

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第216次審議會會議紀錄

日期：西元2022年1月14日（週五）下午13時50分

地點：行政會議室+<https://meet.google.com/rio-jwcu-ext>

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)、黎國洪教授(男/機構外)、潘志泉委員(男)、陳理維委員(男)、潘慧本委員(女/機構外)、洪千惠委員(女)、李聖玉委員(女)、邱益煊委員(男)、劉文雄委員(男/機構外)(視訊)、顧艷秋委員(女/機構外)、李清池委員(男)、劉文山委員(男)

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)、張宗隆委員(男/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)(視訊)、曾育裕委員(男/機構外)(視訊)、陳維聆委員(女/機構外)(視訊)

請假：李欣蓉委員(機構內/女/生物醫學科學背景委員)、王伊忱委員(機構外/女/非生物醫學科學背景委員)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

(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6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、四親等內之血親或三親等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。

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4件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共1件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共10件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共0件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共5件。
- (七) 實地訪查：共2件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共6件。
- (十) 簡易審查案件（經c-IRB審查通過）：共2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共11件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共19件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共21件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共8件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
- (十六) 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題：共2件。
- (十八) 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共3件。
- (十九) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (二十) 其他提報資料：共6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	胃腸肝膽科高崧碩醫師主持之人體試驗計畫(糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究/211029-1) 11/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(214次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2021/12/22 通過。 ●編號KSVG21-CT13-06。 	除管

2	高齡醫學中心林育德主任主持之人體試驗計畫(色彩與失智：詞彙語義與語義前之表現/211104-2) 11/26之審查會審議後決議為：修正後通過。(214次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2021/12/21 通過。 ●編號KSVG21-CT13-05。 	除管
3	高齡醫學中心梁志光醫師主持之人體試驗計畫(建構智慧化行動認知功能檢測模組與信效度分析/211028-2) 12/24之審查會審議後決議為：修正後通過。(215次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> ●2022/1/3 將會議意見送計畫主持人回覆。 ●2022/1/10 主持人回覆審查意見並送原審委員複審。 	續管
4	感染科翁雅為醫師主持之人體試驗計畫(神經性微粒可以預測HIV感染者的認知功能軌跡/211119-1) 12/24之審查會審議後決議為：通過。(215次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2021/12/24 通過。 ●編號KSVG21-CT14-09。 	除管
5	骨科部許建仁主任主持之人體試驗計畫(術中血行動力學的穩定性與麻醉危險分級(ASA)對術後合併症的影響/211208-2) 12/24之審查會審議後決議為：修正後通過。(215次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2022/1/3 將會議意見送計畫主持人回覆。 ●2022/1/6 主持人回覆審查意見。 ●2022/1/10 送原審委員複審。 	續管

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：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
1	13:53	211210-1	健康管理中心 余憲忠主任	以時間序列模型分析長期治療之B型肝炎患者Fibrosis-4 index的趨勢與其肝病預後之相關性(經費來源：院內計畫)	12個月	陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVG21-CT1-21)之共協同主持人，已離席，不參與討論、表決。 黎國洪委員為計畫主持人胃腸肝膽科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

非生物醫學科學背景委員T: 針對受試者同意書中提到的檢查項目較為艱深，已提醒計

畫主持人要說明清楚並白化解釋，計畫主持人已修改。

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，本案應有14位委員投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決。票數是「通過」:12票，「修正後通過」:1票，「利益迴避」:1票，主任委員複誦決議。
決議	通過。
風險利益評估	第三類風險：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。
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

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	初審委員建議持續審查頻率	利益衝突迴避
2	14:02	211215-1	高齡醫學中心 徐盈欣醫師	非侵入式生物特徵早期失智偵測(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：】	12個月 (第一類風險)	潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVG20-CT1-11)之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 E: 海報建議增加直撥號碼(不一定是手機號碼)。

