主任主持之人體研究計畫(發展 point of care 藥物濃度檢測評估病人藥物順從性/210818-1)9/14之審查會審議後決議為：修正後通過。(210次審查會)	● 已發文。(高總試字第1104201022號函) ● 編號 KSVGH21-CT9-07 (2021/9/22 通過)。	除管

12	工研院連俊宏博士/高齡醫學中心梁志光醫師主持之人體研究計畫(數位懷舊系統之使用者研究/210826-1) 9/14 之審查會審議後決議為：修正後通過。(210 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文。</li> <li>●編號 KSVG21-CT9-08 (2021/9/24通過)。</li> </ul>	除管
13	心臟內科郭風裕主任主持之人體研究計畫(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)/VGHKS17-CT4-07)之本院嚴重不良事件乙案，9/14 之審查會審議後決議為：經委員審查後，預期與試驗藥物可能相關。但因通報時間過晚，研究團隊所有人員應於接受 1 小時SAE相關教育訓練(提供教育訓練證明給IRB秘書處)。(210 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已發文通知計畫主持人</li> </ul>	續管
14	台南分院內科部吳明瑞主任主持之人體試驗計畫(利用高頻電磁共振與IQ解調技術設計一新穎的黏貼式皮上皮下漏液偵測裝置/210629-1)之新案因需檢附相關報告，無法即時回覆。為使計畫有效率審查，提案討論決議該案後續作法之乙案，9/14 之審查會審議後決議為：請計畫主持人依據SOP填寫『審查意見回覆單』，並依據SOP排入會議審查。(210 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●指定排於 212 次審議會一般審查。</li> </ul>	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（每項計畫由 2 位委員初審）：

一、新案：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益衝突迴避
----	------	------	-------	------	--------

1	14:34	210826-2	感染科 蔡宏津主任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV)患者，評估UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)	陳垚生委員(計畫：KSVGH21-CT3-05)為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，已離席，不參與討論、表決；邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，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。

生物醫學科學背景委員I：這種混合治療以前從沒有用，因此雖然是第二期還是需要密切注意,排除條件有16項這麼多，像打covid-19疫苗比較容易知道但是如濕疹異位性皮膚炎蕁麻疹等等就比較容易忽略，會比一般多些violation，IRB追蹤時(如實地訪查)應該特別注意！！(IRB秘書處已註記此案須執行實地訪查)

生物醫學科學背景委員 F:申請書 35 項，受試者型態為 HIV infected treatment Naïve patients，但受試者先前已接受抗逆轉錄病毒療法，此項說明是否正確。受試者每次抽血 25-90cc，共 13 次，尤其在中止研究時要抽 90cc 血，個案報告表內所載檢查項目不多，請說明原因。同意書 P.15 檢體使用有疑慮要銷毀檢體，連絡人為楊馥鴻，電話：(03)668-4800 ext. 3865，因楊員非研究團隊成員。電話為外縣市，建議應通知主持人。ICF 的損害賠償，請再確認(口服 2 種藥物是不同。)

非生物醫學科學背景委員 S：目前送衛福部受試者同意書核准版本 2021/4/16，須與本院的 ICF 最終同意的文件須具有一致性，故須以本院同意之 ICF 送衛福部修正受試者同意書。目前送衛福部公文載明受試者須簽署「受試者拒絕重接受原標準治療之切結書」，請確認計畫書及受試者同意書是否有說明；另核定的切結書版本須上傳 PTMS。

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16位委員參與投票，有15位參加表決，1位棄權。票數是「修正後通過」:13票，「修正後再審」:2票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
追蹤頻率	6個月。
修正意見	1.申請書35項，受試者型態為 HIV infected treatment Naïve patients，但受試者先前已接受抗逆轉錄病毒療法，此項說明是否正確。

	<p>2.受試者每次抽血25-90cc，共13次，尤其在中止研究時要抽90cc血，個案報告表內所載檢查項目不多，請說明原因。</p> <p>3.同意書P.15檢體使用有疑慮要銷毀檢體，連絡人為楊馥鴻，電話：(03)668-4800 ext. 3865，因楊員非研究團隊成員。電話為外縣市，建議應通知主持人。</p> <p>4.受試者同意書的損害賠償，請再確認(口服 2種藥物是不同。)</p> <p>5.目前送衛福部受試者同意書核准版本2021/4/16，須與本院的ICF最終同意的文件須具有一致性，故須以本院同意之ICF送衛福部修正受試者同意書。</p> <p>6.目前送衛福部公文載明受試者須簽署「受試者拒絕重接受原標準治療之切結書」，請確認計畫書及受試者同意書是否有說明；另核定的切結書版本須上傳PTMS。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
--	--

