

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第226次審議會會議紀錄

日期：西元2022年10月20日（週四）下午14時42分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員:唐逸文委員(男)、李聖玉委員(女)、施景森委員(男)、潘志泉委員(男)、劉文山委員(男/機構外)、洪千惠委員(女)、李清池委員(男)、邱益煊委員(男)、黎國洪教授(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員:吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(機構外/女)、王伊忱委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)

請假: 陳理維副主任委員(男/生物醫學科學背景委員)、潘慧本委員(女/機構外)、計畫主持人列席(備詢):

出席(秘書處人員):汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、郭倬羽承辦人、洪立亞承辦人(應到21人,實到19人,出席率90.5%,委員出席達法定人數)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。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，出席者不能為單一性別，始得成會。

三、本委員會共有21位委員，本次會議有19位委員出席，出席率90.5%。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席，有10位機構外委員出席，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為18票，會議開始。

四、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，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。

五、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

(一) 複審審查案件：共0件。

(二) 一般審查案件（新案）：共6件，依情況請主持人列席說明。

(三) 一般審查案件（修正案）：共2件。

(四) 一般審查案件（持續審查案）：共9件。

(五) 一般審查案件（終止案）：共1件。

(六) 一般審查案件（試驗偏差）：共6件。

(七) 實地訪查：共3件。

(八) 免審審查新案案件：共0件。

(九) 簡易審查案件（新案）：共11件。

(十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共1件。

(十一) 簡易審查案件（修正案）：共17件。

(十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共10件。

(十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共9件。

(十四) 報備衛福部來函公文：共2件。

(十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：

A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。

B. 嚴重不良事件或未預期問題：共1件。

C. 未預期問題監測及通報：共0件。

D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共1件。

(十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。

(十七) 其他提報資料：共2件。

參、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	血液腫瘤科洪英中主任主持之人體研究計畫(骨髓增生性腫瘤病患衛生教育暨生活品質提升計畫/220707-2) 9/29之審查會審議後決議為：修正後再審。(225次審查	● 已於 2022/10/7 將會議意見送計畫主持人回覆。	續管

	會)		
2	復健醫學部何正宇醫師主持之人體研究計畫(結合靜動態微型感測器及虛擬實境於智慧型主動式控制下肢外骨骼輔具之開發/220714-4) 9/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(225次審查會)	● 已於 2022/10/7 將會議意見送計畫主持人回覆。	續管
3	復健醫學部黃婉筠物理治療師主持之人體研究計畫(Kahoot即時反饋系統融入物理治療臨床技能課程對學習動機及成效之影響/220817-2) 9/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(225次審查會)	● 已於 2022/10/7 將會議意見送計畫主持人回覆。	續管
4	感染科施正蓮醫師主持之人體研究計畫(葡萄球菌菌血症初併抗生素治療/220829-2) 9/29之審查會審議後決議為：通過。(225次審查會)	● 已於 2022/09/29 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT10-26。	除管
5	家庭醫學部王復維醫師主持之人體研究計畫(高雄榮民總醫院員眷肺部風險篩檢品質提升計畫-第一年(三年期)/ 220829-4) 9/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(225次審查會)	● 已於 2022/10/7 將會議意見送計畫主持人回覆。	續管
6	臺南分院內科部吳明瑞醫師主持之人體試驗計畫(利用AI輔助雙手橈骨X光影像分析技術建置快速骨密度評估平台/220829-5) 9/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(225次審查會)	● 已於 2022/10/7 將會議意見送計畫主持人回覆。	續管
7	院本部陳垚生副院長主持之人體試驗計畫(一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估mRNA-1010候選之季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性和療效/220908-3) 9/29之審查會審議後決議為：通過。(225次審查會)	● 已於 2022/09/29 通過。 ● 編號 KSVGH22-CT10-25。	除管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

一般	收件編號 單位/姓名	220929-1 耳鼻喉頭頸部 康柏皇部主任
----	---------------	---------------------------

