

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 145 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 4 月 13 日（週三）下午二時

地點：行政會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣、梁永璋、陳沛穎

出席委員：黎國洪副主任委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、周康茹委員、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、陳焱生委員、曾育裕委員、陸雅雪委員、吳樹平委員、許麗霜委員、王伊忱委員、陳維聆委員

請假委員：劉嘉茹委員、白綾釗委員

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、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 144 次(2016/3/16)~145 次(2016/4/13)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 19 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 16 件。
- (2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 1 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 0 件。

(3)上次會議決議事項辦理情形:

項次	內容	辦理情形	決議
1	IRB 計畫 VGHKS13-CT10-14 於 142 次審議會給主持人通知須繳交結案報告，並不再受理新案，主持人回覆因誤解計畫審查延長的用途而錯失申請“試驗進度報告表”展延，希望可以再檢送報告展延計畫期限。 辦法:經執秘核示送交大會決議如同意可檢送，該計畫時間截止日到核准前收案不能列入。 主席裁示:1: 通過可繼續進行，但受試者同意書效期屆滿日至重新核准前的受試者不得列入。2.額外補上 2 小時 GCP 課程，半年內補齊送 IRB 備查（到期日為：2016/9/16 前）。 3.進行實地訪查。	目前期中報告仍在審查中。已會辦給主持人，預定計畫實地訪查	同意並續管
2	建議委員審查時請注意高低風險評估 DSMP 是否需要。審查檢核表所有勾選之項目皆要做勾選，再請委員協助配合。	已於 SOP8.0 版加上	同意並除管

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）	1
3	完整審查案件（修正案）	1
4	完整審查案件（期中報告）	10
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）	3
7	完整審查案件（試驗偏差）	9
8	完整審查案件（實地訪查）	12
9	簡易審查案件	5
10	簡易審查修正案案件	9
11	簡易審查之期中報告案件	11
12	簡易審查之追蹤審查案件	3
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研究倫理審查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	3
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	18

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	新陳代謝科朱志勳主任
計畫名稱	結合血糖機與手機資訊傳輸系統對糖尿病患血糖控制之影響 (160220-2)
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 B：朱主任此計畫本身並不是屬於政府的政策性計畫。但是，屬於政府的公共衛生政策型計畫已推出並徵求各縣市衛生局與醫院的參與中。據我瞭解，今年高雄市衛生局並未被納入本計畫，因此本院亦不會被納入及參與。使用 App 提供糖尿病病人較優質之照護，是潮流趨勢，而且在推廣中。

非醫療委員 A：計畫經費為自籌，血糖機是由學會提供，有關血糖機發放跟使用及提供方式(包含計畫結束後不回收)，建議請清楚寫在 ICF。血糖機是因研究需要就送，還是只要參加不管病患是否需要都通通發送呢？APP 的公司維護所登入的資訊(是否要說明個人資料須輸入雲端)，雲端的資訊管理是否有去連結的動作？建議說明清楚。

非醫療委員 B：APP 這算是未來的一個趨勢，血糖機最後的商機是在後面測量的數值，從醫療儀器的觀點來看這個計畫可合理執行。

醫療委員 C：APP 公司會存進去哪些資料？蒐集之資料試驗結束後，資料使否會立即銷毀還是會保存？

非醫療委員 C：受試者同意書請使用 8.0 版。

醫療委員 D：受試者同意書第十六項中人體試驗管理辦法第 10 條內容為規範 IRB 保存資料，不是主持人，而且不應該說明是至少...，應該是至多...多少年才可以銷毀。故不適用於該處建議刪除。

主席整合上述問題後詢問計畫主持人並請計畫主持人現場回覆。

計畫主持人現場回覆：有關 APP，是放在 Google 查詢，因為是在家裡測試，故是免費使用。目前市面上都有在做使用，雲端的部分是否會銷毀、去連結的問題我會再去詢問公司後做說明。個資的部分，只會出現名字、血糖、飲食部分，類似線上溝通。

