

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第162次審議會會議紀錄

日期：西元2017年9月6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

出席委員：周康茹委員、陳理維委員、曾清俊委員、邱益煊委員、劉文山委員、鐘孝民委員、祝年豐委員、吳樹平委員、許麗霜委員、陳維聆委員、洪千惠委員

請假委員：黎國洪委員、陳焱生委員、潘慧本委員、潘志泉委員、鄭珮文委員、陸雅雪委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員、王伊忱委員

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人

列席(計畫主持人)：郭風裕醫師、屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師、彭南靖主任、黃盈誠醫師(代理任振輝主任)

### 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12位委員出席，5位醫療委員請假，4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3位出席，院外委員有3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關係認定之。

## 貳、上次會議及本期會期審查執行情形：

### 一、秘書處整理第161次(2017/8/2)~162次(2017/9/6)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共10件，已書面通知計畫主持人，已繳回10件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共3件，已書面通知計畫主持人，已繳回3件。
- (3)上次會議決議事項辦理情形：

### 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10件，依情況請主持人列席說明。
- (3)完整審查案件(修正案)：共1件。
- (4)完整審查案件(期中報告)：共23件。
- (5)完整審查案件(追蹤審查報告)：共1件。
- (6)完整審查案件(終止/中止報告)：共4件。
- (7)完整審查案件(試驗偏差)：共10件。
- (8)完整審查案件(實地訪查)：共5件。
- (9)簡易審查新案案件：共13件。
- (10)簡易審查經國衛院/C-IRB審查通過之人體試驗計畫：共1件。
- (11)簡易審查修正案案件：共18件。
- (12)簡易審查之期中報告案件：共21件。
- (13)簡易審查之追蹤審查案件：共3件。
- (14)簡易審查之計畫終止報告案件：共3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10件。
- (16)嚴重不良事件及未預期問題監測及通報：共1件。
- (17)專案進口藥品案件：共3件。
- (18)結案報告審查通過之人體研究計畫：共11件。

### 二、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) 6/7之審查會審議後決議為：修正後再審。(159次審議會)	本案於第162次會議再審。	同意。 (列管)
2	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(蛋白質生合成對子宮內膜異位症生成與癌症生成機制的調控/170511-1)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-CT7-14(2017/8/9通過)。	同意。 (除管)
3	生殖內分泌不孕症科崔冠濠科主任主持之人體試驗計畫(子宮腔內注射自體高濃度血小板血漿對接受人工生殖治療的婦女在提升子宮內膜接受度的影響/170531-1) 7/12之審查會審議後決議為：修正後再審。(160次審議會)	8/25計畫主持人表示欲撤案，繳費完成，已同意撤案並發文。	同意。 (除管)
4	放射線部吳銘庭主任主持之人體研究計畫(以磁共振造影研究法布瑞氏症的局	已通過並發文。 編號 VGHKS17-CT7-	同意。 (除管)

	部心肌功能與組織特性的相關性 /170606-2) 7/12 之審查會審議後決議 為：修正後通過。(160 次審議會)	15(2017/8/11通過)。	
5	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)	8/28秘書處將委員複審意見送計 畫主持人進行回覆。	同意。 (列管)
6	耳鼻喉頭頸部蘇性豪醫師主持之人體 研究計畫(腐蝕性喉損傷患者之發聲輔 助裝置評估/170628-1) 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-CT7-16 (2017/8/24通過)。	同意。 (除管)
7	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 擇前髂骨與近端脛骨共病症的比較 /170623-1)8/2 之審查會審議後決議 為：修正後通過。(161 次審議會)	本案於第162次會議再審。	同意。 (列管)
8	感染科吳冠陞醫師之人體研究計畫(高 雄榮總愛滋照護流程分析/170629-2) 8/2 之審查會審議後決議為：修正後通 過。(161 次審議會)	已通過並發文。 編 號 VGHKS17-CT8-15 (2017/8/24通過)。	同意。 (除管)
9	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：修正後通 過。(161 次審議會)	9/4秘書處送委員複審。	同意。 (列管)
10	神經內科顏正昌醫師之人體研究計畫 (穿顱磁刺激對於肢體無力腦中風病患 預後之預測效果研究/170712-2) 8/2 之 審查會審議後決議為：修正後通過。 (161 次審議會)	已通過並發文。 編 號 VGHKS17-CT8-16 (2017/8/22通過)。	同意。 (除管)
11	感染科蔡宏津主任之人體研究計畫(台 灣愛滋病患共病及抗藥性之臨床分子 流行病學研究/170711-2) 8/2 之審查會 審議後決議為：通過。(161 次審議會)	已通過並發文。 編 號 VGHKS17-CT8-14 (2017/8/2通過)。	同意。 (除管)
12	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。	8/7秘書處將意見送送計畫主持 人進行回覆，主持人預計送期 中報告展延，目前準備相關文 件送審中。	同意。 (列管)
13	同意 IRB 計畫 VGHKS15-CT8-19 申請 期中報告以展延計畫。	8/2已通過並發文。	同意。 (除管)
14	SOP005 教育訓練維持共識營決議，即 2 年內教育訓練時數應包含 4 小時核 心課程。	相關規定已於8月18日發文公告 全院(高總試字第1064200507號 函)	同意。 (除管)