非生物醫學科學背景委員 R:海報請刪除”免費”。ICF(十一)請刪除贊助廠商，勾選同意或不同意選項,應增加後續做法說明。

生物醫學科學背景委員 D: ICF(四)方法中提及不用抽血,如回顧之檢查資料不完全時，受試者應排除或要補抽血檢查，請說明。回顧病歷檢查資料，個案報告表應有填寫結果之欄位，以便成果分析。ICF (四)經費來源應補上(院內計畫)。申請書 34，應補-52週。PTMS 資料林書宇請補填受訓時數。

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16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:14票，「通過」:2
-------	--

數	票，副主任委員複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第一類風險：微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
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.海報建議增加直撥號碼(不一定是手機號碼)。 2.海報請刪除”免費”。 3.ICF(十一)請刪除贊助廠商，勾選同意或不同意選項,應增加後續做法說明。 4.ICF(四)方法中提及不用抽血,如回顧之檢查資料不完全時，受試者應排除或要補抽血檢查，請說明。 5.回顧病歷檢查資料，個案報告表應有填寫結果之欄位，以便成果分析。 6.ICF(四)經費來源應補上(院內計畫)。 7.申請書 34，應補-52週。 8.PTMS 資料林書宇請補填受訓時數。 9.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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益衝突迴避
3	14:25	211217-1	皮膚科 洪千惠主任	纖維化皮膚病中 IL-33及多環芳香 烴受器的功能性互 動及分子機轉(經 費來源：科技部)	洪千惠委員為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 D: ICF p.6 刪除贊助廠商。 ICF 第 2 個 14 項-請補填經費來源(科技部)。

非生物醫學科學背景委員 R: ICF 第 2 個 14 項-請補填經費來源(科技部)。 ICF 排除條件-建議刪除”愛滋病”改為”HIV”。

生物醫學科學背景委員 B: 請在 ICF 說明剩餘檢體(含衍生物)包含哪些

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	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(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:14票，「通過」:2
------	--

數	票，副主任委員複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第一類風險：微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
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 p.6 刪除贊助廠商。</p> <p>2.ICF 項次(十三及十四)重複，請修正</p> <p>3.ICF 第 2 個 14 項-請補填經費來源(科技部)</p> <p>4.ICF 排除條件-建議刪除”愛滋病”改為”HIV”</p> <p>5.請在 ICF 說明剩餘檢體(含衍生物)包含哪些</p> <p>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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益衝突迴避
4	14:35	211224-1	重症加護內科 王美慈醫師	一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者(經費來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd/百瑞精鼎國際股份有限公司)	陳理維副主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVG21-CT1-21)之共/協同主持人，李欣蓉委員與計畫協同主持人(郭書宏)同為另一執行中計畫(VGHKS18-CT8-35)之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見。

生物醫學科學背景委員 D: ICF 請補充劑量與服用頻率。

生物醫學科學背景委員 I:初審意見第 9 點費用部分請再釐清確認後回復。

非生物醫學科學背景委員 R: CF-補償部分，本醫院建議改為”高雄榮民總醫院”

非生物醫學科學背景委員 T: 懷孕伴侶同意書 p.8 男性試驗參與者與懷孕伴侶的關係，牽涉受試者隱私，若無必要，建議刪除。

非生物醫學科學背景委員 R: 建議藥物如有中文名稱應加註。

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16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決。票數是「修正後通過」:14票，「通過」:2票，主任委員複誦決議。
決議	修正後通過。
風險利益評估	第四類風險：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。
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. ICF 請補充劑量與服用頻率。 2. 初審意見第 9 點費用部分請再釐清確認後回復。 3. ICF-補償部分，本醫院建議改為”高雄榮民總醫院”。 4. 懷孕伴侶同意書 p.8 男性試驗參與者與懷孕伴侶的關係，牽涉受試者隱私，若無必要，建議刪除。 5. 建議藥物如有中文名稱應加註。 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)。

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	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄 副主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：Clovis Oncology, Inc./CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	計畫書、中文/英文摘要、受試者同意書、主持人手冊	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	VGHKS 14-CT2-07	兒童醫學部 翁根本 主任	心臟超音波參數和運動測試評估法洛式四重症術後之晚期心功能(經費來源：榮台聯大)【利益衝突迴避：邱益煊委員為另一執行中計畫之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見
2	KSVGH 20-CT1-11	精神部 朱哲生 醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：潘志泉委員	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