1	計畫名稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫(經費來源：財團法人國家衛生研究院) 【利益衝突迴避：李清池委員為協同主持人；計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員、洪千惠委員與計畫主持人及協同主持人(李清池委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員為協同主持人(李清池委員)另一執行中計畫之共/協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】		
	討論	時間 14:45 初審委員報告計畫內容與審查意見。 委員D: 計劃設計良好，亦有考量受試者風險，建議通過 主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？ 委員們：無其他意見。		
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有14位委員參與投票	14	通過
				修正後通過
				修正後再審
				不通過
	決議	通過		
	風險 利益評估	第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)		
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)			
修正意見	無			

一般 2	收件編號 單位/姓名	220908-2 院本部 陳堯生副院長		
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)(經費來源：Finch Research and Development/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)		
	討論	時間14:56 初審委員報告計畫內容與審查意見。 醫療委員 D: 方法中說明有作基因檢測，建議使用基因 ICF。請說明受試者在試驗期間發生腸胃道症狀如腹痛、腹瀉時是否可以使用止瀉或抗痙攣等藥物以緩		

	<p>解症狀。 主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？ 委員們：無其他意見。</p>		
表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有17位委員參與投票	4	通過
		13	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p>第二類風險(經委員討論後決議風險應為 第二類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>		
追蹤頻率	6個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
修正意見	<p>1.方法中說明有作基因檢測, 建議使用基因 ICF 2.請說明受試者在試驗期間發生腸胃道症狀如腹痛、腹瀉時是否可以使用止瀉或抗痙攣等藥物以緩解症狀。 3.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>		

一般 3	收件編號 單位/姓名	220913-1 感染科 蔡宏津主任		
	計畫名稱	檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A232-HIV)受試者的HIV病毒儲存窩含量與記錄既往病歷的延伸性研究(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)		
	討論	時間 15:05 初審委員報告計畫內容與審查意見。 醫療委員H:計劃設計良好，亦有考量受試者風險，建議通過 主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？ 委員們：無其他意見。		
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有位委員參與投票	17	通過
				修正後通過
				修正後再審
				不通過
	決議	通過		
風險 利益評估	第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)			
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)			
修正意見	無			

一般 4	收件編號 單位/姓名	220926-1 健康管理中心 吳品潔醫師		
	計畫名稱	整合影像分析與臨床資料在骨質疏鬆風險評估之應用(經費來源：院內計畫)		
	討論	時間 15:08 初審委員報告計畫內容與審查意見。 醫療委員 D: 計劃書回溯型預估人數請改為上限 10000 人 非療委員 S: 計劃書之人員工作人員之工作內容請再清楚描述 醫療委員 C: 若有學者參與請納入共協同主持人並提供相關文件 醫療委員 D: 因 ICF 第 14 項經費來源自籌、請說明研究方法中骨密度檢查是否由研究支付，如屬自費務必在同意書中清楚說明。新案申請書第 37 項的說明”骨質疏鬆診斷條件為停經一年才可被診斷...” 與一般認知不同。除原發性骨質疏鬆外，其他因素 如長期服用 PPI 或類固醇，咖啡成癮，內分泌失調，生活習		

	<p>慣不良等文獻報告亦可發生骨質疏鬆，且此計畫之受試者年齡為 20 歲以上，包括生育期間，該項說明與文獻報告不符，請予修正。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有17位委員參與投票	1	通過
		16	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險) 相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>		
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書回溯型預估人數請改為上限 10000 人 2. 計畫書之人員工作人員之工作內容請再清楚描述 3. 若有學者參與請納入共協同主持人並提供相關文件 4. 因 ICF 第 14 項經費來源自籌、請說明研究方法中骨密度檢查是否由研究支付，如屬自費務必在同意書中清楚說明。 5. 新案申請書第 37 項的說明”骨質疏鬆診斷條件為停經一年才可被診斷....”與一般認知不同。除原發性骨質疏鬆外，其他因素 如長期服用 PPI 或類固醇，咖啡成癮，內分泌失調，生活習慣不良等文獻報告亦可發生骨質疏鬆，且此計畫之受試者年齡為 20 歲以上，包括生育期間，該項說明與文獻報告不符，請予修正。 6. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷…等)。 		

