

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 134 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 5 月 20 日（週三）上午十時

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、曾碧萊委員、白綾釗委員、鄭珮文委員、陸悌委員、陳焱生委員、邱益煊委員、鍾孝民委員、劉文山委員、王伊忱委員、周玲玲委員、吳樹平委員

請假委員：陳理維委員、周康茹委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員、陸雅雪委員、許麗霜委員

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 19 位委員出席，1 位醫療委員請假，1 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之關係認定之。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 133 次(2015/4/15)~134 次(2015/5/20)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 35 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 26 件。
- (2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 11 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 6 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第133次審議會會議紀錄）：

三、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	0
2	完整審查案件（新案）	7
3	完整審查案件（修正案）	5
4	完整審查案件（期中報告）	8
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	7
6	完整審查案件（終止/中止報告）	2
7	完整審查案件（試驗偏差）	6
8	完整審查案件（實地訪查）	0
9	追認簡易審查案件	5
10	追認簡易審查修正案案件	15
11	追認簡易審查之期中報告案件	9
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	4
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	追認簡易審查經國衛院/CIRB審查通過之人體試驗計畫	3
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	14
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	12

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：無肆、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	大腸直腸外科王瑞和主任
計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析(150216-1)
經費來源	自籌
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:10:05

副執行秘書：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無意見。

（計畫主持人無須備詢。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」：13 票。副執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

(二)

計畫主持人	感染科蔡宏津醫師
計畫名稱	台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究

	(150226-2)
經費來源	榮台科大
需利益迴避委員	陳焄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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:10:36

副執行秘書：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無意見。

(計畫主持人無須備詢。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」：12 票，「利益迴避」：1 票，副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)。

(三)

計畫主持人	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	愛滋病感染者潛伏性結核診斷治療新流程的成效評估 (150320-1)
經費來源	科技部
需利益迴避委員	陳焄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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:10:43

副執行秘書：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員J：ICF之試驗方法請將INH全名補上(整份同意書中有提到isoniazid或INH的地方，需在第一次提到時寫出INH(isoniazid，異菸鹼醯錠)，其後就均使用INH即可)。

(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」：3 票「修正後通過」：9 票，「利益迴避」：1 票，副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.受試者同意書中有提到 isoniazid 或 INH 的地方，需在第一次提到時寫出 INH 全名補充上(isoniazid，異菸鹼醯錠)，其後就均使用 INH 即可)。

(四)

計畫主持人	過敏免疫風濕科曾瑞成主任
計畫名稱	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(150401-1)
經費來源	常規治療無須相關試驗費用
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:10:49

副執行秘書：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：ICF陸、的3項內容均應列為排除條件(1.對此研究藥物安挺樂...2.懷孕及哺乳婦女3.活性期及嚴重的感染...)

非醫療委員B：ICF貳、健保核准參與試驗藥物請改成健保核准使用試驗藥物。

醫療委員C：ICF肆應舉例說明有哪些藥物有交互作用危險(且須移至「陸.試驗進行中之禁忌或限制活動」的欄位)；玖、檢體若需留存應說明保存期限及地點。

(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，副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.同意書.貳、健保核准參與試驗藥物改成健保核准使用試驗藥物。2. 同意書.肆應舉例說明有哪些藥物有交互作用危險(且須移至「陸.試驗進行之禁忌或限制活動」的欄位)。3. ICF 陸、的 3 項內容均應列為排除條件(1.對此研究藥物安挺樂...2.懷孕及哺乳婦女 3.活性期及嚴重的感染...)。4. 同意書玖、檢體若需留存應說明保存期限及地點。

(五)

計畫主持人	精神部李聖玉醫師
計畫名稱	微小核醣核酸在第二型雙極症的病理機制及治療上的角色(150325-1)
經費來源	科技部
需利益迴避委員	陸悌委員為計畫共同主持人，不得參與表決，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:10:53

副執行秘書：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：ICF. 拾、“研究結束後檢體至少保存3年”請刪除。

醫療委員D：請刪除ICF.拾貳、“檢體將保存YY年”。

(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 11 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：8 票，「利益迴避」：1 位(離席)，副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、“研究結束後檢體至少保存 3 年”請刪除。2. 受試者同意書.拾貳、“檢體將保存 YY 年”請刪除。

(六)

計畫主持人	過敏免疫風濕科曾瑞成主任
計畫名稱	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗(150401-2)
經費來源	常規治療無須相關試驗費用
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:10:05

副執行秘書：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無意見。

(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 11 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11 票，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

(七)