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			為共同主持人，應離席，不參與討論、表決，李聖玉委員與計畫主持人為精神部之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】		迴避)
3	KSVGH 21-CT1- 38	感染科 李欣蓉 主任	新冠肺炎確診個案及親密接觸者之血清流行病學（經費來源：財團法人鄭德齡醫學發展基金會）【利益衝突迴避：李欣蓉委員為計畫主持人；邱益煊委員與計畫主持人為另一執行中計畫之協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續招募 受試者	17票通過，同意 委員審查 意見
4	KSVGH 21-CT1- 39	復健醫學 部 林克隆 醫師	應用AI與體感科技發展兒童感覺統合體能創新服務計畫(經濟部科技研究發展專案產業升級創新平台輔導計畫(創新優化))(經費來源：經濟部)【利益衝突迴避：張宗隆委員與共同主持人(劉亦修醫師)利益衝突迴避，已離席，不參與討論、表決】	研究或試驗 仍進行中， 但不再招募 受試者	17票通過，同意 委員審查 意見
5	KSVGH 21-CT3- 05	感染科 蔡宏津 主任	一個評估UB-612疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗（經費來源：聯亞生技開發股份有限公司；晉加股份有限公司）【利益衝突迴避：李欣蓉委員為協同主持人，邱益煊委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	研究或試驗 仍進行中， 但不 再招募 受試者	17票通過，同意 委員審查 意見
6	VGHKS 19-CT7- 17	感染科 翁雅為 醫師	腸道微菌叢植入治療，用於反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染（經費來源：科技部）【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人，應離席，不參與討論、表決；李欣蓉委員與計畫主持人為感染科之同科同仁，黎國洪委員與共同主持人(李沅融醫師)為胃腸肝膽科之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	16票通過，同意 委員審查 意見(1票 利益衝突 迴避)
7	VGHKS	整合醫	一項第 3 期、雙盲、多中心試	6個月追蹤	18票通

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	19-CT9-08	學科曾瑞成主任	驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡(SLE)患者之長期安全性和療效(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)		過，同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
8	KSVGH 20-CT7-30	骨科部魏伊萍醫師	肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：唐逸文委員與計畫主持人為骨科部之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	6個月追蹤	17票通過，同意委員審查意見
9	KSVGH 21-CT7-24	復健醫學部張幸初主任	中風後復健過程中靜脈雷射之分子機制研究(經費來源：院內計畫)	6個月追蹤	18票通過，同意委員審查意見
10	KSVGH 21-CT10-03	心臟內科郭風裕主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO:華鼎生技顧問股份有限公司)	6個月追蹤	18票通過，同意委員審查意見

四、終止案：無

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

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 17-CT7-06 (通報8)	家庭醫學部 薛光傑 主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2021/12 /22	2021/12/2 7	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-CT2-02 (通報15)	兒童醫學部 翁根本 主任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性(經費來源：第一三共/艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中之計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2021/12 /10	2021/12/2 0	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
3	KSVGH21- CT1-35 (通報3)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源：優你康光學股份有限公司)	2021/12 /23	2022/1/5	18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
4	KSVGH21-CT1-35 (通報4)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源:優你康光學股份有限公司)	2021/12/23	2022/1/5	18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 21-CT5-06 (通報1)	醫務企管部 醫療費用組 陶屏組 組長	第二型糖尿病患腎臟病變費用評估之長期追蹤研究(經費來源:院內計畫)	2021/12/14	2021/12/22	18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：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	會議決議
1	KSVGH21-CT4-09	耳鼻喉頭頸部 廖佩洵 醫師	早期口咽癌(第一期與第二期)接受手術或電療之存活分析與預後探討(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人之耳鼻喉頭頸部同科同仁】	初次執行計畫	2021/12/8	同意委員審查意見,存查,計畫繼續進行
2	KSVGH 21-CT5-06	醫務企管部 醫療費用組 陶屏組 組長	第二型糖尿病患腎臟病變費用評估之長期追蹤研究(經費來源:院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2021/12/14	同意委員審查意見,存查,計畫繼續進行