*主席陳金順副院長因利益衝突迴避於15:35離席，指定黎國洪委員為主席

一般 5	收件編號 單位/姓名	220927-3 教學研究部 唐逸文部主任
	計畫名稱	開發一套傷口辨識及具有衛教功能的APP系統(經費來源：高雄市政府與經濟部) 【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，兩位皆應離席，不參與討論、表決】
	討論	時間 15:35 初審委員報告計畫內容與審查意見。

	<p>醫療委員H: ICF第12項-研究經費來源與本研究預期可能衍生之商業利益，建議修改為，本研究若有衍生專利權或其他商業利益，歸於高雄榮民總醫院及相關研究單位所有。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有15位委員參與投票		通過
		15	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p>第三類風險(經委員討論後決議風險應為第三類風險)</p> <p>相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>		
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
修正意見	<p>1.ICF第12項-研究經費來源與本研究預期可能衍生之商業利益，建議修改為，本研究若有衍生專利權或其他商業利益，歸於高雄榮民總醫院及相關研究單位所有。</p> <p>2..請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>		

一般 6	收件編號 單位/姓名	220830-2 骨科部 林楷城科主任
	計畫名稱	<p>一項隨機分配、開放性對照試驗，評估速必一®乳膏治療擦傷性傷口之病患臨床表現(經費來源：自籌)</p> <p>【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為共同主持人，應離席，不參與討論、表決；陳金順主任委員與共同主持人(唐逸文執行秘書)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】</p>
	討論	<p>時間 15:53</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>非醫療委員R: ICF第11項，“將依據藥害救濟進行補償”請改為由“高雄榮民總醫院負補償責任”</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>委員們：無其他意見。</p>

表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有16位委員參與投票		通過
		16	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p style="text-align: center;">第二類風險(經委員討論後決議風險應為 第二類風險)</p> 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)		
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
修正意見	1.ICF 第 11 項，“將依據藥害救濟進行補償”請改為由“高雄榮民總醫院負補償責任” 2..請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。		

*主席陳金順副院長於15:59回報會議室，繼續主持會議

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	決議
1	KSVGH 20-CT12- 12	感染科 李欣蓉 醫師	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性 (經濟來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	主持人手冊 受試者同意書 版本及日期	18票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 21-CT12- 19	核子醫學科 譚鴻遠 醫師	甲狀腺腫瘤病患經甲狀腺切除或放射碘及相關治療後引起心肌血流及心血管異常變化之研究 (經濟來源：院內計畫)	計畫書內容變更 研究計畫內容	18票通過。 同意委員審查意見

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHK S	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於罹患韓特式症(黏多醣症第二型 MPS II)病患的一項全球性、多家醫	目前持續招募受試	17票通過。 同意委員審

