

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 143 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 2 月 3 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：梁永璋、蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、周康茹委員、陳堦生委員、陳理維委員、曾碧萊委員、陸悌委員、劉文山委員、鄭珮文委員、曾清俊委員、邱益煊委員、吳樹平委員、許麗霜委員、王伊忱委員、曾育裕委員、陸雅雪委員、陳維聆觀摩委員

請假委員：白綾釗委員、劉嘉茹委員

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 18 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、一、秘書處整理第142次(2016/1/6)~143次(2016/2/3)人體研究倫理審查委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共 22 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 17 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 2 件。

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	0
2	完整審查案件（新案）	3
3	完整審查案件（修正案）	0
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）	4
6	完整審查案件（終止/中止報告）	1
7	完整審查案件（試驗偏差）	4
8	完整審查案件（實地訪查）	0
9	簡易審查案件	2
10	簡易審查修正案案件	20
11	簡易審查之期中報告案件	15
12	簡易審查之追蹤審查案件	0
13	簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫	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	15
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	6
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	6

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	兒童醫學部鄭名芳醫師
計畫名稱	具廣效性乙內醯胺酶之大腸桿菌:環境菌株、人類帶原與社區型泌尿道感染之盛行率與分子生物流行病學研究(151203-1)
經費來源	科技部計畫
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:14:40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 G：計畫中有關收案方式，各組條件、納入、排除條件（泌尿道感染、腹瀉都未說明清楚）、受試者額外保護、那是否會影響個資及病歷資料，都未詳細說明情況。

醫療委員 C：PTMS 申請書中提到協同人員的受訓時數是 0，但經檢查其實是有上課時數，應修正。20 歲以下的受試者需要有法定代理人同意簽署同意書。

非醫療委員 C：請問健檢中心收集到的檢體如何去連結?如何提供給計畫主持人?以前所收集到的檢體保留在哪裡？

醫療委員 B：婦女帶原與兒童糞便之用語，是否要修正？受試者婦女之產道-陰道/腸道（排除條件中）-肛門，請與申請表一致，兒童部分未何沒寫排除條件，請說明。緊急連

絡人應修改為卓福男醫師。

非醫療委員 D：受試者同意書之執行期限婦女與兒童的不一致，請修改。

主持人回覆：針對兒童部分收案的排除條件很寬鬆，是針對社區的兒童收案，沒有設定排除條件。會依照委員意見修正受試者同意書。

（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「修正後通過」：15 票，「修正後再審」：2 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. 健檢中心收集到的檢體如何去連結？如何提供給計畫主持人？請詳細說明，檢體必須去連結。2. 請說明以前所收集到的檢體保留在何處？3. PTMS 申請書之 Co-PI 教育時數請補上(p.3)。4. 兒童版 ICF 內容應再修正為較簡易適合兒童閱讀。5. ICF 請刪除第玖項(剩餘檢體...如不適用...)(p.17)。6. ICF 之收案執行期限婦女與兒童的不一致，請統一。7. ICF 請刪除標題婦女帶原跟兒童糞便，請分成一般受試者同意書及兒童版受試者同意書。8. ICF 婦女之產道-陰道/腸道-肛門，請與 PTMS 申請表一致（請更正為肛門）。9. 各組的條件、收案納入、排除條件、針對兒童跟婦女的額外保護需增加，是否會影響個資及病歷資料等，均需釐清以利各組收案詳細情形不致於混淆兒童，以及 20 歲以下的受試者應有法定代理人需各有一份同意書。10. ICF 緊急連絡人應修正為卓福男主任。

(二)

計畫主持人	中國醫學大學黃立琪副教授/護理部湯詠卉護理師
計畫名稱	探討湯氏人體圖形教學方案對新進人員的照護能力及留任之成效(151124-1)
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：14：10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：計畫名稱與設計不同，請更正，而且研究設計重新改變，所有資料應全部一併修改。

非醫療委員 B：受試者同意書題目與 PTMS 申請書不一致，請修改。

醫療委員 D：建議此計畫重新釐清研究的計畫目的。

（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「不通過」：18 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：不通過。意見：1. 計畫名稱與設計完全不同，請修正。2. 建議重新釐清研究計畫目的。3. ICF 題目與 PTMS 申請書不一致，請修改。4. 研究設計重新改變，所有資料應一併修改。

(三)