**參、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	14:50	170414-6	婦女醫學部 蔣安仁醫師	預測婦科癌症預後之新型生物標志物(經費來源：三榮總、三總、國防暨中研院合作計畫)	無

**【討論】**

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

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15位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11票「修正後通過」：1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：12個月)。

**肆、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	14:30	170807-1	屏東分院 蘇惠甘醫事 檢驗師	發酵黃豆製品-天貝對糖尿病性腎病變影響之探討(經費來源：屏東分院院內計畫)	無

**討論**

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員G: 此計畫與之前歐世祥醫師的計畫雷同，如為同醫研究團隊，應加入協同主持人歐世祥醫師，並補齊相關資料。

非醫療委員O: 此計畫有提到會納入健康受試者，請說明健康受試者之人納入範圍，廣告與招募方式。

非醫療委員M: 應說明如何使用此標的物(口服或注射或其他方式)。請於受試者同意書內說明受試者如何使用試驗標的物。

醫療委員C: 請說明試驗標的物的安全性請說明並於計畫書及同意書明述清楚。

醫療委員K: 請加入收案流程的SOP，讓受試者能一目了然。

**【計畫主持人蘇醫檢師列席】****【主席整合委員的問題後向主持人提問】**

計畫主持人蘇醫檢師：擬依委員建議修改相關內容。

**【計畫主持人郭醫師回覆問題後離席】**

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「修正後再審」：10票，「修正後通過」：2票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見:1.請加入協同主持人歐世祥醫師，並補齊相關(保密協議書、受

訓時數、個人資料表)，受試者同意書、PTMS申請書請同步修正。2.請說明健康受試者之人納入範圍，廣告與招募方式。3.請於受試者同意書內說明受試者如何使用試驗標的物。4.請說明試驗標的物的安全性請說明並於計畫書及同意書明述書清楚。5.請加入收案流程的SOP。6.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	15:00	170630-1	心臟內科 郭風裕醫師	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)	祝年豐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

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 U:照射的輻射量要說明在 ICF(背景、流程說明)，是否會增加皮膚癌的風險。

醫療委員 K:此研究的輻射對人體的危害不高，但仍建議說明清楚。

非醫療委員 O:建議在受試者同意書中讓受試者清楚，會比較好。

### 【計畫主持人郭風裕醫師列席】

### 【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人郭醫師：擬依委員建議修改相關內容。

### 【計畫主持人郭醫師回覆問題後離席】

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11位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11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.照射的輻射量要說明在 ICF(背景、流程說明)，是否會增加皮膚癌的風險。2.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
3	15:10	170715-4	放射線部 梁慧隆主任	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(經費來源：院內計畫)	潘慧本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(潘委員本次會議請假)

### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

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「通過」：11票「修正後通過」：1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：12個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	15:15	170726-1	院本部 鄭錦翔副院長	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(經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言(黎委員本次會議請假未出席)

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

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「通過」：12票，，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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	15:20	170726-2	重症加護外科楊明杰醫師	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(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

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「通過」：12票，，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)。

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

6	15:25	170803-1	胃腸肝膽科 許秉毅主任	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(經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言(黎委員本次會議請假未出席)
---	-------	----------	----------------	--	--

## 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

委員F:計畫立意良好，但在計畫主持人回復內容提到第四組資料，筆誤誤植”自費”，建議刪除兩字避免受試者困擾。

委員H:計畫主持人提到的”自費”係指如病人不參加研究，可自費接受檢查，如參加研究則由研究支付相關費用。

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11位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：6票，「修正後通過」：5票。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
7	15:50	170807-2	感染科 李欣蓉主任	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(經費來源：院內計畫)	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言(陳委員本次會議請假未出席)

