

# 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 139 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 10 月 7 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、潘慧本委員、邱益煊委員、陳理維委員、曾碧萊委員、陸悌委員、曾清俊委員、陳垚生委員、劉文山委員、周康茹委員、鄭珮文委員、鍾孝民委員、白綾釗委員、許麗霜委員、周玲玲委員、吳樹平委員、曾育裕委員、王伊忱委員

請假委員：陸雅雪委員、劉嘉茹委員

備詢人員：李欣蓉主任、崔冠濠主任（林立德醫師代理）

## 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，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 138 次(2015/9/9)~139 次(2015/10/7)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 29 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 14 件。

二、(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 2 件。

三、核准前期會議紀錄（請參閱第 138 次審議會會議記錄）

四、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）	1
4	完整審查案件（期中報告）	20
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	4
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）	4
8	完整審查案件（實地訪察）	1
9	簡易審查案件	15
10	簡易審查修正案案件	14
11	簡易審查之期中報告案件	10
12	簡易審查之追蹤審查案件	2
13	簡易審查之計畫終止報告案件	1
14	已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫	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	9
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	1
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	10

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	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	南臺灣 C 型肝炎的分子流行病學(150701-2)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:27

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：受試者同意書中貳.之試驗方法的(一)說明回溯資料與受試者無關，建議整段刪除。

非醫療委員 A：回溯性資料的回溯時間及收案數請補充在計畫書上，建議附上個案報告表。

非醫療委員 C：受試者同意書內容請補齊檢體保存地點、保存時間、銷毀處理方式。

醫療委員 A：此計畫應該要有胃腸科醫師參與試驗。

（委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 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」：4 票，「利益迴避」：1 位。執行秘書複誦決議及審查意見。）

（主席整合上述問題提問計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。會依照委員的意見修改受試者同意書，並邀請胃腸科醫師參與本計畫。

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1. ICF 貳、試驗方法，(一)說明回溯資料與受試者無關可整段刪除 (p.2)。2. 回溯性資料的回溯時間、收案數請補充在計畫書上。3. 因有回溯性資料，請補上個案報告表(CRF)。4. ICF 提到有檢體收集，請補充檢體保存地點、保存時間、銷毀處理方式。5. 應有胃腸科醫師參與試驗(加入共同、協同主持人)。6. VGHKS12-CT9-01 及 VGHKS14-CT7-17 的結案報告尚未繳交，請盡速繳交後此新案才可以通過。7. 受試者同意書的 IRB 信箱請更正為：  
hg1615@vghks.gov.tw (p.3)。

(二)

計畫主持人	精神部李佳盈職能治療師
計畫名稱	應用復原導向團體於日間住院精神疾患病人之療效探討 (150727-1)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	陸悌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:14:45

主任委員：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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：16 票，「修正後通過」：1 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)。

(三)

計畫主持人	血液腫瘤科余明生主任
計畫名稱	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(150803-1)
經費來源	鄭德齡基金會/廠商贊助
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:15:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員E：此計畫研究設計第二階段所有受試者皆為注射玻尿酸及PRP，注射玻尿酸及PRP目前尚未證實效用比單一注射良好，請問對受試者是否不公平？

非醫療委員C：受試者同意書中，八有助名補助費用，但回覆說明無費用補助，請確認清楚。

醫療委員B：建議修改PTMS申請書為非新醫療技術。

(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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：15 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：6個月)。意見：1. 研究設計第二階段所有受試者皆為注射玻尿酸及 PRP，注射玻尿酸及 PRP 目前尚未證實效用比單一注射良好，對受試者是否不公平？2. ICF 八、有補助費用，但回覆說明無費用補助，請確認 (p.7)。3. ICF 玖、退出計畫聯絡人應改為計畫主持人 (p.7)。4. 修改 PTMS 申請書為非新醫療技術。5. 受試者同意書的 IRB 信箱請更正為：hg1615@vghks.gov.tw (p.7)。

(四)

