

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 202 次審議會會議紀錄

日期：西元 2021 年 1 月 29 日（週五）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：陳理維委員(主任委員指派代理主持)

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳堉生委員(男)、陳金順委員(男)、潘志泉委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、鍾孝民委員(男/機構外)、洪千惠委員(女)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、鄭珮文委員(女/機構外)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(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)、陳維聆委員(女/機構外)

請假委員：鄭錦翔主任委員(生物醫學科學背景委員/男)、周康茹委員(生物醫學科學背景委員/女)、周玲玲委員(非生物醫學科學背景委員/女/機構外)、曾育裕委員(非生物醫學科學背景委員/男/機構外)、王伊忱委員(非生物醫學科學背景委員/女/機構外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳品伊承辦人  
(共/協同)計畫主持人列席：無

### 壹、主席致詞

一、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。

二、本次會議有 17 位委員出席，2 位生物醫學科學背景委員請假，3 位非生物醫學科學背景委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 4 位非生物醫學科學背景委員出席，有 10 位機構外委員出席，6 位女性委員出席)，會議開始。

三、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關係認定之。

## 貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共 1 件
- 二、一般審查案件（新案）：9 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（期中報告）：共 19 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 8 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 0 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 6 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 4 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 31 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 2 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 24 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 22 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 5 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 2 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 12 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
  1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
  2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 0 件。
  3. 國內他院&國外SAE案件：共 14 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 10 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 28 件。
- 二十、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  | 眼科部彭凱鈴醫師之人體研究計畫(取出後段眼內磁性異物的手術結果/KSVGH20-CT5-14)之實地訪查，8/28之審查會審議後決議為：1.須報試驗偏差。2.停權6個月(不能送新案審查)。3.接受8小時IRB教育訓練。(197次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 試驗偏差已於2020/09/16通過。</li> <li>● 計畫主持人已於2020/9/10前完成8小時IRB教育訓練並於2020/09/13經實地訪查委員複審通過。</li> <li>● 計畫主持人需停權至2021年3月2日。</li> </ul> | ● 續管 |
| 2  | 復健醫學部李敏輝主任主持之人體研究計畫(代謝症候群員工體適能健康                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 已發文。</li> <li>● 編號 KSVGH20-CT12-17</li> </ul>                                                                                  | ● 除管 |

|   |                                                                                                                                                                                                    |                                                   |      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------|
|   | 促進/200914-2) 10/30 之審查會審議後決議為：修正後再審。(199 次審查會)<br>修正後再審入 201 次審查會，決議為：修正後通過。(201 次審查會)                                                                                                             | (2021/1/6通過)。                                     |      |
| 3 | 復健醫學部李敏輝主任主持之人體研究計畫(智慧型健康管理系統改善心血管高風險族群體適能訓練效益/200918-1) 10/30 之審查會審議後決議為：修正後再審。(199 次審查會)<br>修正後再審入 202 次審查會。                                                                                     | ● 排入202次審議會<br>(2021/1/29)修正後再審。                  | ● 續管 |
| 4 | 兒童醫學部方乃文醫師主持之人體研究計畫(青少年與年輕人自動腹膜透析腹膜炎時，萬古黴素濃度與預後的關係/200929-1) 10/30 之審查會審議後決議為：修正後通過。(199 次審查會)                                                                                                     | ● 已發文。<br>● 編號KSVGH20-CT10-26<br>(2020/12/15通過)。  | ● 除管 |
| 5 | 感染科翁雅為醫師主持之人體試驗計畫(腸道微菌叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染/VGHKS19-CT7-17) 之衛福部來文，10/30 之審查會審議後決議為：已收案 3 位，若衛福部尚未通過本計畫請先暫停收案並通報本會試驗偏差。(199 次審查會)<br>第 201 次會議審議後決議為：同意本會議審查之計畫中止案，持續追蹤至取得衛福部同意函。 | ● 中止報告與試驗偏差已於 2020/12/18 通過，持續追蹤至取得衛福部同意函。        | ● 續管 |
| 6 | 婦女醫學部蔣安仁主任主持之人體研究計畫(偵測人類乳突病毒在人類卵巢畸胎瘤轉化為惡性鱗狀細胞癌-臺灣婦癌研究團隊多醫學中心研究/201006-1) 12/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(201 次審查會)                                                                                         | ● 已於2020/12/29將大會意見送主持人回覆。<br>● 2021/1/15，主持人回覆中。 | ● 續管 |
| 7 | 婦女醫學部崔冠濠科主任主持之人體研究計畫(非侵入性胚胎植入前染色體篩檢之臨床應用/201111-1) 12/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(201 次審查會)                                                                                                               | ● 已發文。<br>● 編號 KSVGH20-CT12-16<br>(2021/1/4通過)。   | ● 除管 |
| 8 | 胃腸肝膽科陳文誌主任主持之人體研究計畫(先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益/201117-1) 12/18 之審查會審議後決議為：修正後通過。(201 次審查會)                                                                                        | ● 已發文。<br>● 編號 KSVGH20-CT12-18<br>(2021/1/14通過)。  | ● 除管 |
| 9 | 護理部李鈺蓁護理師主持之人體研究計畫(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/201124-1) 12/18 之審查會審議後決議為：通過。(201 次審查會)                                                                                                          | ● 已發文。<br>● 編號 KSVGH20-CT12-15<br>(2020/12/18通過)。 | ● 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：

| 項次 | 討論時間  | 收件編號     | 單位/姓名          | 計畫名稱                                 | 利益迴避 |
|----|-------|----------|----------------|--------------------------------------|------|
| 1  | 14:40 | 200918-1 | 復健醫學部<br>李敏輝醫師 | 智慧型健康管理系統改善心血管高風險族群體適能訓練效(經費來源：院內計畫) | 無    |

