

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 150 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 9 月 7 日（週三）下午一時三十分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、周康茹委員、劉文山委員、曾清俊委員、陳垚生委員、鍾孝民委員、邱益煊委員、陳理維委員、吳樹平委員、許麗霜委員、張宗隆委員、王伊忱委員、陳維聆委員

請假委員：潘慧本委員、陸悌委員、鄭珮文委員、祝年豐委員、劉嘉茹委員、陸雅雪委員、曾育裕委員

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 14 位委員出席，4 位醫療委員請假，3 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 149 次(2016/8/17)~150 次(2016/9/7)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 8 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 7 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 1 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）	6
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	0
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）	6
8	完整審查案件（實地訪查）	1
9	簡易審查案件	12
10	簡易審查修正案案件	12
11	簡易審查之期中報告案件	6
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	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	0
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	8

三、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	台南分院吳明瑞主任主持之人體研究計畫(洗腎漏血偵測裝置之可行性評估/ 160107-2) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後再審。(147 次審議會)	通過，編號 16-CT8-20(2016/8/17 通過)	同意。(除管)
2	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(評估山藥(DsCE)多醣體萃取物用以降低婦女癌症化療所引起的嗜中性白血球低下之副作用/ 160412-1) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後再審。(147 次審議會)	第 149 次的決議:修正後通過，於 2016/8/31 給大會意見。	同意。(列管)
3	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(肌肉痙攣臨床資料收集與分析計畫/160518-4) 7/6 之審議會審議後決議為：修正後通過。(148 次審議會)	已於 8/31 通過文，編號 VGHKS16-CT7-18(衛生福利部回覆公文非屬新醫療器材，本院自行列管)	同意。(除管)
4	IRB 計畫 VGHKS14-CT7-16(周明岳醫師)期中報告繳交時發現同意書版本與 IRB 通過不同，請 PI 通報試驗偏差(本會通過版本:2014/7/9，PI 使用 2014/5/26，兩版本相異:排除條件缺少-無法配合評估之受試者、無自主處理之受試者，介入措施缺少-第一次於急診室評估需 30 分鐘，長期追蹤項目缺少-所需時間約 5-10 分鐘，受試者權益缺少-	PI 在 7/28 已回覆，會重新簽署受試者同意書再繳交(尚未收到重簽的受試者同意書)，將於 9 月底安排實地訪查。	同意。(續管)

	受試者中途無法完成問卷或退出，資料將予以銷毀)，經委員審查後請 PI 將收集資料予以銷毀，因 PI 懇請委員能重新評估，因已收集 100 位個案並收案不易，因此委員再審後建議提會討論。		
5	胃腸科蔡維倫醫師主持之人體研究計畫(C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究/160518-5)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見，已於 9/12 給委員複審審查。	同意。(列管)
6	麻醉部賈元一主任主持之人體研究計畫(嚴格限水對比傳統自由給水策略對圍術期及肝腫瘤病人術後品質的影響/160519-4)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見，已於 9/8 給委員複審審查。	同意。(列管)
7	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(台灣先天性心臟病肺高壓登錄/160520-4)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見，已於 9/12 給委員複審審查。	同意。(列管)
8	家庭醫學部薛光傑醫師主持之人體研究計畫(一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效/160602-9)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見。	同意。(列管)
9	復健醫學部許培德醫師主持之人體研究計畫(經皮神經電刺激對慢性中風病患姿勢性低血壓之影響/160602-10)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見，已於 9/6 給委員複審審查。	同意。(列管)
10	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形/160603-8)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見。	同意。(列管)
11	教學研究部潘弘偉研究員主持之人體研究計畫(NDC80 在大腸癌進展中造成基因體不穩定的角色及當成治療標的的可行性/160607-1)-8/17 之審議會審議後決議為：通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-18(2016/8/17 通過)	同意。(除管)
12	眼科部吳宗典科主任主持之人體研究計畫(以反轉內限膜治療大的或高度近視的黃斑部裂孔/160608-1)-8/17 之審議會審議後決議為：通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-19(2016/8/17 通過)	同意。(除管)
13	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究/160619-2)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見，已於 9/12 給委員複審審查。	同意。(列管)

