

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 176 次審議會會議紀錄

日期：西元 2018 年 11 月 14 日（週三）下午 13 時 30 分

地點：資訊室會議室

主席：林曜祥主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、劉文山委員(女)、洪千惠委員(女)、鄭珮文委員(女/院外)

非醫療委員：陳維聆委員(女)、吳樹平委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)、陸雅雪委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、鍾孝民委員(醫療/院外)、陳堃生委員(醫療)、王伊忱委員(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：施景森主任

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，出席者不能為單一性別，始得成會。
- 二、本次會議有 16 位委員出席，2 位醫療委員請假，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 10 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、完整審查案件（新案）：共 7 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 0 件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共 8 件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共 3 件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共 2 件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共 5 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 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 11 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 0 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 17 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 18 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 4 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 6 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 4 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 17 件。
- 十八、專案進口藥品案件：共 3 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 10 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	眼科部畢勇賢醫師主持之人體試驗計畫(前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究/180627-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT8-44 (2018/10/16 通過)。 	同意。 (除管)
2	骨科部林冠宇醫師主持之人體試驗計畫(大專棒球聯賽選手接受個別化治療介入後盂肱關節角度缺損和投擲表現之影響/180625-2) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 10/17 計畫主持人回覆大會意見。 ● 10/18 秘書處送委員複審。 ● 10/23 將委員複審意見送PI進行回覆。 	同意。 (列管)

3	大腸直腸外科許詔文醫師主持之人體試驗計畫(轉移性大腸直腸癌病人以標靶藥物合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，以藥物副作用 做為 irinotecan 劑量調整的前瞻性分析/180713-1) 8/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(173 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 9/11 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 9/12 計畫主持人回覆大會意見。 ● 9/13 秘書處送委員複審。 ● 9/17 將委員複審意見送PI進行回覆。 ● 10/16 電聯PI送審衛福部進度，PI表示文件準備中，尚未送至衛福部，另尋求廠商贊助本計畫中。 ● 11/2(E-mail)、11/7 及 11/8 電話通知PI儘速回覆。 	同意。 (列管)
4	重症醫學部黃偉春部主任主持之人體試驗計畫(探討肺動脈高壓病程中 MMP10 與血管內皮及平滑肌細胞間之相互關係 /180803-1) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT9-18 (2018/10/30 通過)。 	同意。 (除管)
5	骨科部許建仁副主任主持之人體試驗計畫(骨關節疾病之病生理研究/180817-2) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT9-17 (2018/10/16 通過)。 	同意。 (除管)
6	兒童醫學部張振宗醫師主持之人體試驗計畫(腸病毒與新興病毒在台灣本土的流行病學研究/180821-1) 9/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(174 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT9-19 (2018/11/13 通過)。 	同意。 (除管)
7	胃腸肝膽科王惠民醫師主持之人體試驗計畫(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 /180903-1) 10/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(175 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT10-12 (2018/11/7 通過)。 	同意。 (除管)
8	過敏免疫風濕科呂聆音主任主持之人體試驗計畫(針紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析/180822-2) 10/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(175 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。 ● 11/5 計畫主持人回覆大會意見。 ● 11/6 秘書處送委員複審。 	同意。 (列管)
9	一般外科陳以書主任主持之人體試驗計畫(亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS18-CT10-10 (2018/10/19 通 	同意。 (除管)

	養的常規使用/180920-1) 10/19 之審查會審議後決議為：通過。(175 次審查會)	過)。	
10	健康管理中心陳彥樺醫師主持之人體試驗計畫(念珠菌食道炎的盛行率及危險因子/180831-3) 10/19 之審查會審議後決議為：修正後通過。(175 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT10-11 (2018/11/7 通過)。 	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（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	13:35	181012-2	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)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 請在受試者同意書方法中說明使用的藥物為何及使用有劑量頻率，並告知有可能是安慰劑。同意書安慰劑的成份為何？過敏比率多少？請在藥物副作用說明。

