

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 131 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 2 月 4 日（週三）下午二時

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：陳沛穎、梁永瑋、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、曾清俊委員、潘慧本委員、陳理維委員、曾碧萊委員、許建仁委員、鄭珮文委員、周康茹委員、陳堯生委員、鍾孝民委員、許淑娟委員、許麗霜委員、周玲玲委員、吳樹平委員、曾育裕委員、陸雅雪委員

請假委員：陸悌委員、謝凱生委員、李貴雀委員、王伊忱委員

備詢人員：周學智副主任

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 17 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，會議開始。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則，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、上次至本次會期執行情形

- 一、秘書處整理第130次(2015/1/7)~131次(2015/2/4)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 32 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 22 件。
 (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 7 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 6 件。

一、核准前期會議紀錄（請參閱第 130 次審議會會議記錄）

二、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

項次	內容	件數
1	複審審查案件	1
2	完整審查案件（新案）	8
3	完整審查案件（修正案）	15
4	完整審查案件（期中報告）	11
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	5
6	完整審查案件（終止/中止報告）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	3
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	7
10	追認簡易審查修正案案件	2
11	追認簡易審查之期中報告案件	15
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	2
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	3
14	追認簡易審查經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫	1
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	4
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	1
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	14

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：

(一)

計畫主持人	中山大學葉淑娟教授/護理部周學智副主任
計畫名稱	僕人領導、包含領導、樂觀、健康狀況、創意與公民行為之相關研究(141117-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員G：目前修改後計畫書中，三組問卷的發放與回收都一樣，需依不同對象重新詳細撰寫計畫書及受試者同意書的招募方法及問卷的發放與回收流程；三組對象皆不同，請分別檢送3份受試者同意書(ICF說明內容不同)。

醫療委員 A：那就指派潘慧本委員為此計畫之輔導委員。

非醫療委員 A：請說明學生不同意參與計畫的退場機制(計畫書與受試者同意書)；計畫書及 ICF 請補上收案年齡範圍與收案學生學系類別；收案護理長定義請再重新書寫(包含副護理長、代理)。

非醫療委員B：因問卷有敏感問題，需提供心理輔導機制管道(警語)。

主持人回覆：會依照委員意見修改受試者同意書內容。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11 票，「通過」：2 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. 目前修改後計畫書中，三組問卷的發放與回收都一樣，需依不同對象重新詳細撰寫計畫書及受試者同意書的招募方法及問卷的發放與回收流程。2. 請說明學生不同意參與計畫的退場機制(計畫書與受試者同意書)。3. 因問卷有敏感問題，需提供心理輔導機制管道(警語)。4. 三組對象不同，請分別檢送 3 份受試者同意書(ICF 說明內容不應相同)。5. 計畫書及受試者同意書請補上收案年齡範圍與收案學生學系類別 (p.2)。6. 收案護理長定義請再重新書寫(包含副護理長、代理) (ICF 之 p.2)。7. 輔導委員：潘慧本委員。

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫 (每項計畫由 2 位委員初審)

一、新案

(一)

計畫主持人	眼科部畢勇賢醫師
計畫名稱	α -MSH 對於甲狀腺眼窩病變纖維細胞之影響(141218-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	許淑娟委員為計畫共同主持人，不參與表決，已離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：受試者同意書試驗方法請說明加入 α -MSH(黑色素刺激素)後觀察纖維母細胞的反應。

非醫療委員 C：受試者同意書肆、請改為：由於是取剩餘組織，對受試者無不良反應。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：12 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. 受試者同意書肆、請改為：由於是取剩餘組織，對受試者無不良反應 (p.2)。2. 受試者同意書試驗方法請說明加入 α -MSH(黑色素刺激素)後觀察纖維母細胞的反應 (p.2)。

(二)

計畫主持人	皮膚科洪千惠醫師
計畫名稱	苯並芘對芳香烴受體的活化在異位性皮膚炎的免疫致病機轉及經皮致敏的角色(141224-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:54