1 4	放射線部潘慧本主任主持之人體研究計畫(能譜 CT 的腹部檢查的臨床應用 - 以虛擬影像取代注射前的 CT 掃描/160619-3)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	第 149 次決議：修正後通過，於 8/31 給主持人意見，已於 9/9 給委員複審審查。	同意。(列管)
1 5	胃腸科陳文誌醫師主持之人體研究計畫(內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究/ VGHKS11-CT10-11)-8/17 之審議會	第 149 次決議：預訂於 10 月初安排實地訪查。	同意。(續管)
1 6	教研部簡邦平主任主持之人體研究計畫 (VGHKS15-CT8-12)有通報試驗偏差，結案是否存查提會討論。)-8/17 之審議會	第 149 次決議：試驗偏差不通過。已依決議繳交中止報告。	同意。(除管)
1 7	IRB 計畫 VGHKS13-CT7-14 及 VGHKS14-CT11-03 連續兩年未收案，依據 SOP011 需提終止報告，但 PI 仍欲展延收案，依據 SOP 提會討論是否同意展延。	第 149 次決議：同意可送展延報告。(目前進度為委員審查中)	同意。(列管)
1 8	IRB 計畫 VGHKS14-CT10-23，結案報告委員審查提出該計畫原預計收案數 300 人，結案時收案 385 位且未提出計畫修正變更收案人數，故提會討論處理方式。	第 149 次決議：多納入之 85 位不能納入成果分析(依 IRB 通過收案 300 位分析)，並請提試驗偏差。(計畫主持人已重新繳交結案報告，但尚未收到試驗偏差)	同意。(列管)

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	復健醫學部何正宇醫師
計畫名稱	應用輔助科技於帕金森患者之戶外步行的開發計畫(160630-1)
經費來源	院內計畫
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:13:55

醫療委員 B：ICF 中第 5 點是可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法，可是並未說明風險多大，發生率有多少？建議補上。

醫療委員 E：PTMS 申請書上的年齡與 ICF 上的 50-80 歲不同，請修改。

非醫療委員 A：此計畫是 3 年期計畫，但是並未說明受試者需要做幾次的檢測，在第拾參項檢體部分應刪除，計畫有提及輔具，是否有通過衛福部？

主任委員：請問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 12 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：9 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. 受試者同意書第五點風險利益請新增該風險為何?(例：跌倒、暈眩、頭暈的副作用)、發生率多少?(p.2)。2. 請說明清楚 3 年內受試者應接受幾次的測試。3. 申請書的納入年齡與受試者同意書不同，請修正為一致。4. 所使用之輔具是否已取得衛福部核准，請主持人說明此輔具是否新產品，若為新產品則應向衛福部查詢要否需本行送審。)

(二)

計畫主持人	胃腸科陳文誌醫師
計畫名稱	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(160718-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	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。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13：35

醫療委員 C：因為此計畫是前瞻性又涉及醫療藥物的試驗，所以建議將計畫轉成完整審查。主要是分成兩大組受試者，目前的常規治療，計畫主持人是做個系統的分析，此計畫風險都是在可以接受的範圍，此計畫有提及北榮也有類似的計畫。

主任委員：請問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 12 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：10 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	病理檢驗部黃采菽醫檢師
計畫名稱	以質譜儀快速鑑定血液培養之革蘭氏陽性細菌(160805-1)
經費來源	院內計畫
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

醫療委員 B：此計畫就是用 SDS 方法改良檢驗流程之後，不會將病人的資料放在分析中，完全是品質改良提升的研究，應該不算是人體試驗計畫的範疇，也沒有使用個資，是個體外試驗，因此審查同意為免審之計畫。惟原審非醫療委員不同意因此此計畫列入會議討論。