醫療委員D: 藥物副作用應著重在人的副作用敘述，且應說明比率。

醫療委員J: 受試者同意書應刪除動物試驗相關資料。

非醫療委員P: 受試者同意書對於如何發給車馬費及營養金敘述不明確，請說明何種情況發 1000 元，何種情況發 200 元(比如a計畫或b計畫的分配請說明計算方式)。

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 13 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:2，「修正後再審」:1，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.請在受試者同意書方法中說明使用的藥物為何及使用有劑量頻率，並告知有可能是安慰劑。2.同意書安慰劑的成份為何？過敏比率多少？請在藥物副作用說明。3.藥物副作用應著重在人的副作用敘述，且應說明比率。動物試驗高劑量有致死病例，請說明正常劑量發生副作用比率，或祇附先前試驗人體發生副作用比率即可。4.受試者同意書對於如何發給車馬費及營養金敘述不明確，請說明何種情況發 1000 元，何種情況發 200 元(比如a計畫或b計畫的分配請說明計算方式)。5.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
2	13:48	181018-1	內分泌 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)	潘志泉委員為共同主持人 (徐盈欣醫師)另一計畫之 共同主持人，應離席，不 參與討論、表決。 曾清俊委員為共同主持人 (鄭珮玟博士)之同科同 仁，不參與表決，可就專 業觀點發言 (潘志泉委員已離席)

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 申請書中抽血的次數，每次抽血量及總量要符合請修正。

非醫療委員P:請說明受試者同意書(五)本試驗方法及相關程序：對照組為何也要執行身體功能
測試/髖骨骨質密度檢查等步驟。

醫療委員J:Case Record Form未有基因檢測結果之紀錄。

非醫療委員P:受試者同意書(七) 之二及三請依照衛福部基因研究受試者同意書繕寫。受試者
同意書(十) 敘述：“抽血當天，請務必空腹。請勿進食及服用任何藥物，尤其是
降血糖藥”，應說明空腹至少要幾小時？另髖骨骨質密度檢查應說明是否有應
注意事項。

非醫療委員M:依非醫療人員觀點來看，受試者是老年糖尿病人，應更加小心。

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 13 位參加表決，票數是「修正後通過」:11，
「通過」:1，「利益迴避」:1，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.請說明受試者同意書(五)本試驗方法及
相關程序：對照組為何也要執行身體功能測試/髖骨骨質密度檢查等步驟。2.Case
Record Form未有基因檢測結果之紀錄。3. 受試者同意書(七) 之二及三請依照衛福
部基因研究受試者同意書繕寫。4. 受試者同意書(十) 敘述：“抽血當天，請務必空
腹。請勿進食及服用任何藥物，尤其是降血糖藥”，應說明空腹至少要幾小時？另
髖骨骨質密度檢查應說明是否有應注意事項。5.申請書中抽血的次數，每次抽血量
及總量要符合請修正。6.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	13:53	181019-1	放射線部 周春平醫師	對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果(經費來源：科技部)	潘慧本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

醫療委員J:受試者同意書的『排除條件(3) 未曾接受器官捐贈者』是否筆誤?

非醫療委員P:PTMS『申請書 38.』本試驗是否有納入健康受試者勾選為”是”，但PTMS『45-2.』對照組勾選為”無”。另PTMS 40-1.本計畫受試者接受輻射暴露，是否屬於常規醫療，上述請說明清楚。受試者同意書”十”下”四”應刪除相關敘述。同意書P.6之十一，請說明何單位負補償責任。

醫療委員T:受試者同意書第八禁忌的敘述建議修改(誤植為排除條件)。

醫療委員D:計畫經費來源是科技部，補償單位是高雄榮總是否合適?