## 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非生物醫學科學背景委員 P:此計畫跟計畫主持人之前計畫類似，都是健康促進計畫。有提醒計畫主持人受試者無須負擔費用，計畫主持人皆有配合修訂。

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？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，票數是「通過」:13 票，「修正後通過」:1 票，副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)。

## 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                                       | 利益迴避                                                           |
|----|-------|----------|---------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1  | 14:32 | 201222-3 | 感染科<br>李欣蓉副教授 | 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) | 計畫主持人為陳金順副主任委員執行中計畫之共同主持人、陳堯生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人，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：略

生物醫學科學背景委員J: 受試者同意書五、“從指尖上抽血”請確認敘述是否正確。

生物醫學科學背景委員F: 問卷上有病歷號，請刪除。

生物醫學科學背景委員F: 個案報告表抽血項目應各有 4 次結果欄位(共抽血 4 次)

非生物醫學科學背景委員P:此研究與病人無直接接觸，是以血清做研究，風險較低。本院的實驗室應有相關安全認證。同意追蹤頻率為 12 個月。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:10，「通過」:4，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見: 1.受試者同意書五、“從指尖上抽

血”請確認敘述是否正確。2.問卷上有病歷號，請刪除。3.個案報告表抽血項目應各有 4 次結果欄位(共抽血 4 次)4..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                                                                                                                              | 利益迴避                                  |
|----|-------|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 2  | 14:37 | 201217-3 | 感染科<br>施正蓮醫師 | 以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP) (經費來源：Enanta Pharmaceuticals, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) | 計畫主持人為陳堉生委員執行中計畫之協同計畫主持人，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：略

生物醫學科學背景委員E:此計畫為臨床試驗，委員審查時有針對受試者同意書書寫提供意見，計畫主持人皆已修改。

非生物醫學科學背景委員U:此計畫是第 2b期，同意追蹤頻率為 6 個月。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「通過」:15，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

| 項次 | 討論時間  | 收件編號     | 單位/姓名          | 計畫名稱                                                               | 利益迴避 |
|----|-------|----------|----------------|--------------------------------------------------------------------|------|
| 3  | 14:46 | 201204-1 | 復健醫學部<br>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：科技部) | 無    |

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員 F:計畫之排除條件中”符合運動測試絕對禁忌症者”應條列清楚。

生物醫學科學背景委員 J:該計畫將發展遲緩兒童及先天心臟病童列入同一研究，針對此部分有請計畫主持人說明。同意計畫主持人說明的理由。另非醫療委員有有針對受試者在參加加速運動時是否有防護措施以及如何保障其就學權利，計畫主持人都有說明。

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？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:13 票，「通過」:2 票，（副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. 排除條件中”符合運動測試絕對禁忌症者”請條列清楚。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)。

| 項次 | 討論時間  | 收件編號     | 單位/姓名        | 計畫名稱                                                      | 利益迴避 |
|----|-------|----------|--------------|-----------------------------------------------------------|------|
| 4  | 14:50 | 201207-1 | 眼科部<br>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) | 無    |

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F:這是一個多中心的臨床試驗計畫，個案報告表內容都與其他家一致，提醒計畫主持人要留意受試者資料隱私保護。

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？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「通過」:15 票，「修正後通過」:2 票，（副執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見：提醒注意受試者資料隱私保護。

| 項次 | 討論時間  | 收件編號     | 單位/姓名        | 計畫名稱                             | 利益迴避                                       |
|----|-------|----------|--------------|----------------------------------|--------------------------------------------|
| 5  | 14:53 | 201209-2 | 感染科<br>蔡宏津主任 | 台灣愛滋病患病毒感染的臨床流行病學世代研究(經費來源：院內計畫) | 陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁，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：略

生物醫學科學背景委員L:此研究方法包含前瞻性世代研究追蹤及回溯其病歷紀錄，有針對受試者同意書內容知使用藥物、分組資訊等，請計畫主持人補充說明，計畫主持人已修改。非醫療委員也有針對是否有無贊助廠商部分請計畫主持人在受試者同意書中明述。

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？

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「通過」:15 票，「修正後通過」:1 票，「利益迴避」:1 票，（副執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

| 項次 | 討論時間  | 收件編號     | 單位/姓名                                      | 計畫名稱                                 | 利益迴避                                                               |
|----|-------|----------|--------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 6  | 14:57 | 201221-2 | 高雄醫學大學<br>心理系吳進欽<br>教授/兒童醫<br>學部彭雅凌心<br>理師 | 「自閉症類群障礙幼兒篩<br>檢工具」的發展(經費來<br>源：科技部) | 邱益煊委員為計畫共<br>同主持人兒童醫學部<br>同科同仁，可不離<br>席，不參與表決，但<br>可就委員之專業觀點<br>發言 |