計畫主持人	眼科部許淑娟主任
計畫名稱	後天免疫缺乏症候群的眼部病症(160105-3)
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:15:08

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：請問受試者是幾名？有 1000 名的後天免疫缺乏症候群以及收案納入也是 1000

名，請問是全部都納入收案嗎？

非醫療委員 D：申請書中第 35 項”天...少了一個字”後”，請補之。

醫療委員 B：PTMS 申請書之 Co-PI 教育時數請補上。

(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 17 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：4 票，「修正後通過」：13 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. 請問是 1000 名受試者嗎?請更正不要說明要收案多少名受試者(病歷回溯是期間統計，應該是不合理)。2.PTMS 申請書之 35 項”天...”應修正為”後天...”(p.6)。PTMS 申請書之 Co-PI 教育時數請補上。

二、計畫修正案：無

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-CT4-16	放射線部潘慧本主任	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁共振攝影對比顯影的比較(經費來源：自籌)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 11-CT12-13	教學研究部魯蘋教授	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，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHKS 13-CT12-18	胃腸科蔡維倫醫師	B 型肝炎病患停止抗病毒藥物治療後復發時之免疫反應及因素分析(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，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
4	VGHKS 14-CT12-07	胃腸科林恭弘醫師	已緩解之 B 型肝炎患者罹患惡性腫瘤，接受化學治療時的監測策略(經費來源：院內計畫)	收案數過少	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

5	VGHKS 14-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）	收案數 不足	無	通過
6	VGHKS 15-CT2- 10	胃腸科 許秉毅 主任	反轉式混合療法與鈹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（經費來源：科技部）	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，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
7	VGHKS 15-CT2- 15	眼科部 畢勇賢 醫師	α -MSH 對於甲狀腺眼窩病變纖維細胞之影響（經費來源：科技部）	持續招 募中	無	通過
8	VGHKS 15-CT2- 17	中山大 學葉淑 娟教授/ 護理部 周學智 副主任	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（經費來源：科技部）	持續招 募中	無	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	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）	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，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
2	VGHKS 12-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）	展延後第 6 個月追 蹤.	無	通過

3	VGHKS 15-CT8- 27	眼科部 許淑娟主任	一項多中心、開放性、前瞻性介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）	第 6 個月 追蹤	無	通過
4	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）	第 6 個月 追蹤	鄭錦翔主任委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	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	VGHK S15-C T6-09	婦女醫學部 蔣安仁 醫師	探討 Ubiquitin ligase E2C (UBE2C) 所媒介之發炎反應與子宮頸癌癌化及預後之角色（經費來源：科技部）	科技部未通過	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 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（經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司）	2015/12/15	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
2	VGHK S11-CT 1-09	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）	2016/1/12	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

3	VGHK S13-CT 10-17	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/保瑞爾生技股份有限公司)	2016/1/5	陳堯生委員為計畫主持人,不得參與表決,請離席。	通過
4	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./諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/1/19	無	通過

五、實地訪查：無

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 16-CT2- 01	胃腸科 許秉毅主任	醫師與病患對幽門螺旋桿菌成功除菌治療可接受率以及期待率之問卷調查(經費來源:自籌)	2015/12/31	同意/通過(追蹤審查頻率:12個月)
2	VGHKS 16-CT2- 02	台北榮總 黃信彰副院長/安寧緩和醫學科陳如意主任	中醫輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展(part I):安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查(經費來源:科技部)	2016/1/6	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	VGHKS97- CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於黏多醣第二型(MPS II 又稱韓特氏症)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的病歷調查(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)	2016/1/19	同意/通過(追蹤審查頻率:12個月)

2	VGHKS11-CT12-13	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)	2016/1/7	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS12-CT6-08	神經內科 李介元醫師	巴金森病患在手指序列動作過程中腦皮質活性之改變(經費來源：國科會)	2016/1/19	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
4	VGHKS12-CT9-07	教學研究部 葛魯蘋教授	Akt 調控子於人類乳癌發生扮演的角色之探討(經費來源：自籌)	2016/1/11	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
5	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 CNTO136(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)	2016/1/3	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
6	VGHKS13-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	台灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(經費來源：國科會)	2016/1/18	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS13-CT6-09	感染科 李欣蓉主任	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：中裕新藥股份有限公司)	2016/1/11	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
8	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)	2016/1/18	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)