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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，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.請說明受試者同意書的『排除條件(3) 未曾接受器官捐贈者』是否有誤。2. PTMS『申請書 38.』本試驗是否有納入健康受試者勾選為”是”，但PTMS『45-2.』對照組勾選為”無”。另PTMS 40-1.本計畫受試者接受輻射暴露，是否屬於常規醫療，上述請說明清楚。3.受試者同意書第八禁忌的敘述建議修改(誤植為排除條件)。4.受試者同意書”十”下”四”應刪除相關敘述。5.同意書P.6之十一，請說明何單位負補償責任。6.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
4	14:26	181025-1	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)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員T:眼科的研究會以”眼睛”為單位，所以在敘述會寫到以”200 個眼睛”的用詞，是否能建議修改比較適宜的字詞呢?

非醫療委員P:申請書之 42, 抽血數目空白, 請補上常規抽血之量。申請書及受試者同意書請增列拒絕接受AC Paracentesis為排除條件。

醫療委員B:受試者同意書P.3 之參考文獻可刪除

醫療委員D:受試者同意書第四的第 2 點，提到”收集 200 例.....的眼睛”建議改為”案例”。

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 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，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.申請書之 42, 抽血數目空白，請補上常規抽血之量。2.申請書及受試者同意書請增列拒絕接受AC Paracentesis為排除條件。3.受試者同意書P.3 之參考文獻可刪除。4.受試者同意書第四的第 2 點，提到”收集 200 例.....的眼睛”建議改為”案例”。5.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
5	14:01	181026-3	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)	黎國洪委員為計畫主持人之三親等內之姻親，應離席，不參與討論、表決 (黎國洪委員已離席)

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P:依據計畫書研究目的敘述：台灣發炎性腸道疾病前瞻性登錄，延續初步建立之台灣發炎性腸道疾病資料庫，建立前瞻性疾病資料登錄系統，持續追蹤此類病歷資料，以供相關流行病學研究之用。依據PTMS 46-1.請說明如何維護資料機密性敘述：”資料庫在委員會的監督下由專人管理及維護。全資料的讀取需填寫申請書及通過委員會的審查，並附上該研究案的倫理委員同意書，經審核同意後，資料才能輸出，並由專人提供相關連結，將去連結資料授與使用者”，請說明台灣發炎性腸道疾病資料庫在那個委員會監督下由誰負責管理。

醫療委員U:如這是全國性的研究，不知是否會有主中心，可能監測委員會是由主中心負責。

非醫療委員P:任何研究均有風險，本研究之風險為個資外洩，請修正受試者同意書(五)對可能產生之風險之敘述。請說明IBD Follow up Visit之填寫者及 Key in 在何種資料庫中?是記載在本院之病歷嗎。

醫療委員J:本研究之經費贊助單位為社團法人台灣發炎性腸道疾病學會，受試者同意書(十一)敘述由本院負損害補償之責是否恰當。

醫療委員B:請說明如何招募兒童受試者。

非醫療委員P:本計畫只提供免費糞便檢體檢測費用(自費檢測價格為新台幣 2000 元)，寄送檢體的費用約新台幣 160 元將由受試者自行負擔。寄送檢體的費用由受試者負擔

是否合理?

醫療委員C:針對此部分計畫主持人有回復，也有讓受試者可自行選擇決定。

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，票數是「修正後通過」:11，「修正後再審」:1，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.依據計畫書研究目的敘述：台灣發炎性腸道疾病前瞻性登錄，延續初步建立之台灣發炎性腸道疾病資料庫，建立前瞻性疾病資料登錄系統，持續追蹤此類病歷資料，以供相關流行病學研究之用。依據PTMS 46-1.請說明如何維護資料機密性敘述：“資料庫在委員會的監督下由專人管理及維護。全資料的讀取需填寫申請書及通過委員會的審查，並附上該研究案的倫理委員同意書，經審核同意後，資料才能輸出，並由專人提供相關連結，將去連結資料授與使用者”，請說明台灣發炎性腸道疾病資料庫在那個委員會監督下由誰負責管理。2.任何研究均有風險，本研究之風險為個資外洩，請修正受試者同意書(五)對可能產生之風險之敘述。3.請說明IBD Follow up Visit之填寫者及 Key in 在何種資料庫中?是記載在本院之病歷嗎。4.本研究之經費贊助單位為社團法人台灣發炎性腸道疾病學會，受試者同意書(十一)敘述由本院負損害補償之責是否恰當。5.請說明如何招募兒童受試者。6.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
6	14:40	180830-1	高齡醫學中心 林育德主任	高雄榮民總醫院腦中風登錄計畫(經費來源：鄭德齡基金會) 簡易轉完整	潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人，應離席，不參與討論、表決(潘志泉委員已離席)