## 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員K: 研究成員應納入本院醫師 (共協同主持人)。

生物醫學科學背景委員M:建議研究執行地點在高雄榮總。

生物醫學科學背景委員L:研究執行地點在他院，應是考量設備因素。

非生物醫學科學背景委員U:有參與研究之人員皆需納入為研究內人員。

生物醫學科學背景委員J:受試者同意書四、請列出執行地點。

生物醫學科學背景委員F:受試者同意書七預期效益請列出受試者無直接效益。

生物醫學科學背景委員J:受試者同意書十請寫清楚退出後錄音錄影資料處理方式。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「修正後再審」:1，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.研究成員應納入本院醫師 (共協同主持人)。2.建議研究執行地點在高雄榮總。3.有參與研究之人員皆需納入為研究內人員。4.受試者同意書四、請列出執行地點。5. 受試者同意書七預期效益請列出受試者無直接效益。6. 受試者同意書十請寫清楚退出後錄音錄影資料處理方式。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)。

| 項次 | 討論時間 | 收件編號 | 單位/姓名 | 計畫名稱 | 利益迴避 |
|----|------|------|-------|------|------|
|----|------|------|-------|------|------|

|   |       |          |                   |                                      |                                                                            |
|---|-------|----------|-------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 7 | 15:12 | 201222-3 | 病理檢驗部<br>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) | 陳金順副主任委員為計畫共同主持人鄭珮奴老師教研部同科同仁，曾清俊委員為計畫共同主持人鄭珮奴老師之學生，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：略

生物醫學科學背景委員F:請清楚說明輸血小板無效之定義。個案報告表請增加血小板紀錄欄位 (評估效果輸血前後至少 2 次)。

生物醫學科學背景委員J: 受試者同意書第 3 頁”本院執行本研究計畫的醫師”因研究團隊無醫師，請刪除。受試者 同意書六、“與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)” 請刪除。受試者同意書十二、(第 3 與第 4 點請依試驗計畫內容擇一)請確認是否需要，不需請刪除。

生物醫學科學背景委員I:納入條件請改為-年滿 20 歲以上。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「修正後再審」:2，「利益迴避」:1，副執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.請清楚說明輸血小板無效之定義。

2.個案報告表請增加血小板紀錄欄位 (評估效果輸血前後至少 2 次)。3.受試者同意書第 3 頁”本院執行本研究計畫的醫師”因研究團隊無醫師，請刪除。4. 受試者同意書六、“與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)” 請刪除。

5.受試者同意書十二、(第 3 與第 4 點請依試驗計畫內容擇一)請確認是否需要，不需請刪除。6.納入條件請改為-年滿 20 歲以上。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)。

| 項次 | 討論時間  | 收件編號     | 單位/姓名          | 計畫名稱                              | 利益迴避                                                                 |
|----|-------|----------|----------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 8  | 15:27 | 201225-2 | 放射腫瘤部<br>黃偉倫醫師 | 使用低劑量口服類固醇作為乳癌患者放射線皮膚炎預防(經費來源：自籌) | 劉文山委員為計畫主持人放射腫瘤部同科同仁、洪千惠委員為計畫共同主持人魏楷哲皮膚科同科同仁，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：略



生物醫學科學背景委員E:請問皮膚用藥口服及擦劑的差異。

委員說明:皮膚用藥口服通常是預防，擦劑是即時用藥。

生物醫學科學背景委員F:從計劃書中內容看不出來是哪位醫師評估，請說明評估醫師哪位研究人員。受試者同意書請增列藥物副作用。個案報告表請加上副作用的評估欄位。

生物醫學科學背景委員O:DSMP請改為微幅超過最小風險。

生物醫學科學背景委員J:受試者同意書十二改為”本研究未投保人體試驗責任保險”。

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「修正後再審」:1，「利益迴避」:2，副執行秘書複誦決議。)

- ◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.請說明評估醫師哪位研究人員。2.受試者同意書請增列藥物副作用。3.個案報告表請加上副作用的評估欄位。4.DSMP 請改為微幅超過最小風險。5.受試者同意書十二改為”本研究未投保人體試驗責任保險”。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)。

| 項次 | 討論時間  | 收件編號     | 單位/姓名          | 計畫名稱                           | 利益迴避 |
|----|-------|----------|----------------|--------------------------------|------|
| 9  | 15:40 | 201225-3 | 婦女醫學部<br>崔冠濠主任 | PGAM5在老化女性生殖系統的臨床前研究(經費來源：科技部) | 無    |

#### 【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F:受試者同意書六重複文字請刪除(因使用的是在試管嬰兒療程中，取卵後所剔除掉的卵丘細胞，因此不會有因為納入本實驗造成的不良反應及危險。)2.受試者同意書十一()內說明文字請刪除(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)

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。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「通過」:2，副執行秘書複誦決議。)

- ◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書六重複文字請刪除(因使用的是在試管嬰兒療程中，取卵後所剔除掉的卵丘細胞，因此不會有因為納入本實驗造成的不良反應及危險。)2.受試者同意書十一()內說明文字請刪除(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)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)。

## 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-CT10-03 | 整合醫學科主任<br>曾瑞成 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第2期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) (經費來源：台灣諾華股份有限公司) | 計畫書、主受試者同意書、受試者同意書(懷孕追蹤)、受試者同意書(懷孕伴侶追蹤)、男性受試者之女性伴侶須知、主持人手冊、個案報告表、保險、試驗應用程式說明、DSMP、新增 Note to file、新增試驗應用程式說明擷取畫面、新增 LOUisSe 患者疑難排解/常見問答指南、新增數據監測委員會會議記錄、新增台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知 | 同意委員審查意見，通過 |
| 2  | KSVGH 20-CT5-32  | 精神部<br>朱哲生醫師   | 微電流腦刺激術作為老年焦慮症之輔助治療：一個開放試驗之先驅研究(經費來源：自籌)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人】                                   | 計畫書、受試者同意書                                                                                                                                                                | 同意委員審查意見，通過 |

