

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第249次審議會會議紀錄

日期：西元2024年9月20日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳理維副主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：

李聖玉委員(女)、邱益煊委員(男)、洪千惠委員(女)、李清池委員(男)、張人尹委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：

王伊忱委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)

請假：

陳堯生主任委員(男/生物醫學科學背景委員)、施景森委員(男/生物醫學科學背景委員)、鄭名芳委員(男/生物醫學科學背景委員)、黃偉春委員(男/生物醫學科學背景委員)、張宗隆委員(男/非生物醫學科學背景委員)

計畫主持人列席(備詢)：無

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(應到22人，實到17人，出席率77%，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22位委員，本次會議有17位委員出席，出席率77%。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11位機構外委員出席，9位女性委員出席)，應投票數為17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2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12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9件。
- (七) 實地訪查：共3件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共12件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共3件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共15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20件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共9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 5 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 11 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共3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	放射線部王俊傑醫師主持之人體研究計畫(磁共振造影攝護腺癌標準化結構報告(PIRADS)地圖整合病理報告的系統工具研究 /240613-1) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/10 通過。 • 編號KSVGH24-CT7-23。 	除管
2	胃腸肝膽科孫煒智醫師主持之人體研究計畫(胰管支架上導線導引插管與雙導線技術於困難膽道插管之成效比較/240612-2) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/9 通過。 • 編號KSVGH24-CT7-23。 	除管
3	放射線部江佳陵醫師主持之人體試驗計畫(一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌(HCC)患者的安全性與療效/240612-3) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/12 通過。 • 編號KSVGH24-CT7-25。 	除管
4	第247次會議(2024/8/9) 提案討論2： IRB計畫 KSVGH22-CT12-15結案審查中未簽署核准版本之受試者同意書，且計畫已過有效期限，審查會決議： 1.建議依簽署之受試者同意書，給予受試者 200 元車馬費並列出清冊，載明有領取或不領取之受試者名冊，完成清冊並上傳後，同意予以結案。 2.計畫主持人應接受 4 小時教育訓練。 3.須通報試驗偏差。 4.將此案列為去識別化之教案，作為IRB必修課程。	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/8/16 將大會意見送計畫主持人回覆。 	續管
5	骨科部楊善為醫師主持之人體研究計畫(射頻消融治療全膝關節置換術後慢性頑固性膝關節疼痛的臨床效果評估/240708-2) 8/22之審查會審議後決議為：通過。(248次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/8/22 通過。 • 編號 KSVGH24-CT8-12。 	除管
6	核子醫學科譚鴻遠醫師主持之人體研究計畫(針對臨床鐳177核種治療建立輻射安全指引及劑量學方法/240806-1) 8/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(248次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/12 通過。 • 編號KSVGH24-CT8-15。 	除管
7	麻醉部賈元一醫師主持之人體研究計畫(經內視鏡檢查及治療中單獨使用Remimazolam或 Propofol在中度鎮靜與合併使用的比較 /240705-1) 8/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(248次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/12 通過。 • 編號KSVGH24-CT8-16。 	除管
8	耳鼻喉頭頸部李清池醫師主持之人體研究計畫(評估及探索巨噬細胞及中性球極化現象對頭頸癌癒後之影響/240805-2) 8/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(248次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/6 通過。 • 編號 KSVGH24-CT8-13。 	除管

9	感染管制室蔡宏津醫師主持之人體試驗計畫(一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,針對接受抗反轉錄病毒療法之人類免疫缺乏病毒和慢性B型肝炎病毒感染的參與者,評估使用Bepirovirsen治療之療效和安全性/240712-2) 8/22之審查會審議後決議為:修正後通過。(248次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/18 通過。 • 編號 KSVG24-CT8-17。 	除管
10	感染科李欣蓉醫師主持之人體研究計畫(一個治療rifampicin抗藥isoniazid敏感肺結核的短程處方/240723-2) 8/22之審查會審議後決議為:修正後通過。(248次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/9/4 通過。 • 編號 KSVG24-CT8-13。 	除管
11	臨時動議1:將SAE通報相關規範列為必修課程。	<ul style="list-style-type: none"> • 已將『SAE通報注意事項』加入必修課程。 	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：

1	收件編號 單位/姓名	240805-1 一般外科/梁宗榮醫師
	計畫名稱	利用游離 DNA 進行甲狀腺癌診斷和管理(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間 14:04</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</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>生物醫學科學委員D：因計畫非藥物研究，在受試者同意書(十三)第5點下方發生不良反應造成之損害為藥物研究之說明，建議刪除。並請刪除第(十一)範例/提示用語</p> <p>生物醫學科學委員E：計畫書及回覆審查委員有說明納入健康受試組，請於新案申請書納入/排除條件，條列清楚。</p> <p>生物醫學科學委員B：計畫內排除條件包含懷孕及哺乳期，納入前是否有進行懷孕測試？</p> <p>非生物醫療委員T：受試者同意書(五)「將樣本送到委託實驗室進行樣本處理」，請問委託實驗室是否同於心腎實驗室，如是，請統一用詞。</p> <p>生物醫學科學委員D：主持人回覆委員於計畫書新增「Participant Recruitment」，但未說明清楚要如何招募與內容，請說明納入人數及納入/排除條件。</p>