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
1	KSVGH 22-CT1-02	感染科 陳瑞光 醫師	腦膜炎/腦炎綜合性分析研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:邱益煊委員、李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-05)之共/協同主持人,計畫協同主持人(殷君豪)為李清池委員執	2021/12/20	通過

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
			行中計畫 (VGHKS19-CT8-13)之共/協同主持人】		
2	KSVGH 22-CT1-03	耳鼻喉頭頸部 李清池主任	頭頸癌治療預後及併發症分析(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人，劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/12/21	通過
3	KSVGH 22-CT1-04	耳鼻喉頭頸部 李清池主任	建立頭頸癌個人化精準化療副作用預測模型(經費來源：科技部)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人，劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/12/23	通過
4	KSVGH 22-CT1-05	婦女醫學部 林立德醫師	以代謝重編為治療策略在卵巢老化的臨床前開發(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫協同主持人(李佳榮)與陳金順主任委員、李清池委員同為執行中計畫(KSVGH21-CT3-24)之共/協同主持人】	2021/12/30	通過
5	KSVGH 22-CT1-06	麻醉部 姜翰良醫師	圍手術期止痛藥的使用和術後嘔吐的關係(經費來源：自籌)	2022/1/2	通過
6	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)	2022/1/4	通過

二、經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-CT1-01	大武分院 吳東霖主任	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)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(林仁泰主任)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/12/15	通過
2	KSVGH 22-CT1-07	大武分院 吳東霖主任	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估SIR1-365在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性(經費來源：Sironax Aus Pty股份有限公司/CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(林仁泰主任)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/1/4	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-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊副主任	一項針對患有下呼吸道感染 呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a期開放性試驗，隨後進行 雙盲、安慰劑對照部份，以 評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥 物動力學和抗病毒效果(經 費來源：ReViral Ltd/CRO： 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員 為計畫主持人；計畫主持人 及協同主持人(方乃文醫師) 為陳金順主任委員另一執行 中計畫之共/協同主持人； 李欣蓉委員與計畫主持人 及協同主持人(方乃文醫師) 同為一執行中計畫之共/ 協同主持人；協同主持人 (鄭名芳主任)為李欣蓉委員 另一執行中計畫之共/ 協同主持人】	B部分和C部分病患手冊、 影片介面說明、新增影片 介面、新增影片介面、新 增廠商信函、展延試驗期 限	2022/1/4	通過
2	VGHKS 19-CT1-11	高齡醫學中心 周明岳科主任	住院長者衰弱與肌少症的相 關因子與預防介入(經費來 源：院內計畫)【利益衝突 迴避：潘志泉委員與共同主 持人(林育德主任、梁志光 醫師)及協同主持人(徐盈欣 醫師、沈秀祝醫師)同為另 一執行中計畫之共/協同主 持人】	計畫書、受試者 同意書、變更收 案人數	2021/12/2 7	通過
3	VGHKS 19-CT7-17	感染科 翁雅為醫師	腸道微菌叢植入治療，用於 反覆性的困難梭狀芽孢桿菌 感染(經費來源：自籌)【利 益衝突迴避：邱益煊委員及 李欣蓉委員與計畫主持人同 為另一執行中計畫之共/協 同主持人；黎國洪委員與共 同主持人(李沅融醫師)為同 科同仁】	移除一位協同主 持人	2021/12/2 8	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
4	VGHKS 19-CT8-03	重症醫學部 黃偉春 部主任	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫(經費來源：自籌/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；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書、移除一位共同主持人、新增兩位協同主持人	2022/1/3	行政審查經由主任委員審閱通過
5	KSVGH 20-CT4-22	重症醫學部 黃偉春 部主任	以Riociguat取代PDE5i治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究(經費來源：自籌/臺北榮民總醫院&產官學合作)【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；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書、移除一位共同主持人、新增兩位協同主持人	2022/1/3	行政審查經由主任委員審閱通過
6	KSVGH 20-CT7-30	骨科部 林冠宇 科主任	肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	變更計畫主持人、計畫書、受試者同意書	2022/1/4	通過
7	KSVGH 20-CT7-31	骨科部 林冠宇 科主任	膝關節前十字韌帶破裂接收重建手術的的病人使用濃縮血小板血漿製品和玻尿酸來加速韌帶修復的前瞻性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	變更計畫主持人、計畫書、受試者同意書	2022/1/3	通過