## 三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

## a. 期中報告：

| 項次 | 計畫編號                      | 計畫主持人      | 計畫名稱                                                      | 繳交原因  | 決議                                            |
|----|---------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------|
| 1  | VGHKS 14-CT1-15           | 兒童醫學部邱益煊主任 | 纖維母細胞生長因子 23 在兒童慢性腎臟病角色的探討 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過                                   |
| 2  | VGHKS 14-CT1-19           | 視力保健科畢勇賢主任 | 非特異性眼眶發炎之基因型表達分析 (經費來源：自籌)                                | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過                                   |
| 3  | VGHKS 14-CT2-07           | 兒童醫學部翁根本醫師 | 心臟超音波參數和運動測試評估法洛氏四重症術後之晚期心功能 (經費來源：榮台聯大)                  | 持續收案中 | 同意委員審查意見，通過                                   |
| 4  | VGHKS 14-CT3-06<br>(提會討論) | 移植外科余家政主任  | 尿路系統泌尿上皮癌之治療與追蹤 (經費來源：自籌)                                 | 持續收案中 | 同意委員審查意見，不通過。(原因：計畫設計為回溯性研究，申請展延已超出原先收集資料日期。) |

| 項次 | 計畫編號            | 計畫主持人       | 計畫名稱                                                                                                                                   | 繳交原因        | 決議          |
|----|-----------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 5  | VGHKS 15-CT2-09 | 胃腸肝膽科陳文誌主任  | 比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究(經費來源:自籌)【利益迴避:鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】                                             | 持續收案中       | 同意委員審查意見,通過 |
| 6  | VGHKS 15-CT3-09 | 兒童醫學部翁根本醫師  | 次世代定序於川崎症的研究(經費來源:自籌)                                                                                                                  | 持續收案中       | 同意委員審查意見,通過 |
| 7  | VGHKS 16-CT2-03 | 內科部方華章副主任   | 一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(經費來源:聯亞藥業股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人之配偶,且為協同主持人;陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】  | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見,通過 |
| 8  | VGHKS 16-CT3-01 | 放射腫瘤部劉文山主任  | 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】                                     | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見,通過 |
| 9  | VGHKS 17-CT2-06 | 臨床試驗科李清池主任  | 第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源:Innogene Kalbiotech Pte Ltd)【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】 | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見,通過 |
| 10 | VGHKS 17-CT4-07 | 心臟內科馬光遠主任   | 一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患,使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源:台灣第一三共股份有限公司)                                                       | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見,通過 |
| 11 | VGHKS 18-CT2-09 | 口腔醫學部陳峻峰主任  | 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)                                                                                                       | 持續收案中       | 同意委員審查意見,通過 |
| 12 | 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)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】                                                                          | 持續收案中       | 同意委員審查意見,通過 |
| 13 | VGHKS 19-CT1-13 | 高齡醫學中心梁志光主任 | 衰弱與肌少症相關因子與預防介入(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】                                                                               | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見,通過 |
| 14 | VGHKS 19-CT2-14 | 家庭醫學部洪麗如護理師 | 穿戴裝置輔助人臉記憶之技術開發與應用於記憶認知障礙者之評估(經費來源:科技部)                                                                                                | 尚未開始招募受試者   | 同意委員審查意見,通過 |

| 項次 | 計畫編號            | 計畫主持人            | 計畫名稱                                                                                                                                                  | 繳交原因        | 決議          |
|----|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 15 | VGHKS 19-CT2-21 | 麻醉部<br>溫俊賢醫師     | 慢性退化性關節炎疼痛與認知功能缺失相關性之探討（經費來源：院內計畫）                                                                                                                    | 持續收案中       | 同意委員審查意見，通過 |
| 16 | VGHKS 19-CT2-25 | 感染科<br>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(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】                        | 尚未開始招募受試者   | 同意委員審查意見，通過 |
| 17 | VGHKS 19-CT3-08 | 兒童醫學部<br>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.）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】 | 尚未開始招募受試者   | 同意委員審查意見，通過 |
| 18 | VGHKS 19-CT4-08 | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成醫師 | 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：Idorsia Pharmaceuticals Ltd)                                | 持續收案中       | 同意委員審查意見，通過 |
| 19 | KSVGH 20-CT1-10 | 皮膚科<br>洪千惠主任     | 皮秒雷射儀器治療後皮膚反應之觀察研究（經費來源：自籌）【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】                                                                                                         | 試驗進行中(延伸試驗) | 同意委員審查意見，通過 |

## b. 追蹤報告：

| 項次 | 計畫編號             | 計畫主持人         | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                         | 繳交原因   | 決議          |
|----|------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| 1  | VGHKS 13-CT10-13 | 泌尿外科<br>吳東霖主任 | 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.）                                                                                                                | 6 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 2  | VGHKS 16-CT9-04  | 感染科<br>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）【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 6 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |