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：考量收案包含兒童，請將抽血量改為每次不超過 20cc，每週不超過 40cc。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：12 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：考量收案包含兒童，請將抽血量改為每次不超過 20cc，每週不超過 40cc。

(三)

計畫主持人	腎臟科周康茹主任
計畫名稱	由尿液幹細胞內鈣離子濃度訊息之異常早期診斷遺傳性多囊性腎病變可行性評估(141229-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	周康茹委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:11

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員C：所收集資料的處理在研究結束後如何處理應在ICF上說明。

非醫療委員A：建議提供兒童版(注音)受試者同意書；ICF之陸補充基因研究對社會方面的影響(請參照衛福部範本)；ICF之請補上收案年齡；ICF之拾、與貳拾壹有關檢體資料的保管及銷毀應要一致。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 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. 所收集資料的處理在研究結束後如何處理應在ICF上說明。2. 建議提供兒童版(注音)受試者同意書。3. 受試者同意書之陸請補充基因研究對社會方面的影響(請參照衛福部範本) (p.2)。4. 受試者同意書之請補上收案年齡。5. 受試者同意書之拾、與貳拾壹有關檢體資料的保管及銷毀應要一致 (p.2、3)。

(四)

計畫主持人	腎臟科方華章主任
計畫名稱	多囊蛋白 1 在體染色顯性多囊腎的病人尿液幹細胞之細胞分裂軸定向的角色(141229-2)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	周康茹委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，已離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:21

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員C：所收集資料的處理在研究結束後如何處理應在ICF上說明。

非醫療委員A：建議提供兒童版(注音)受試者同意書；ICF之陸補充基因研究對社會方面的影響(請參照衛福部範本)；ICF之請補上收案年齡；ICF之拾、與貳拾壹有關檢體資料的保管及銷毀應要一致。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：12 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. 所收集資料的處理在研究結束後如何處理應在ICF上說明。2. 建議提供兒童版(注音)受試者同意書。3. 受試者同意書之陸請補充基因研究對社會方面的影響(請參照衛福部範本) (p.2)。4. 受試者同意書之請補上收案年齡。5. 受試者同意書之拾、與貳拾壹有關檢體資料的保管及銷毀應要一致 (p.2、3)。

(五)

計畫主持人	重症加護內科許健威醫師
計畫名稱	比較關節腔注射高濃度血小板血漿和關節腔注射玻尿酸治療劑用

	於治療退化性膝關節炎之療效:一個前瞻、隨機、對照性之臨床研究(141230-2)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:29

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：ICF.玖、如不保存剩餘檢體請寫”直接銷毀”。

醫療委員B：ICF.參、請確認注射高濃度血小板血漿會比控制組玻尿酸更能有效治療？(請將目前文獻效果確實填寫,若已確定比玻尿酸有效,此研究就不應該重覆做了);ICF.說明收集資料在研究結束後如何處理。

非醫療委員C：ICF.貳、以下內容閱後請刪除，請刪除；捌、請修改為聯絡主持人。

醫療委員D：ICF.請補上試驗用藥海捷特製造廠商及是否經仿單內容、衛生署核可等資訊；貳、請說明實驗組抽血20cc製成高濃度血小板血漿...。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「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. 受試者同意書參、請確認注射高濃度血小板血漿會比控制組玻尿酸更能有效治療嗎？(請將目前文獻效果確實填寫,若已確定比玻尿酸有效,此研究就不應該重覆做。)(p.3)。2. 受試者同意書之玖、如不保存剩餘檢體請寫直接銷毀 (p.4)。3. 受試者同意書貳、以下內容閱後請刪除，請刪除 (p.2.第四行)。4. 受試者同意書請補上試驗用藥海捷特製造廠商及是否經仿單內容、衛生署核可等資訊。5. 受試者同意書捌、請修改為聯絡主持人 (p.3)。6. 受試者同意書貳、請說明實驗組抽血20cc製成高濃度血小板血漿...。7. 受試者同意書請說明收集資料在研究結束後需如何處理。

(六)