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員P: 計畫執行期限的說明不合理。

醫療委員A:計畫執行時間應已計畫實際執行面為主，IRB的核准函都是只有一年，如需延長在申請展期，此部分在提醒計畫主持人不混淆。

非醫療委員O:受試者同意書第 10 項退出與終止:第 14 至 20 行內容與上面重複，請刪除。

醫療委員F:受試者同意書 24 小時連絡電話請給PI或Co-PI手機，勿用辦公室電話。

非醫療委員S資料保存於許依婷護理師 至 2033 年? 她是否本計畫之研究人員? 建議由PI or Co-PI 保存資料。

計畫研究人員施景森主任列席備詢

主席整合委員一併提問。

施景森主任回復:會依委員意見修改。

施景森主任回答問題後離席。

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 13 位參加表決,票數是「修正後通過」:13,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.受試者同意書第 10 項退出與終止:第 14 至 20 行內容與上面重複,請刪除。2.受試者同意書 24 小時連絡電話請給 PI 或 Co-PI 手機,勿用辦公室電話。3.資料保存於許依婷護理師至 2033 年?她是否本計畫之研究人員?建議由 PI or Co-PI 保存資料。4.請修訂計畫執行期限。5.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
7	14:47	180928-1	重症醫學部 黃偉春主任	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(經費來源:自籌) 簡易轉完整	陳維聆委員自行揭露與共同主持人葉玫伶護理長有合作計畫,故迴避

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

醫療委員D:依照疾病分三組,每組 30 人是全為實驗組?或包含對照組?但是申請書 31 項說是 100 人?請再敘述清楚。

醫療委員J:受試者同意書十 中途退出後,資料之處理是否同意繼續收集?應增列受試者選項之勾選方塊。

非醫療委員Q:受試者同意書之有關補償之敘述 十一之 1... (詳參附件補償說明,如保單及/或院訂補償要點)請刪除。(因為沒有附件說明)

醫療委員D:有關受試者同意書表八認知復健設計敘述:對照組IMS 0-10 為X1, O1, O2,依據備註X1:google street騎腳踏車 X2:不使用VR,與研究設計敘述:認知能力於對照組則以假設情境提供病人影片中照片指出及回答答案不符。

非醫療委員P:受試者同意書第 3 頁中途退出條件重複,請刪除。

非醫療委員O:損害賠償改由高雄榮民總醫院負損害賠償責任。

醫療委員D:建議復健科醫師及復健師加入研究團隊。

非醫療委員P:拒絕參加者不能當對照組,應以隨機分配方式來分組。

醫療委員A:請提供VR的安全性相關文件(安全檢查表)並在ICF說明VR的製造廠商及型號。

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 13 位參加表決，票數是「修正後再審」:10，「修正後通過」:2，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。意見：1.依照疾病分三組，每組 30 人是全為實驗組？或包含對照組？

但是申請書 31 項說是 100 人？請再敘述清楚。2.受試者同意書中途退出後，資料之處理是否同意繼續收集？應增列受試者選項之勾選方塊。3.受試者同意書之有關補償之敘述十一之 1... (詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)請刪除。(因為沒有附件說明)4.有關受試者同意書表八認知復健設計敘述：對照組 IMS 0-10 為 X1, O1, O2，依據備註 X1：google street 騎腳踏車 X2：不使用 VR，與研究設計敘述：認知能力於對照組則以假設情境提供病人影片中照片指出及回答答案不符。5.受試者同意書第 3 頁中途退出條件重複，請刪除。6.損害賠償改由高雄榮民總醫院負損害賠償責任。7.建議復健科醫師及復健師加入研究團隊。8.拒絕參加者不能當對照組，應以隨機分配方式來分組。9.請提供 VR 的安全性相關文件(安全檢查表)並在 ICF 說明 VR 的製造廠商及型號。10.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：無