| 項次 | 計畫編號             | 計畫主持人            | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                | 繳交原因   | 決議          |
|----|------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| 3  | VGHKS 18-CT7-30  | 精神部<br>張正和主任     | 比較Apa-Cymba 60mg與Cymbalta 60mg在臨床上治療憂鬱症患者時之療效及安全性（經費來源：康僑生物科技股份有限公司）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】                                                                                                                                         | 6 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 4  | VGHKS 18-CT9-02  | 感染科<br>蔡宏津主任     | 評估固定劑量併用製劑Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來源：Gilead Sciences, Inc.)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 6 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 5  | VGHKS 19-CT10-03 | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成醫師 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUISse)(經費來源：台灣諾華股份有限公司)                                                                                                                                       | 6 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 6  | KSVGH 20-CT7-30  | 骨科部<br>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植物來加速肌腱修復的前瞻性研究（經費來源：自籌）                                                                                                                                                                                       | 6 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 7  | KSVGH 20-CT8-05  | 泌尿外科<br>林仁泰主任    | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）                                                                      | 3 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |
| 8  | KSVGH 20-CT8-10  | 心臟內科<br>郭風裕主任    | 一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性（經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司）                                                                                        | 6 個月追蹤 | 同意委員審查意見，通過 |

c. 終止/中止報告：無

#### 四、試驗偏差：(受試者編號略)

| 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  | VGHKS99-CT8-08 (通報 19)  | 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：科文斯諮詢服務股份有限公司）                        | 2020/12/15 | 2020/12/30 | 同意委員審查意見 |
| 2  | VGHKS13-CT10-13 (通報 21) | 醫務企管部吳霖醫師 | 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.） | 2020/11/2  | 2020/11/12 | 同意委員審查意見 |

| 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  | VGHKS13-CT10-13 (通報 22) | 醫務企管部<br>吳東霖醫師   | 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.)                                 | 2020/12/31 | 2021/1/8  | 同意委員審查意見 |
| 4  | VGHKS19-CT4-08 (通報 5)   | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成醫師 | 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 : Idorsia Pharmaceuticals Ltd) | 2020/12/14 | 2021/1/14 | 同意委員審查意見 |
| 5  | VGHKS19-CT10-03 (通報 3)  | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成醫師 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) (經費來源: 台灣諾華股份有限公司)                                | 2020/11/26 | 2021/1/14 | 同意委員審查意見 |
| 6  | VGHKS19-CT10-16 (通報 2)  | 心臟內科<br>郭風裕主任    | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 (經費來源: 荷蘭波士頓科技有限公司)                                                   | 2020/12/4  | 2020/12/8 | 同意委員審查意見 |

## 五、實地訪查：

| 項次 | 計畫編號           | 單位<br>計畫主持人       | 計畫名稱                                                                                                                | 訪查原因           | 訪查日期      | 決議       |
|----|----------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|----------|
| 1  | VGHKS19-CT4-23 | 感染科<br>李欣蓉副教授     | 抗結核藥物引起之肝炎及皮疹與人類白血球分型(HLA)的相關性 (經費來源: 科技部)<br>【利益迴避：計畫主持人為陳金順副主任委員執行中計畫之共同主持人、陳焱生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表決】 | 同時執行 9 件人體研究計畫 | 2021/1/13 | 同意委員審查意見 |
| 2  | KSVGH20-CT5-33 | 教學研究部<br>孔美蘭助理研究員 | 探討草本芳香類奈米製劑干擾腫瘤生成及上皮細胞間質轉化對抑制尿路上皮癌的效用(經費來源: 國家衛生研究院)<br>【利益迴避：陳金順副主任委員為計畫主持人教研部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】        | 初次執行人體研究計畫主持人  | 2021/1/8  | 同意委員審查意見 |

|   |                     |                      |                                                                |                |           |          |
|---|---------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|-----------|----------|
| 3 | KSVGH<br>20-CT8-15  | 放射線部<br>簡嘉嫻<br>醫事放射師 | 探討電腦斷層與超音波導引射頻燒灼術治療肝臟腫瘤的效能和總生存率之研究(經費來源：自籌)                    | 初次執行人體研究之計畫主持人 | 2021/1/7  | 同意委員審查意見 |
| 4 | KSVGH<br>20-CT10-02 | 放射腫瘤部<br>江紹瑋醫師       | 鼻咽癌治療過程中臨床腫瘤體積偏移之回溯性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人，應離席，不參與討論、表決】 | 初次執行人體研究計畫     | 2021/1/14 | 同意委員審查意見 |

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫(免審案件由兩位委員審查):無

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫(每項計畫由1~3位委員或專家審查):

#### 一、新案

| 項次 | 計畫編號               | 單位<br>計畫主持人       | 計畫名稱                                                                                      | 本會同意通過日期   | 決議 |
|----|--------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
| 1  | KSVGH<br>21-CT1-01 | 護理部<br>郭惠貞護理師     | 共享決策模式與決策輔助工具之使用：以婦癌患者之營養照護為例(經費來源：自籌)                                                    | 2020/12/9  | 通過 |
| 2  | KSVGH<br>21-CT1-02 | 教學研究部<br>唐佩玲博士    | Zentangle Art健康促進活動對於職場員工身心健康之影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳金順副主任委員為主持人教學研究部同科同仁】                   | 2020/12/10 | 通過 |
| 3  | KSVGH<br>21-CT1-03 | 放射線部<br>吳輔榮科主任    | 探討新冠肺炎(COVID-19)大流行對低劑量肺部電腦斷層及心臟電腦斷層檢查量的影響：台灣南部地區實地調查(經費來源：自籌)                            | 2020/12/10 | 通過 |
| 4  | KSVGH<br>21-CT1-04 | 護理部<br>王棋主任       | 影響臨床護理人員留任因素之探討-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)                                                       | 2020/12/16 | 通過 |
| 5  | KSVGH<br>21-CT1-05 | 病理檢驗部<br>吳秀容醫事檢驗師 | 案例介紹-再活化之弓形蟲腦炎，組織病理學超顯微結構與病理機轉分析(經費來源：自籌)                                                 | 2020/12/16 | 通過 |
| 6  | KSVGH<br>21-CT1-06 | 急診醫學科<br>張運德醫師    | 分析嘗試復甦到院前心跳停止病患的長期發病率和倖存者的醫院依賴性(經費來源：自籌)                                                  | 2020/12/18 | 通過 |
| 7  | KSVGH<br>21-CT1-07 | 重建整形外科<br>陳理維醫師   | 鏈球菌感染引發血循性壞死性筋膜炎的特徵-臨床經驗(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳理維副執行秘書為計畫主持人】                                  | 2020/12/22 | 通過 |
| 8  | KSVGH<br>21-CT1-08 | 感染科<br>李欣蓉醫師      | 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)【利益迴避：計畫主持人為陳金順副主任委員執行中計畫之共同主持人，陳堃生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人】 | 2020/12/22 | 通過 |