9	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)	2016/1/15	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS14-CT6-03	高齡醫學中心林興中主任	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗(經費來源：賽諾菲股份有限公司)	2016/1/12	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS14-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)	2015/12/31	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS14-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)	2016/1/28	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)

13	VGHKS14-CT11-03	內科部 陳焄生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/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：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)【陳焄生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2016/1/19	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
----	-----------------	--------------	---	-----------	------------------------

14	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：台塑生醫科技股份有限公司)【陳堉生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2016/1/19	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
15	VGHKS15-CT3-04	院本部 張宏泰副院長	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記 (經費來源：科技部)	2016/1/8	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
16	VGHKS15-CT5-05	護理部 楊斐卿護理長	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)	2016/1/22	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
17	VGHKS15-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)	2016/1/20	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)
18	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)	2016/1/8	同意/通過 (追蹤審查頻率：6個月)
19	VGHKS15-CT10-07	感染管制室 蔡宏津主任	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)	2016/1/13	同意/通過 (追蹤審查頻率：12個月)

20	VGHKS15-CT11-05	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)	2016/1/3	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	VGHKS12-CT3-04	眼科部 許淑娟主任	調查影響分支網膜脈靜脈阻塞預後的重要分子 (經費來源：自籌)	2016/1/18	同意/通過
2	VGHKS13-CT4-02	眼科部 許淑娟主任	克雷伯氏肺炎菌引起之肝膿瘍併發內源性眼內炎的危險因子 (經費來源：自籌)	2016/1/11	同意/通過
3	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)	2016/1/11	同意/通過
4	VGHKS14-CT2-10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗 (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2016/1/18	同意/通過
5	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)	2016/1/21	同意/通過
6	VGHKS14-CT7-05	眼科部 陳俊良醫師	南臺灣醫學中心之隱型眼鏡配戴併發症聯合研究調查 (經費來源：自籌)	2016/1/18	同意/通過
7	VGHKS14-CT10-04	重症加護內科 黃偉春主任	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/諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/1/6	同意/通過
8	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)	2016/1/6	同意/通過
9	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：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/12/30	同意/通過
10	VGHKS15-CT3-07	胸腔內科 林碧華呼吸治療師	預測神經外科加護病房患者呼吸器使用期間 (經費來源：自籌)	2016/1/18	同意/通過
11	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：Takeda Development Center Asia, Pte. Ltd. (武田)/ 昆泰股份有限公司)	2016/1/6	同意/通過

12	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)	2016/1/6	同意/通過
12	VGHKS15-CT8-07	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染(cUTI) 兒童患者，評估將 Cefazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2016/1/27	同意/通過
13	VGHKS15-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)	2016/1/18	同意/通過
14	VGHKS15-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 α)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)	2016/1/18	同意/通過
15	VGHKS15-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 α)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)	2016/1/6	同意/通過

b. 追蹤審查：無

c. 終止報告：無

四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：無

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS16-CT2-03	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)【NRPB 計劃-奇美醫院人委會計畫通過】	2016/1/12	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	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:輝瑞大藥廠股份有限公司)	FDA 藥字第 1046081548 號 2016/1/27	同意安全性資訊更新
2	VGHKS11-CT4-09	外科部 吳東霖主任	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果(經費來源:健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20150403 號 2015/12/24	同意展延至 2016/12/16
3	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/昆泰股份有限公司)	部授食字第 1046076316 號 2015/12/30	同意受試者同意書變更
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 1056001858 號 2016/1/20	同意計畫書及受試者同意書變更
5	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/台塑生醫科技股份有限公司)	中榮人試字第 1044701477 號 2015/12/25	同意展延至 2017/2/20
6	VGHKS13-CT4-01	院本部 張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗(經費來源:Nippon Kayaku Co.,Ltd./昆泰股份有限公司)	部授食字第 1046075170 號 2015/12/30	同意受試者同意書變更

7	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 1046075 101 號 2015/12/ 30	同意受試者同意書變更
8	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳焱生主任	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)	FDA 藥 字第 1056001 390 2016/1/1 9	同意終止試驗
9	VGHKS14-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)	部授食 字第 1046078 752 號 2016/1/4	同意計畫書及受試者同意書變更