## 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 M:在計畫主持人回復委員的意見中(回覆 B 委員第 7 點)有提到由研究助理保存資料，建議應由計畫主持人(即醫師)負責為佳。

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」：11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：12個月)。意見：1.根據意見回覆 B 委員第 7 點，應由醫師保存較佳，非研究助理。請計畫主持人再次確認所有文件及資料應由醫師負責保存及管理。2.請確認所有文件請使用 9.0 版本，如有修正請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
----	------	------	-------	------	------

8	16:00	170810-1	骨折創傷科 唐逸文主任	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(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

非醫療委員 M:敷料應該有仿單資料可讓受試者了解其安全性或是有無副作用等等。

醫療委員 C:建議計畫主持人附上仿單讓受試者參考。

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」：11票，「修正後再審」：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.受試者同意書內請重點說明安全性，再附仿單給受試者。2.請確認所有文件請使用 9.0 版本，如有修正請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
9	16:08	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 B:這個計畫讓我會考量的是倫理(ethical)方面。

非醫療委員 M:計畫主持人是否有考量不要以同一人測兩次(在一周間接受兩次的電腦斷層)?

醫療委員 K:我認為動態單光子電腦斷層造影的輻射是很低的。

非醫療委員 S:雖然接受的輻射是很低，但讓受試者僅因為研究而必須增加額外風險是否合適呢？

【計畫主持人彭南靖主任列席】

【主席整合委員的問題後向主持人醫師提問】

計畫主持人彭主任：擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人彭主任回覆問題後離席】

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「修正後再審」：10票，「修正後通過」：2票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：1.請說明需由同一人接受前後 2 次造影之必要性，如提出 10 毫西弗的風險不大。2.請考量 Ethical，在沒有增加輻射檢查量下進行研究。3.請確認所有文件請使用 9.0 版本，如有修正請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
10	16:20	170623-1	骨科部 任振輝醫師	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(經費來源:自籌) ※原 161 次會議審查案件, 再次送審。	無

### 討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 C:此計畫未依照上次會議決議修改, 且又有新的想法, 幾乎是研究架構都整個更新了, 因此才重新提到會議中再次審查。

非醫療委員 O:因為本研究計畫記載術後追蹤時間二年以上之回溯起訖日是到 2016 年 10 月 31 日為止, 但受試者問卷調查表第肆「受訪程序說明及可能之不便」記載計畫進行中受試者必須配合主治醫師於門診中的追蹤及物理復健過程控制在術後三個月內禁止吸煙、使用中醫或國術推拿治療, 以避免不良反應。因此詢問主持人此門診追蹤時間是否在 2016 年 10 月 31 日之前?

非醫療委員 M: 受試者問卷調查表第肆, 本研究為問卷調查並「涉及檢體採集與使用無任何副作用或危險之「涉及」應該是「無涉及」之筆誤, 因此請予以修正。

醫療委員 C:研究團隊若考量無需做後續追蹤訪問, 請將該部分刪除, 改以病歷回溯分析。

【計畫研究人員黃盈誠醫師列席】

【主席整合委員的問題後向研究人員醫師提問】

計畫研究人員黃醫師:擬依委員建議修改相關內容。

【計畫主持人黃醫師回覆問題後離席】

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11位參加表決, 執行秘書複誦票數是「修正後再審」:11票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議:修正後再審。意見:1.因為本研究計畫記載術後追蹤時間二年以上之回溯起訖日是到 2016 年 10 月 31 日為止, 但受試者問卷調查表第肆「受訪程序說明及可能之不便」記載計畫進行中受試者必須配合主治醫師於門診中的追蹤及物理復健過程控制在術後三個月內禁止吸煙、使用中醫或國術推拿治療, 以避免不良反應。因此詢問主持人此門診追蹤時間是否在 2016 年 10 月 31 日之前? 2. 受試者問卷調查表第肆, 本研究為問卷調查並「涉及檢體採集與使用無任何副作用或危險之「涉及」應該是「無涉及」之筆誤, 因此請予以修正。3. 若無需做後續追蹤訪問, 請將該部分刪除, 改以病歷回溯分析(重新修改再送), 請副執行秘書陳理維委員協助輔導計畫主持人及研究人員撰寫合適的計畫內容。