(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」：1 票，「修正後通過」：18 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. 血糖機發放、使用及提供方式(包含結束後不回收)請清楚寫在受試者同意書上。2. 受試者同意書第 18 項.人體試驗委員會請修改為人體研究倫理審查委員會(請使用 8.0 版) (p.6)。3. 受試者同意書之十六:人體試驗管理辦法第 10 條內容為規範 IRB 保存資料，非主持人，故不適用於該處(請刪除) (p.6)。4. APP 蒐集之資料試驗結束後，資料立即銷毀，APP 公司是否仍保存? 5. 受試者同意書之 14 項資料保存年限請說明清楚 (p.5)。6. 受試者同意書中提及試驗終止或結束後免費提供受試者使用 APP，請確認血糖機公司給受試者免費使用的年限為多久?(不免費請說明需付費)。7. 在受試者同意書上說明 APP 要登入的資訊(說明個人資料須輸入雲端)，雲端的資訊管理是否有去連結，請說明。8. APP 的公司需簽切結書(保密協定)，不使用資料。

二、計畫修正案：

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	VGHKS13-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)	CRF、新增 Resource Utilization Questionnaire 問卷	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	VGHKS99-CT1-21	婦女醫學部 林欣穎醫師	婦女骨盆腔醫學研究-比較單一傷口和多傷口術式臨床療效 (經費來源：自籌)	收案數不足	無	通過
2	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)	收案數不足	邱益煊委員為計畫之協同主持人，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHKS12-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	無	通過
4	VGHKS12-CT3-15	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)	收案數不足	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	VGHKS13-CT3-09	教學研究部 潘弘偉高級助理研究員	Stathmin 在肝癌細胞移動與侵犯的機制研究 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
6	VGHKS13-CT5-06	皮膚科 洪千惠醫師	異位性皮膚炎的白細胞介素-9 及其受體的分子機轉：著重於角質細胞和蘭格罕氏細胞的調控 (經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
7	VGHKS14-CT10-18	胃腸科 蔡維倫醫師	干擾素影響基因 (IEGs) 和編碼 RNA 在 C 型肝炎病毒感染時的臨床意義 (經費來源：自籌)	持續收案中	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

8	VGHKS14-CT11-13	麻醉部 連偉宏醫師	肺楔型切除手術所使用之麻醉藥物能否影響術後疼痛(經費來源:院內計畫)	尚未開始收案	無	通過
9	VGHKS15-CT4-11	心臟內科 賴奇正醫師	評估並比較 Amovan (Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 80 毫克/錠劑)與 Exforge (Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 80 毫克/錠劑)對於本態性高血壓之療效及安全性(經費來源:傑歲生醫科技有限公司/鴻諭藥品生技股份有限公司)	收案數不足	無	通過
10	VGHKS15-CT5-08	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)	尚未開始招募受試者	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	VGHKS12-CT5-10	胃腸科 蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源:鄭德齡基金會)	展延後第 6 個月追蹤	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	VGHKS12-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:中風與其他神經疾病專科級卓越臨床試驗中心計畫)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
3	VGHKS13-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)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
4	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)	展延後第 6 個月追蹤	潘慧本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	VGHKS1 4-CT10-1 9	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)	展延後第 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	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:科技部)	科技部未過	無	通過
2	VGHKS14 -CT3-13	神經內科 李介元醫師	先天性鏡像動作之神經生理學、神經影像學及基因學研究(經費來源:科技部)	科技部未過	無	通過
3	VGHKS15 -CT3-12	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	驗證腫瘤微環境中頭頸癌相關纖維母細胞分泌介白素IL-32於腫瘤進展之角色(經費來源:科技部)	科技部未過	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 S12-CT 3-01	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)	2014/6/10	無	通過
2	VGHK S13-CT 11-14	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)	2016/3/7	周康茹委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHK S15-CT 6-05	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)	2016/3/9	陳堃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
4	VGHK S15-CT 8-15	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)	2016/3/11	無	通過