計畫主持人	胃腸科陳文誌醫師
計畫名稱	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(141219-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	鄭錦翔主任委員為共同主持人，已離席。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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:40

主席：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢。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」：3 票，「利益迴避」：1 位，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)。

(七)

計畫主持人	放射線部吳銘庭主任
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)(141222-1)
經費來源	衛生福利部

需利益迴避委員	無
---------	---

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:50

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員D：ICF拾貳、刪除第一行，第二行刪除。

醫療委員E：ICF拾陸、“中央”改為衛生福利部。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有14位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2票，「修正後通過」：12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. 受試者同意書拾貳、刪除第一行，第二行刪除 (p.5)。2. 受試者同意書拾陸、“中央”改為衛生福利部 (p.5)。

(八)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	反轉式混合療法與鉍劑四合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(150105-1)
經費來源	科技部計畫
需利益迴避委員	鄭錦翔主任委員、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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:16:04

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢。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」：14票，「利益迴避」：1位，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)。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正內容	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 97-CT2-08	病理檢驗部王志生主任	抗氧化-氧化酵素與口腔癌的形成及預後之關係探討(經費來源：院內計畫)	新增協同人員	曾清俊委員為計畫共同主持人之配偶，不參與表決，已離席。	通過
2	VGHKS 97-CT3-17	教學研究部葛魯蘋研究員	發炎及氧化相關基因多型性與蛋白質表現，與檳榔、菸、酒及抗氧化飲食的交互作用對罹患口腔鱗狀上皮細胞癌風險之關係探討(經費來源：國科會)	新增協同人員	曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，已離席。	通過
3	VGHKS 11-CT12-13	教學研究部葛魯蘋研究員	幹細胞發育相關基因多型性、DNA拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討(經費來源：自籌)	新增協同人員	曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，已離席。	通過

4	VGHKS 13-CT7- 14	內科部 陳焱生主 任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	計劃書、 ICF、中英 文摘要	陳焱生委員 為計畫主持 人，不參與表 決，已離席。	通過
5	VGHKS 13-CT9- 14	麻醉部 張廷航醫 師	探討不同的麻醉方法對於肺癌復發之相關因子之影響(經費來源：院內計畫)	計劃書、 ICF	無	通過
6	VGHKS 13-CT10 -12	外科部 吳東霖主 任	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：保瑞爾生技股份有限公司)	ICF、問卷	無	通過
7	VGHKS 13-CT11 -15	胃腸科 許秉毅主 任	兩種幽門螺旋桿菌救援治療之比較 — 一多中心隨機控制性研究(經費來源：院內計畫)	計劃書、 ICF、CRF	鄭錦翔主任 委員、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。	通過
8	VGHKS 14-CT2- 12	院本部 劉俊鵬副 院長	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 ticagrelor 於臺灣急性冠狀動脈症候群患者的安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	計劃書、 ICF、中英 文摘要	無	通過
9	VGHKS 14-CT4- 09	眼科部 陳瑛瑛主 任	Brinzolamide 10 毫克 / 毫升 /Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在隅角開放性青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性(經費來源：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司)	計劃書、 ICF、IB	許淑娟委員 為計畫主持 人之同科同 仁，不參與表 決，就專業觀 點發言。	通過
10	VGHKS 14-CT7- 11	外科部 吳東霖主 任	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	計劃書、 ICF、中英 文摘要	無	通過

11	VGHKS 14-CT10 -13	外科部 吳東霖主 任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照 的第 III 期臨床試驗研究 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：愛爾蘭商愛康研究有限公司台 灣分公司)	ICF	無	通過
12	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)	新增招募 受試者傳 單	無	通過
13	VGHKS 15-CT1- 04	內科部 陳堯生主 任	以成人併發型泌尿道感染(包括急性 腎盂腎炎)患者為對象，針對 Carbavance (Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比 較，探討療效、安全性及耐受性之第 三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬 試驗(經費來源：美捷國際有限公司)	ICF	陳堯生委員 為計畫主持 人，不參與表 決，已離席。	通過
14	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)	計畫書	無	通過
15	VGHKS 13-CT12 -06	麻醉部 賈元一主 任	本態性高血壓病患及其治療與疼痛 控制之相關性研究(經費來源：院內 計畫)	ICF	無	通過