	主席：委員是否還有其他補充意見或討論。 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15位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有15位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：14票，主席複誦決議。	1	通過
		14	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;">第四類風險</p> <p>（初審委員建議為第四類風險，經委員討論後決議風險為第四類風險） 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）</p>		
追蹤頻率	<p style="text-align: center;">12個月</p> <p>（初審委員建議為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為12個月）</p>		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.建議刪除受試者同意書(十三)第5點下方說明範例。 2.計畫書及回覆審查委員有說明納入健康受試組，請於新案申請書納入/排除條件，條列清楚。 3.請刪除受試者同意書第(十一)範例/提示用語。 4.排除條件包含懷孕及哺乳期，納入前是否進行懷孕測試? 5.受試者同意書(五)「將樣本送到委託實驗室進行樣本處理」，請問委託實驗室是否同於心腎實驗室，如是，請統一用詞。 6.計畫書「Participant Recruitment」，請說明納入人數及納入/排除條件。 7.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)。 		

2	收件編號 單位/姓名	240826-1 精神部/朱哲生醫師
	計畫名稱	微電流腦刺激術作為中高齡廣泛焦慮症之輔助治療：一個雙盲控制組及延續性開放試驗之研究(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	計畫主持人及共同主持人(潘志泉醫師)為李聖玉執行秘書另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-23、KSVGH23-CT2-30)之共同主持人，李聖玉執行秘書已離席，不參與討論、表決

討論	<p>時間 14:31</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</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>生物醫學科學委員 D：有排除孕婦，招募廣告及新案申請書，未列出排除孕婦，請修正。試驗設計為雙盲研究，但儀器為受試者在家使用，請問如何確保雙盲？若是在醫院使用該儀器較能進行雙盲。請刪除受試者同意書(七) 委托單位及(十)贊助廠商字句。個案報告表並未列出追蹤評估參數欄位，應將其增列上。請補上共同主持人 GCP 受訓時數。</p> <p>生物醫學科學委員 D：off-label use 是否需同步送審衛福部？</p> <p>非生物醫學科學委員 T：此試驗雖為超過核准適應症範圍，但使用醫療器材非為侵入式且在 105 年通過衛福部核可。屬無顯著風險態樣之醫療器材，可由 IRB 自行列管(符合：未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。衛福部公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」_衛授食字第 1101603684 號)</p> <p>主席：綜合委員所述，該計畫為低風險研究，可由 IRB 自行列管。</p> <p>非生物醫療委員 T：研究試驗方法有基因檢測，受試者同意書須改用基因受試者同意書。</p> <p>非生物醫療委員 E：受試者將儀器帶回家操作，若使用太多次發生風險如何監控受試者使用次數，請問如何衛教受試者使用儀器安全事宜，如有損壞，是否不須負賠償責任，請於受試者同意書說明。</p> <p>生物醫學科學委員 B：受試者同意書(二) 請將 BDNF 濃度，以中文描述。另外請再說明基因檢測之抽血量。計畫排除孕婦，請問納入前是否做懷孕檢測？</p> <p>主席：委員是否還有其他意見或討論。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>										
	表決及票數	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>通過</td></tr> <tr><td>13</td><td>修正後通過</td></tr> <tr><td></td><td>修正後再審</td></tr> <tr><td></td><td>不通過</td></tr> </table>	1	通過	13	修正後通過		修正後再審		不通過	
	1	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>第四類風險</p> <p>(初審委員建議為第四類風險，經委員討論後決議風險為第四類風險)</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。</p>										

	(第四類風險)
追蹤頻率	6個月 (初審委員建議為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為6個月)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 招募廣告及新案申請書，未列出排除孕婦，請修正。 2. 貴計畫排除孕婦，請問納入前是否做懷孕檢測? 3. 儀器為受試者在家使用，如何雙盲? 4. 受試者將儀器帶回家操作，請問如何衛教受試者使用儀器安全事宜。 5. 受試者將儀器帶回家操作，如有損壞，是否不須負賠償責任，請於受試者同意書說明。 6. 請刪除受試者同意書(七) 委托單位及(十)贊助廠商字句。 7. 請於個案報告表列出追蹤評估參數欄位。 8. 請改用基因受試者同意書。 9. 請於受試者同意書說明基因檢測之抽血量。 10. 請填寫共同主持人 GCP 受訓時數。 11. 受試者同意書(二) 請將 BDNF 濃度，以中文描述。 12. 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	修正文件	決議
1	VGHKS 19-CT10-15	重症醫學部 黃偉春醫師	建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，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，應離席，不參與討論、表決】	計畫書	16票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席)