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	97-CT9-04		學中心且長期觀察的登錄研究(經費來源：Shire Human Genetic Therapies(Shire),Inc./CRO:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人同部同仁】	者	查意見 (1票利益衝突迴避)
2	VGHK S 13- CT10- 13	泌尿外科 吳東霖醫師	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/CRO:諾佛葛生技顧問有限公司)	目前持續招募受試者	18票通過。 同意委員審查意見
3	KSVG H 20- CT9-11	骨科部 林冠宇醫師	以羊膜懸浮同種異體移植物及自體高濃度血小板血漿行關節內注射治療膝關節退化性關節炎的比較(經費來源：本院院內計畫)【利益衝突迴避：唐逸文委員為計畫主持人骨科部同部同仁】	目前持續招募受試者	17票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避離席)
4	KSVG H 20- CT10- 20	精神部 張正和醫師	精神疾病大腦圖譜(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：潘志泉委員及李聖玉委員為計畫主持人精神部同部同仁】	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避)
5	KSVG H 20- CT10- 21	健康管理中心 林恭弘醫師	同時有非酒精性脂肪肝疾病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源：本院院內計畫)	目前持續招募受試者	18票通過。 同意委員審查意見
6	KSVG H 21- CT1-09	放射線部 梁慧隆醫師	使用Curved Planar Reformation (CPR)在電腦斷層血管攝影診斷下肢動脈阻塞疾病(經費來源：本院院內計畫)	目前持續招募受試者	18票通過。 同意委員審查意見
7	KSVG H 21- CT3-27	精神部 朱哲生醫師	左腦背側前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療老年憂鬱症的療效以及對腦源神經滋養因子和腦波圖之改變：一個隨機分配伴有控制組的研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉委員及李聖玉委員兩位為計畫主持人精神部同科同仁】	目前持續招募受試者 (6個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避)
8	KSVG H 21- CT4-18	一般外科 梁宗榮醫師	評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫科技防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗(經費來源：自籌)	目前持續招募受試者 (6個月追蹤報告)	18票通過。 同意委員審查意見
9	KSVG H 21- CT11-	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頸椎前位再修正手術後之吞嚥及音聲功能變化(經費來源：本院院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同部同仁】	目前持續招募受試者	17票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	10				

四、 終止案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 20-CT8- 25	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	使用反向混合療法治療幽門螺旋桿菌，「過程中」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(第一年) (經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 一般終止	因收案不易，故無法繼續進行，故將終止此研究計畫	18票通過。同意委員審查意見

五、 試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS 13-CT10-13	屏東榮民總醫院 吳東霖 院長	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.)	2022/07/28	2022/09/19	17票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
2	VGHKS 18-CT6-02 (通報16)	兒童醫學部 翁根本 科主任	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐任醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人及協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2022/09/16	2022/09/28	16票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
3	KSVGH 20-CT9-01 (通報3)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項使用 Guselkumab 治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	2022/09 /13	2022/09/2 6	17 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
4	KSVGH 22-CT2-09 (通報1)	皮膚科 洪千惠 主任	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司） 【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人，李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT8-23) 之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2022/09 /13	2022/09/2 1	16 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行
5	KSVGH 22-CT2-09 (通報2)	皮膚科 洪千惠 主任	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性（經費來源：保瑞爾生技股份有限公司） 【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人，李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT8-23) 之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2022/09 /19	2022/09/2 8	16 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
6	KSVGH 22-CT2-09 (通報3)	皮膚科 洪千惠 主任	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性 (經費來源：保瑞爾生技股份有限公司) 【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人，李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT8-23) 之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2022/09 /12	2022/09/2 8	16 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行

陸、實地訪查：

	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 21-CT7-14	高雄醫學大學 謝文中助理教授(與本院社工室張素玉組長合作)	高雄榮民總醫院醫務社會工作者服務滿意度量表發展之研究(經費來源：高雄醫學大學)	初次執行	2022/9/15	同意委員審查意見，存查
2	KSVGH 22-CT1-08	教學研究部 陳信宏博士	利用精準醫學找出乳癌的治療策略(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2022/9/15	同意委員審查意見，存查
3	KSVGH 22-CT2-16	復健醫學部 陳柏宇物理治療師	中風患者軀幹控制能力、呼吸功能與橫膈厚度之相關性(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2022/10/4	同意委員審查意見，存查

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

捌、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

一、新案：

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
----	------	-------------	------	----------	----