計畫主持人	婦女醫學部崔冠濠主任
計畫名稱	比較卵巢庫存量不佳者卵巢內注射自體高濃度血小板血漿前後，卵巢庫存量的差異(150809-2)
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:14:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員D：此計畫應該是新醫療技術，需檢送衛福部通過。

醫療委員F：受試者同意書之肆、不良反應的第一項說明沒有風險，但是新醫療技術不能說沒有風險，建議修正；並請說明是否有副作用。

非醫療委員B：人體研究的計畫是不能跟受試者收取任何費用，故不能讓受試者自費治療。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

代理計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：4 票，「修正後再審」：9 票，「不通過」：6 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。意見：1. ICF 肆、不良反應(1)沒有風險，新醫療技術不能說沒有風險，請修改 (p.2)。2. ICF 陸禁忌應放在排除條件 (p.3)。3. 人體研究不應跟受試者收費，受試者不能自費 5 萬元。4. 受試者同意書的 IRB 信箱請更正為：hg1615@vghks.gov.tw (p.4)。5. 新醫療技術需通報衛福部，請提供證明。6. 是否有副作用請補充說明在 ICF 上。

(五)

計畫主持人	放射腫瘤科劉文山主任
計畫名稱	乳癌放射治療影像導引最佳化與不同影像導引方式的效益評估研究(150809-3)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	劉文山委員為計畫主持人，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:15:16

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員G：受試者同意書.八第5項請修改為除了掛號費及常規自費項目外，不需繳交任何費用。

(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 18 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：15 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. ICF.八-5 修改為除掛號費及常規自費項目外，不需繳交任何費。2. 受試者同意書的 IRB 信箱請更正為：hg1615@vghks.gov.tw (p.3)。

(六)

計畫主持人	新陳代謝科朱志勳主任
計畫名稱	一個隨機開放的臨床試驗，用來評估 Lasovan®和 Diovan®對於高血壓病人的有效性和安全性((150916-1)
經費來源	正和製藥股份有限公司
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:15:25**

主任委員：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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：19 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)。

(七)

計畫主持人	兒童醫學部邱寶琴醫師
計畫名稱	法布瑞氏症結果調查(150824-2)
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/Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)
需利益迴避委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論時間:15:33**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員J：兒童版同意書注音沒有抑揚頓挫，請修正。

醫療委員A：經費來源的Shire請改為藥廠(中文)。

(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 19 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：6 票，「修正後通過」：11 票，「修正後再審」：1 票，利益迴避：1 位，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. 兒童版同意書注音抑揚頓挫(秘書處確認)。2. Shire 請改為藥廠。3. ICF 中您請改為”受試者”。

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	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 14-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)	ICF、CRF、IB、病患日誌、計畫書行政變更信函	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 10-CT1 0-13	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/丘以思生 技顧問有限公司）	截止收案目 前持續追蹤	無	通過
2	VGHKS 12-CT9- 09	美容中心 徐圭璋主任	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）	收案數不足	無	通過
3	VGHKS 12-CT9- 14	神經內科 林清煌醫師	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨 機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass) （經費來源：中國醫藥大學附設醫 院卓越臨床試驗中心）	收案數不足	無	通過
4	VGHK S12-C T11-10	神經內科 林清煌醫 師	延長血栓溶劑治療急性神經不全 疾病 (EXTEND)（經費來源：中 國醫藥大學附設醫院卓越臨床試 驗中心）	收案數不足	無	通過
5	VGHK S13-C T9-09	腎臟科 陳建良醫 師	保骼麗對洗腎患者合併繼發性副 甲狀腺亢進心臟血管的影響（經 費來源：院內計畫）	收案數不足	周康茹委員 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 S13-C T9-12	腎臟科 陳建良醫 師	保骼麗對洗腎患者合併繼發性副 甲狀腺亢進骨質疏鬆症的影響 （經費來源：院內計畫）	收案數不足	周康茹委員 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-CT1 0-12	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： Aragon Pharmaceuticals, Inc./ 保瑞 爾生技股份有限公司）	收案數不足	無	通過
8	VGHKS 13-CT1 0-16	泌尿外科 余家政主任	統合性方法探討基因多型性在攝 護腺癌預後之角色（經費來源：自 籌）	收案數不足	無	通過