8	KSVGH 20-CT9-03	病理檢驗部 黃采菽 醫事檢驗師	以奈米孔定序建立全長基因檢測法快速偵測抗藥性結核菌(經費來源：鄭德齡基金會)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書、受試者同意書	2022/1/5	通過
9	KSVGH 21-CT3-04	眼科部 畢勇賢 科主任	在不同時期中甲狀腺眼病變與前腦啡黑細胞促素皮促素的角色(經費來源：科技部)	變更計畫名稱計畫書、受試者同意書、個案報告表	2022/1/4	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
10	KSVGH 21-CT8-03	感染科 周稚偵醫師	利用愛滋匿名篩檢資訊系統建立高風險族群C型肝炎篩檢歸人大數據庫(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:邱益煊委員及李欣蓉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書	2022/1/7	通過
11	KSVGH 21-CT9-09	精神部 李聖玉醫師	探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記,發炎與神經保護因子之關聯性(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李聖玉委員為計畫主持人;潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人;潘志泉委員與共同主持人(王姿云醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書(病患組)、受試者同意書(對照組)	2021/12/2 2	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-CT2-09	口腔醫學部 陳竣峰醫師	探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展之關係(經費來源:院內計畫)	2021/12/18	通過
2	VGHKS 18-CT3-01	新陳代謝科 朱志勳醫師	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究(經費來源:中華民國糖尿病衛教學會)	2022/1/2	通過
3	VGHKS 19-CT1-01	兒童醫學部 方乃文醫師	用尿液生化指標診斷兒童泌尿道感染、川崎氏症與玫瑰疹(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:邱益煊委員為共同主持人】	2021/12/23	通過
4	VGHKS 19-CT2-06	病理檢驗部 莊豪文醫師	比較泌尿上皮癌在上泌尿道和膀胱上與免疫反應相關的不同生物標誌物表現的差異和癌化機制之探討(經費來源:院內計畫)	2021/12/23	通過
5	VGHKS 19-CT2-25	感染科 蔡宏津主任	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗,評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(經費來	2021/12/16	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			源: 聯合生物製藥股份有限公司; 華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避: 李欣蓉委員、邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】		
6	VGHKS 19-CT3-07	骨科部 張維寧主任	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 張宗隆委員、唐逸文委員為計畫主持人骨科部同科同仁】	2021/12/23	通過
7	VGHKS 19-CT4-03	眼科部 陳俊良主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗(經費來源: 亞果生醫股份有限公司/CRO: 康煜生技顧問股份有限公司)	2021/12/29	通過
8	KSVGH 20-CT3-03	病理檢驗部 莊豪文醫師	絲氨酸蛋白酶抑制劑E家族於口腔癌化及治療之分子機制(經費來源: 院內計畫)	2021/12/21	通過
9	KSVGH 20-CT3-25	高齡醫學中心 林育德主任	探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造影及血液生物標記之相關性(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 潘志泉委員、李聖玉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/7	通過
10	KSVGH 20-CT4-05	眼科部 畢勇賢醫師	眼周組織炎(隔膜前蜂窩性組織炎, 眼窩蜂窩性組織炎, 淚囊炎, 淚腺炎)-回朔性研究(經費來源: 自籌)	2021/12/30	通過
11	KSVGH 21-CT1-08	感染科 李欣蓉主任	台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 李欣蓉委員為計畫主持人, 邱益煊委員為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/12/22	通過
12	KSVGH 21-CT1-21	重症醫學部 黃偉春主任	肺高壓及發炎性疾病之生物標誌相關研究(經費來源: 自籌) 【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協同主持人】	2022/1/4	通過
13	KSVGH 21-CT1-26	眼科部 陳瑛瑛主任	小梁切除術術前注射 Mitomycin C 之效果 - 長期追蹤(經費來源: 自籌)	2022/1/2	通過
14	KSVGH 21-CT1-30	眼科部 曾垂鍊醫師	過去十年光學同調斷層掃描於視網膜疾病之參數分析(經費來源: 自籌)	2021/12/31	通過
15	KSVGH 21-CT2-04	腎臟科 周康茹醫	探討病房急症團隊模擬訓練於畢業後一般醫學訓練西醫師之教學成效(兩年	2022/1/4	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		師	期計畫-第一年)(經費來源:院內計畫) 【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人之腎臟科同科同仁】		
16	KSVGH 21-CT2-11	新陳代謝科 朱志勳醫師	探討第二型糖尿病產生周邊神經病變的相關因子(經費來源:院內計畫)	2022/1/2	通過
17	KSVGH 21-CT2-15	高齡醫學 中心林育德主任	探討高齡者認知心理衰退及身體衰弱與醫療影像及血液生物標記之臨床相關性(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:潘志泉委員、李聖玉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/4	通過