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 16-CT8-23	兒童醫學部 翁根本醫師	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人，計畫主持人與邱益煊委員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，鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見。票利益衝突迴避。(1票利益衝突迴避，已離席，黃偉春委員請假)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
2	VGHKS 16-CT10-15	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/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。(陳堃生主任委員請假)
3	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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/保瑞爾生技股份有限公司)	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。
4	KSVGH 21-CT7-20	一般內科 蔡維倫醫師	質子幫浦抑制劑及鉀離子競爭性酸阻滯劑對治療巴瑞氏食道患者的影響, 一隨機分派研究(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 洪千惠、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, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見。(2票利益衝突迴避, 已離席)
5	KSVGH 21-CT7-21	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	比較使用彎曲及直線0.025英寸導線在內視鏡逆行性膽胰管術膽管插管之成效(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫協同主持人(蔡駱圳)為黎國洪委員四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係, 洪千惠、李清池委員為計畫共同主持人(蔡維倫) 另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見。(3票利益衝突迴避, 已離席)
6	KSVGH 21-CT7-26	兒童醫學部 翁根本醫師	探討吸入性氫氧氣(Hydrogen oxygen gas)對川崎症的影響(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 計畫主持人與邱益煊委員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, 鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避, 已離席, 鄭名芳委員請假)
7	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)	持續招募受試者	17票通過。 同意委員審查意見。
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: 李清池委員為計畫主持人耳鼻喉頭頸部同部/科同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避)
9	KSVGH 22-CT11-10	家庭醫學部 薛光傑醫師	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	持續招募受試者	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
			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)		查意見。
10	KSVGH 23-CT8-25	眼科部 陳俊良醫師	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗(經費來源: 百科霖有限公司 GeojoTek, Co Ltd.)	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。
11	KSVGH 23-CT9-08	健康管理中心 林恭弘醫師	在台灣非酒精性脂肪肝病中, 驗證非侵襲性的Fibroscan-AST指數預測脂肪性肝炎之表現, 與發展更好的指標組合(經費來源: 院內計畫)	持續招募受試者	17票通過。 同意委員審查意見。
12	KSVGH 23-CT11-09	高雄醫學大學 職能治療學系 陳明德教授/ 精神部吳宜容 職能治療師	精神障礙者參與足球隊的復元歷程與健康功能-縱貫性混合方法研究(經費來源: 國科會)	持續招募受試者	17票通過。 同意委員審查意見。

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 22-CT11-15	院本部 唐逸文醫師	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)	研究經費未批准, 無法執行。	17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	KSVGH 22-CT9-18(通報3)	外科部 余家政醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗, 評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性(經費來源: AstraZeneca AB/CRO: 徠博科台灣服務股份有限公司)	2024/7/21	2024/9/4	14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
2	KSVGH 22-CT10- 23(通報7)	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2024/8/ 19	2024/8/ 30	14 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查。計畫繼 續執行。
3	KSVGH 22-CT10- 23(通報8)	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2024/6/ 25	2024/6/ 25	14 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查。計畫繼 續執行。
4	KSVGH 23-CT8- 25(通報1)	眼科部 陳俊良醫師	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗(經費來源：百科霖有限公司)	2024/8/ 29	2024/9/ 2	13 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查。計畫繼 續執行。
5	KSVGH 23-CT5- 02(通報2)	兒童醫學部 劉伯彥醫師	柬埔寨茶膠省兒童健康促進計畫(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員及鄭名芳委員與計畫主持人為同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2024/8/ 5	2024/9/ 6	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查。計畫繼 續執行。(1 票利益衝 突迴避)
9	KSVGH 23-CT2- 25(通報8)	兒童醫學部 翁根本醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、平行分組、事件導向、群組序列、有開放性延伸期的試驗，針對年齡 ≥ 2 到 < 18 歲的肺動脈高壓孩童，評估 Selexipag 作為標準照護附加療程時的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫(KSVGH21-CT8-11、KSVGH21-CT14-01、KSVGH22-CT5-06)之協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT5-02、KSVGH21-CT12-20)之共同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決；鄭名芳委員與計畫主持人及2位協同主持人為同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	2024/8/ 8	2024/8/ 27	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查。計畫繼 續執行。票 利益衝突迴 避(1 票利益 衝突迴避， 黃偉春、鄭 名芳委員請 假)