計畫主持人	眼科部許淑娟主任
計畫名稱	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(150427-3)
經費來源	杏國新藥股份有限公司
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:11:13

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員C：因為此計畫為藥物試驗，故建議將追蹤審查頻率改成6個月。

(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」：15 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 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 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)	計畫書、受試者同意書、個案報告表、IB	無	通過
2	VGHKS 13-CT11 -14	腎臟科 周康茹主 任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	計畫書、中英摘要、受試者同意書	周康茹委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHKS 14-CT7- 08	內科部 陳堦生主 任	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin(CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之治療及安全性的隨機、雙盲、多中心研究(經費來源：新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英摘要、IB	陳堦生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
4	VGHKS 14-CT9- 02	院本部 張宏泰副 院長	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	計畫書、受試者同意書、IB	無	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：賽諾菲公司)	計畫書、個案報告表	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。	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 11-CT6- 12	胃腸科 黎國洪教授	膽囊功能與經內視鏡治療膽道結石患者膽道合併症復發之關係(經費來源：國科會)	完成收案受試者持續追蹤	鄭錦翔主任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。黎國洪委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
2	VGHKS 11-CT7- 03	院本部 張宏泰副院長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第三期試驗,比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或多中心試驗,尚有一位受試者持續治療中 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效,且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/華鼎生技顧問有限公司)	多中心試驗,尚有一位受試者持續治療中	無	通過
3	VGHKS 12-CT3- 16	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin,長效干擾素與雷巴威林(Ribavirin)合併療法對 C 型肝炎病患合併胰島素抗性之治療成效(經費來源：院內計畫)	收案數不足	鄭錦翔主任委員及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。	通過
4	VGHKS 13-CT4- 14	胃腸科 陳文誌醫師	Lamivudine (肝安能)用於預防癌症病患接受低危險性化學治療中 B 型肝炎再活化(經費來源：院內計畫)	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪副主任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。	通過

5	VGHKS 13-CT6- 05	胃腸科 黎國洪教授	膽囊功能在膽囊結石及功能性消化不良症病患的角色(經費來源：國科會)	收案數不足	鄭錦翔主任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。黎國洪委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
6	VGHKS 13-CT6- 06	胃腸科 陳文誌醫師	內視鏡結紮術合併 propranolol(心康樂)與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究(經費來源：國科會)	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪副主任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。	通過
7	VGHKS 13-CT7- 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)	已達收案數12位，部分受試者尚在治療中	無	通過
8	VGHKS 14-CT4- 14	感染科 蔡宏津主任	患有嚴重肝病的人類免疫缺乏病毒與肝炎病毒共同感染者間抗反轉錄病毒藥物相關肝毒性之危險因子(經費來源：自籌)	收案數不足	陳堯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。	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 S10-CT 10-13	院本部 張宏泰副 院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-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/日商日新國際發展有限公司)	展延後第6個月追蹤	無	通過

2	VGHK S11-CT 9-08	胃腸科 余憲忠醫師	一個開放性、隨機分配、平行設計之先導性評估研究，針對無快速病毒反應且於治療後第 8 周偵測不到 C 型肝炎病毒核糖核酸之 C 型肝炎患者，比較接受 Peg-Intron 及 ribavirin 治療 36 週或 48 週後之有效性(經費來源：自籌)	展延後第 6 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、黎國洪副主任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。	通過
3	VGHK S12-CT 3-16	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin,長效干擾素與雷巴威林(Ribavirin)合併療法對 C 型肝炎病患合併胰島素抗性之治療成效(經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
4	VGHK S14-CT 9-12	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)	6 個月追蹤	無	通過
5	VGHK S14-CT 9-14	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究(經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	6 個月追蹤	無	通過
6	VGHK S14-CT 9-18	胃腸科 陳文誌醫師	欣甘與貝樂克用於具有高病毒量與輕微肝功能上升之慢性 B 型肝炎病患療效之比較(經費來源：亞博實業股份有限公司)	6 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、黎國洪副主任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。	通過
7	VGHK S14-CT 11-09	外科部 吳東霖主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列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	無	通過

c. 中止報告及終止報告：

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 S13-CT 4-15	兒童醫學部 翁根本醫師	多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第 III 階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症後群病患者的運動能力的療效(經費來源：愛可泰隆醫藥技術有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	廠商決定停止亞洲區收案	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。	通過