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

項次	計畫 編號	計畫主持 人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避 委員	決議
1	VGHKS 99-CT1- 16	胃腸科 許秉毅主任	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)	收案數不足	鄭錦翔主 任委員、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。	通過

2	VGHKS 10-CT1 2-20	感染科 蔡宏津醫師	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞(Raltegravir)每天兩次 400 毫克,分別併用試驗醫師選用之基礎療法,用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染者 48 週,比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源:荷商葛蘭素史克藥廠/丘以思生技顧問有限公司)	受試者仍在治療中	陳焱生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。	通過
3	VGHKS 11-CT1- 09	兒童醫學部 林竹川醫師	血管內皮功能變化與川崎氏症的研究(經費來源:院內計畫)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS 13-CT1 0-14	神經外科 許書雄主任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性(經費來源:院內計畫)	欲展延期限	無	通過
5	VGHKS 14-CT1- 15	兒童醫學部 邱益煊主任	纖維母細胞生長因子 23 在兒童慢性腎臟病角色的探討(經費來源:院內計畫)	收案數不足	無	通過
6	VGHKS 14-CT2- 07	兒童醫學部 翁根本主任	心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能(經費來源:榮台聯大)	收案數不足	無	通過
7	VGHKS 14-CT2- 11	兒童醫學部 翁根本主任	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測(經費來源:中華民國心臟病兒童基金會)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS 99-CT1- 22	皮膚科 洪千惠醫師	骨橋蛋白(osteopontin)在最常見的皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)發展時的分子及表觀遺傳(epigenetic)調控(經費來源:院內計畫)	收案數不足	無	通過
9	VGHKS 11-CT1- 12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司/台灣愛康恩研究有限公司)	延伸性試驗 續治療中	無	通過
10	VGHKS 11-CT1 2-13	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因多型性、DNA 拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討(經費來源:自籌)	收案數不足	曾清俊委員為計畫主持人之配偶,不參與表決,已離席。	通過

11	VGHKS 12-CT3- 11	眼科部 許淑娟主任	為期 12 個月、單一試驗組別、開放式之研究，評估 Ranibizumab 用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析(經費來源：自籌)	收案數不足	許淑娟委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。	通過
----	------------------------	--------------	---	-------	------------------------	----

b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
1	VGHK S12-CT 7-08	胃腸科 王惠民醫師	Pantoprazole 與 famotidine 在預防噁吩吡啶使用者復發消化性潰瘍上之效益 — 一隨機雙盲試驗(經費來源：自籌)	展延後第 6 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、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。	通過
2	VGHK S13-CT 3-01	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性(經費來源：東生華製藥股份有限公司)	展延後第 9 個月追蹤	無	通過
3	VGHK S13-CT 4-08	新陳代謝 科 林興中主任	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳格翰股份有限公司)	展延後第 9 個月追蹤	無	通過
4	VGHK S13-CT 6-13	胃腸科 蔡維倫醫師	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性的研究(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	展延後第 6 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、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。	通過

5	VGHK S13-CT 7-10	眼科部 許淑娟主 任	一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變(wAMD)的受試者，評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗(經費來源：自籌)	展延後6個月 追蹤	許淑娟委員 為計畫主持 人，不參與 表決，已離 席。	通過
---	------------------------	------------------	---	--------------	--	----

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	利益迴避	決議
1	VGHK S14-CT 2-01	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：百靈佳般格翰股份有限公司)	2015/1/2	無	通過
2	VGHK S12-CT 7-09	兒醫部 黃永豐醫 師	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	2014/12/4	無	通過
3	VGHK S13-CT 10-14	神經外科 許書雄主 任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性(經費來源：院內計畫)	2014/12/1	無	通過