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 99-CT1-16	胃腸科 許秉毅醫師	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(經費來源：自籌) 【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	收案數不足	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 15-CT2-09	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血: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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 許淑娟醫師	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)	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 15-CT11-12	生殖內分泌 不孕症科 崔冠濠主任	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）	試驗仍 進行 中，但 不再招 募受試 者	同意委員審查 意見，通過
5	VGHKS 17-CT10-14	感染科 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：陳焜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
6	VGHKS 17-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）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁；曾清俊委員為共同主持人之同科同仁】	持續收 案中	<u>修正後通過。</u> (13 票修正後 通過) 受試者同意書 中缺漏的受試 者資訊(如住 址等)請研究 團隊補齊。
7	VGHKS 17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本主任	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
8	VGHKS 17-CT12-16	內分泌新陳 代謝科 朱志勳主任	一個開放之研究，以評估canagliflozin 對胰島素治療控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性。（經費來源：台田藥品股份有限公司）	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 12-CT5- 07	感染管 制室 蔡宏津 副主任	台灣愛滋病患病毒感之臨床流行病學研究(經費來源：榮陽聯大計畫)【利益迴避：陳焜生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	6 個月 追蹤	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
2	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】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 18-CT7-23	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	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

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 15-CT5-14	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估（經費來源：自籌）	未招募受試者	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 16-CT11-22	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	貝樂克或惠立妥預防化療期間及結束B型肝炎病毒活化之成效比較(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】	未招募受試者	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	VGHKS1 5-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）	2018/10/17	2018/10/24	同意委員審查意見

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	VGHKS15-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二/三期試驗於評估添加HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性（經費來源：國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫/友霖生技醫藥股份有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2018/9/25	2018/11/7	同意委員 審查意見
3	VGHKS16-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. / 科文斯諮詢服務股份有限公司）	2018/9/20 (2 件)	2018/10/23 (2 件)	同意委員 審查意見
4	VGHKS17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑 醫師	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/台灣愛康恩研究有限公司）	2018/10/29	2018/11/1	同意委員 審查意見
5	VGHKS18-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】	2018/9/11	2018/10/16	同意委員 審查意見

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)：

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
----	------	-------------	------	----------

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
1	VGHKS 18-EM11-01	婦女醫學部 廖正義醫師	台灣十大癌症之流行病學與治療現況(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為協同主持人；黎國洪委員為協同主持人(蔡維倫醫師)之同科同仁】	2018/10/26

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 18-CT11-01	內分泌 新陳代謝科 朱志勳主任	整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理:以糖尿病為例(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會)	2018/10/15	通過
2	VGHKS 18-CT11-02	感染科 李欣蓉主任	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/10/16	通過
3	VGHKS 18-CT11-03	健康管理中心 吳品潔醫師	健檢成人其巴瑞氏食道症之危險因子及與大腸息肉之關係探討(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為共同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	2018/10/16	通過
4	VGHKS 18-CT11-04	品質管理中心 莊旺川主任	病患與醫護人員對於醫病共享決策之知識態度行為研究(經費來源：國立中山大學)	2018/10/22	通過
5	VGHKS 18-CT11-05	婦女醫學部 林立德醫師	探討影響不孕夫婦選擇生殖醫學中心之因素---問卷調查分析(經費來源：自籌)	2018/10/23	通過
6	VGHKS 18-CT11-06	護理部 林麗英督導長	護理急會診-即時傳呼支援系統之成效探討(經費來源：院內計畫)	2018/10/23	通過
7	VGHKS 18-CT11-07	放射線部 吳輔榮醫師	用人工智慧電腦自動影像判讀區分肺部結節和肺氣腫---回顧性診斷研究分析(經費來源：自籌)	2018/10/29	通過
8	VGHKS 18-CT11-08	病理檢驗部 傅曉婷 醫事技術師	亮細胞涎腺腫瘤病理研究及鑑別診斷(經費來源：院內計畫)	2018/10/31	通過
9	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：Astellas Pharma Singapore Pte Ltd./艾昆緯股份有限公司)	2018/11/02	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
10	VGHKS 18-CT11-10	復健醫學部 李敏輝主任	組合式復健照護對肺阻塞患者的自主神經功能的改善成效(經費來源：院內計畫)	2018/11/6	通過
11	VGHKS 18-CT11-11	放射腫瘤部 簡茹君醫師	復發鼻咽癌治療方式之回溯性分析(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/11/7	通過