## 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-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛醫師	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)	1. 計畫書 2. 中、英文摘要 3. 受試者同意書 4. 主持人手冊 5. 新增藥物 Bimatoprost SR圖示 卡片、保冷提袋	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-CT9-01	眼科部 許淑娟醫師	一項為期24個月、第IV期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較ranibizumab單一治療或ranibizumab併用verteporfin光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用（經費來源：台灣諾華股份有限公司）	持續進行中	通過
2	VGHKS 13-CT10-11	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益（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，不參與表決，就專業觀點發言，本次會議請假】	收案數不足	通過
3	VGHKS 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：Medivation, Inc.）	持續進行中	通過
4	VGHKS 13-CT10-17	內科部 陳堯生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究（經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	持續收案	通過

5	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，不參與表決，就專業觀點發言，本次會議請假】	收案數不足	通過
6	VGHKS 14-CT1- 07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNT0136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	結束收案， 持續治療中	通過
7	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)	持續收案中	通過
8	VGHKS 14-CT10- 16	婦女醫學 部 崔冠濠主任	脫氫表雄酮調控卵巢功能不良病人之粒線體品質之研究(經費來源：院內計畫)	持續收案中	通過
9	VGHKS 14-CT10- 17	重症加護 醫學內科 黃偉春主任	急性ST段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入tacrolimus(安瑞福)會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能(經費來源：自籌)	持續收案中	通過
10	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）【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，得就專業觀點發言】	試驗仍進行 中，但不再 招募受試者	通過
11	VGHKS 14-CT9- 20	泌尿外科 余家政主任	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用（經費來源：科技部）【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】	持續收案中	通過

12	VGHKS 15-CT10-20	血液腫瘤科 余明生主任	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變之治療效果研究(經費來源:鄭德齡基金會)	持續收案中	通過
13	VGHKS 15-CT8-28	院本部 鄭錦翔 副院長	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析:一前瞻性研究(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,就專業觀點發言,本次會議請假】	持續收案中	通過
14	VGHKS 15-CT9-13	皮膚科 呂穎怡醫師	過氧化物酶增殖活化受體的共活化為黑色素細胞癌化過程的生物標誌(經費來源:院內計畫)	持續收案中	通過
15	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,不參與表決,請離席】	持續收案中	通過
16	VGHKS 16-CT10-15	感染管制室 蔡宏津主任	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析(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,不參與表決,得就專業觀點發言】	持續收案中	通過
17	VGHKS 16-CT10-17	胃腸科 蔡峯偉醫師	比較「14日反向混合療法」與「14日標準三合療法合併鉍劑」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(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,就專業觀點發言,本次會議請假】	持續收案中	通過
18	VGHKS 16-CT8-21	放射線部 潘慧本主任	能譜CT的腹部檢查的臨床應用-以虛擬影像取代注射前的CT掃描(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘慧本委員為計畫主持人,不參與表決,請離席】	持續收案中	通過
19	VGHKS 16-CT8-22	兒童醫學部 翁根本科主任	台灣先天性心臟病肺高壓登錄(經費來源:台灣兒童心臟協會)【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,得就專業觀點發言】	持續收案中	通過
20	VGHKS 16-CT8-23	兒童醫學部 翁根本科主任	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,不參與表決,得就專業觀點發言】	持續收案中	通過
21	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:陳焱生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】	持續收案中	通過

22	VGHKS 16-CT8-27	胃腸科 蔡維倫醫師	C型肝炎病毒突變株與宿主介白素28B基因多形性變異等相關性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人,不參與表決,就專業觀點發言,本次會議請假】	持續收案中	通過
23	VGHKS 16-CT8-28	復健醫學部 許培德醫師	經皮神經電刺激對慢性中風病患姿勢性低血壓之影響(經費來源:院內計畫)	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 17-CT2-07	內科部 陳堯生主任	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗,在流行性感感冒併發症高風險的流行性感感冒患者中,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:陳堯生委員為計畫主持人,不參與表決,請離席】	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 12-CT9-09	重建整形 外科徐圭 璋醫師	Acticoat Absorbent 與 BCT Antimicrobial 使用在大腿取皮區傷口之隨機對照臨床試驗(經費來源:科云生醫科技股份有限公司)	收案嚴重不足	通過
2	VGHKS 15-CT8-32	婦女醫學 部 蔣安仁醫 師	建立子宮頸癌體外培養系統以評估發炎因子與UBE2C之基因表現(經費來源:院內計畫)	並無收案及因故無法依實驗 期程進行實 驗,且未來不 再執行,故終 止。	通過
3	VGHKS 15-CT12-13	感染科 李欣蓉主 任	一隨機分派、開放式、多中心,比較 Daptomycin 和 Linezolid 對萬古黴素抗藥性腸球菌(vancomycin-resistant enterococci, VRE)菌血症 bacteremia)療效之臨床研究(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,不參與表決,得就專業觀點發言】	未獲准經費補 助,故無法進行 計畫執行	通過