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
7	KSVGH 23-CT8- 11(通報3)	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-31)之共同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/8/ 13	2024/8/ 16	14 票同意屬 輕微偏差， 同意委員，審 查意見，存 查。(鄭名芳 委員請假)
8	KSVGH 22-CT13- 06(通報1)	感染管制室 蔡宏津醫師	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒(HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/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：計畫主持人為陳焱生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；4位協同主持人分別為陳焱生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16、KSVGH24-CT7-17)之協同主持人；陳焱生主任委員為計畫主持人另一執行中計畫(VGHKS16-CT8-08)之共同主持人，陳焱生主任委員應離席，不參與討論、表決】	2024/8/ 7	2024/8/ 16	14 票同意屬 輕微偏差， 同意委員，審 查意見，存 查。(陳焱生 主任委員請 假)

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
9	KSVGH 23-CT2- 27(通報2)	感染科 翁雅為醫師	一項第3期開放性臨床試驗，針對先前曾在一項第3期臨床試驗中接受Doravirine/Islatravir (DOR/ISL [100 mg/0.75 mg]) QD的受試者，以每日一次 DOR/ISL (100 mg/0.25 mg) 治療HIV-1感染(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：計畫主持人及協同主持人(蔡宏津醫師)分別為陳焱生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16、KSVGH24-CT7-17)之協同主持人；陳焱生主任委員為協同主持人(蔡宏津醫師)另一執行中計畫(VGHKS16-CT8-08)之共同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2024/8/ 2	2024/8/ 20	14 票同意屬 輕微偏差， 同意委員審 查意見，存 查。(陳焱生 主任委員請 假)

陸、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 23-CT10-06	屏東榮民總 醫院麻醉科 何牧醫師	Naldebain對術後止痛有效性評估的回溯性研究(經費來源：自籌)	於代審機 構初次執 行人體研 究計畫	2024/8/ 28	同意委員 審查意 見，存查
2	KSVGH 23-CT12-03	放射腫瘤部 謝楊威醫事 放射師	使用放射組學與劑量特徵預測放射治療肺癌患者毒性與存活率的模型開發(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2024/9/ 6	同意委員 審查意 見，存查
3	KSVGH 23-CT12-21	藥學部 陳靖文藥師	利用生物標記預測使用類固醇患者發生骨折的機會(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2024/8/ 30	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

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 24-EM9-01	大腸直腸外科 吳志謙醫師	全民健保之癌症治療的相關研究(經費來源：院內計畫)	2024/8/21	通過

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	血液腫瘤科	酸性神經鞘磷脂酶缺乏症個案的病歷	2024/8/14	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
	24-CT9-01	林世哲醫師	回溯分析(經費來源：自籌)		
2	KSVGH 24-CT9-03	重症醫學部 許健威醫師	敗血症重症患者補充巨量膽鈣化醇的臨床效益(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人分別為陳堯生主任委員及黃偉春委員另一執行中計畫之共同主持人；洪千惠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同主持人；共同主持人(鍾承達醫師)為黃偉春委員另一執行中計畫之共同主持人】	2024/8/19	通過
3	KSVGH 24-CT9-04	放射線部 吳銘庭醫師	冠狀動脈鈣化密度分數(Density Score, DS)的可靠性研究-模擬物與人類研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為施景森委員另一執行中計畫之共同主持人】	2024/8/23	通過
4	KSVGH 24-CT9-05	心臟血管外科 潘俊彥醫師	非綜合徵性胸主動脈瘤和夾層的遺傳分析：全基因組關聯研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(陳信宏博士)為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員】	2024/8/24	通過
5	KSVGH 24-CT9-06	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	調控NLRP3發炎體對全身性紅斑狼瘡免疫代謝影響之研究(經費來源：國科會)	2024/8/27	通過
6	KSVGH 24-CT9-07	兒童醫學部 董耀仁醫師	以機器學習演算法預測血液培養報告(經費來源：高雄榮總健康資料庫)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為同科同仁】	2024/8/28	通過
7	KSVGH 24-CT9-08	麻醉部 孫國清醫師	生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚體在腦下垂體腺瘤的相關連性(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員自我揭露與計畫主持人有合作關係】	2024/8/29	通過
8	KSVGH 24-CT9-09	品質管理中心 莊旺川醫師	利用深度學習評估病患返診機率(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2024/9/3	通過
9	KSVGH 24-CT9-11	醫學教學科 林清煌醫師	建構全院全人教育平台(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：協同主持人(唐逸文副院長)為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共同主持人；施景森委員為計畫主持人另一執行中計畫之協同主持人；黃偉春委員為共同主持人(莊旺川醫師)另一執行中計畫之共同主持人】	2024/9/5	通過
10	KSVGH 24-CT9-12	感染科 李欣蓉醫師	多重抗藥性細菌感染的分子流行病學和快速診斷(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之協同主	2024/9/5	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
			持人】		
11	KSVGH 24-CT9-13	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	運用影像組學增進頭頸癌預後預測準確性(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人；洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/9/5	通過
12	KSVGH 24-CT9-14	職業醫學科 祝年豐主任	台灣COVID-19大流行期間醫療從業人員的心臟代謝風險-三年追蹤(經費來源：自籌)	2024/9/9	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 24-CT9-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估AR882的療效和安全性試驗(經費來源：ArthroSi Therapeutics, Inc./CRO：艾昆緯股份有限公司)	2024/8/19	通過
2	KSVGH 24-CT9-10	感染科 李欣蓉醫師	評估新型冠狀病毒SARS-CoV-2與流感病毒相關之社區型肺炎患者接受Silmisertib (CX-4945)合併標準治療的安全性與療效(經費來源：生華生物科技股份有限公司/CRO：台灣雙健維康生技顧問有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及3位協同主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/9/3	通過
3	KSVGH 24-CT9-15	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項評估DB-1303/BNT323在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的I/IIa期多中心、開放性、首次人體試驗(經費來源：DUALITYBIO INC./CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫之共同主持人】	2024/9/9	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
----	------	-------	------	------	----------	----