|    |                    |                          |                                                                                                                        |            |    |
|----|--------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
| 9  | KSVGH<br>21-CT1-09 | 放射線部<br>梁慧隆主任            | 使用Curved Planar Reformation (CPR)<br>在電腦斷層血管攝影診斷下肢動脈<br>阻塞疾病(經費來源：院內計畫)<br>【利益迴避：鄭錦翔主任委員與計<br>畫主持人同為另一執行中計畫之共<br>同主持人】 | 2020/12/25 | 通過 |
| 10 | KSVGH<br>21-CT1-10 | 院本部<br>林曜祥院長             | 探討腫瘤微環境中IL-33 對腫瘤浸潤<br>巨噬細胞與癌細胞交互作用(經費來<br>源：院內計畫)                                                                     | 2020/12/25 | 通過 |
| 11 | KSVGH<br>21-CT1-11 | 感染管制室<br>邱齡慧醫事<br>檢驗師    | 以分子生物學分析萬古黴素抗藥性<br>腸球菌與醫療照護相關感染之關係<br>(經費來源：院內計畫) 【利益迴<br>避：陳堦生委員為計畫主持人感染<br>科同科同仁】                                    | 2020/12/25 | 通過 |
| 12 | KSVGH<br>21-CT1-13 | 眼科部<br>吳宗典主任             | 觀察視網膜剝離患者之危險因子及<br>術後之預後因子(經費來源：自籌)                                                                                    | 2020/12/30 | 通過 |
| 13 | KSVGH<br>21-CT1-14 | 急診部<br>林博翔醫師             | 上肢輔助反饋系統發展(經費來源：<br>科技部)                                                                                               | 2020/12/31 | 通過 |
| 14 | KSVGH<br>21-CT1-16 | 病理檢驗部<br>曾陽明科主<br>任      | 臨床檢驗數據與疾病相關性研究(經<br>費來源：自籌)                                                                                            | 2020/12/31 | 通過 |
| 15 | KSVGH<br>21-CT1-17 | 眼科部<br>程識霖醫師             | 以玻璃體內注射采視明(Aflibercept)<br>治療高度近視併黃斑部病變之結果<br>(經費來源：自籌)                                                                | 2021/1/4   | 通過 |
| 16 | KSVGH<br>21-CT1-18 | 病理檢驗部<br>李潔美醫事<br>檢驗師    | 評估腎小管上皮細胞於糖尿病的應<br>用(經費來源：院內計畫)                                                                                        | 2021/1/4   | 通過 |
| 17 | KSVGH<br>21-CT1-19 | 品質管理中<br>心<br>莊旺川科主<br>任 | 使用TAM模式探討台灣急診專科醫<br>師對AI科技的接受度—以AI腦出血<br>判讀系統為例(經費來源：院內計畫)                                                             | 2021/1/5   | 通過 |
| 18 | KSVGH<br>21-CT1-20 | 婦女醫學部<br>李佳榮副研<br>究員     | 粒線體 ATP 合成酶的角色:乳癌的<br>代謝改編和進程(經費來源：科技部)                                                                                | 2021/1/7   | 通過 |
| 19 | KSVGH<br>21-CT1-21 | 重症醫學部<br>黃偉春主任           | 肺高壓及發炎性疾病之生物標誌相<br>關研究(經費來源：自籌)                                                                                        | 2021/1/8   | 通過 |
| 20 | KSVGH<br>21-CT1-22 | 過敏免疫風<br>濕科<br>王立峰醫師     | 運用院內資料庫評估類風濕病患安<br>全性(經費來源：自籌)                                                                                         | 2021/1/8   | 通過 |
| 21 | KSVGH<br>21-CT1-23 | 核醫科<br>彭南靖主任             | 心肌血流造影檢查於心臟病病患的<br>臨床決策分析(經費來源：自籌)                                                                                     | 2021/1/12  | 通過 |
| 22 | KSVGH<br>21-CT1-24 | 胃腸肝膽科<br>李沅融醫師           | 洗腎病患接受膽道鏡檢查與治療之<br>併發症研究-回溯型研究(經費來源：<br>自籌) 【利益迴避：鄭錦翔主任委<br>員、黎國洪委員為計畫主持人胃腸<br>科同科同仁】                                  | 2021/1/13  | 通過 |
| 23 | KSVGH<br>21-CT1-25 | 大腸直腸外<br>科<br>吳志謙醫師      | 臺灣癌症之治療的相關研究(經費來<br>源：自籌)                                                                                              | 2021/1/13  | 通過 |
| 24 | KSVGH<br>21-CT1-26 | 眼科部<br>陳瑛瑛主任             | 小梁切除術術前注射 Mitomycin C<br>之效果 - 長期追蹤(經費來源：自<br>籌)                                                                       | 2021/1/13  | 通過 |
| 25 | KSVGH<br>21-CT1-27 | 婦女醫學部<br>林立德醫師           | 探討高齡婦女接受試管嬰兒療程使<br>用鈣離子載體是否能增進生殖預後?<br>(經費來源：自籌)                                                                       | 2021/1/14  | 通過 |