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(cIRB)：無

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	決議
1	VGHKS 12-CT4-05	血液腫瘤科 余明生醫師	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源：自籌)	2018/11/6	通過(行政審查)
2	VGHKS 15-CT5-08	眼科部 許淑娟醫師	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)	2018/11/6	通過(行政審查)
3	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. / 科文斯諮詢服務股份有限公司)	2018/10/23	通過
4	VGHKS 17-CT1-08	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-高齡住院風險評估資訊平台建立(經費來源：院內計畫)	2018/10/19	通過

5	VGHKS 17-CT2-06	教學研究部 臨床試驗科 李清池科主任	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同科同仁】	2018/11/5	通過
6	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)	2018/10/19	通過
7	VGHKS 17-CT8-07	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第3期、開放性、多中心試驗使用 ALXN1210 於罹患非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 之兒童與青少年計畫(經費來源：Alexion Pharmaceuticals, 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】	2018/11/6	通過
8	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 α)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)	2018/11/6	通過
9	VGHKS 17-CT12-14	婦女醫學部 劉文雄主任	子宮頸癌危險因子分析(經費來源：雅力信股份有限公司)	2018/11/5	通過
10	VGHKS 17-CT12-18	眼科部 許淑娟醫師	使用印跡細胞學評估自噬相關基因與不同階段的糖尿病視網膜病變的關聯(經費來源：自籌)	2018/10/11	通過
11	VGHKS 18-CT1-01	婦女醫學部 劉文雄主任	卵巢癌危險因子分析(經費來源：自籌)	2018/10/31	通過

12	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳焱生主任	以Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗(經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc./美捷國際有限公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2018/11/6	通過
13	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)	2018/10/16	通過
14	VGHKS 18-CT8-16	核子醫學科 張春梅醫事 放射師	放射受檢者接受輻射衛生教育之成效研究(經費來源：自籌)	2018/11/6	通過
15	VGHKS 18-CT8-35	內科部 陳焱生主任	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2018/10/23	通過
16	VGHKS 18-CT9-10	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-提升長者上肢功能訓練動機之社交互動復健裝置(經費來源：院內計畫)	2018/10/26	通過
17	VGHKS 18-CT10-05	美容醫學中心 陳理維主任	紅外線熱影像偵測下肢週邊動脈疾病(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳理維副執行秘書為計畫主持人】	2018/11/7	通過 (行政審查)

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	會議決議
----	------	-------	------	------	------

1	VGHKS 96-CT1-33	急診部 黃豐締主 任	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊 發展計劃（經費來源：院內計 畫）	2018/10/26	同意通過
2	VGHKS 11-CT11-05	感染管制 室蔡宏津 副主任	愛滋病患合併神經梅毒感染之 臨床分析及生物指標（經費來 源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研 究中心）【利益迴避：陳堯生委 員為計畫主持人感染科同科同 仁】	2018/11/3	同意通過
3	VGHKS 15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主 任	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）	2018/10/24	同意通過
4	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】	2018/10/16	同意通過
5	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）	2018/11/5	同意通過
6	VGHKS 17-CT11-13	血液腫瘤 科 余明生主 任	建立可用以研發癌症治療與診 斷用特異性標靶及抗體（經費 來源：三鈺生物科技股份有限 公司）	2018/10/23	同意通過
7	VGHKS 17-CT11-15	護理部 葉玫伶護 理長	病人與護理人員對創新和傳統 約束手套的滿意度調查（經費 來源：院內計畫）	2018/10/28	同意通過
8	VGHKS 17-CT11-17	心臟血管 外科 潘俊彥主 任	Fontan 手術對臟器異位症候群 患者的影響（經費來源：院內 計畫）【利益迴避：曾清俊委 員為共同主持人】	2018/10/16	同意通過
9	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）	2018/10/12	同意通過
10	VGHKS 17-CT12-04	護理部 鄭淑芬副 護理長	運用肺齡檢測於戒菸衛教之成 效探討（經費來源：院內計 畫）	2018/10/28	同意通過