18	KSVGH 21-CT3-04	眼科部 畢勇賢醫師	黑皮質素在甲狀腺眼病變的角色(經費來源:科技部)	2022/1/4	通過
19	KSVGH 21-CT3-07	護理部 伍麗珠督導長	以骨質疏鬆認知、健康信念與預防行為量表對60歲以上民眾之疾病知識態度行為相關研究(經費來源:院內計畫)	2021/12/21	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 99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受ACT-293987治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源:愛可泰隆醫藥技術有限公司)	2021/12/22	通過
2	VGHKS1 5-CT11-08	重症醫學 部黃偉春主任	到院前心電圖與急性冠心症治療之研究(兩年計畫第一年)(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員與計畫主持人為另一執行中計畫之協同主持人】	2022/1/4	通過
3	VGHKS1 6-CT7-05	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究,以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司;艾昆緯股份有限公司)	2022/1/6	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
4	VGHKS 18-CT2- 03	醫學研究 科 林清煌主 任	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫-非介入性、觀察性研究(經費來源:台灣腦中風病友協會)【利益衝突迴避:潘志泉委員、李聖玉委員與共同主持人(林育德主任)為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/12/28	通過
5	VGHKS18 -CT3-06	家庭醫學部 潘湘如醫師	以健康小管家介入肥胖及三高危險族群防治計畫(經費來源:院內計畫)	2022/1/10	通過
6	VGHKS 19-CT1-11	高齡醫學中 心 周明岳主任	住院長者衰弱與肌少症的相關因子與預防介入(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:潘志泉委員、李聖玉委員與共同主持人(林育德主任)為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/12/27	通過
7	VGHKS 19-CT1-13	高齡醫學中 心 梁志光醫師	衰弱與肌少症相關因子與預防介入(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:潘志泉委員、李聖玉委員為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/12/21	通過
8	VGHKS 19-CT4-08	整合醫學內 科 曾瑞成主任	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗,針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的受試者,評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)	2021/12/21	通過
9	VGHKS 19-CT10- 07	核醫科 胡瑋醫師	使用蒙地卡羅方法進行釷90 微球體體內放射治療劑量評估(經費來源:院內計畫)	2021/12/29	通過
10	VGHKS 19-CT12- 04	感染科 巫奐儀醫師	探討肺囊蟲肺炎在不同疾病的臨床表現、預後以及影像上的變化(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:李欣蓉委員為計畫主持人感染科之同科同仁】	2021/12/24	通過
11	KSVGH 20-CT5-19	急診部 高志翔主任	急診壅塞即時預測系統之建置(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員、唐逸文委員與共同主持人(莊旺川主任)為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/12/21	通過
12	KSVGH2 0-CT10- 23	眼科部陳俊 良醫師	使用脈衝光治療蒸發型乾眼症的結果(經費來源:自籌)	2022/1/4	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
13	KSVGH20-CT12-04	兒童醫學部洪綺鈺醫師	細菌培養的藥物敏感性報告作為兒童胃幽門桿菌治療，其除菌率及成本效益分析（經費來源：自籌） 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為兒童醫學部之同科同仁】	2022/1/4	通過
14	KSVGH20-CT12-15	護理部李鈺蓁護理師	動物輔助治療對慢性精神病人孤寂感、自尊及人際關係成效之探討(經費來源：院內計畫)	2021/12/18	通過
15	KSVGH21-CT2-02	耳鼻喉頭頸部康柏皇主任	侵襲性黴菌性鼻竇炎合併肺部侵犯之臨床回顧研究（經費來源：自籌）	2021/12/22	通過
16	KSVGH21-CT3-01	重建整形外科陳理維主任	壞死性筋膜炎患者預後與血小板數目之關係（經費來源：自籌） 【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人】	2021/12/21	通過
17	KSVGH21-CT3-02	口腔醫學部吳昭南主任	植體支柱體高度對早期植體邊緣骨吸收之影響（經費來源：自籌）	2022/1/6	通過
18	KSVGH21-CT5-32	兒童醫學部謝明芸醫師	重複發生輸血反應的患者和其輸血反應之分析（經費來源：自籌） 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為兒童醫學部之同科同仁】	2022/1/4	通過
19	VGHKS19-CT11-05	重症加護內科郭書宏醫師	國際觀察性研究了解重症病人氣道處理的影響和最佳臨床實行（經費來源：自籌） 【利益衝突迴避：陳理維委員與共同主持人(黃偉春主任)為另一執行中計畫之協同主持人】	2021/12/21	通過
20	KSVGH21-CT1-10	院本部林曜祥院長	探討腫瘤微環境中IL-33對腫瘤浸潤巨噬細胞與癌細胞交互作用)(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耳鼻喉頭頸部之同科同仁】	2022/1/5	通過
21	KSVGH21-CT7-19	心臟內科江承鴻醫師	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性（經費來源：徠博科台灣服務股份有限公司）	2021/12/23	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	VGHKS 17-CT11- 09	整合醫學 科 曾瑞成主任	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源：Galapagos NV/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1101499925號 2021/12/17	同意變更試驗主持人。 本會已於 2021/11/1審查 通過試驗主持人由顏伶容醫師變更為曾瑞成主任(變更案7)。