5	VGHK S15-CT 10-07	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)	2016/3/21	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
6	VGHK S15-CT 11-02	院本部 鄭錦翔副院長	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究 (經費來源：高醫贊助審查費)	2016/2/17	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	VGHK S13-CT 10-12	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)	2016/3/24	無	通過
8	VGHK S14-CT 4-09	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)	2016/3/9	無	通過
9	VGHK S15-CT 10-09	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)	2016/3/30	無	通過

五、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查日期	利益迴避	決議
----	------	-------	------	------	------	----

1	VGHK S14-CT 1-20	泌尿外科 林仁泰醫師	POU2F1 和 PAX-6 調控 miR-330 在攝護腺癌中造成的影響及作用機制 (經費來源：院內計畫)	2016/3/21	鄭紹宇主任 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
2	VGHK S14-CT 4-08	放射線部 周春平主任	乳房定位切片與外科手術切片病人術後滿意度調查(經費來源：自籌)	2016/3/22	潘慧本委員 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 S14-CT 9-05	護理部 魯英屏護理 師	南部某醫學中心居家護理服務內容及其品質監測之回溯世代研究(經費來源：院內計畫)	2016/3/28	無	通過
4	VGHK S15-CT 8-23	復健醫學部 張光銀物理 治療師	側上下樓梯訓練對慢性中風病人的影響(經費來源：院內計畫)	2016/3/8	無	通過
5	VGHK S10-CT 10-01	院本部 張宏泰副院 長	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)	2016/3/30	無	通過
6	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)	2016/3/30	無	通過
	VGHK S12-CT 12-23		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)		無	通過

7	VGHK S12-CT 9-12	內科部 陳堯生主任	一項第III期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為CAZ104)相較於Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人（經費來源：AstraZeneca AB/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）	2016/3/25	陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決。	通過
8	VGHK S14-CT 4-06	護理部 唐苡甄副護理長	部某醫學中心推行手術全期訪視作業之醫療品質成效研究（經費來源：院內計畫）	2016/3/31	無	通過
9	VGHK S14-CT 4-07	急診部 高佩諺護理師	創傷病患家屬壓力感受與因應策略相關性探討（經費來源：自籌）	2016/3/29	無	通過
10	VGHK S14-C T10-17	重症醫學內科 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	2016/3/18	無	通過，並依委員意見補附試驗偏差
11	VGHK S14-CT 10-22	骨科部 唐逸文醫師	平貼式骨外固定器（經費來源：院內計畫）	2016/4/7	白綾釗委員為計畫主持人配偶，不參與表決（本次會議請假）。	通過
12	VGHK S15-CT 3-05	血液腫瘤科 余明生主任	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	2016/3/24	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 16-CT4-01	耳鼻喉部 張庭碩醫師	蝶竇組織性血腫合併多重腦神經病：病例報告(經費來源：自籌)	2016/3/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 16-CT4-02	腎臟科 許智揚醫師	成人腎病症候群接受免疫抑制療法後之感染症風險因子(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/3/14	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