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 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊醫師	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)(經費來源: Alexion Pharmaceuticals, Inc. Alexion Pharmaceuticals, Inc./CRO: 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益衝突: 邱益煊委員為計畫主持人】	受試者同意書 個案報告表 試驗委託者授權書 電子問卷 Data Privacy Notice Terms of Use - Patient Cloud Medidata Patient Cloud App Medidata Patient Cloud Account Activation Medidata Patient Cloud App Download	2024/8/12	通過
2	VGHKS 19-CT8-13	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	評估前瞻性頭頸癌吞嚥復健之成效(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, 洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	受試者同意書 變更計畫主持人、共同主持人	2024/8/22	通過
3	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)	計畫書 受試者同意書 變更預計收案數 展延試驗期限	2024/9/3	通過
4	KSVGH 22-CT2-15	復健醫學部 何正宇醫師	突破乳癌相關淋巴水腫早期診斷限制: 解析乳癌相關淋巴水腫發生機制及發展創新實用之早期偵測方法(經費來源: 國科會)	計畫書 受試者同意書	2024/8/16	通過
5	KSVGH 22-CT9-12	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	虛擬實境下前庭功能評估急性暈眩之可行性研究(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突: 計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT12-27)之共同主持人】	計畫書 受試者同意書 移除協同主持人	2024/8/14	通過
6	KSVGH 22-CT9-13	放射腫瘤部 簡茹君醫師	非小細胞肺癌術後放射治療適應症之回溯性世代研究。(經費來源: 自籌)	計畫書 新增協同主持人、研究助理	2024/9/1	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
7	KSVGH 22-CT11-10	家庭醫學部 薛光傑醫師	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./CRO: 台灣愛康恩研究有限公司)	主持人手冊	2024/8/13	通過
8	KSVGH 23-CT3-21	教學研究部 吳輔榮醫師	整合影像組學與基因組學(EGFR)的多組學分析:探討早期肺結節在肺癌篩檢三大決策流程的預測模型建構(經費來源：國科會)	計畫書	2024/8/22	通過
9	KSVGH 23-CT7-12	腎臟科 方華章醫師	利用上尿路上皮細胞癌患者脫落尿液細胞的腺嘌呤轉換胸腺嘧啶體細胞突變預測馬兜鈴酸暴露初步研究(經費來源：院內計畫)	變更計畫主持人	2024/8/21	通過
10	KSVGH 23-CT8-25	眼科部 陳俊良醫師	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗(經費來源：百科霖有限公司)	更換協同主持人機構	2024/8/20	通過
11	KSVGH 23-CT9-06	一般內科 蔡維倫醫師	台灣多中心C型肝炎患者接受抗病毒藥物Vosevi®安全性與療效觀察性研究(經費來源：高雄醫學大學附設中和紀念醫院/香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員、李清池委員同為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中文摘要 展延計畫結束日期	2024/8/22	通過
12	KSVGH 23-CT10-01	教學研究部 陳偉權醫師	醫學中心病歷收集性傾向與性認同之接受度與可行性研究(經費來源：院內計畫)	個案報告表 問卷	2024/9/3	通過
13	KSVGH 23-CT10-13	高齡醫學中心 林育德醫師	語義干擾與學習量表中文版—台灣特殊族群表現(經費來源：國科會)	計畫書 變更研究助理	2024/9/9	通過
14	KSVGH 23-CT12-18	放射腫瘤部 吳宇倫醫師	子宮頸癌之不同細胞學型態對於不同治療策略之預後研究-回溯性個案分析(經費來源：自籌)	計畫書 個案報告表	2024/9/9	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
15	KSVGH 23-CT12-28	感染科 李欣蓉醫師	與標準護理抗生素及診斷方法相比，透過快速診斷進行贅飛得注射劑早期干預治療，治療因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌而導致之血流感染、院內感染性肺炎或呼吸器相關性肺炎(經費來源：新加坡大學) 【利益衝突：計畫主持人為陳堯生主任委員另一計畫之共同主持人】	中文摘要 受試者同意書	2024/8/19	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 19-CT10-12	院本部 唐逸文醫師	使用3D軟骨細胞層片來治療膝關節軟骨缺損(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/9/4	通過