醫療委員 E：此檢體是剛做抽完的剩餘檢體還是已經用培養完的檢體來研究呢？如果是培養完的當然沒有關係，但是如果是抽剩下的剩餘檢體來做研究應該跟人體有關係，如果是剩餘

檢體但是完全去連結，就是屬於簡易審查。

醫療委員 C：此計畫完全無剩餘檢體，傳統的器皿培養是機器偵測裡面有微生物的生長在玻片上染色所有會有個初步的 SAMPLE，不過還是要知道是哪種細菌，所以需等個 24 小時之後是生化的鑑定，此計畫僅將其放在光譜鑑定器上做個處理，這是實驗上的研究。

主任委員：請問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，委員討論後投票，為多數決議，共有 11 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過免審審查。

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	VGHKS12-CT9-09	整形外科 徐圭璋醫師	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
2	VGHKS13-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：Bayer HealthcareCare AG/科文斯諮詢服務股份有限公司)	收案數不足	陳焱生委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHKS13-CT8-07	教學研究部 簡邦平主任	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性(經費來源：台灣禮來股份有限公司/昆泰股份有限公司)	尚未執行完畢	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)	持續招募中	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(請假)	通過

5	VGHKS15-CT8-22	高雄醫學大學 邱亨嘉教授/ 骨科部主任 振輝主任	老年腕部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果（經費來源：國衛院）	持續招募中	無	通過
6	VGHKS15-CT9-13	皮膚科 呂穎怡醫師	過氧化物酶增殖活化受體的共活化物為黑色素細胞癌化過程的生物標誌（經費來源：院內計畫）	尚未開始招募受試者	無	通過

b. 追蹤審查報告：無

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	繳交原因	利益迴避	決議
1	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）	未有合適受試者	陳堯生委員為計畫主持人，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 S11-CT 1-12	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）	2016/7/27	無	同意審查意見，請主持人修正報告-發現日期（2015年）
2	VGHK S13-CT 6-09	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：佳正國際股份有限公司）	2016/7/21	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	同意審查意見
3	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）	2016/7/14	無	同意審查意見

4	VGHK S14-CT 9-07	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：Foresee Pharmaceuticals Co., Ltd./華鼎生技顧問股份有限公司)	2016/07/25	無	同意審查意見
5	VGHK S15-CT 5-02	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)	2016/06/07	無	同意審查意見
6	VGHK S15-CT 9-03	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)	2016/08/10	無	同意審查意見

五、實地訪查：

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 13-CT10 -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)	2016/8/12	同意審查意見，建議提變更案，新增個案報告表列出欲收集的受試者資料

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-CT9- 01	中山大學 張中助理 教授/婦女 醫學部蔣 安仁醫師	利用流行病學以分析婦女癌症與身體脂肪 百分比之關聯性：資料庫之橫斷性研究(經 費來源：院內計畫)	2016/7/25	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
2	VGHKS 16-CT9- 02	復健醫學 部黃婉筠 物理治療 師	印象管理、組織公民行為與工作績效之關 係—以物理治療人員為例(經費來源：院內 計畫)	2016/7/29	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
3	VGHKS 16-CT9- 03	婦女醫學 部劉文雄 主任	利用卵巢癌動物模式分析UBE2C在化療藥 物給藥前後之表現(經費來源：院內計畫)	2016/8/5	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
4	VGHKS 16-CT9- 05	病理檢驗 部王志生 主任	亮細胞涎腺腫瘤病理研究(經費來源：院內 計畫)	2016/8/9	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
5	VGHKS 16-CT9- 06	復健醫學 部林侑萱 職能治療 師	比較正常人與輕度認知障礙個案之注意力 表現(經費來源：院內計畫)	2016/8/12	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
6	VGHKS 16-CT9- 07	健康管理 中心陳彥 樺醫師	比較Esomeprazole和Pantoprazole 反序混 和療法對幽門螺旋桿菌的除菌效果 (FIGO/TNM)之關聯性(經費來源：自籌)	2016/8/11	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
7	VGHKS 16-CT9- 08	胃腸科 高崧碩醫 師	內視鏡黏膜切除術與內視鏡黏膜下剝離術 後潰瘍癒合之自然進程(經費來源：自籌)	2016/7/2	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
8	VGHKS 16-CT9- 09	放射線部 吳輔榮醫 師	肺癌篩檢計畫對於台灣地區重度抽菸者的 整體效應分析(經費來源：院內計畫)	2016/6/30	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
9	VGHKS 16-CT9- 10	護理部 邱群芳護 理師	某高齡醫學中心老年病人非計劃性再住院 之病例對照研究(經費來源：院內計畫)	2016/7/2	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
10	VGHKS 16-CT9- 11	病理檢驗 部葉智景 醫事檢驗 師	運用脂肪清除技術改善大腸直腸癌淋巴結 檢出率(經費來源：院內計畫)	2016/7/2	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
11	VGHKS 16-CT9- 12	高齡醫學 中心林興 中主任	探討心血管代謝危險因子和失智長輩認知 衰退速度的關聯性(經費來源：院內計畫)	2016/7/6	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)