五、實地訪查：無

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意追認通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT2- 01	皮膚科 呂穎怡醫 師	帶狀皰疹患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義(經費來源：預計申請榮中計劃)	2015/1/2	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT2- 02	骨科部 林楷城醫 師	應用三維電腦斷層分析國人骨盆環的解剖形態(經費來源：院內計畫)	2015/1/1	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
3	VGHKS 15-CT2- 03	泌尿外科 余家政主 任	探討專科護理師工作壓力、職場疲勞、工作滿意度之相關性-以南部榮民體系醫院為例(經費來源：自籌)	2015/1/12	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)

4	VGHKS 15-CT2- 05	重症加護 內科 許健威醫 師	組合式治療對成人加護病房預防呼 吸器相關性肺炎的影響(經費來 源：國科會)	2015/1/15	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
5	VGHKS 15-CT2- 06	過敏免疫 風濕科王 立峰醫師	無症狀高尿酸血症病患運用超音波 診斷痛風(經費來源：自籌)	2015/1/25	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
6	VGHKS 15-CT2- 07	腎臟科 黃建維醫 師	血液透析病患接受低鉀透析液治療 可以降低總死亡率及猝死率(經費 來源：自籌)	2015/1/24	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
7	VGHKS 15-CT2- 08	兒童醫學 部張裕享 醫師	T 細胞和 NK 細胞之癌症免疫治療 研究(經費來源：科技部)	2015/1/29	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS14- CT6-09	高齡醫學科 林興中主任	確認胰島素治療策略與初期健康結果 分析(經費來源：百瑞精鼎國際股份 有限公司)	2015/1/26	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12)
2	VGHKS14- CT9-07	外科部 吳東霖主任	一項開放性、單組試驗，以評估晚期 前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全 性、療效與藥物動力學型態(經費來 源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/1/28	同意追認/通 過(追蹤頻 率：12)

三、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查)：

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	VGHKS98- CT5-06	血液腫瘤科 余明生主任	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴癌 患者，在接受含有 rituximab 的化學治 療時，其 B 型肝炎復發的機率(經費來 源：國衛院)	2015/1/22	同意追認 /通過
2	VGHKS11- CT3-02	心臟內科 蕭世宏醫師	以左心房擴張程度來監測及處理重度 慢性心衰竭患者並觀測其癒後(經費來 源：國科會)	2015/1/16	同意追認 /通過
3	VGHKS11- CT5-06	腎臟科 方華章主任	初期慢性腎臟病患篩檢、追蹤、與全方 位照護(經費來源：院內計畫)	2015/1/19	同意追認 /通過
4	VGHKS12- 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)	2014/12/31	同意追認 /通過
5	VGHKS12- CT2-07	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因 DNA 拷貝數與蛋 白質表現在乳癌發展與預後關係之探 討(經費來源：自籌)	2015/1/14	同意追認 /通過