2	VGHKS 18-CT12- 06	腎臟科 方華章主任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580和cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗(經費來源：艾昆緯股份有限公司)	FDA藥字第 1106033704號 2021/12/30	終止試驗乙案。 經查，此計畫尚未送審，請計畫主持人與廠商儘速送審。
3	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊主任	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：邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)與陳金順主任委員互為各自另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人及協同主持人(方乃文醫師)與李欣蓉委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1106032749號 2021/12/21	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為Version：Amendment 4，Date：03 September 2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書 Amendment 4，Date：03 September 2021執行；變更案通過前，請依變更案4通過之計畫書(Amendment 3，Date：09Oct2019)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
4	VGHS 19-CT6-04	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第3期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師) 同為另一執行中計畫之共/協同主持人；李欣蓉委員與協同主持人(郭書宏醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1101500069號 2021/12/29	同意計畫書及受試者同意書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為Version 5， Date：18 October 2021；計畫書附錄版本為COVID-19 Appendix Version 2， Date：18 October 2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 5， Date：18 October 2021執行；變更案通過前，請依變更案3通過之計畫書Version 4， Date：29 September 2020執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
5	KSVGH 21-CT10- 03	心臟內科 郭風裕主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 1101500320號 2021/12/29	同意計畫書變更。 本次衛福部通過之計畫書版本為Version 3.0(Amendment Number 2.0)，Date：01 November 2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書Version 3.0(Amendment Number 2.0)，Date：01 November 2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書(Amendment Number 1.0，25 May 2021)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
6	KSVGH 22-CT1-01	大武分院 吳東霖主任	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)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(林仁泰主任)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1101500235號 2021/12/29	同意計畫書變更、新增試驗中心(含本院)、受試者同意書變更及試驗用藥品進口。 本次衛福部通過之計畫書版本為 Amendment 4, Date: 16Aug2021。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。提醒計畫主持人須取得本會變更案同意函後，方能依計畫書 Amendment 4, Date: 16Aug2021執行；變更案通過前，請依新案通過之計畫書(Amendment 2 (version 3.0) dated 21-Dec-2020)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
7	KSVGH 22-CT1-07	大武分院 吳東霖主任	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估SIR1-365在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性(經費來源：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司/CRO：Sironax Aus Pty股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(林仁泰主任)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1101499402號 2021/12/29	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本為Version 2.0， Date：August 31st,2021。 此版計畫書已送本會審查，目前於行政補件中。 提醒計畫主持人須取得本會新案同意函後，方能依計畫書Version 2.0，Date：August 31st,2021執行。
8	尚未送件	泌尿外科 林仁泰主任	NA。衛福部計畫編號：MK-6482-022(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1101500565號 2021/12/20	同意試驗進行。 此案尚未送審本會，亦尚未於PTMS系統創建新案，因此尚無案件編號及計畫名稱。 請計畫主持人儘速備齊文件送審並須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得執行貴計畫。