4	VGHKS 17-CT4-16	胃腸科 許秉毅主任	反轉式混合療法與高劑量二合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與其對代謝症候群之影響（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，不參與表決，就專業觀點發言，本次會議請假】	因科技部未通過此計畫，無經費可執行，故申請撤案。	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 14-CT2-01	2017/8/4 、8/18	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）【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人其他試驗：VGHKS16-CT3-09之協同主持人，不參與表決，請離席】【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，得就專業觀點發言】	同意審查意見
2	VGHKS 14-CT9-10	2017/7/26	眼科部 許淑娟醫師	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射Aflibercept單一療法比較Aflibercept合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第3b/4期研究 (PLANET) (經費來源：台灣愛恩希科研股份有限公司)	同意審查意見
3	VGHKS 14-CT10-14	2017/7/25	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-CT7-08	2017/7/24	感染管制室 蔡宏津主任	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(經費來源：荷商葛蘭素史克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，不參與表決，得就專業觀點發言】	同意審查意見
5	VGHKS 15-CT10-20	2017/8/1	血液腫瘤科 余明生主任	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)	同意審查意見
6	VGHKS 16-CT2-03	2017/7/6 (2件)、 8/3(2件)	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，不參與表決，請離席】	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 94-CT3-03	胃腸肝膽科 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	多次期中報告展 延之計畫	2017/8/17	同意委員 審查意見
2	VGHKS 12-CT11-10	神經內科 林清煌主任	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND)	多次期中報告展 延之計畫	2017/7/20	同意委員 審查意見
3	VGHKS 13-CT11-16	胃腸肝膽科 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	多次期中報告展 延之計畫	2017/8/16	同意委員 審查意見

4	VGHKS 15-CT5-11	感染科 李欣蓉主任	愛滋病感染者潛伏性結核診斷治療新流程的成效評估(經費來源:科技部)	同時執行7個研究計畫	2017/8/7	同意委員 審查意見
5	VGHKS 15-CT9-05	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:國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫(National Defense Medical Center NRPB Project))	同時執行7個研究計畫	2017/8/7	同意委員 審查意見

### 伍、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-CT9-01	教學研究部 祝年豐主任	脂肪組織發炎與肥胖相關代謝症候群之關係探討(經費來源:院內計畫)【利益迴避:祝年豐委員為計畫主持人,應離席,不參與討論、表決】	2017/7/27	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
2	VGHKS 17-CT9-02	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顱內神經膠質瘤分級的定量測量(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,不參與表決,得就專業觀點發言,本次會議請假】	2017/8/2	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
3	VGHKS 17-CT9-03	骨科部 林楷城醫師	股骨近端後內側骨碎片大小對股骨轉子間骨折穩定性的影響(經費來源:自籌)	2017/8/3	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
4	VGHKS 17-CT9-04	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	利用質譜儀快速鑑定非結核分枝桿菌(經費來源:院內計畫)	2017/8/9	同意通過 (追蹤審查頻率: 12個月)
5	VGHKS 17-CT9-05	家庭醫學部 王復維醫師	無症狀胃息肉的危險因子分析(經費來源:自籌)	2017/8/10	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)



6	VGHKS 17-CT9-06	婦女醫學部 蔣安仁醫師	子宮頸癌HPV陽性組織的PD-L1表現和PD-L1抗體在腫瘤動物模型的作用(經費來源：院內計畫)	2017/8/11	同意通過 (追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 17-CT9-07	骨折創傷科 唐逸文主任	使用鈦合金彈力釘作為成人近端橈骨骨折的治療選擇(經費來源：院內計畫)	2017/8/11	同意通過 (追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 17-CT9-08	護理部 楊佩珊護理師	胃液檢驗和痰液檢驗對肺結核診斷正確之成效(經費來源：院內計畫)	2017/8/12	同意通過 (追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 17-CT9-09	骨科部 潘慧芬物理治療師	腦性麻痺兒童接受多重手術後中長期功能評估：回溯性分析(經費來源：自籌)	2017/8/12	同意通過 (追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 17-CT9-10	骨折創傷科 唐逸文主任	在肘關節恐怖三聯症中利用一種新式的固定方式來固定尺骨冠狀突(經費來源：院內計畫)	2017/8/15	同意通過 (追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS 17-CT9-11	胃腸肝膽科 黃志傑醫師	B型肝炎、C型肝炎及非酒精性脂肪肝相關之肝癌病人手術預後之比較(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，不參與表決，就專業觀點發言，本次會議請假】	2017/8/15	同意通過 (追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS 17-CT9-12	骨折創傷科 唐逸文主任	評估鈦合金彈力鋼釘作為成人肱骨骨折的治療結果(經費來源：院內計畫)	2017/8/18	同意通過 (追蹤審查頻率：12個月)
13	VGHKS 17-CT9-14	護理部 陳淑惠護理師	急診檢傷分類非緊急病人或家屬對「急診壅塞」的認知、態度-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2017/8/27	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：