9	VGHKS 13-CT1 0-17	內科部 陳堃生主任	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/保瑞爾生技股份有限公司)	收案數不足	陳堃生委員為計畫主持人,不得參與表決,請離席。	通過
10	VGHKS 14-CT6- 23	精神部 李聖玉醫師	第二型雙極症接受治療前後,神經免疫及基因與代謝異常之關係:一個 12 周的追蹤研究(經費來源:國科會)	收案數不足	陸悌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
11	VGHKS 14-CT9- 13	復健醫學部 楊家麟職能 治療師	兒童動態職能治療認知工具之中文化版本的建立(經費來源:院內計畫)	持續收案中	無	通過
12	VGHKS 14-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)	持續收案中	鄭錦翔主任委員為計畫主持人,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
13	VGHKS 14-CT9- 19	神經內科 李介元醫師	阿茲海默症病患大腦半球間聯繫功能之研究(經費來源:院內計畫)	持續收案中	無	通過
14	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)	持續收案中	劉文山委員為計畫主持人,不得參與表決,請離席。	通過
15	VGHKS 14-CT1 0-13	外科部 吳東霖主 任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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)	持續招募中	無	通過

16	VGHKS 14-CT1 0-16	婦女醫學部 崔冠濠主任	使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之卵丘細胞細胞凋亡基因表現之影響(經費來源:院內計畫)	持續收案中	無	通過
17	VGHKS 14-CT1 0-17	重症加護內 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)	持續招募中	無	通過
18	VGHKS 14-CT1 0-19	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)	持續招募中	無	通過
19	VGHKS 14-CT1 1-09	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)	持續收案中	無	通過
20	VGHKS 14-CT1 1-10	胃腸科 許秉毅主任	Dexlansoprazole 和 Esomeprazole 對於胃食道逆流病人夜間胃酸逆流症狀之治療效果的差異(經費來源:自籌)	持續收案中	鄭錦翔主任委員、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

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 S99-CT 1-22	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)	展延後6個月追蹤	無	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/台塑生醫科技股份有限公司)	展延後6個月追蹤	無	通過
3	VGHK S15-CT 5-08	眼科部 許淑娟主任	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)	第6個月追蹤	無	通過



4	VGHK S15-CT 5-13	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主 任	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(經費來源：自籌)	第 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	終止原因	利益迴避	決議
1	VGH KS15- CT2-1 1	腎臟科 周康茹醫 師	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(經費來源：科技部)	未獲科技部 補助	周康茹委員 為計畫主持 人，不得參 與表決，請 離席。	通過
2	VGH KS15- CT2-1 2	腎臟科 方華章主 任	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(經費來源：科技部)	未獲科技部 補助	周康茹委員 為計畫主持 人之配偶， 不得參與表 決，請離 席。	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 S14-CT 9-02	院本部 張宏泰副 院長	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant搭配Abemaciclib(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)	2015/8/31	無	通過
2	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)	2015/9/9	無	通過
3	VGHK S13-CT 10-13	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.)	2015/9/24	無	通過
4	VGHK S14-CT 5-05	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相較 於80 kBq/kg，以及相較於延長50 kBq/kg 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)	2015/8/14	無	通過

五、實地訪查：

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 10-14	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）	2015/8/26	無	通過