12	VGHKS 16-CT9- 13	放射線部 潘慧本主 任	3D乳房斷層合成的2D在鈣化辨識的優點 (經費來源：自籌)	2016/7/6	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	VGHKS13- CT10-17	內科部 陳堦生主任	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/CRO 保瑞爾生 技股份有限公司)【利益迴避：陳堦生 委員為計畫主持人，不得參與表決， 請離席。】	2016/8/22	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
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/ CRO: Bayer HealthCare AG/拜耳醫療保健有限公 司)	2016/8/17	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
3	VGHKS14- CT12-06	神經內科 施景森醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較萊瑞康 膠囊(Lygab® Hard Cap.)及利瑞卡膠 囊(Lyrica® Hard Cap.)對治療纖維肌 痛或帶狀疱疹後神經痛的臨床療效及 安全性(經費來源：生達化學製藥股 份有限公司)	2016/8/14	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
4	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/ CRO: Bayer HealthCare AG/拜耳醫療 保健有限公司)	2016/8/17	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)

5	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)	2016/8/16	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
6	VGHKS15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛科主任	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/CRO: 台灣愛力根藥品股份有限公司 llerganPharmaceuticalTaiwanCo.Ltd.)	2016/8/12	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
7	VGHKS15-CT8-22	高醫邱亨嘉教授/周怡君醫師/骨科部主任振輝主任	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果 (經費來源: 國家衛生研究院)	2016/8/15	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
8	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)【利益迴避: 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】	2016/8/24	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
9	VGHKS15-CT12-03	眼科部 許淑娟主任	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效 (經費來源: 台灣愛恩希科研股份有限公司)	2016/8/12	同意通過(追蹤審查頻率: 6個月)
10	VGHKS16-CT3-01	放射腫瘤科 劉文山主任	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究 (經費來源: 嬌生股份有限公司)【利益迴避: 劉文山委員為計畫主持人, 不得參與表決,】	2016/8/13	同意通過(追蹤審查頻率: 6個月)