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益衝突迴避
2	14:53	210910-2	臨床試驗科 林錫勳科主任	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)	陳堯生委員為計畫主持人同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

**【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F:受試者同意書的納入條件與表格第2次不相符。申請書上的易受傷害指應勾”是”。受試者同意書中()內之提示文字請刪除。

非生物醫學科學背景委員R: 抽血次數與總數請再確認。

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18位委員參與投票，有17位參加表決，1位棄權。票數是「修正後通過」:15票，「修正後再審」:1票，「利益衝突迴避」:1票，執行秘書複誦決議。
決議	修正後通過。
追蹤頻率	12個月。

<b>修正意見</b>	<p>1. 受試者同意書的納入條件與表格第2次不相符。</p> <p>2. 申請書上的易受傷害指應勾”是”。</p> <p>3. 受試者同意書中( )內之提示文字請刪除。</p> <p>4. 抽血次數與總數請再確認。</p> <p>5. 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)。</p>
-------------	--

**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 18-CT6- 11	婦女醫學部 劉文雄副主任	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）	計畫書、中/英文摘要、主持人手冊、新增計畫書澄清信函	17票通過，同意委員審查意見

**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	VGHKS17- CT9-22	心臟內科 郭風裕主任	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（經費來源：院內計畫）	持續收 案中	17票通過，同意委員審查意見(1票棄權)
2	VGHKS18- CT9-16	兒童醫學部 翁根本主任	多向評估Fontan術後病人之心功能失調一對病人處置指標之建議（經費來源：院內計畫）【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	15票通過，同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，2票棄權)

b. 追蹤報告：無

c. 終止/中止報告：無

**四、試驗偏差：(受試者編號略)**

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	VGHKS18-CT8-02 (通報3)	重慶醫學部 黃春主任	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/科文斯諮詢服務股份有限公司）	2021/07/20	2021/9/8	16票同意屬輕微偏差（同意委員審查意見），存查（2票棄權）
2	KSVGH21-CT1-15 (通報4)	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用 Doravirine/Islatravir 後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性（經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/華鼎生技顧問股份有限公司）【利益衝突迴避：陳堯生委員及邱益煊委員與計畫主持人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】	2021/08/30	2021/9/10	14票同意屬輕微偏差（同意委員審查意見），存查（2票棄權）

### 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	VGHKS18-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）	同時執行13件計畫	2021/8/30	同意委員審查意見，存查

### 陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫 (依據114次會議決議-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
----	------	-------------	------	--------------	----

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 21-EM10-01	病理檢驗部 黃采菽醫師	發展感染症AI系統應用平台 (經費來源：院內計畫申請中)	2021/9/13	通過

### 柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

#### 一、新案 (每項計畫由1~3位委員負責審查) :

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	KSVGH 21-CT10-01	病理檢驗部 黃采菽醫師	評估以鼻咽拭子EBV病毒量診斷鼻咽癌的方法。(經費來源：院內計畫申請中)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、陳堯生委員、劉文山委員與計畫共同主持人(李清池主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/9/7	通過
2	KSVGH 21-CT10-02	感染科 陳瑞光醫師	破青黴烯抗藥性之腸桿菌科細菌基因型分析與抗藥性敏感性試驗(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【利益衝突迴避：陳堯生委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/9/11	通過
3	KSVGH 21-CT10-04	屏東分院內科部 陳彥樺醫師	從臨床檢體驗證大數據資料庫所預測的候選基因作為大腸癌患者預後指標之可行性(經費來源：院內計畫)	2021/9/13	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	KSVGH 21-CT10-03	心臟內科 郭風裕主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	2021/9/11	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 15-CT10-21	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症結果調查 (經費來源: Shire Human Genetic Therapies, Inc./CRO: 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: 邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	新增協同主持人、參與法布瑞氏症結果調查(FOS)病患資訊與同意書、患者受試者同意書附錄-收集基因資料部分、參與者懷孕伴侶須知	2021/9/1	行政審查並經由委員審閱通過
2	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本科主任	多向評估Fontan術後病人之心功能失調—對病人處置指標之建議 (經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	新增研究助理	2021/9/7	行政審查並經由委員審閱通過
3	VGHKS 18-CT11-13	內分泌新科 陳志勳主任	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./CRO: 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	計畫書、中文摘要、英文摘要	2021/9/1	通過
4	VGHKS 19-CT4-03	眼科部 陳俊良科主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗 (經費來源: 亞果生醫股份有限公司/CRO: 康煜生技顧問股份有限公司)	展延試驗期限、計畫書、中文摘要	2021/9/1	行政審查並經由委員審閱通過
5	VGHKS 19-CT10-04	重症醫學部 黃偉春部主任	內皮前驅細胞治療肺動脈高壓(經費來源: 院內計畫)	受試者同意書	2021/9/1	通過
6	KSVGH 20-CT10-17	眼科部 吳宗典部主任	急性感染性術後眼內炎的治療(經費來源: 自籌)	變更收案人數	2021/9/6	通過