伍、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	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT10 -01	高齡醫學中心周明岳科主任	老人視覺與建築空間標示系統之研究(經費來源：自籌)	2015/9/8	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT10 -02	皮膚科吳介山主任	探討乾癬病患社經地位與其疾病嚴重度之相關性(經費來源：院內計畫)	2015/9/7	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	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)	2015/9/10	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 15-CT10 -04	兒童醫學部林竹川科主任	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)	2015/9/7	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 15-CT10 -05	癌症防治中心劉絮穎主任	病友團體對女性癌症患者在生理、心理、社會功能的影響—以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2015/9/11	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 15-CT10 -06	中山大學李英俊副教授/胃腸科陳海雄醫師	急性膽石性胰臟炎治療成效之分析-以台灣人口為基礎的回溯性世代研究(經費來源：院內計畫)	2015/9/16	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 15-CT10 -08	腎臟科馬怡玲醫事技術師	建立尿源性幹細胞作為研究、診斷和治療的工具(經費來源：院內計畫)	2015/9/16	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 15-CT10 -10	重症加護內科黃偉春主任	瞭解肺高壓病人的罹病經驗(經費來源：院內計畫)	2015/9/23	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	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)	2015/9/24	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)

10	VGHKS 15-CT10 -13	眼科部吳 宗典科主 任	裂孔性視網膜剝離手術效果分析 (經費來源：自籌)	2015/9/24	同意/通過(追蹤審查 頻率： 12個月)
11	VGHKS 15-EM10 -01	病理檢驗 部黃采菽 醫檢師	評估抗 Parechovirus 及 Aichi virus 特異性抗體在螢光染色鑑定上應用 (經費來源：院內計畫)	2015/8/15	同意/通過(追蹤審查 頻率： 12個月)
12	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)	2015/9/29	同意/通過(追蹤審查 頻率： 12個月)
13	VGHKS 15-CT10 -15	護理部陳 海玉護理 師	探討急診醫護人員對團隊資源管理 於急救之認知能力(經費來源：院內 計畫)	2015/9/25	同意/通過(追蹤審查 頻率： 12個月)
14	VGHKS 15-CT10 -16	護理部 顧艷秋主 任	探討某醫學中心住院病人第六生命 徵象變化與健康問題之相關性(經 費來源：院內計畫)	2015/10/1	同意/通過(追蹤審查 頻率： 12個月)
15	VGHKS 15-EM10 -02	心臟內科 黃偉春醫 師	台灣地區急性心肌梗塞病患及其他 疾病之研究(II)(經費來源：院內計 畫)	2015/9/30	同意/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	VGHKS10- CT10-13	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：丘以思生技顧問有限公司)	2015/9/8	同意/通過 (追蹤審查頻 率：6個月)
2	VGHKS11- 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：愛爾蘭商 愛康研究有限公司台灣分公司)	2015/9/11	同意/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)
3	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：諾佛葛生技股份有限公司)	2015/9/24	同意/通過 (追蹤審查頻 率： 6個月)
4	VGHKS14- CT2-12	心臟內科 馬光遠主任	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 非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全 性及說明重大心血管事件之累計發生 率 (經費來源：臺灣阿斯特捷利康股 份有限公司)	2015/9/18	同意/通過 (追蹤審查頻 率：12個月)

5	VGHKS14-CT7-24	護理部 顧艷秋主任	教育訓練對提升護生及護理人員「全人照護」與「安寧照護」之成效（經費來源：院內計畫）	2015/9/21	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS14-CT10-16	婦女醫學部 崔冠濠主任	使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之卵丘細胞細胞凋亡基因表現之影響（經費來源：院內計畫）	2015/9/9	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳堉生主任	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）【陳堉生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2015/9/16	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
8	VGHKS15-CT3-05	血液腫瘤科 余明生主任	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫（經費來源：華鼎生技股份有限公司）	2015/9/25	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS15-CT4-07	復健醫學部 李敏輝主任	心肺運動復健對冠狀動脈繞道手術病患之有氧能力及自律神經功能的影響（經費來源：院內計畫）	2015/9/7	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
10	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：華鼎生技顧問股份有限公司）	2015/9/10	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS15-CT6-01	院本部 鄭錦翔副院長	以次世代定序法鑑定C型肝炎及B型肝炎相關之肝癌的新穎治療標的。（經費來源：國科會計畫）	2015/9/7	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS15-CT6-04	感染科 蔡宏津醫師	一項第2b期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的HIV-1感染成人中探討BMS-955176併用Dolutegravir及Atazanavir（併用或不併用Ritonavir）的安全性與療效（經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司）	2015/9/25	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)