2	VGHK S14-CT 5-08	兒童醫學部 謝凱生主任	臨床試驗研究計畫 AC-055-305 之長期、單一組別、開放標籤延伸研究，旨在評估艾森門格症候群病患者使用 macintentan 的安全性、耐受性與療效。臨床試驗簡稱：MAESTRO-OL：Macitentan 對艾森門格症候群病患者的運動能力的恢復(開放標籤研究)(經費來源：愛可泰隆醫藥技術有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	廠商決定停止亞洲區收案	無	通過
---	------------------------	----------------	---	-------------	---	----

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 S11-CT 11-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心合作試驗，研究以 secukinumab 治療第16週之療效，並持續兩年評估活動性僵直性脊椎炎患者的長期安全性、耐受性與療效。(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2015/4/9	無	通過
2	VGHK S14-CT 9-10	眼科部 許淑娟主任	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：德國拜耳公司)	2015/4/9	無	通過
3	VGHK S99-CT 8-10	重症加護內科 鄭錦昌醫師	一項用於證實肺動脈高壓病患接受ACT-293987治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第3期臨床試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2015/5/7	無	通過

4	VGHK S12-CT 3-15	院本部 鄭錦翔副 院長	肝癌病患合併門脈侵犯或遠處轉移 時微小 RNA 之表現 (經費來源: 院 內計畫)	2015/4/28	鄭錦翔委員 為計畫主持 人, 不得參 與表決, 請 離席; 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。	通過
5	VGHK S12-CT 7-09	兒童醫學 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)	2015/4/10	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。	通過
6	VGHK S12-CT 10-04	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: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2015/4/13	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-CT5- 03	兒童醫學 部林竹川 醫師	肺部胸腔超音波於兒童肺部疾病之 應用(經費來源：自籌)	2015/4/29	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT5- 05	護理部 楊斐卿護 理師	某醫學中心住院病人跌倒相關因素 之探討(經費來源：院內計畫)	2015/5/6	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
3	VGHKS 15-EM5- 01	屏東分院 藥劑部江 妮娜主任	探討山奈酚誘導人類臍靜脈內皮細 胞產生凋亡之分子機制(經費來 源：自籌)	2015/4/20	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)

4	VGHKS 15-CT5- 06	復健醫學部 黃婉筠物理 治療師	應用階層線性模式於醫療從業人員 職業災害和職業病相關因素的分析 (經費來源：院內計畫)	2015/5/13	同意追認/通過(追蹤 審查頻率：12個月)
5	VGHKS 15-CT5- 07	心臟內科 邱寬饒醫 師	台灣家族性高膽固醇血症患者之登 錄研究計畫(經費來源：中華民國血 脂及動脈硬化學會)	2015/5/13	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	VGHKS11- CT7-03	院本部 張宏泰副院 長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第 三期試驗,比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾 用 trastuzumab 治療無效,且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者(經費來 源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	2015/4/22	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)
2	VGHKS11- CT12-08	放射腫瘤科 梁頌文醫師	評估 mir-17-92 基因群在放射線治療 大腸直腸癌的角色及臨床重要性(經 費來源:院內計畫)	2015/5/13	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)
3	VGHKS12- CT12-23	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有 活動性類風濕性關節炎的受試者以皮 下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一 種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的 多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對 照、平行分組之試驗 (經費來源：嬌 生股份有限公司)	2015/4/22	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)
4	VGHKS13- CT4-09	教學研究部 蔡國旺研究 員	DNA 甲基化調控新穎長片段非編碼 核糖核酸在胃癌細胞中所扮演的生物 功能 (經費來源：自籌)	2015/4/24	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)
5	VGHKS13- 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)	2015/5/7	同意追認/通 過(追蹤審查 頻率：12個 月)

6	VGHKS13-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:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2015/4/14	同意追認/通過(追蹤審查頻率: 12個月)
7	VGHKS14-CT1-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (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)	2015/4/23	同意追認/通過(追蹤審查頻率: 12個月)
8	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳堃生主任	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)	2015/4/29	同意追認/通過(追蹤審查頻率: 6個月)
9	VGHKS14-CT6-08	感染科 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究,以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的患者為對象,給予新配方的 Raltegravir 1200 毫克每日一次或 Raltegravir 400 毫克每日兩次(兩組皆併用 TRUVADA™)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)	2015/4/28	同意追認/通過(追蹤審查頻率: 12個月)
10	VGHKS14-CT9-10	眼科部 許淑娟主任	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:德國拜耳公司)	2015/4/7	同意追認/通過(追蹤審查頻率: 12個月)
11	VGHKS14-CT9-16	院本部 鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療及經導管肝動脈化學栓塞術對中大型無法手術肝癌之療效比較(經費來源:院內計畫)	2015/4/13	同意追認/通過(追蹤審查頻率: 12個月)