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	KSVGH 22-CT11-01	放射線部 周春平醫師	高雄榮民總醫院乳癌生存率的預測因素分析(經費來源：自籌)	2022/9/22	通過
2	KSVGH 22-CT11-02	社會工作室 陳秀芳 社會工作師	意願人使用預立醫療照護諮商決策歷程與經驗之探討(經費來源：自籌)	2022/9/23	通過
3	KSVGH 22-CT11-03	品質管理中心 莊旺川科主任	影響骨關節置換手術時間因素之研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/9/23	通過
4	KSVGH 22-CT11-04	病理檢驗部 陳心慧醫事 檢驗師	外泌體於急性白血病中所扮演的角色(經費來源：院內計畫)	2022/10/2	通過
5	KSVGH 22-CT11-05	健康管理中心 余憲忠科主任	人工智慧用於骨質疏鬆症之臨床運用分析(經費來源：經濟部工業局)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；黎國洪委員與計畫主持人為胃腸肝膽科同科同仁】 免審轉簡易審查	2022/10/2	通過
6	KSVGH 22-CT11-06	神經外科 辛岳翰醫師	腦下垂體腫瘤單次與多次治療對於腫瘤體積縮小之分析(經費來源：自籌)	2022/10/2	通過
7	KSVGH 22-CT11-07	感染科 陳瑞光醫師	運用”多標的核酸檢測”早期偵測長期住院病患菌血症(經費來源：輔導會)	2022/10/3	通過
8	KSVGH 22-CT11-08	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	高解析度電腦斷層對開放性耳咽管功能異常之診斷效力(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員與計畫主持人為同科同仁】	2022/10/3	通過
9	KSVGH 22-CT11-09	護理部 盧映瑄護理師	高齡病人內在能力對出院後日常生活活動功能之影響(經費來源：自籌)	2022/10/5	通過
10	KSVGH 22-CT11-11	感染科 蔡宏津主任	一個研究已接種2劑UB-612疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司/CRO：晉加股份有限公司)	2022/10/10	通過
11	KSVGH 22-CT11-12	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項前瞻性、觀察性群組試驗，在常規臨床實務中評估Guselkumab (Tremfya®)和IL-17抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2022/10/11	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：

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	KSVGH 22- CT11-10	家庭醫學部 薛光傑科主任	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種 ExPEC9V 疫苗，評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源：Janssen Vaccines & Prevention B.V./保瑞爾生技股份有限公司)	2022/10/4	通過