11	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/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.）	2016/8/18	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS16-CT6-10	重症加護內科黃偉春主任	站樁氣功對心臟衰竭病人生理、心理與生活品質之探討（經費來源：自籌）	2016/8/26	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	VGHKS98-CT6-06	放射線部 潘慧本主任	全國性台灣乳房攝影篩檢結果之分析（經費來源：自籌）【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。】	2016/8/23	同意審查意見（通過）
2	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）	2016/8/23	同意審查意見（通過）
3	VGHKS15-CT9-01	護理部 林麗英督導 長	南部某醫學中心加護病房 2011~2016 年非計畫性氣管內管移除率之趨勢分析及其相關因素（經費來源：院內計畫）	2016/8/23	同意審查意見（通過）
4	VGHKS15-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：Johnson & Johnson Pte Ltd/百瑞精鼎國際股份有限公司）	2016/8/23	同意審查意見（通過）
5	VGHKS15-CT10-04	兒童醫學部 林竹川醫師	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）【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】	2016/8/23	同意審查意見（通過）
6	VGHKS15-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）	2016/8/23	同意審查意見（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：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性(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) (CIRB-三總)	2016/8/25	同意審查意見(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	決議
1	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)	FDA 藥字第 10560413 31 號 2016/8/12	試驗終止，衛福部已知悉	同意
2	VGHKS14-CT9-02	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)	部授食字第 10560454 93 號 2016/8/12	同意變更試驗目的學術研究用	同意
3	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 10560441 20 號 2016/8/18	計畫、受試者書架變更說明段 同意書及藥品期復文 同意試驗主持受同變更 同意試驗主持受同變更	同意

4	VGHKS1 5-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/華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食字第 10560446 51 號 2016/8/8	同意回復 受試者 1056033 819 號、 受試者 同意書 及變更 終止 化基 教醫 為試 中心	同意
5	VGHKS1 5-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，不得參與表決，請離席。】	部授食字第 10560407 69 號 2016/8/15	回覆 受試者 1056027 476 號 函、計 畫及受 試者同 意書變 更，復 如說明 段	同意
6	VGHKS1 5-CT12-0 3	眼科部 許淑娟主任	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 10560464 45 號 2016/8/17	同意受 試者同 意書變 更	同意
7	VGHKS1 6-CT7-02	過敏免疫風 濕科 胡瑞潔醫師	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	部授食字第 10560387 16 號 2016/8/3	同意新 增中心、 受試者 同意書 及藥物 進口 申請	同意

8	160824-2	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性(經費來源:ViiV Healthcare/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 10560445 30 號 2016/8/5	同意試驗進行	同意
9	160824-1	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性(經費來源:ViiV Healthcare/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 10560445 31 號 2016/8/5	同意試驗進行	同意

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	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	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/新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	代號 610030001 , 初始	同意審查結果

柒、「專案進口藥品」治療計畫：無

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-CT7-07	復健醫學部 何正宇醫師	腦部運動皮質之血液氧合程度與中風患者運動功能恢復之關聯性 (經費來源：院內計畫)	2016/7/27
2	VGHKS12-CT12-18	神經內科 林清煌醫師	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II) (經費來源：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	2016/8/5

3	VGHKS13-CT3-12	重症加護內科 黃偉春主任	WNT 在心肌梗塞病人的內皮幹細胞扮演之角色 (經費來源：院內計畫)	2016/8/8
4	VGHKS14-CT6-22	心臟內科 邱寬饒醫師	家族性高膽固醇血症:分子特性的探討及家族篩選 (經費來源：國科會)	2016/8/5
5	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)	2016/8/3
6	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)	2016/8/14
7	VGHKS14-CT8-03	神經內科 蕭良惠心理師	阿茲海默氏症患者神經心理功能之追蹤研究 (經費來源：院內計畫)	2016/8/5
8	VGHKS14-CT10-07	神經內科 林育德主任	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者,探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗 (經費來源：Eisai Korea Inc./ 生醫服務坊顧問有限公司)	2016/8/14

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：無

二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件 (2016/7/25~2016/8/24)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

提案一：新增多中心研究(SOP 22)及非本機構審查(SOP 24)，會前已 mail 給各委員，秘書處彙整委員修改後版本。

辦法：提會核備。

◎會議決議：同意新增 **SOP 022** 及 **SOP 024**。

提案二：委員提案修改受試者同意書(修改 SOP007、SOP008、SOP009)為 8.2 版。

辦法：提會討論。

會議決議：同意受試者同意書及相關SOP (SOP007、SOP008、SOP009)修改為為**8.2**版。

拾壹、費用支出情形 (2016 年 8 月 17 日~2016 年 9 月 7 日)

(略)

拾貳、會成：(下午15時40分)