12	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）	2015/4/28	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
13	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳堯生主任	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）【陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2015/4/23	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
14	VGHKS15-CT2-13	放射線部 吳銘庭主任	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)(經費來源：衛生福利部)	2015/4/22	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
15	VGHKS15-CT3-03	兒童醫學部 林竹川主任	肺部胸腔超音波於兒童肺炎及膿胸之應用(經費來源：自籌)	2015/4/23	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

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-CT7-18	兒童醫學部 陳英堯主任	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究（經費來源：財團法人台灣早產兒基金會）	2015/4/23	同意追認/通過
2	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）	2015/5/13	同意追認/通過
3	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（經費來源：鴻佳實業有限公司）	2015/4/28	同意追認/通過
4	VGHKS12-CT6-08	神經內科 李介元醫師	巴金森病患之腦前運動皮質區磁刺激研究（經費來源：國科會）	2015/4/20	同意追認/通過
5	VGHKS13-CT7-07	心臟內科 馬光遠主任	高血壓高血脂高血糖受試者衛教計劃（經費來源：自籌）	2015/5/8	同意追認/通過

6	VGHKS14-CT7-12	放射線部 賴炳宏主任	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤（經費來源：院內計畫）	2015/5/6	同意追認 /通過
7	VGHKS14-CT8-01	感染科 施正蓮醫師	冷凍儲藏對格蘭式陰性菌的最小抑菌之影響（經費來源：院內計畫）	2015/5/11	同意追認 /通過
8	VGHKS14-CT9-03	外科部 吳東霖主任	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癩癩潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癩癩風險（經費來源：安斯泰來製藥全球開發有限公司/新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司）	2015/4/30	同意追認 /通過
9	VGHKS15-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：台灣阿斯特捷利康股份有限公司/丘以思生技顧問有限公司）	2015/4/13	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-CT11-05	感染科 蔡宏津主任	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）	2015/5/5	同意追認 /通過
2	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）	2015/5/6	同意追認 /通過
3	VGHKS15-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：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2015/5/7	同意追認 /通過

4	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳堯生主任	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/百瑞精鼎國際股份有限公司)【陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2015/4/30	同意追認 /通過
---	----------------	--------------	---	-----------	-------------

c. 終止報告：無

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-CT5-01	心臟內科 馬光遠主任	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究(經費來源：昆泰股份有限公司)	2015/4/29	同意追認 /通過
2	VGHKS15-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)	2015/4/29	同意追認 /通過
3	VGHKS15-CT5-04	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響(經費來源：國衛院)	2015/5/6	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	VGHKS11-CT12-06	內科部 陳堯生主任	一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程 (VANCOMYCIN 和 LINEZOLID) 用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗 (經費來源：Durata Therapeutics, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【陳堯生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	部授食字第 1036006336 號 2015/4/21	結案報告同 意備查

2	VGHKS12-CT5-08	感染科 蔡宏津主任	一個以開放標示、多劑量給藥的第IIa期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用UB-421抗體的安全性與療效(經費來源:聯亞生技開發股份有限公司)	部授食字第1036066535號 2015/4/21	結案報告同意備查
3	VGHKS12-CT12-08	胸腔內科 賴瑞生主任	持續26週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗,針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者,比較QVA149(indacaterol/glycopyrronium bromide)和fluticasone/salmeterol的療效、安全性及耐受性(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	部授食字第1046003585號 2015/4/23	結案報告同意備查
4	VGHKS12-CT12-24	重症加護內科 鄭錦昌醫師	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 Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	部授食字第1046016183號 2015/4/22	計畫書、受試者同意書及藥品化學管制與製造(CMC)資料變更
5	VGHKS13-CT1-03	重症加護內科 鄭錦昌醫師	一項UT-15C治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究—對研究計畫書TDE-PH-310的長期追蹤(經費來源:United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	部授食字第1046016184號 2015/5/8	計畫書、受試者同意書、化學製造與管制變更
6	VGHKS13-CT3-01	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)	部授食字第1046020494號 2015/4/21	計畫書變更
7	VGHKS13-CT6-09	感染科 李欣蓉醫師	一項使用Ibalizumab皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學,並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)之病患,比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗(經費來源:佳正國際股份有限公司)	部授食字第1046018657號 2015/4/21	回覆FDA函、計畫書、受試者同意書變更
8	VGHKS13-CT11-14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者,評估以FG-4592治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:Firbrogen, Inc./諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第1046018504號 2015/4/30	計畫書變更