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-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)	2017/8/25	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

## 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 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）	2017/8/23	同意通過
2	VGHKS 13-CT9-11	胃腸科 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（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，不參與表決，就專業觀點發言，本次會議請假】	2017/8/18	同意通過
3	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）	2017/8/8	同意通過
4	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）	2017/8/25	同意通過
5	VGHKS 15-CT6-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項使用Ustekinumab治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	2017/8/10	同意通過
6	VGHKS 15-CT10-03	外科部 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）	2017/7/31	同意通過

7	VGHKS 16-CT1-02	重症加護內科 黃偉春主任	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈高壓動物之治療（經費來源：院內計畫）	2017/8/18	同意通過
8	VGHKS 16-CT10-10	護理部 楊淑雅護理師	護理長的領導風格與護理人員留任意願及工作士氣之相關性研究（經費來源：院內計畫）	2017/8/8	同意通過
9	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：Santen Pharmaceutical Co., Ltd. 日本[台灣參天製藥股份有限公司]）	2017/8/8	同意通過
10	VGHKS 17-CT1-12	神經內科 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-建立門診不同程度認知功能患者周全性健康狀態追蹤研究（經費來源：院內計畫）	2017/7/28	同意通過
11	VGHKS 17-CT1-15	神經內科 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）	2017/7/28	同意通過
12	VGHKS 17-CT2-12	神經內科 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-建立骨科入院患者謔妄預防與介入措施及謔妄患者的全人照護模式（經費來源：院內計畫）	2017/7/26	同意通過
13	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）【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，得就專業觀點發言】	2017/8/10	同意通過

14	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)（經費來源：台灣第一三共股份有限公司）【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，得就專業觀點發言】	2017/8/10	同意通過
15	VGHKS 17-CT4-09	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、用藥期最長104週、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：Resverlogix Corp.）	2017/7/27	同意通過
16	VGHKS 17-CT5-16	復健醫學部 陳世銘物理治療師	全身震動訓練對於中風患者的平衡功能影響（經費來源：院內計畫）	2017/8/21	同意通過
17	VGHKS 17-CT5-18	重症加護內科 黃偉春主任	Dab-2基因在肺動脈高壓的功能性研究(之一)（經費來源：科技部）	2017/8/18	同意通過
18	VGHKS 17-CT8-01	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放化療前後之音聲及生活品質變化經費來源：院內計畫）	2017/8/10	同意通過

### 三、 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	會議決議
1	VGHKS 10-CT9-04	兒童醫學部 翁根本主任	發炎相關基因與川崎氏症（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，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/8/10	同意通過

2	VGHKS 13-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床一病理組織網路及生物資料庫的建立 (經費來源：科技部)	2017/8/10	同意通過
3	VGHKS 13-CT7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2017/8/14	同意通過
4	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：百靈佳格翰股份有限公司)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人另一執行中計畫之協同主持人，不參與表決，請離席。祝年豐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】	2017/8/10	同意通過
5	VGHKS 14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2017/08/03	同意通過
6	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)	2017/8/24	同意通過
7	VGHKS 15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛醫師	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)	2017/8/24	同意通過

8	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：香港商佳質有限公司台灣分公司)	2017/8/24	同意通過
9	VGHKS 15-CT10-03	外科部 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：百瑞精鼎國際股份有限公司)【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】	2017/7/27	同意通過
10	VGHKS 15-CT10-04	兒童醫學部 林竹川醫師	先天性及後天性心臟病流行病學病程及資源耗用程度之研究(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，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/8/18	同意通過
11	VGHKS 15-CT10-08	腎臟科 馬怡玲 醫事技術師	建立尿源性幹細胞做為研究、診斷和治療的工具(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹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】	2017/8/2	同意通過
12	VGHKS 15-CT10-13	眼科部 吳宗典主任	裂孔性視網脈剝離手術效果分析(經費來源：自籌)	2017/8/24	同意通過
13	VGHKS 15-CT10-14	心臟內科 賴奇正醫師	經皮透析瘻管成型術使用藥物或血管支架治療及其療效(第一年研究)(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，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/8/3	同意通過
14	VGHKS 15-CT11-03	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療與propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究(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，不參與表決，就專業觀點發言，本次會議請假】	2017/8/11	同意通過