7	KSVGH 20-CT12-17	復健醫學部 林克隆醫師	代謝症候群員工體適能健康促進(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳垚生委員及邱益煊委員與協同主持人(陳如意主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫、同書 主持人、同書 受試者同意書	2021/9/10	行政審經 查並由 主任委員 審閱通過
8	KSVGH 21-CT1-34	復健醫學部 林克隆醫師	智慧型健康管理系統改善心血管高風險族群體適能訓練效益(經費來源：院內計畫)	變更計畫、同書 主持人、同書 受試者同意書	2021/9/10	行政審經 查並由 主任委員 審閱通過
9	KSVGH 21-CT1-38	感染科 李欣蓉副教授	新冠肺炎確診個案及親密接觸者之血清流行病學 (經費來源：財團法人鄭德齡醫學發展基金會)【利益衝突迴避：計畫主持人與陳垚生委員互為雙方另一執行中計畫之共/協同主持人；陳垚生委員及邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增研究 助理為 計畫聯絡人	2021/9/1	行政審經 查並由 主任委員 審閱通過
10	KSVGH 21-CT4-17	眼科部 陳俊良科主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗 (經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	新增研究 助理	2021/9/1	行政審經 查並由 主任委員 審閱通過

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	VGHKS17-CT11-11	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試結果之分析 (經費來源：自籌)	2021/9/6	通過

2	VGHKS18-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）	2021/9/14	通過
3	VGHKS18-CT10-07	教學研究部醫學研究科陳建良主任	常見慢性疾病的流行病學研究(危險因子,醫療利用及後續疾病併發症)（經費來源：院內計畫） 【利益衝突迴避：陳金順主任委員、周康茹委員、鍾孝民委員為計畫主持人同科同仁】	2021/9/8	通過
4	KSVGH20-CT10-18	血液腫瘤科洪英中主任	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：ReViral Ltd./台灣賽紐仕醫藥股份有限公司）	2021/9/6	通過
	KSVGH20-CT11-07	婦女醫學部蔣安仁主任	Acetyl-CoA synthetase 2 在子宮頸癌的表達(第二年)（經費來源：院內計畫）	2021/9/10	通過

b. 追蹤審查：無

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	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
----	------	-------	------	---------	-------------------

1	KSVGH 21-CT1-15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳焄生委員另一執行中計畫之共/協同主持人且計畫主持人與陳焄生委員及邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1101496851號 2021/9/1	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核同意。經查此版計畫書尚未送本會審查，已知會計畫主持人儘速送審。(如未經IRB同意不得執行新版計畫書)
2	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癬性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1101496557號 2021/9/6	經核。經查本計畫變更案尚未送本會審查，已通知主持人儘速送審。(如未經IRB同意不得執行新版計畫書)

#### 捌、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
- 三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計0件。

#### 玖、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：2件
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無。

#### 壹拾、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	本會同意通過日期
1	VGHKS17-CT10-15	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	直接作用抗病毒藥物(DAAs)治療C型肝炎後之預後影響(第一年)(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	2021/9/9

2	VGHKS19-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)	2021/9/8
3	KSVGH20-CT10-13	營養室 陳美吟營養師	醫院置入檢驗提醒系統前後醫師遵循糖尿病指引在HbA1c檢驗之行為研究(經費來源：自籌)	2021/9/8
4	KSVGH20-CT10-14	護理部 陳秀芳護理師	探討護理人員對安寧療護知識、態度及自我效能之相關性-以某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2021/9/8

### 壹拾壹、其他提報事項：

一、其他提報資料：(依SOP026辦理)(提報內容略)：無

二、審查委員之案件數及平均統計天數(211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	-	-	-
委員4	-	-	-
委員5	-	-	-
委員6	-	-	-
委員7	1	2	0
委員8	-	-	-
委員9	-	-	-
委員10	2	3.5	0
委員11	-	-	-
委員12	-	-	-
委員13	-	-	-
委員14	-	-	-
委員15	-	-	-
委員16	-	-	-
委員17	2	1	0
委員18	-	-	-
委員19	-	-	-
委員20	-	-	-
委員21	1	1	0

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告：無

壹拾參、臨時動議：無

壹拾肆、會成：十五時四十分