6	VGHKS12-CT3-10	教學研究部 蔡國旺研究員	TET1 功能異常在主動去甲基化過程與胃癌中的分子機制(經費來源:國科會)	2015/1/14	同意追認/通過
7	VGHKS13-CT12-23	重建整形外科 徐圭璋醫師	肉毒桿菌素與生理食鹽水在術後肥厚性疤痕搔癢治療之隨機對照臨床試驗(經費來源:院內計畫)	2015/1/14	同意追認/通過
8	VGHKS14-CT3-06	泌尿外科 余家政主任	尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源:自籌)	2015/1/14	同意追認/通過
9	VGHKS14-CT4-03	放射線部 賴炳宏主任	定量磁敏感加權影像和擴散峰態影像應用於顱內腫瘤及神經系統退化症之研究(經費來源:國科會)	2015/1/9	同意追認/通過
10	VGHKS14-CT4-09	眼科部 陳瑛瑛主任	Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液,在隅角開放性青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性(經費來源:瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司)	2015/1/20	同意追認/通過
11	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳堯生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗,以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam,用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性(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)	2015/1/21	同意追認/通過
12	VGHKS14-CT10-04	心臟內科 黃偉春醫師	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療,比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗(經費來源:荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	2015/1/19	同意追認/通過
13	VGHKS11-CT1-11	神經內科 李介元醫師	一氧化碳中毒:臨床表現與神經影像學相關性及高壓氧治療效果之前瞻性研究(經費來源:院內計畫)	2015/1/28	同意追認/通過
14	VGHKS13-CT2-11	神經內科 林育德主任	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發(經費來源:中央研究院)	2015/1/28	同意追認/通過
15	VGHKS14-CT4-01	護理部 戴瑞芬護理長	護理過程稽核與病人護理品質之因素探討(經費來源:院內計畫)	2015/1/27	同意追認/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	VGHKS11-CT6-15	皮膚科 洪千惠醫師	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性(經費來源：德英生物科技股份有限公司)	2015/1/8	同意追認 /通過
2	VGHKS11-CT6-17	胸腔內科 賴瑞生主任	以 erlotinib (Tarceva®)作為具有 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，直到發生符合實體腫瘤反應評估標準 (RECIST) 的疾病所述惡化及惡化後之第一線治療，或發生 RECIST 所述惡化標準後的開放性、多中心臨床試驗(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司)	2015/1/9	同意追認 /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	VGHKS12-CT3-05	放射線部 黃哲勳主任	乳房橫波彈性超音波，影像與病理相關性研究(經費來源：自籌)	2015/1/7	同意追認 /通過
2	VGHKS14-CT2-09	麻醉部 賈元一主任	嚴格性定義之水分給予策略對手術患者術中術後的影響(經費來源：國科會)	2014/12/24	同意追認 /通過
3	VGHKS13-CT9-02	泌尿外科 余家政主任	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)	2015/1/28	同意追認 /通過

四、經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳焱生主任	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究(經費來源：太景生物科技股份有限公司)【陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2015/1/15	同意追認 /通過

五、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

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

1	VGHKS12-CT10-04	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X) (經費來源：禮來股份有限公司)	部授食字第 1036070613 號 2014/12/29	變更試驗委託者
2	VGHKS98-CT3-26	重症加護內科 鄭錦昌醫師	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估症狀性肺動脈高壓 (PHA) 病患口服 BAY63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次) 之療效與安全性。PATENT-1 試驗。(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	部授食字第 1026016285 號 2015/1/9	結案報告 (已於 2013/1/22 通過)
3	VGHKS14-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：科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第 1036074029 號 2015/1/9	終止林口長庚醫院為試驗中心
4	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳堃生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性 (經費來源：Bayer HealthcareCare AG)	部授食字第 1036070255 號 2015/1/14	變更 IMPD
				部授食字第 1036075290 號 2015/1/14	計劃書變更

陸、未預期之嚴重藥品不良反應 (針對發生於本院之計畫案，每項由李主任建立藥師負責初審)：無

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位 主持人	名稱	本會同意追認 通過日期
1	VGHKS14-DI4-01	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品”Macitentan” 10mg 共 672 顆 (二年藥量)	2015/1/12

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS99-C T6-14	腎臟科 周康茹主任	第 I Ib/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)-(經費來源：東麗股份有限公司/安斯泰來製藥股份有限公司)	2015/1/9
2	VGHKS12-C T6-15	胃腸科 許秉毅主任	混合療法與標準三合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較：一雙盲隨機控制性研究(經費來源：國科會)	2015/1/22