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊副主任	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學 (經費來源：Amgen Inc./CRO：艾昆緯股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	澄清信函 展延研究期限	2022/9/21	通過
2	VGHKS 19-CT8-03	重症加護 內科 黃偉春醫師	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫 (經費來源：中華民國心臟學會) 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；同為另一執行中計畫之共/協同主持人齊珮伶博士、余憲忠主任、王美慈醫師】	受試者同意書版本及日期	2022/10/05	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
3	VGHKS 19-CT11- 11	院本部 陳堯生副 院長	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301 作為輔助抗生素治療金黄色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP) (經費來源：Aridis Pharmaceuticals, Inc/CRO：佳生科技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員邱益煊委員及李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	主持人手冊說明、計畫書澄清說明備忘錄 受試者身分辨識卡臨床試驗保險書、試驗收二案期限延長說明函	2022/9/13	通過
4	KSVGH 21-CT1-41	病理檢驗部 謝宜倩 醫事檢驗師	人類白血球抗原基因多型性在血小板輸注無效的危險性 (經費來源：院內計畫)	計畫書版本及日期	2022/9/21	通過
5	KSVGH 21-CT8-05	感染科 周稚偵醫 師	以匿名篩檢資訊系統建立高風險性行為族群C型肝炎流行病學數據庫 (經濟來源：國軍退除役官兵輔導委員會)	計畫書版本及日期 受試者同意書版本 新增研究人員	2022/9/27	通過
6	KSVGH 21-CT8-14	病理檢驗部 李潔美 醫事檢驗師	建立血片辨識語音教學系統以提升新進醫檢師與醫檢實習生血球型態辨識能力 (經費來源：自籌)	同意書版本	2022/9/30	通過
7	KSVGH 21-CT10- 02	感染科 陳瑞光醫 師	碳青黴烯抗藥性之腸桿菌科細菌基因型分析與抗藥性敏感性試驗 (經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會) 【衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書變更	2022/9/22	通過
8	KSVGH 21-CT12- 01	復健醫學部 何正宇醫 師	體外震波治療於淋巴水腫之療效 (經費來源：自籌)	移除共同主持人	2022/9/16	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
9	KSVGH 21-CT12-05	一般外科 顏家聖醫師	探討IGF2BP3在胃癌中調控免疫抑制功能的機制 (經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：洪千惠委員與李清池委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除研究人員 變更收案人數	2022/9/13	通過
10	KSVGH 21-CT12-07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效 (經費來源： Novartis(Taiwan)Co.,Ltd./CRO：台灣諾華股份有限公司)	計畫書版本及日期 中文摘要 英文摘要 受試者同意書版本及日期 主持人手冊 個案報告表 新增研究人員 計收案數	2022/9/13	通過
11	KSVGH 21-CT12-16	放射線部 蕭佳吉醫師	探討不同影像重建方式對低劑量CT的適用性 (經費來源：自籌)	新增共同主持人	2022/9/16	通過
12	KSVGH 22-CT1-01	泌尿外科 林仁泰醫師	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療 (經濟來源：Gilead Sciences Inc. USA/CRO：保瑞爾生技股份有限公司) 【利益衝突迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	Protocol Chinese Synopsis English Synopsis Informed Consent Form Warrant Letter	2022/10/2	通過
13	KSVGH 22-CT2-03	婦女醫學部 廖正義醫師	結構化分析台灣癌症之流行病學與治療現況 (經費來源：國科會) 【利益衝突迴避：李清池委員及洪千惠委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書版本及日期	2022/9/20	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
14	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰醫師	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) (經費來源：Merck Sharp & Dohme(I.A.)LLC,Taiwan Branch/CRO：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	試驗就診規劃表 主持人手冊 受試者同意書 主試驗受試者同意書 未來生物醫學研究同意書 主持人手冊 信函 主持人手冊 澄清信函	2022/9/13	通過
15	KSVGH 22-CT05-06	重症醫學部 黃偉春醫師	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果 (經費來源：Acceleron Pharma Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：陳理維委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(翁根本醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員(鄭錦昌醫師)與協同主持人】	Flowchart Patient Letter 感謝卡 Newsletter 尿液懷孕檢測試驗圖片	2022/9/28	通過
16	KSVGH 22-CT8-07	癌症防治中心 劉文山醫師	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 (經費來源：國家衛生研究院) 【利益衝突迴避：黎國洪委員與李清池委員及洪千惠委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增協同主持人	2022/9/20	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
17	KSVGH 22-CT10-06	教學研究部 陳信宏博士	評估植物萃取物對臨床腫瘤生長抑制功效 (經費來源：CRO：尚村生醫科技股份有限公司) 【利益衝突迴避：劉文山委員與洪千惠委員及李清池委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更主持人 新增共同主持人	2022/9/15	通過