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)	2015/9/29	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
14	VGHKS14-CT10-05	護理部徐曉雲護理師	使用兩種皮膚消毒方式執行血液培養之效果比較(經費來源：院內計畫)	2015/9/24	同意 / 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	VGHKS10-CT10-05	護理部許謙君護理師	某醫學中心婦癌病人在化學治療期間副作用情形之分析(經費來源：院內計畫)	2015/9/9	同意 / 通過
2	VGHKS12-CT12-03	神經內科李介元醫師	巴金森症病患經胼胝體抑制效應之改變(經費來源：院內計畫)	2015/10/5	同意 / 通過
3	VGHKS13-CT10-04	教學研究部蔡國旺老師	研究基因體修飾在口腔癌發展與惡化過程中所扮演的角色與其調控機制(經費來源：院內計畫)	2015/9/17	同意 / 通過
4	VGHKS14-CT10-05	護理部徐曉雲護理長	使用兩種皮膚消毒方式執行血液培養之效果比較(經費來源：院內計畫)	2015/9/26	同意 / 通過
5	VGHKS14-CT11-05	骨科部唐逸文主任	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：台灣捷邁醫療器材股份有限公司/台塑生醫科技股份有限公司)	2015/9/8	同意 / 通過
6	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)	2015/9/22	同意 / 通過
7	VGHKS14-CT12-05	眼科部畢勇賢醫師	以額肌懸吊術治療眼瞼下垂之研究(經費來源：自籌)	2015/9/14	同意 / 通過
8	VGHKS15-CT7-09	眼科部陳瑛瑛主任	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)	2015/9/14	同意 / 通過
9	VGHKS15-CT8-15	過敏免疫風濕科胡瑞潔醫師	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗(經費來源：安成生物科技股份有限公司)	2015/9/22	同意 / 通過

10	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、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 (經費來源：瑞士商艾柏為藥品有限公司台灣分公司)	2015/9/22	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	VGHKS11-CT11-07	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)	2015/9/17	同意 / 通過
2	VGHKS14-CT6-08	感染管制室 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)	2015/9/8	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	VGHKS15-CT4-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第一種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性(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)	2015/10/5	同意 / 通過

**四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：**

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS15-CT10-07	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 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)	2015/9/16	同意 / 通過
2	VGHKS15-CT10-09	新陳代謝科 朱志勳主任	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性(經費來源：台灣諾和諾德藥品股份有限公司)	2015/9/24	同意 / 通過
3	VGHKS15-CT10-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾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：新加坡商亞太希米科股份有限公司)	2015/9/24	同意 / 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-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性(經費來源：禮來股份有限公司)	北總醫研字第 1044800823 號 2015/7/2	同意結案
2	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：Medivation, Inc./諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046053602 號 2015/9/4	同意回復部 授食字第 1046029934 號函
3	VGHKS15-CT6-05	感染管制室 蔡宏津主任	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046057728 號 2015/9/17	同意計畫書 及受試者同 意書變更

4	VGHKS15-CT4-08	兒童醫學部 邱益煊主任	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性（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）	部授食字第 1046059169 號 2015/9/25	同意終止試驗
5	VGHKS15-CT7-06	眼科部 許淑娟主任	評估患有玻璃體黃斑牽引症/症狀性玻璃體黃斑部沾粘（VMT/sVMA）的受試者，在接受 Ocrlplasmin 治療後的解剖學與功能性結果（經費來源：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司）	部授食字第 1046028812 號 2015/9/9	同意試驗進行
6	VGHKS15-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）	部授食字第 1046056159 號 2015/9/23	同意計畫書及受試者同意書變更
7	VGHKS15-CT8-19	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)的療效和安全性（經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司）	部授食字第 1046054069 號 2015/9/18	同意新增試驗中心及藥物進口
8	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、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（經費來源：瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司/香港商佳質有限公司台灣分公司）	部授食字第 1046058226 號 2015/9/25	同意新增試驗中心及受試者同意書變更
9	150903-2	泌尿外科 余家政主任	上市後觀察性登記探討 INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益（經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司）	部授食字第 1046055530 號 2015/9/8	同意回復部授食字第1026005778號函、計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應（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）：