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：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	FDA 藥字第 1046080401 號 2016/1/15	同意更正 103 年 09 月 18 日部授食字第 1036050588 號、103 年 10 月 21 日部授食字第 1036058567 號、103 年 10 月 30 日部授食字第 1036060294 號、103 年 11 月 17 日 FDA 藥字第 1036059299 號、104 年 01 月 27 日部授食字第 1036075301 號、104 年 01 月 30 日部授食字第 1036075938 號、104 年 01 月 16 日 FDA 藥字第 1046000559 號、104 年 02 月 10 日 FDA 藥字第 1046004075 號、104 年 06 月 04 日 FDA 藥字第 1046033550 號函
11	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。】	部授食字第 1046081749 號 2016/1/27	同意受試者同意書變更
12	VGHKS15-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)	部授食字第 1046081157 號 2015/12/30	同意計畫書變更及函請勘誤部授食字第 1046033987、1046044903 號函

13	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 1046084 471號 2016/1/2 6	變更試驗用藥品 製造廠及試驗用 藥品再進口
14	VGHKS15-CT11-05	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：輝瑞大藥廠股份有限公司)	部授食 字第 1046081 396號 2016/1/7	同意新增試驗中 心、受試者同意 書變更回覆部授 食字第 1046068215號函
15	VGHKS15-CT12-04	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對3個月以上、未滿18歲的複雜性腹腔內感染(cIAI)兒童患者，評估將ceftazidime及avibactam併用metronidazole相較於meropenem的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	部授食 字第 1046079 786 2016/1/6	同意計畫書及受 試者同意書變更

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)：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	本會同意通過 日期
1	VGHKS16-DI2-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	專案進口 Mitoxantrone 20mg/10ml/vial” 共計 100 支	2016/1/5
2	VGHKS16-DI2-02	心臟血管外科 康沛倫主任	專案進口 ardioplegia (20mL/amp), 共計 100 支	2016/1/5
3	VGHKS15-DI6-01	胃腸科 蔡維倫醫師	專案進口 Harvoni Tablets” (Each film-coated tablet contains 90 mg Ledipasvir and 400 mg Sofosbuvir) 共 168 顆	2016/1/12
4	VGHKS16-DI2-03	美容醫學中 心 吳介山主任	專案進口 Hyalase® for Injection 1500iu/ml(Hyaluronidase), 共 2 安瓶，治療因玻尿酸注射所造成之副作用或併發症	2016/1/20
5	VGHKS15-DI4-02	胃腸科 蔡維倫醫師	申請藥品 Daklinza (Daclatasvir 60 mg/tab) 共 168 顆、Sunvepra (Asunaprevir 100 mg/tab) 共 336 顆，治療慢性 C 型肝炎基因型第 1 型，供病患趙崇偉使用	2016/1/21
6	VGHKS11-DI11-01	兒童醫學部 陳珠瑾醫師	申請藥品 “Trientine” (Trientine Dihydrochloride) 300mg/cap.，二年用量共 1,680 顆治療罕見疾病威爾森氏症，供病患邱昱誠、邱怡佳使用	2016/1/21

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	VGHKS11-CT2-02	高雄醫學大學醫管所 許弘毅教授	乳癌病人實行乳房切除術、乳房保留術及乳房重建術醫療資源耗用、認知、療效與成本效益之研究（經費來源：國科會）	2015/12/18
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/晉加股份有限公司）	2015/12/21
3	VGHKS13-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）	2015/12/22
4	VGHKS13-CT11-20	放射線部 吳銘庭主任	罹有高功能自閉症候群青少年及注意力缺陷過動症青少年的情緒處理之多面向研究：大腦、基因及行為的探究（經費來源：國科會）	2015/12/21
5	VGHKS14-CT9-09	護理部 楊秀月副護理長	某醫學中心食道癌化學治療副作用之世代研究（經費來源：院內計畫）	2016/1/8
6	VGHKS15-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）	2016/1/14

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	VGHKS14-CT11-08	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	探討頭頸癌細胞與癌纖維母細胞之抗放射線訊息傳遞	2015/11/10
2	VGHKS14-CT12-03	骨科部 唐逸文主任	髖部骨折同時合併遠端橈骨骨折對於對側髖部骨折及死亡率的影响:全國人口為基礎的研究	2015/11/23

※共 2 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（2015/12/29~2016/1/25）：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（略）

拾貳、費用支出情形（2016 年 1 月 9 日~2016 年 2 月 3 日）（略）

拾參、會成：十五時四十分