四、持續審查案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本主任	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源:台灣賽紐式醫藥股份有限公司/CRO:台灣拜耳股份有限公司 (Bayer Taiwan Company Ltd.) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為同科同仁】	2022/10/05 (6個月追蹤報告)	通過
2	VGHKS 19-CT10-12	教學研究部 唐逸文主任	自體軟骨細胞膠原蛋白層片治療膝關節軟骨缺損自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損(經費來源:自籌)(利益衝突迴避:唐逸文委員為計畫主持人)	2022/9/23	通過
3	VGHKS 19-CT10-17	教學研究部 唐逸文主任	自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損(經費來源:自籌)(利益衝突迴避:唐逸文委員為計畫主持人)	2022/9/24	通過
4	KSVGH 20-CT11-02	護理部 許譔君護理師	芳香療法對婦癌化療病人睡眠品質改善之成效探討(經費來源:本院院內計畫)	2022/10/05	通過
5	KSVGH 20-CT12-08	受試者保護中心 陳理維主任	游離顯微皮瓣的手術方式，術後結果，及術後併發症的回顧性研究(經費來源:自籌)(利益衝突迴避:陳理維委員為計畫主持人)	2022/09/27	通過
6	KSVGH 21-CT7-29	胃腸肝膽科 張宇辰醫師	系列性非類固醇消炎止痛藥肛門塞劑(NSAID)對於ERCP術後胰臟炎之預防療效(經費來源:本院院內計畫)	2022/10/06	通過
7	KSVGH 21-CT12-02	屏東分院護理部 林雅欣護理師	共享決策於人工膝關節置換術病人之成效與生活品質-某地區教學醫院為例(經費來源:自籌)	2022/09/24	通過
8	KSVGH 21-CT12-17	兒童醫學部 吳書睿醫師	兒童疾病、健康和胎兒時期及成年期之關係(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為同科同仁】	2022/09/27	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
9	KSVGH 21- CT13-03	台南分院復 健科 官明萱職能 治療師	腦中風患者接受急性後期照護計畫之 壓力及憂鬱探討-以南部某醫院為例 (經費來源：自籌)	2022/10/05	通過
10	KSVGH 22-CT3- 11	骨科部 林楷城醫師	骨鬆性遠端股骨骨折內固定術後立即 負重臨床結果分析(經費來源:本院院 內計畫)	2022/10/05 (6個月追蹤 報告)	通過

五、結案/終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 17-CT9-22	心臟內科 郭風裕醫師	新生支架內動脈硬化對重大心血 管事件的影響以光學同調斷層掃 描影像系統評估研究(經費來源： 院內計畫)【利益衝突迴避：洪千 惠委員同為另一執行中計畫之共/ 協同主持人】	2022/10/3	通過
2	VGHKS 18-CT10- 06	眼科部 吳宗典主任	AURIGA/一項研究在真實世界條 件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水 腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑 部水腫之有效性的觀察性試驗計 畫(經費來源:台灣拜耳股份有限 公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.))	2022/9/24	通過
3	VGHKS 19-CT7- 20	耳鼻喉頭頸 部 余筠瑩醫師	超音波併喉麥克風吞嚥測試於甲 狀腺手術術後病患與健康受試者 的比較與運用(經費來源：院內計 畫)【利益衝突迴避：劉文山委員 及李清池委員同為另一執行中計 畫之共/協同主持人】	2022/9/19	通過
4	KSVGH 20-CT12- 02	病理檢驗部 曾幸徵醫師	偵測大腸直腸癌組織的維他命D 受體的表現量(經費來源：院內計 畫)	2022/9/22	通過
5	KSVGH 21-CT12- 04	受試者 保護中心 陳理維主任	影響游離皮瓣重建手術預後的因 素(經費來源:自籌)	2022/9/24	通過
6	KSVGH 21-CT12- 06	一般外科 蔡忠育醫師	TNFAIP3在胃癌幹性與腫瘤微環 境上扮演的角色(經費來源：院內 計畫)	2022/10/2	通過
7	KSVGH 21-CT13- 01	教學研究部 唐佩玲副教 授	以資料探勘技術監測慢性疾病患 者照護品質之成效(經費來源：院 內計畫)	2022/9/28	通過
8	KSVGH 21-CT13- 02	醫事放射師 張明華醫師	不閉氣肝臟動態磁共振造影檢查技 術 (經費來源:自籌)	2022/9/30	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
9	KSVGH 21-CT14-06	大腸直腸外科 吳志謙醫師	一項回溯性研究:針對RAS野生型轉移性大腸直腸癌患者使用Cetuximab合併化學治療做為第一線治療之臨床療效與安全(經費來源:自籌)	2022/10/15	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	KSVGH 22-CT1-01	泌尿外科 林仁泰主任	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療(經費來源：Gilead Sciences Inc. USA/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第1119049421號	衛福部來函同意計畫書變更。
2	KSVGH 22-CT10-24	整合醫學科 曾瑞成主任	一項開放性延伸試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 Daxdilimab (HZN-7734) 的長期安全性和耐受性 (RECAST SLE OLE) (經費來源：Horizon Therapeutics Ireland DAC / 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第1119045688號2022/9/20	衛福部同意新增高雄榮民總醫院為試驗中心，該案已送審IRB，已於2022/9/16通過。