3	VGHKS 16-CT4- 03	感染科 施正蓮醫 師	替考拉寧對金黃色葡萄球菌接種菌量效應 (經費來源：自籌)【利益迴避：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】	2016/3/23	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
4	VGHKS 16-CT4- 04	放射線部 吳銘庭主 任	新型電腦斷層血管造影心肌灌注成像探測 心肌缺血(經費來源：自籌)【利益迴避：潘 慧本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】	2016/3/30	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
5	VGHKS 16-CT4- 05	家庭醫學 部杜明勳 主任	住院病人死亡日期與星座及農曆節氣的關 係(經費來源：自籌)	2016/3/19	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)	2016/3/22	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
2	VGHKS13- CT3-11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff(Olanzapine)10mg 與 Zyprexa(Olanzapine) 10mg 在臨床上治 療精神分裂症患者時之療效及安全性 (經費來源：康僑生物科技有限公司) 【利益迴避：陸悌委員為計畫主持 人，不參與表決，】	2016/3/17	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
3	VGHKS13- CT9-01	眼科部 許淑娟主任	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分 配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有 症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變 患者的視力結果作用(經費來源：台 灣諾華股份有限公司)	2016/3/30	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
4	VGHKS14- CT10-16	婦產部 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)	2016/3/22	同意通過(追 蹤審查頻 率：12個月)
5	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)【利 益迴避：陳焱生委員為計畫主持人， 不參與表決，】	2016/3/25	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)

6	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 Ceftazidime 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）【利益迴避：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】	2016/3/31	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
7	VGHKS15-CT10-09	新陳代謝科 朱志勳醫師	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）	2016/3/14	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
8	VGHKS15-CT11-02	院本部 鄭錦翔副院長	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究（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，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/3/27	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	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（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司）【利益迴避：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】	2016/3/31	同意通過(追蹤審查頻率：6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	VGHKS97-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)【利益迴避：曾清俊委員為計畫協同主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/3/22	同意通過

2	VGHKS12-CT4-02	國立成功大學工業暨環境醫學研究所廖寶琦教授	臨床驗證由細胞分泌蛋白質體比較研究所建議之肺腺癌轉移血清生物指標(經費來源：國科會)	2016/3/22	同意通過
3	VGHKS14-CT4-02	心臟血管外科 潘俊彥醫師	單一心室症的外科治療_Fontan 氏手術外科治療策略之研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫共同主持人，不得參與表決，請離席】	2016/3/16	同意通過
4	VGHKS14-CT6-01	長榮大學護理系 黃芷苓教授	門診病患哈扣吸菸者的戒菸動機、吸菸依賴、吸菸戒菸行為歷程之理論建構與理論為基礎之戒菸方案(三年期計畫)(經費來源：國科會)	2016/4/1	同意通過
5	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)【利益迴避：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】	2016/3/29	同意通過
6	VGHKS15-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)【利益迴避：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】	2016/3/29	同意通過
7	VGHKS15-CT4-01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練(經費來源：自籌)	2016/3/29	同意通過
8	VGHKS15-CT4-03	腎臟科 方華章主任	台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總(經費來源：自籌)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，不得參與表決，請離席】	2016/3/11	同意通過
9	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)	2016/3/16	同意通過

10	VGHKS15-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)【利益迴避：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】	2016/3/16	同意通過
11	VGHKS15-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)	2016/3/16	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	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)	2016/3/22	同意通過
2	VGHKS13-CT9-01	眼科部 許淑娟主任	一項為期 24 個月、第IV期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2016/3/22	同意通過
3	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)	2016/3/16	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	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)	2016/3/11	同意通過

四、已通過本會認可之人體試驗委員會/人體研究倫理審查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	VGHKS16-CT4-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839多重劑量試驗—B部分（經費來源：嬌生股份有限公司）【CIRB計劃-中國附醫人委會計畫通過】	2016/4/1	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	VGHKS98-CT3-27	重症加護內科 鄭錦昌醫師	長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次) 之安全性與耐受性。PATENT-2 試驗（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）	部授食字第 1056015474 號 2016/3/25	同意變更試驗目的為學術研究用
2	VGHKS11-CT9-07	外科部 吳東霖主任	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究（經費來源：Active Biotech AB/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 1046084969 號 2016/3/8	同意變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告
3	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）	部授食字第 1046072460 號 2016/3/23	同意結案報告備查
4	VGHKS12-CT5-08	感染管制室 蔡宏津主任	一個以開放標示、多劑量給藥的第 II a 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）	FDA 藥字第 1056001563 號 2016/3/8	同意 104 年 4 月 21 日部授食字第 1036066535 號書函說明段二結案報告版本日期更正為「Version1.1, Date:11-Mar-2015」