9	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）	部授食字第 1046010202 號 2015/3/30	計畫書及受試者同意書變更
10	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）	部授食字第 1046021460 號 2015/5/4	藥品製造廠新增
11	VGHKS14-CT9-14	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究（經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司）	部授食字第 1046013440 號 2015/4/1	新增病患相關文件
12	VGHKS14-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）	部授食字第 1046017896 號 2015/5/4	計畫書及受試者同意書變更
13	VGHKS14-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）	部授食字第 1046015865 號 2015/4/14	計畫書及受試者同意書變更
14	VGHKS15-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）	部授食字第 1046026035 號 2015/5/8	新增試驗中心

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	VGHKS13-DI10-02	婦女醫學部 劉文雄主任	申請專案進口藥品 “Dactinomycin” (Actinomycin D, Cosmegen®) 0.5mg/vial 一百支	2015/5/12

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 T4-20	胃腸科 王惠民醫師	在內視鏡結紮術治療急性食道靜脈瘤出血後，比較兩種血管收縮劑 Somatostatin 或 Teripressin 之療效（經費來源：自籌）	2015/4/10
2	VGHKS11-C T2-08	外科部 吳東霖主任	一項第Ⅱ期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082(Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的能效（經費來源：嬌生股份有限公司）	2015/4/8
3	VGHKS12-C T4-07	高雄醫學大學 周銘鐘教授	非高斯擴散磁振造影之最佳化、技術發展及腦中風之臨床應用（經費來源：國科會）	2015/4/8
4	VGHKS13-C T3-07	泌尿外科 林仁泰醫師	攝護腺癌中致癌之 miRNA (miR18a) 與抑癌蛋白 STK4 調控機制之研究（經費來源：院內計畫）	2015/4/28
5	VGHKS13-C T5-11	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab(用於接受 TNF- α 拮抗劑但無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者)的療效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究（經費來源：Sanofi-aventis Recherche & Developpement/科文斯諮詢服務股份有限公司）	2015/5/8
6	VGHKS13-C T12-21	心臟內科 賴奇正醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較壓立安膜衣錠 (Aprotan F.C. Tab.)及安普諾維膜衣錠 (Aprovel F.C. Tab.)對治療輕度到中度高血壓患者之臨床療效與安全性（經費來源：生達化學製藥股份有限公司）	2015/4/14
7	VGHKS14-C T2-06	護理部 游雅蘭護理師	系統性護理指導對心臟手術病童父母壓力與疾病知識之成效探討（經費來源：院內計畫）	2015/5/6
8	VGHKS14-C T3-11	護理部 顧艷秋主任	推動全人照護教育—實習指導教師、護生對「全人照護及安寧療護」教與學之經驗與觀點（經費來源：院內計畫）	2015/4/13
9	VGHKS14-C T5-02	護理部 顧艷秋主任	迷你國際神經精神訪談問卷確定情緒困擾切分點之初探—以南部某醫學中心內科病人為例（經費來源：自籌）	2015/4/15
10	VGHKS14-C T6-02	放射線部 鄧白雪放射師	乳房攝影與磁振影像之乳腺緻密度相關性研究（經費來源：自籌）	2015/4/21
11	VGHKS14-C T6-04	婦女醫學部 廖正義醫師	探討子宮頸早期腺癌及腺鱗癌病患的治療預後（經費來源：自籌）	2015/5/6
12	VGHKS14-C T6-11	台南分院 眼科李尹暘醫師	成年男性高度近視危險因子之研究（經費來源：台南分院院內計畫）	2015/4/30

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：無

二、a. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件、廠商及其他計畫案件
(2015/3/3~2015/4/11)

項次	收件編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到 期日
1	150319-1	大腸直腸外科 許詔文醫師	使用大腸標本測試醫療用潤滑劑(SurgiLube®)於大腸黏膜 下層墊高的效果	2015/4/2

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：屏東分院復健科楊鎧璋物理治療師計畫 VGHKS13-CT11-21，計畫名稱：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，於 131 次會議提報超過 2 個月未結案，請主持人繳交結案報告，主持人申覆因臨床業務繁忙，未能及時申請延長計畫執行期限，為增加實驗之完整性，懇請本會接受展延報告審查。

※會議決議：依據 SOP11，計畫同意函到期兩個月未繳交展延報告需提會並通知主持人繳交結案報告，本計畫已於 2014/11/14 屆期並通知，故委員決議不同意展延，請繳交結案報告。

拾壹、臨時動議

(無)

拾貳、費用支出情形 (2015年4月15日~2015年5月20日) (略)

拾參、會成：十二時