11	VGHKS 17-CT12-08	一般外科 康葦翔醫 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） 【利益迴避：曾清俊委員為共 同主持人之同科同仁】	2018/10/31	同意通過
12	VGHKS 17-CT12-14	婦女醫學 部 劉文雄主 任	子宮頸癌危險因子分析（經費 來源：廠商）	2018/10/26	同意通過
13	VGHKS 18-CT1-01	婦女醫學 部 劉文雄主 任	卵巢癌危險因子分析（經費來 源：自籌）	2018/10/26	同意通過
14	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）	2018/10/24	同意通過
15	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）	2018/10/17	同意通過
16	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）	2018/11/7	同意通過
17	VGHKS 18-CT1-13	教學研究 部 劉佩芬助 理研究員	MLK3 在口腔鱗狀細胞癌自噬 作用及腫瘤惡化的角色（經費 來源：科技部）【利益迴避： 曾清俊委員為計畫主持人之同 科同仁】	2018/11/1	同意通過
18	VGHKS 18-CT1-20	骨折創傷 科 唐逸文主 任	利用 Prevena™ 來預防關節周圍 粉碎性骨折術後軟組織壞死及 感染之臨床試驗計畫（經費來 源：自籌）	2018/11/6	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	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）	2018/11/5	同意通 過

2	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：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/11/7	同意通過
3	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）	2018/10/19	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	會議決議
1	VGHKS 16-CT10-11	內科部 陳堃生主任	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：陳堃生委員為計畫主持人】	2018/10/29	同意通過
2	VGHKS 17-CT1-14	血液腫瘤科 余明生主任	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究（經費來源：美國芝加哥大學）	2018/10/19	同意通過
3	VGHKS 17-CT5-07	院本部 鄭錦翔副院長	針對不同肝癌病患量身訂做治療標靶之研究（經費來源：科技部）	2018/11/7	同意通過
4	VGHKS 18-CT1-17	感染科 李欣蓉主任	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗（經費來源：行政院衛生福利部）【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/11/6	同意通過

玖、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 10-CT10-01	一般外科 王炳惠醫師	比較給予Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司)	聯人函字第 20180110 號 2018/9/26	同意有效期 限展延至 2019/11/20
2	VGHKS 15-CT10-12	過敏免疫風濕 科 曾瑞成醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估ASP015K用於急病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者之安全性與療效(經費來源:台灣安斯泰來製藥股份有限公司/新加坡商希米科亞太股份有限公司)	衛授食字第 1076029260 號 2018/10/24	同意結案報 告備查及檢 送臨床試驗 查核紀錄表 一份
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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1076038589 號 2018/10/26	同意終止高 雄長庚紀念 醫院為試驗 中心、新增 試驗中心及 受試者同意 書變更
4	VGHKS 18-CT4-04	一般外科 王炳惠醫師	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估EndoTAG®-1 併用 paclitaxel及gemcitabine相較於 paclitaxel併用gemcitabine作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性(經費來源:杏國新藥股份有限公司)	衛授食字第 1076037370 號 2018/10/30	同意試驗主 持人及受試 者同意書變 更
5	VGHKS 18-CT9-02	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:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1076036028 號 2018/10/24	同意回覆衛 授食字第 1076029683 號函及受試 者同意書變 更