5	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 1056008 010 號 2016/3/4	同意回復部授食 字第 1046078752 號函及變更試驗 委託者
6	VGHKS14-CT11-09	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®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 (經費來源: 健永生科技股份有限公司)	FDA 藥 字第 1056006 937 號 2016/3/3 0	同意受試者同意 書變更
7	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳堃生主任	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: Rempex Pharmaceuticals, Inc/美捷國際有限公司) 【利益迴避: 陳堃生委員為計畫主持人, 不參與表決, 請離席。】	部授食 字第 1056014 410 號 2016/3/2 3	同意計畫書、受 試者同意書變更 及終止高雄榮總 及台中榮總及台 大醫院為試驗中 心
8	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳堃生主任	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/頂尖生技顧問股份有限公司) 【利益迴避: 陳堃生委員為計畫主持人, 不參與表決, 請離席。】	部授食 字第 1056006 973 號 2016/3/1 0	同意受試者同意 書變更及新增試 驗中心
9	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 1056010 733 號 2016/3/1 8	同意計畫書、受 試者同意書變更 及終止嘉義長庚 及屏東基督教醫 院為試驗中心

10	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 Ceftazidime 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)	部授食 字第 1056010 902 號 2016/3/2 4	同意計畫書、受 試者同意書變更
11	VGHKS15-CT8-11	胸腔內科 賴瑞生主任	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL) (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	FDA 藥 字第 1056015 301 號 2016/3/2 3	悉知終止收案
12	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性脊椎關節炎受試者，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)	部授食 字第 1056003 194 號 2016/3/1 4	同意受試者同意 書變更
13	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性脊椎關節炎受試者，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)	部授食 字第 1056011 588 號 2016/3/1 1	同意計畫書及受 試者同意書變更
14	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)	部授食 字第 1056006 825 號 2016/3/2 3	同意受試者同意 書變更
15	VGHKS15-CT12-09	外科部 吳東霖主任	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性(經費來源：Medivation Inc./ 昆泰股份有限公司)	部授食 字第 1056006 580 號 2016/3/1 4	同意回覆部授食 字第 1046074483 號函及受試者同 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-DI3-01	胸腔外科 管毅剛主任	申請專案進口藥品“TAGRISSO (osimertinin)” 80mg 錠劑，共 500 顆	2016/3/18
2	VGHKS16-DI3-01	胸腔內科 林旻希醫師	申請專案進口藥品“TAGRISSO (osimertinin)” 80mg 錠劑，共 500 顆	2016/3/18
3	VGHKS16-DI4-01	心臟內科 馬光遠醫師	申請專案進口藥品需要 Idarucizumab (新型抗凝血藥 Pradaxa 之專一反轉劑) 品總劑量共 5 克，共計兩組	2016/3/21

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	VGHKS98-CT3-27	重症加護內科 鄭錦昌醫師	長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次) 之安全性與耐受性。PATENT-2 試驗 (經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2016/3/23
2	VGHKS11-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)	2016/3/23
3	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)	2016/3/15
4	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)	2016/3/18
5	VGHKS12-CT1-17	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血在蒸餾水注射術後，比較併用氫氣電漿凝固術或止血夾兩者之止血療效(第一年計畫) (經費來源：院內計畫)	2016/3/21
6	VGHKS13-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)	2016/3/4
7	VGHKS13-CT6-03	屏東分院護理部 蔡英儀 護理長	南台灣地區榮民之家老年榮民住民健康功能狀態與醫療服務使用之相關性研究 (經費來源：院內計畫)	2016/4/1
8	VGHKS13-CT8-05	胃腸科 王惠民醫師	一個隨機開放式的臨床試驗，觀察在胃炎患者的分別服用“胃瑞美錠”或“肚痊寧糖衣錠”外加“培佳治錠”之臨床症狀改善情形及安全性 (經費來源：立和生醫股份有限公司)	2016/3/18