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8)	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： 055 因心臟衰竭 而住院。 發生日期： 11/25/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物 不相關
2	KSVGH 20-CT8-11 (通報9)	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： 052 因胃腸道出 血而住院。 發生日期： 12/8/2021 (初 始報告)	非預期與試驗藥物 不相關

未預期問題監測及通報

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 21-CT1- 15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊委員、李欣蓉委員同為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 710200001/ 103864 依最新主持人 信函檢測 CD4+T細胞計 數，該次變更 尚未送審 IRB。 發生日期： 11/30/2021 (初 始報告)	非預期與試 驗藥物不相 關

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計3件。

壹拾、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：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：6件(提報事件略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	VGHKS 17- CT7-06	家庭醫學部 薛光傑科主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠(股份有限公司)/台灣愛康恩研究有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員及李欣蓉委員與計畫主持人及協同主持人(陳弘哲醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員與協同主持人(余憲忠主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；黎國洪委員與協同主持人(余憲忠主任)為同科同仁】	2021/12/23
2	VGHKS 18- CT6-02	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：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【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】	2021/12/21
3	VGHKS 18- CT12- 06	內科部 方華章部主任	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580和cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗(經費來源：Kyowa HAKKO Kirin Co., Ltd./CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人及7位協同主持人之同科同仁；計畫主持人及協同主持人(陳信佑醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/12/18
4	VGHKS 19-CT2- 18	重症醫學部 黃偉春 部主任	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討(經費來源：科技部)【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】	2022/1/4
5	KSVGH 21- CT1-15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來	2021/12/23

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
			源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊委員、李欣蓉委員同為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	
6	暫停案 KSVGH 21- CT1-15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊委員、李欣蓉委員同為協同主持人(蔡宏津主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/1/6

二、**審查委員**之案件數及平均統計天數(216次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審平均天數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	2	2	-
委員4	1	1	-
委員5	-	-	-
委員6	-	-	-
委員7	2	6	-
委員8	-	-	-
委員9	-	-	-
委員10	2	8.5	-
委員11	1	1	-
委員12	2	5.5	-
委員13	-	-	-
委員14	-	-	-
委員15	2	3	-
委員16	2	1.5	-
委員17	-	-	-
委員18	1	1	-
委員19	1	12	-
委員20	2	1.5	-
委員21	1	1	-
委員22	3	2.7	-

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：本次會期無逾期案件。

二、提案討論：無

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十五時二十分