2	KSVGH 21-CT12-01	復健醫學部 何正宇醫師	體外震波及電磁脈衝治療於淋巴水腫之療效(經費來源：自籌)	2024/9/6	通過
3	KSVGH 22-CT8-15	兒童醫學部 邱益煊醫師	利用尿液生化指標診斷兒童神經性膀胱患者的泌尿道感染(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員，鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁】	2024/9/10	通過
4	KSVGH 22-CT10-30	復健醫學部 何正宇醫師	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(經費來源：國科會)	2024/8/27	通過
5	KSVGH 22-CT11-12	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項前瞻性、觀察性世代研究，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/百瑞精鼎國際股份有限公司)	2024/8/30	通過
6	KSVGH 22-CT11-16	院本部 唐逸文醫師	評估速必一®乳膏治療骨折患者術後縫線傷口之臨床表現(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/9/10	通過
7	KSVGH 22-CT12-02	皮膚科 洪千惠醫師	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台(經費來源：經濟部) 【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人，計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，李清池委員與計劃主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/8/29	通過
8	KSVGH 22-CT12-07	家庭醫學部 陳如意醫師	長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決(經費來源：國科會)	2024/9/5	通過
9	KSVGH 23-CT5-03	眼科部 彭凱鈴醫師	白內障手術術前和術後乾眼症的評估(經費來源：自籌)	2024/9/10	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
10	KSVGH 23-CT7-12	腎臟科 方華章醫師	利用上尿路上皮細胞癌患者脫落尿液細胞的腺嘌呤轉換胸腺嘧啶體細胞突變預測馬兜鈴酸暴露初步研究(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/8/30	通過
11	KSVGH 23-CT8-22	感染科 李欣蓉醫師	使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病: 一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/9/3	通過
12	KSVGH 23-CT10-01	教學研究部 陳偉權醫師	醫學中心病歷收集性傾向與性認同之接受度與可行性研究(經費來源: 院內計畫)	2024/8/22	通過
13	KSVGH 23-CT10-04	血液腫瘤科 蔡宗憲醫師	真性紅血球增生症患者使用常規藥品控基脈之療效評估—病歷回溯研究(經費來源: 藥華醫藥股份有限公司)	2024/9/1	通過
14	KSVGH 23-CT10-07	品質管理中心 莊旺川醫師	跨領域團隊照護品質的歷程探究-建構以需求為導向之跨領域團隊全人照護模式(經費來源: 國科會)	2024/8/28	通過
15	KSVGH 23-CT10-08	藥學部 楊晴翔藥師	比較以AUC-guide與trough level guide執行vancomycin劑量調整的臨床成效及腎毒性分析(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 計畫協同主持人(施正蓮、吳冠陞)為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/8/21	通過
16	KSVGH 23-CT10-13	高齡醫學中心 林育德醫師	語義干擾與學習量表中文版—台灣特殊族群表現(經費來源: 院內計畫)	2024/9/9	通過
17	KSVGH 23-CT11-05	胃腸肝膽科 王宜民醫事檢驗師	探討肝癌衍生生長因子(HDGF)在膽囊癌生成之機制(經費來源: 院內計畫)	2024/9/10	通過
18	KSVGH 24-CT2-11	腎臟科 方華章醫師	尿液來源細胞中獨特的腺嘌呤到胸腺嘧啶體細胞突變是馬兜鈴酸暴露的非侵入性指標(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/9/3	通過
			<<六個月追蹤審查>>		
19	KSVGH 24-CT4-09	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項開放性、隨機分配、對照、多中心、第 III 期試驗, 在患有第二型人類表皮生長因子受體表現 (IHC 3+/IHC 2+)、錯配修復功能完整 (pMMR)、原發性晚期或復發性子宮內膜癌的受試者中, 比較第一線 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法相較於標準照護 (SoC)(經費來源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2024/9/4	通過
			<<六個月追蹤審查>>		