|    |                    |                 |                                                                                                           |           |    |
|----|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|
| 26 | KSVGH<br>21-CT1-28 | 耳鼻喉頭頸部<br>康柏皇主任 | 探討MicroRNA-224/ADH1B於口腔癌所扮演的角色(經費來源：科技部)<br>【利益迴避：陳金順副主任委員為計畫共同主持人楊宜芳博士教研部同科同仁，劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫共同主持人】 | 2021/1/15 | 通過 |
| 27 | KSVGH<br>21-CT1-29 | 家庭醫學部<br>余珊嫻護理師 | 住院戒菸尼古丁替代療法(Nicotine Replacement Therapy, NRT)與Varenicline藥物治療之成本效果分析(經費來源：自籌)                            | 2021/1/18 | 通過 |
| 28 | KSVGH<br>21-CT1-30 | 眼科部<br>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)                                                                          | 2021/1/18 | 通過 |
| 29 | KSVGH<br>21-CT1-31 | 護理部<br>林麗英督導長   | 複合式關懷支持方案對新進護理人員留任之成效(經費來源：院內計畫)                                                                          | 2021/1/18 | 通過 |
| 30 | KSVGH<br>21-CT1-32 | 教學研究部<br>孔美蘭博士  | 結合奈米材料全面性標靶肝癌衍生長因子(HDGF)以開發癌症治療新策略(經費來源：科技部) 【利益迴避：陳金順副主任委員為計畫主持人教研部同科同仁】                                 | 2021/1/19 | 通過 |
| 31 | KSVGH<br>21-CT1-33 | 神經外科<br>楊曜仲醫師   | 細菌及黴菌感染併發垂體膿瘍：病例報告以及文獻回顧(經費來源：自籌)                                                                         | 2021/1/19 | 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<br>計畫主持人   | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                              | 本會同意通過日期   | 決議 |
|----|--------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
| 1  | KSVGH<br>21-CT1-12 | 心臟內科<br>鄭錦昌醫師 | 一個針對先前參加過 Selexipag 試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤 Selexipag 安全性的試驗(經費來源：嬌生股份有限公司/ Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)                                                                                                      | 2020/12/30 | 通過 |
| 2  | KSVGH<br>21-CT1-15 | 感染科<br>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 (DOR/ISL)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/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人感染科同科同仁】 | 2020/12/31 | 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<br>15-CT5-08 | 眼科部<br>曾垂鍊醫師    | 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)                                                                     | 展延試驗期限                                                                                                                                                                    | 2020/12/14 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 2 | VGHKS<br>17-CT3-04 | 院本部<br>陳堃生副院長   | 南台灣類鼻疽乾、溼季的感染原儲存所、疾病傳播路徑與民眾抗鞭毛血清抗體盛行率的分析(經費來源：科技部)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人】                                                               | 計畫書                                                                                                                                                                       | 2021/1/4   | 通過              |
| 3 | VGHKS<br>18-CT2-02 | 兒童醫學部<br>翁根本科主任 | 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/CRO：艾昆緯股份有限公司) | 主持人手冊、父母及法定監護人同意書、新增試驗計畫書附錄、新增 Medication Instruction Card、新增 Prohibited Medications Card、新增 Participant Guidance Booklet、新增 Dear Investigator Letter(2份)、新增 File Note #7 | 2021/1/13  | 通過              |
| 4 | VGHKS<br>18-CT2-03 | 一般內科<br>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：自籌)【利益迴避：潘志泉委員與協同主持人(梁志光醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】                               | 受試者同意書、移除兩位協同主持人、展延試驗期限                                                                                                                                                   | 2020/12/30 | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 5 | VGHKS<br>18-CT3-06 | 家庭醫學部<br>潘湘如科主任 | 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)                                                                                                   | 計畫書、受試者同意書、變更收案人數、展延試驗期限                                                                                                                                                  | 2020/12/17 | 通過              |
| 6 | VGHKS<br>18-CT7-30 | 精神部<br>張正和科主任   | 比較 Apa-Cymba 60mg 與 Cymbalta 60mg在臨床上治療憂鬱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：潘志泉委員為協同主持人】                                            | 計畫書、受試者同意書、變更收案人數                                                                                                                                                         | 2021/1/15  | 通過              |