3	VGHKS12-C T12-05	新陳代謝科 林興中主任	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期24週的試驗，針對患有第2型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服TAK-875 25和50mg之療效及安全性並與安慰劑進行比較(經費來源：昆泰股份有限公司)	2015/1/9
4	VGHKS12-C T12-14	胃腸科 蔡峯偉醫師	CYP2C9與UGT1A6的基因多型性對非類固醇消炎藥物使用者消化性潰瘍出血之風險的影響(經費來源：院內計畫)	2015/1/20
5	VGHKS12-C T12-25	心臟內科 邱寬饒醫師	研究主動脈瓣狹窄和肥厚心肌病變造成左心室心肌纖維化(經費來源：院內計畫)	2015/1/9
6	VGHKS13-C T3-06	感染科 吳冠陞醫師	優化高抽血人次的門診抽血站之手部衛生策略(經費來源：院內計畫)	2015/1/20
7	VGHKS13-C T9-13	育英醫護管理專科學校 李小璐老師	護理倫理教育對護生的道德敏感度及道德困擾之影響研究(經費來源：育英醫護管理專科學校)	2015/1/11
8	VGHKS14-C T1-08	國立屏東科技大學/精神部 趙善如教授/陸悌主任	高雄市性侵害案件專業團隊早期鑑定模式成效評估研究案(經費來源：高雄市政府社會局家庭暴力及性侵害防治中心)	2014/12/25
9	VGHKS14-C T2-08	重建整形外科 徐圭璋醫師	超音波量測自由皮瓣供皮區之厚度(經費來源：自籌)	2015/1/14
10	VGHKS14-C T3-04	眼科部 許淑娟主任	糖尿病患者的視網膜病變流行病學與眼科醫師參與治療之品質提升計畫(經費來源：國科會)	2014/12/26
11	VGHKS14-C T3-08	大腸直腸外科 王瑞和主任	一隨機單盲對照性試驗，評估以GI Klean®作為大腸鏡檢前處理之有效性及接受度(經費來源：傑歲生醫科技有限公司)	2015/1/20
12	VGHKS11-C T2-06	放射線部 賴炳宏主任	使用非侵入性新的多參數定量磁振影像技術於腦部囊狀腫塊病變之研究(經費來源：國科會)	2015/1/28
13	VGHKS11-C T2-09	皮膚科 洪千惠醫師	胃泌素釋放激素及受器軸誘發異位性皮膚炎搔癢的分子機制:免疫和神經系統的網絡(經費來源：院內計畫)	2015/1/23
14	VGHKS14-C T3-03	護理部 林鎂喻護理師	南部某醫學中心影響安寧住院病人存活因子之探討(經費來源：院內計畫)	2015/1/28

玖、其他提報資料：

一、此會期同意函已到期兩個月尚未結案之案件：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到期日
1	VGHKS98-CT7-24	皮膚科 洪千惠醫師	皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)的細胞及分子機制	2014/11/24
2	VGHKS11-CT10-10	兒童醫學部 黃一菲醫師	兒科專用氨基酸輸液使用於早產兒新生兒靜脈營養治療	2014/11/16
3	VGHKS13-CT12-10	護理部 王淑玲護理師	親子同室出院前不同衛教模式之效果比較	2014/11/18

4	VGHKS13-CT11-21	屏東分院 復健科楊鎧璋 物理治療師	使用治療性黏土訓練手部功能對於老年人身心功能及生活品質之助益	2014/11/14
---	-----------------	-------------------------	--------------------------------	------------

※共 4 件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件（2014/10/30~2014/11/26）：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件（2014/11/30~2014/12/26）：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、提案人：執行秘書

案由：泌尿外科余家政主任計畫 VGHKS13-CT10-16，計畫名稱：統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色，於 130 次會議提報超過 2 個月未結案，請主持人繳交結案報告，主持人申覆因研究人員離職未確實交接因而延誤送展延報告，懇請本會接受展延報告審查。(p.847)

【討論】

委員 A：主持人來文申覆有關此計畫延誤送期中展延報告，希望委員會能夠接受計畫主持人展延計畫。

委員 F：如符合 SOP 個案要求，委員會投票決議後可決定是否接受此申覆。

※會議決議：同意繳交展延計畫，計畫主持人須接受 2 小時相關教育訓練課程。

拾壹、臨時動議

(無)

拾貳、費用支出情形（2015年1月7日~2015年2月4日）

序號	內 容	費 用
1	第131會議初審審查費	38500
2	雜支（含影印、茶點、郵電費）	5,000
合計		43500

拾參、會成：十六時二十分