15	VGHKS 15-CT11-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頭頸癌患者生活品質併存活分析研究(經費來源：院內計畫)	2017/8/2	同意通過
16	VGHKS 16-CT9-05	病理檢驗部 王志生主任	亮細胞涎腺腫瘤病理研究(經費來源：院內計畫)	2017/7/27	同意通過
17	VGHKS 16-CT10-06	護理部 張秀琳護理師	頭頸癌病人在治療期間身體症狀、失志及生活品質之探討(經費來源：院內計畫)	2017/8/24	同意通過
18	VGHKS 16-CT10-09	感染管制室 蔡宏津主任	矯正機關HIV防治衛教個案管理計畫(經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會)【利益迴避：陳堃生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】	2017/8/24	同意通過
19	VGHKS 16-CT10-10	護理部 楊淑雅護理師	護理長的領導風格與護理人員留任意願及工作士氣之相關性研究(經費來源：院內計畫)	2017/8/11	同意通過
20	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	2017/8/23	同意通過
21	VGHKS 16-CT11-05	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	探討 Hepatoma-derived growth factor(HDGF)、P53與HR-HPV在頭頸癌之關聯性(經費來源：院內計畫)	2017/8/24	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 15-CT9-02	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對活動性無放射影像異常之長期軸心型脊椎關節炎受試者評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、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)	2017/7/31	同意通過

2	VGHKS 15-CT9-03	過敏 免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、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)	2017/7/31	同意通過
3	VGHKS 15-CT9-04	過敏 免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )藥物之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、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)	2017/7/31	同意通過

## c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 14-CT11-03	內科部 陳堯生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftriaxone / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗(經費來源：台灣愛恩希科研股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，本次會議請假無出席】	2017/8/9	同意通過
2	VGHKS 15-CT1-03	兒童醫學部 邱寶琴醫師	LOWER：洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)【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，得就專業觀點發言】	2017/7/27	同意通過
3	VGHKS 16-CT10-07	病理檢驗部 簡竹君醫師	肺腺癌組織型態與基因突變種類之分析討論(經費來源：院內計畫)	2017/8/7	同意通過

陸、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 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:Medivation, Inc.)	衛授食字第 1066036097號 2017/7/28	同意計畫書變更
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:百瑞精鼎股份有限公司)	衛授食字第 1066028950號 2017/7/17	同意受試者同意書變更
3	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(Bayer AG))	衛授食字第 1066037432號 2017/8/1	同意終止台北榮總為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更
4	VGHKS 15-CT1-01	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源:拜耳股份有限公司(Bayer AG))	衛授食字第 1066038132號 2017/7/28	同意計畫書變更及終止試驗中心
5	VGHKS 15-CT5-02	心臟內科 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次Ticagrelor 90 mg對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) –Ticagrelor在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 1066036479號 2017/7/17	回復部授食字第 1066016968 號函及受試者同意書變更，復如函文說明段

6	VGHKS 15-CT7-10	感染管制室 蔡宏津主任	一項多組、第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，探討感染多重抗藥性之第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)且曾經歷多次治療的受試者接受BMS-663068的療效和安全性(經費來源:台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	衛授食字第 10660334112 號 2017/7/17	同意高雄榮 總終止為試 驗中心、回 復衛授食字 第 1066018930 號函及試驗 藥物再進口
7	VGHKS 15-CT9-05	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:國科會)	衛授食字第 1066034829號 2017/8/1	回覆衛授食 字第 1066022356 、計畫書及 受試者同意 書變更，復 如函文說明 段
8	VGHKS 16-CT11-02	胸腔外科 管毅剛醫生	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)	衛授食字第 1066039295號 2017/8/1	同意回覆衛 授食字第 1056075147 號函、計畫 書、受試者 同意書變更 及新增試驗 中心
9	VGHKS 17-CT8-07	胸腔外科 管毅剛醫生	一項第3期、開放性、多中心試驗使用 ALXN1210於罹患非典型型溶血性尿毒症 (aHUS) 之兒童與青少年計畫(經費來源:Alexion Pharmaceuticals, Inc.)	衛授食字第 1066039144號 2017/8/11	同意新增試 驗中心及受 試者同意書 變更
10	T-成功大 學附設醫院 -9181	成功大學附設 醫院林錫璋醫 師/胃腸科許 秉毅主任	載藥大員栓塞微球粒治療肝癌 (經費來源:成功大學)	衛授食字第 1060029611號 2017/8/16	計畫送審本 會中