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 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826) (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2024/8/9	通過
2	VGHKS 19-CT8-18	骨科部 黃富鼎醫師	脛骨平台骨折嚴重度與併發關節內軟組織損傷風險的相關性(經費來源：院內計畫)	2024/8/24	通過
3	KSVGH 20-CT7-06	腎臟科 周康茹醫師	危險值通報及處置追蹤系統長期成效分析(經費來源：自籌)	2024/8/22	通過
4	KSVGH 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：李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	2024/9/9	通過
5	KSVGH 20-CT10-25	感染科 李欣蓉醫師	台灣醫護人員新冠病毒血清抗體流行病學研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突：計畫主持人為陳堯生主任委員另一計畫之共協同主持人】	2024/9/1	通過
6	KSVGH 21-CT2-04	腎臟科 周康茹醫師	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(兩年期計畫-第一年)(經費來源：院內計畫)	2024/8/22	通過
7	KSVGH 21-CT7-28	放射線部 陳怡君醫師	無心臟病志願者在3T磁振造影上掃描平面以及心臟週期對左心室及右心室T1 mapping測量的影響(經費來源：院內計畫)	2024/9/6	通過
8	KSVGH 21-CT10-01	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	評估以鼻咽拭子EBV病毒量診斷鼻咽癌的方法(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李清池委員為共同主持人】	2024/8/18	通過
9	KSVGH 22-CT8-22	腎臟科 周康茹醫師	探討畢業後一般醫學訓練醫師 (PGY) 學習動機與策略之變化與影響因素- 縱貫性研究 (二年期計畫)(經費來源：國科會)	2024/8/28	通過
10	KSVGH 22-CT10-26	感染科 施正蓮醫師	葡萄球菌菌血症初併抗生素治療(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會110-114年「榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫」)【利益衝突迴避：陳堯生主任委員為共同主持人(蔡宏津醫師)另一計畫之共/協同主持人】	2024/8/20	通過
11	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)	2024/8/22	通過
12	KSVGH 23-CT8-04	台南分院內科部 蕭承愷醫師	重症監護病房機械通氣患者的管灌飲食之配方選擇(經費來源：自籌)	2024/8/22	通過
13	KSVGH 23-CT8-20	眼科部 曾垂鍊醫師	回溯十年黃斑前膜進行玻璃體切除術手術結果(經費來源：自籌)	2024/8/21	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
14	KSVGH 23-CT10-02	臨床試驗科 張人尹醫師	多體學評估ALKBH1在胃癌腫瘤微環境的角色及藥物靶向發展潛力(經費來源：自籌)	2024/8/30	通過
15	KSVGH 24-CT3-01	國軍高雄總醫院 柯朝元醫師	研究SGLT2抑制劑在肝癌的治療潛力與機轉(經費來源：國科會)	2024/8/17	通過
16	KSVGH 24-CT3-07	教學研究部 李松洲研究員	探討防禦素α在川崎症的致病機制及涉及的訊息傳導途徑(經費來源：國科會)	2024/9/9	通過
17	KSVGH 24-CT3-13	國軍高雄總醫院 黃世鐘醫師	持續性高度表現Del-1蛋白對於酒精性心肌病變之影響(經費來源：國科會)	2024/8/16	通過
18	KSVGH 24-CT3-14	國軍高雄總醫院 儲天輝助理研究員	TMBIM1對肝細胞癌發展之角色與TMBIM1標靶藥物的探索(經費來源：國科會)	2024/8/20	通過
19	KSVGH 24-CT3-15	精神部 潘志泉醫師	老人憂鬱量表建構效度之檢驗(經費來源：自籌)【利益衝突：李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	2024/9/9	通過
20	KSVGH 24-CT3-17	國軍高雄總醫院 儲天輝助理研究員	酒精性肝病變新治療標靶基因Del-1之研究(經費來源：國科會)	2024/8/20	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	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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1139057283號 2024/8/29	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Amendment 9.1，Date：10 June 2024，本計畫書尚未送審IRB審查。
2	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(經費來源：Insmad Incorporated/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：計畫主持人為陳焄生主任委員另一計畫之共協同主持人】	衛授食字第1139061855號 2024/9/3	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Version 4.0，Global Amendment 3，Date：26 JUL 2024，本計畫書尚未送審IRB審查。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
3	KSVGH 20-CT12-13	感染科 李欣蓉醫師	ARISE -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，驗證患者報告結果工具(經費來源：Insmmed Incorporated/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: 計畫主持人為陳垚生主任委員另一計畫之共協同主持人】	衛授食字第 1139050373 號 2024/9/2	變更試驗目的為學術研究用，計畫已於2023年7月22日本會結案審查通過。
4	KSVGH 22-CT13-06	感染管制室 蔡宏津醫師	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效 (經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益衝突: 陳垚生主任委員為計畫主持人另一計畫之共協同主持人】	衛授食字第 1139057084 號 2024/8/22	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Amendment 3, Date: 18 June 2024, 本計畫書尚未送審IRB審查。
5	KSVGH 24-CT7-17	院本部 陳垚生副院長	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探討mRNA-1010候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性、療效和免疫原性(經費來源：Moderna TX, Inc./CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益衝突迴避：陳垚生主任委員為計畫主持人；黃偉春委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2024/8/28 衛授食字第 1139061084 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date: 14 Mar 2024。 經查，此臨床試驗計畫本會已於2024年7月13日新案審查通過，得依計畫書 (Version 1.0, Date: 14 Mar 2024) 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 24-CT8-02	皮膚科 洪千惠醫師	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估FB825重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗(經費來源：合一生技股份有限公司/CRO: 倍思大生技股份有限公司)【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、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	衛授食字第 1139057806 號 2024/9/3	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口，新增新試驗中心之受試者同意書，IRB已通過該版本受試者同意書。
7	240823-1	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項評估DB-1303/BNT323在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的I/IIa期多中心、開放性、首次人體試驗(經費來源：DUALITYBIO INC./CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫之共同主持人】	2024/8/23 衛授食字第 1139057005 號	同意新增試驗中心(含本院)及受試者同意書變更。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：07 April 2024。 經查，此臨床試驗案已於2024/08/16提出新案申請，目前審查中。 提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得依計畫書(Version 9.0，Date：07 April 2024)執行貴計畫。
8	T- 31061	重症加護內科 林坤璋醫師	一項第2期、多中心、單盲、隨機分配試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓（PAH）受試者，評估以體重為準或以體重分段的方法給予Sotatercept（MK-7962）之藥物動力學和安全性(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：黃偉春委員為協同主持人；協同主持人(黃偉春委員)為陳堯生主任委員同為另一執行中計畫之共同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春委員)另一執行中計畫之協同主持人】	2024/9/2 衛授食字第 1139062405 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：MK-7962-024-00，Date：18-JUN-2024。 經查，此臨床試驗案尚未提送本會新案申請。 提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得依計畫書(MK-7962-024-00，Date：18-JUN-2024)執行貴計畫。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
9	NA	婦女醫學部 劉文雄醫師	NA/「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial」(計畫編號：GS-US-682-6769)(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	2024/8/14 衛授食字第 1139057097 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Amendment 1, Date : 15 May 2024。 經查，此臨床試驗案 尚未提送本會新案申 請。 提醒計畫主持人須待 取得衛福部及本會兩 份同意函後，始得依 計畫書(Amendment 1, Date : 15 May 2024)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 22-CT11-12 (通報1)	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項前瞻性、觀察性世代研究，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)	識別代號： TW10001003 發生日期： 2024/2/13 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查。
2	KSVGH 23-CT1-15 (通報9)	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風。(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	識別代號： 610133006 發生日期： 2023/12/8 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查。
3	KSVGH 23-CT8-25 (通報2)	眼科部 陳俊良醫師	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗(經費來源：百科霖有限公司)	識別代號： S01001 發生日期： 2024/2/1 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查。