6	181012-2	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)	衛授食字第 1076613199 號 2018/10/26	同意試驗進行
---	----------	-------------------	--	--	--------

拾、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似未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

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	決議及審查結果
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/佳生科技顧問有限公司)	識別代號： 16080036 因跌倒骨折住院 發生日期： 2018/10/24(初始報告)	與試驗藥物無關
2				識別代號： 16080050 因跌倒住院 發生日期： 2018/9/20(初始報告)	與試驗藥物無關
3				識別代號： 16080050 因嗜睡、虛弱、意識改變至急診 發生日期： 2018/10/9(初始報告)	與試驗藥物無關
4	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/佳生科技顧問有限公司)	識別代號： 16280003 急性尿液滯留與急性腸胃炎至急診，伴隨發燒 發生日期： 2018/10/19 (初始報告)	與試驗藥物無關

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計 17 件。

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫：3 件（略）

拾貳、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 12-CT12- 24	重症醫學部 黃偉春主任	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究（經費來源：United Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司）	2018/10/17	通過
2	VGHKS 15-CT11- 15	兒童醫學部 張振宗醫師	次世代定序在診斷粒線體疾病上的應用(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】	2018/10/31	通過
3	VGHKS 16-CT10- 13	護理部 楊秀芬護理師	某醫學中心成人加護病房壓瘡危險評估與壓瘡發生密度及嚴重度之世代研究(經費來源：院內計畫)	2018/10/22	通過
4	VGHKS 16-CT12- 04	健康管理中心 林恭弘醫師	於有短區段內視鏡疑似食道化生之台灣病患，利用窄頻光學影像與個人特徵預測腸化生之研究(經費來源：院內計畫)	2018/10/12	通過
5	VGHKS 17-CT1-06	大腸直腸外科 張敏琪主任	鋸齒狀息肉/腺瘤在大腸直腸的分佈及其相關屬性 -南臺灣單一醫學中心的研究(經費來源：院內計畫)	2018/10/17	通過
6	VGHKS 17-CT8-11	復健醫學部 許培德醫師	步態學習雷射指示器應用於中風病人的成效探討(經費來源：院內計畫)	2018/10/23	通過
7	VGHKS 17-CT11- 24	核子醫學科 張春梅醫事放射師	醫事放射師工作壓力、自我效能、學習形態與工作滿意關係之研究(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為協同主持人之同科同仁】	2018/10/23	通過
8	VGHKS 18-CT1-14	護理部 莊馥蓮督導長	手術室護理人員年資對術後壓瘡發生率的影響(經費來源：自籌)	2018/11/2	通過
9	VGHKS 18-CT6-09	婦女醫學部 林立德醫師	探討卵巢反應不良者補充脫氫表雄酮對於試管嬰兒預後之影響(經費來源：自籌)	2018/10/12	通過
10	VGHKS 18-CT8-29	復健醫學部 劉亦修醫師	血友病患者骨質疏鬆研究(經費來源：院內計畫)	2018/10/22	通過

拾參、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(176 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	2	3	0
D委員	1	1	0
F委員	-	-	-
G委員	1	4	0
H委員	1	6	0
I委員	-	-	-
J委員	1	1	0
K委員	-	-	-
L委員	-	-	-
M委員	2	4	0
N委員	1	7	0
O委員	-	-	-
P委員	6	1.8	0
Q委員	2	1	0
R委員	1	6	0
S委員	-	-	-
T委員	1	3	0
U委員	5	6.4	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

拾肆、臨時動議：

秘書處：因應研究團隊人員(如研究助理)無法於PTMS系統線上填寫顯著財務利益暨非財務關係申報，故提案以紙本下載填寫，再上傳至PTMS系統“ 17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)”欄位。

【討論】

委員P:雖然PTMS系統沒有這個欄位，建議比照其他醫院研究團隊都填寫。

委員們:同意新增表單。

◎決議：請秘書處將相關表單至於網頁供研究人員下載上傳。

拾伍、費用支出情形(略)

拾陸、會成：十五時三十分