9	VGHKS14-CT1-11	胃腸科 石志安醫師	膽道結石經內視鏡移除不全患者支架置入的重要性(經費來源:自籌)	2016/3/10
10	VGHKS14-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)	2016/3/10
11	VGHKS14-CT8-06	高齡醫學中心 林興中主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照,比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗(經費來源:Takeda Global Research & Development Center (Asia) Pte Ltd/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2016/3/9
12	VGHKS14-CT11-01	胃腸科 陳文誌醫師	具廣效性乙型內醯胺酶之不同基因分型大腸桿菌引起肝硬化病患併發自發性腹膜炎預後之探討(經費來源:院內計畫)	2016/2/25
13	VGHKS14-CT11-14	骨科部 潘慧芬物理治療師	社區高齡者於直線、圓形與跑步機上執行六分鐘行走測試距離的差異(經費來源:院內計畫)	2016/2/19
14	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之影響:全國人口為基礎的研究(經費來源:自籌)	2016/3/2
15	VGHKS15-CT1-07	婦女醫學部 蔣安仁醫師	以細胞培養及裸鼠腫瘤實驗模式再評估臨床抗子宮頸癌藥物之加成作用及子宮頸癌 Ube2C 基因表現(經費來源:院內計畫)	2016/3/3
16	VGHKS15-CT4-09	復健醫學部 林侑萱職能治療師	慢性中風個案持續參與醫療院所之復健治療的動機探討(經費來源:自籌)	2016/3/11
17	VGHKS15-CT4-10	放射線部 周春平醫師	多重影像定量分析乳房密度(經費來源:自籌)	2106/3/6
18	VGHKS15-CT10-01	高齡醫學中心整合照護科 周明岳主任	老人視覺與建築空間標示系統之研究(經費來源:內政部建築研究所)	2016/3/2

玖、其他提報資料：

- 一、同意函已到期兩個月尚未結案之案件：無
- 二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件(2016/2/26~2016/3/25)：無
- 三、審查委員之案件數及平均統計天數(145次審議會案件)

	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	1	4	-
B 委員	1	8	-
C 委員	1	3	-
D 委員	2	5	-
E 委員	1	10	-

F 委員	2	2	-
G 委員	1	11	-
H 委員	1	2	-
I 委員	2	8	-

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

(一)提案討論

- 1.提案一: IRB 計畫 VGHKS14-CT10-22 於結案報告審查時發現使用之受試者同意書為 IRB 通過後送審衛福部通過版本，並未再檢送 IRB 變更案修正，請主持人提供兩版本不同處，已於 2016/4/7 安排實地訪查並提會討論。

◎會議決議: 同意實地訪查委員意見。

2. 提案二: 衛生福利部食藥署提供藥品臨床試驗受試者同意書範本(如附件 p.15)，請委員參考後提供意見，是否修改 SOP008 之受試者同意書(8.1 版)。
請討論~

※討論:

非醫療委員 A:本院目前受試者同意書關於賠償補償的部分已很完善，可維持本院版本。

醫療委員 F: IRB 決議需送衛福部審核的人體試驗計畫，如衛福部有意見，則仍以衛福部審核版本為主。但我們醫院 IRB 有自身文化與考量，且目前受試者同意書內容以涵蓋衛福部建議內容。建議以本院目前本版即可。

主席: 請秘書處先整合委員意見後於下次會議再提供委員參考再議。

◎會議決議: 請秘書處先整合委員意見後制定新版本受試者同意書於下次會議再提供委員參考再議。

(二)工作報告

(略)

拾貳、費用支出情形 (2016 年 3 月 16 日~2016 年 4 月 13 日)

(略)

拾參、會成: 十六時十分