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-CT2-12	心臟內科 馬光遠主任	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估Ticagrelor於臺灣非ST段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	代號 E7401007 , 初始、追蹤	同意審查 意見
---	----------------	---------------	---	---------------------------	------------

### 柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位 主持人	名稱	本會同意通過 日期
1	VGHKS12-DI7-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請藥品罕見疾病苯酮尿症(Phenylketonuria)用藥：Kuvan(Sapropterin dihydrochloride)100mg/Tab，二年用量共1500錠。	2015/9/9

### 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	VGHKS12-CT8-09	內科部 陳堃生主任	評估並比較 Betamycin (Piperacillin 3 克+Tazobactam 0.375 克/注射劑)與 Tazocin (Piperacillin 2 克+Tazobactam 0.25 克/注射劑)對於複雜性泌尿道感染之療效及安全性(經費來源：意欣國際有限公司)	2015/9/7
2	VGHKS12-CT9-11	神經內科 林育德主任	中重度阿茲海默氏症登錄計畫(經費來源：台灣臨床失智症學會)	2015/9/24
3	VGHKS13-CT4-10	眼科部 陳瑛瑛主任	臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN@0.01%)之3個月、開放、非對照的觀查性研究(經費來源：新加坡愛力根股份有限公司)	2015/9/2
4	VGHKS14-CT6-24	胃腸科 余憲忠醫師	比較喜必福(Telbivudine)及肝安能(Lamivudine)在慢性 B 型肝炎合併癌症且須接受化學治療之患者在預防 B 型肝炎急性發作之效果(經費來源：自籌)	2015/9/7
5	VGHKS14-CT7-02	骨科部 盧逸超科主任	以病歷回溯方式調查 206 位施行人工膝關節置換術後有無使用 Tranexamic acid 之出血量差異(經費來源：自籌)	2015/9/29
6	VGHKS14-CT7-04	護理部陳珍珠 護理長	出院準備服務對糖尿病足預後之相關探討(經費來源：自籌)	2015/9/21
7	VGHKS14-CT7-14	口腔醫學部 吳昭南醫師	使用改良式技術以迷你植釘解決過度萌發上顎白齒之回顧性研究(經費來源：自籌)	2015/9/9
8	VGHKS14-CT8-02	重症加護內科 許健威醫師	偏遠地區之第2型糖尿病病患經營養師介入後之糖化血色素改善情形(經費來源：自籌)	2015/9/24
9	VGHKS14-CT10-06	成大護理系 方素瓔助理教授	女性乳癌存活性之照護需求與心理健康(經費來源：國科會)	2015/9/9

10	VGHKS14 -CT12-01	感染管制室 蔡宏津主任	探討在 CA-MRSA 時代,台灣地區成年人蜂窩性組織炎的致病原以及不同微生物診斷工具的陽性率	2015/9/23
----	---------------------	----------------	---	-----------

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	VGHKS12 -CT9-01	感染科 李欣蓉主任	社會網絡對於醫師手部衛生的態度和行為之影響	2015/7/21
2	VGHKS14 -CT7-17	感染科 李欣蓉主任	驗證愛滋病感染者潛伏性結核感染之風險評估診斷治療新流程	2015/7/23
3	VGHKS14 -CT8-04	台南分院護理部 王素琴主任	以成功老化為願景：高齡者參與志願服務工作之研究	2015/7/17

※共 3 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、一個月已到期尚未回覆之計畫案件 (2015/8/1~2015/8/31)：無

### 拾、提案討論與相關作業說明及工作報告 (略)

#### 拾壹、臨時動議

#### 拾貳、費用支出情形 (2015 年 9 月 9 日~2015 年 10 月 7 日) (略)

拾參、會成：十五時四十分