4	KSVGH 23-CT12-07 (通報6)	心臟內科 郭風裕醫師	慢性冠心症患者使用百無凝膜衣錠(Ticagrelor)減低暨單一藥物治療之短中期臨床效應(經費來源：院內計畫)	識別代號： 009 發生日期： 2024/7/29 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查。
5	KSVGH 24-CT3-32 (通報1)	麻醉部 陳威宇醫師	探討大腸直腸腫瘤手術中藉由ANI(Analgesia Nociception Index)疼痛指數導引下之全身麻醉術中兩種止痛藥物Dexmedetomidine與Remifentanil對術後疼痛的影響(經費來源：院內計畫)	識別代號：1 發生日期： 2024/5/23 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查。

三、未預期問題監測及通報:無

四、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計11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

一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：3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-CT8-02 (通報4)	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2024/8/22
2	VGHKS 23-CT2-25 (通報3)	兒童醫學部 翁根本醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、平行分組、事件導向、群組序列、有開放性延伸期的試驗，針對年齡≥2到<18歲的肺動脈高壓孩童，評估Selexipag作為標準照護附加療程時的療效與安全性。(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突: 邱益煊委員與鄭名芳委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/8/22

二、審查委員之案件數及平均統計天數(249次審查會案件)

	249次審查 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	1	3	0
委員4	2	1.5	0
委員5	1	2	0
委員6	2	12.5	0
委員7	1	7	0
委員8	1	1	0
委員9	1	1	0
委員10	-	-	-
委員11	1	13	0
委員12	2	2	0
委員13	-	-	-
委員14	1	2	0
委員15	2	12	0
委員16	-	-	-
委員17	3	5.3	0
委員18	2	1.5	0
委員19	1	11	0
委員20	4	2.8	0
委員21	-	-	-
委員22	3	4.7	0

三、教育訓練：無

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。

本次會議：無

二、提案討論：無

壹拾參、臨時動議:

壹拾肆、會成: 十五時十五分