玖、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

一、疑似未預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案）：無

二、嚴重不良事件：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果
1	KSVGH 20-CT8-11 (通報19)	心臟內科 郭風裕主任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號：071 因呼吸困難、胸痛住院。 發生日期：09/19/2022(初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查

未預期問題監測及通報:無

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計1件。

壹拾、「專案進口藥品」(含恩慈療法)及「非屬人體試驗藥品」案件:及「非屬人體試驗藥品」案件:

- 一、「專案進口藥品」(含恩慈療法):2件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」:無

壹拾壹、其他提報事項:

一、核備其他提報資料(經委員審查確認,事件略):

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	KSVGH 21-CT10-02	感染科 陳瑞光醫師	碳青黴烯抗藥性之腸桿菌科細菌基因型分析與抗藥性敏感性試驗(經費來源:行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	2022/9/22
2	KSVGH 21-CT12-07	整合醫學科 曾瑞成主任	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗,評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	2022/10/4

二、審查委員之案件數及平均統計天數(226次審查會案件)

	完成初審 平均天數	226次審查 案件總數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	1	6	0
委員4	1	2	0
委員5	-	-	-
委員6	1	8	0
委員7	-	-	-
委員8	3	5	0
委員9	-	-	-
委員10	2	1	0
委員11	-	-	-
委員12	2	2	0
委員13	-	-	-
委員14	2	10	0
委員15	3	2	0
委員16	2	8	0
委員17	1	1	0
委員18	1	9	0
委員19	1	1	0
委員20	1	1	0
委員21	2	5	0

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

1. 依據SOP011 持續審查程序作業，5.1.5 計畫到期後尚未繳交持續審查報告則提報審查會或進行實地訪查，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會重新開放其新案收件。如有其他特殊情形，得由執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

秘書處：如下。

序號	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	IRB同意函到期日	辦理情形
1	VGHKS 18- CT10-07	臨床試驗科 林錫勳主任	常見慢性疾病的流行病學研究(危險因子,醫療利用及後續疾病併發症)(經費來源：院內計畫)	2022/10/1	<ul style="list-style-type: none"> ● 已函文稽催(文號：1111018512 號)。 ● 已繳交。
2	KSVGH 20-CT9- 12	眼科部 陳俊良科 主任	結膜印跡細胞學結合細胞自噬作用相關基因來評估以脈衝光療法治療蒸發性乾眼症之結果(經費來源：院內計	2022/10/6	<ul style="list-style-type: none"> ● 已函文稽催(文號：1111019031 號)。 ● 迄今尚未提交。

			畫)		
--	--	--	----	--	--

<委員討論後決議>

1件逾期尚未繳交案件每件停權3個月(累加計算)，請PI(眼科部陳俊良主任)速繳交結案報告，停權期滿仍未繳交報告，不接受申請IRB新案，直到繳交報告為止。

二、提案討論：

提案：因應民法修訂明年1月1日起成年人年齡下修至18歲，擬提出可能會影響目前送審中計畫之受試者同意書審查標準、已在進行中的計畫將如何因應，以及建議在網頁公告或是發文週知。

辦法：請委員討論。

<委員討論後決議>

- 1.配合法令，如計畫主持人考量變更收案年齡，因收案年齡有異動，仍須送修正案，待人委會通過後方能執行。
- 2.正在送審中的計畫，針對收案年齡及受試者同意書寫法，可考慮為『簽署時已成年』。

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十六時二十分