柒、疑似非預期嚴重藥品不良反應：無

項次	計畫編號	單位 計畫主 持人	計 畫 名 稱	個案編號	決議
----	------	-----------------	---------	------	----

1	VGHKS14-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)	代號 0746， 初始	同意審查意見 (與試驗藥物 無關)
---	-----------------	-------------------	--	-------------------	-------------------------

## 捌、「專案進口藥品」治療計畫：(略)

## 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 99-CT4-22	兒童醫學部 邱益煊主任	發展以生物晶片進行兒童原發性腎病症候群預後及治療效果評估之研究(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	2018/8/24	通過
2	VGHKS 12-CT1-14	兒童醫學部 黃一菲醫師	非傷寒性沙門氏桿菌的抗藥菌株是否會影響兒童之臨床表現、治療成效以及糞便中帶原時間？(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，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/8/10	通過
3	VGHKS 14-CT11-05	骨科部 唐逸文科主任	多中心研究捷邁MotionLoc™螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效(經費來源：台塑生醫科技股份有限公司)	2017/7/29	通過
4	VGHKS 15-CT9-08	復健醫學部 林克隆醫師	智慧型手機語言治療合併運動訓練對於慢性失語症的恢復效果(經費來源：院內計畫)	2017/7/28	通過
5	VGHKS 15-CT10-11	過敏 免疫風濕科 王立峰醫師	運用超音波預測類風濕關節炎軟骨之破壞(經費來源：院內計畫)	2017/8/16	通過

6	VGHKS 15-CT10-17	精神部 李佳盈 職能治療師	應用復原導向團體於日間住院精神疾患病人之療效探討(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，不參與表決，得就專業觀點發言】	2017/8/21	通過
7	VGHKS 16-CT10-05	病理檢驗部 廖嘉賓醫師	放射性潰瘍和硬化性皮膚病的病理及染色比較(經費來源：院內計畫)	2017/8/22	通過
8	VGHKS 16-CT11-04	胃腸科 陳文誌醫師	使用低劑量阿斯匹林病患發生下消化道出血的危險：一全國性研究(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，不參與表決，就專業觀點發言，本次會議請假】	2017/8/2	通過
9	VGHKS 16-CT11-06	大腸直腸外科 張敏琪醫師	闌尾口巨型傳統鋸齒狀腺瘤(經費來源：自籌)	2017/8/22	通過
10	VGHKS 16-CT11-10	放射線部 潘慧本主任	乳房斷層攝影檢查的篩檢結果與發現與全國篩檢結果相比較(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人，不參與表決，請離席】	2017/8/11	通過
11	VGHKS 16-CT11-14	復健醫學部 林克隆醫師	老人平衡測試之臨床數據收集與分析(經費來源：自籌)	2017/8/14	通過

### 拾、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(162次審議會案件)

	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	3	3	0
D委員	1	1	0
E委員	-	-	-
F委員	-	-	-
G委員	1	3	0
H委員	1	6	1
I委員	1	4	0
J委員	1	4	0
K委員	2	4	0
L委員	2	7	0
M委員	3	2	0
N委員	1	6	0
O委員	3	6	0

P委員	-	-	-
Q委員	3	1	0
R委員	1	1	0
S委員	2	1	0
T委員	1	3	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：

1.提案：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(詳細說明如下)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意展延。

2. 提案：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。

辦法：請委員討論實地訪查時，如遇電子版個案報告表不同於送審時之版本，但系統又無法註記時之處理方式。

### 【討論】

委員D: 針對實地訪查所遇到個案報告表的部份已在上個版本的實地訪查紀錄表有更新為”個案報告表是否符合規定”，建議委員可依據風險判斷個案報告表記載內容，也讓多中心試驗計畫的執行有其彈性。

委員H:實地訪查時委員除了負起監督計畫執行是否符合研究倫理規範，更多時候是教育PI能更嚴謹看待人體研究/試驗的執行。

◎決議:建議維持之前實地訪查紀錄表內容。

## 拾貳、臨時動議 (無)

## 拾參、費用支出情形 (略)

## 拾肆、會成：十七時十五分