|    |                    |                  |                                                                                                                                                                        |                              |            |                                 |
|----|--------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|---------------------------------|
| 7  | VGHKS<br>18-CT9-05 | 整合醫學科<br>曾瑞成主任   | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)                                                                        | 主持人手冊                        | 2020/12/18 | 行政審<br>查並經<br>由主任<br>委員審<br>閱通過 |
| 8  | VGHKS<br>19-CT2-06 | 病理檢驗部<br>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)                                                                                                                | 計畫書、變更收案人數、展延試驗期限            | 2021/1/5   | 通過                              |
| 9  | VGHKS<br>19-CT2-17 | 腎臟科<br>李柏蒼主任     | Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc. /CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避：周康茹委員為協同主持人，亦為協同主持人(方華章主任)之配偶；陳金順副主任委員及鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】 | 移除一位研究護理師                    | 2021/1/11  | 行政審<br>查並經<br>由主任<br>委員審<br>閱通過 |
| 10 | VGHKS<br>19-CT2-23 | 婦女醫學部<br>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、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表 | 2020/12/29 | 通過                              |
| 11 | VGHKS<br>19-CT3-17 | 高齡醫學中心<br>梁志光科主任 | 高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關性分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人並為共同主持人(林育德主任) 另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員為協同主持人(朱哲生醫師)之同科同仁】                                             | 計畫書、變更收案人數                   | 2021/1/20  | 通過                              |
| 12 | VGHKS<br>19-CT4-03 | 眼科部<br>陳俊良科主任    | 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)                                                                                                  | 移除並新增一位研究護理師                 | 2020/12/30 | 行政審<br>查並經<br>由主任<br>委員審<br>閱通過 |
| 13 | VGHKS<br>19-CT6-17 | 婦女醫學部<br>崔冠濠主任   | 以粒線體生物能量學作為女性不孕症的治療策略(經費來源：院內計畫)                                                                                                                                       | 變更計畫名稱、計畫書、受試者同意書            | 2021/1/7   | 通過                              |

|    |                        |                 |                                                                                                                                                                                        |                                                       |            |              |
|----|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|--------------|
| 14 | VGHKS<br>19-CT7-<br>12 | 整合醫學科<br>曾瑞成主任  | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗(經費來源：美國禮來公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)                                                                                           | 受試者同意書、主持人手冊                                          | 2020/12/14 | 通過           |
| 15 | VGHKS<br>19-CT9-<br>09 | 感染科<br>蔡宏津主任    | 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份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)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 主持人手冊                                                 | 2020/12/30 | 行政審查並由委員審閱通過 |
| 16 | KSVGH<br>20-CT1-<br>05 | 整合醫學科<br>曾瑞成主任  | 一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)                                                                                                   | 受試者同意書、主持人手冊、新增招募文宣、新增招募海報、新增病患資訊手冊、新增訪診指南 1、新增訪診指南 2 | 2021/1/4   | 通過           |
| 17 | KSVGH<br>20-CT1-<br>08 | 一般外科<br>曾彥敦醫師   | 探討 DYRK1B 調控路徑在三陰性乳癌惡化之角色(經費來源：科技部)                                                                                                                                                    | 變更計畫名稱、計畫書                                            | 2020/12/16 | 通過           |
| 18 | KSVGH<br>20-CT3-<br>03 | 病理檢驗部<br>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)                                                                                                                                                 | 計畫書、變更收案人數、展延試驗期限                                     | 2021/1/21  | 通過           |
| 19 | KSVGH<br>20-CT3-<br>25 | 高齡醫學中心<br>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)【利益迴避：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，亦為協同主持人(朱哲生醫師)之同科同仁】                                                                                       | 計畫書、變更收案人數                                            | 2021/1/21  | 通過           |
| 20 | KSVGH<br>20-CT5-<br>19 | 急診部<br>高志翔科主任   | 急診壅塞即時預測系統之建置(經費來源：院內計畫)                                                                                                                                                               | 計畫書、展延研究期限                                            | 2021/1/19  | 通過           |

|    |                    |                |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |            |                 |
|----|--------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|
| 21 | KSVGH<br>20-CT7-09 | 放射線部<br>吳銘庭教授  | 低碘量低輻射主動脈電腦斷層血管攝影像之最佳化掃描程式:短注射時間搭配高螺距或標準螺距掃描之比較(經費來源:院內計畫)                                                                                                                                                          | 新增並移除一位研究助理                                                                                                                                                                     | 2021/1/20  | 行政審查並經由主任委員審閱通過 |
| 22 | KSVGH<br>20-CT8-05 | 泌尿外科<br>林仁泰主任  | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPitello-281) (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) 【利益迴避：陳堃生委員為協同主持人(郭威廷醫師)之三親等以內之親屬】 | 變更收案人數                                                                                                                                                                          | 2020/12/18 | 通過              |
| 23 | KSVGH<br>20-CT9-01 | 整合醫學科<br>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)                                                                                                                                                 | 懷孕伴侶同意書、主持人手冊、個案報告表、新增受試者招募資料－海報、新增受試者招募資料－傳單、新增受試者招募資料－手冊、新增受試者招募資料－參與者試驗指南、新增受試者衛教資料－居家尿液採集說明、新增受試者衛教資料－Janssen狼瘡腎炎解說影片分鏡圖(居家尿液採集程序)、新增受試者衛教資料－PK紀錄卡、新增Guselkumab/安慰劑單次劑量使用說明 | 2020/12/25 | 通過              |

|    |                    |               |                                                                            |                 |            |    |
|----|--------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 24 | KSVGH<br>20-CT9-08 | 心臟內科<br>江承鴻醫師 | 非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/CRO：台塑生醫科技股份有限公司) | 計畫書、中文摘要、新增收案地點 | 2020/12/21 | 通過 |
|----|--------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----|

#### 四、追蹤審查（含期中報告、追蹤審查、終止報告）

##### 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  | VGHKS<br>13-CT1-03 | 心臟內科<br>鄭錦昌醫師  | 一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤（經費來源：United Therapeutics Corporation）                                      | 2020/12/21 | 通過 |
| 2  | VGHKS<br>18-CT1-08 | 復健醫學部<br>李敏輝主任 | 員工體適能促進政策計畫（經費來源：院內計畫）                                                                                                             | 2020/12/5  | 通過 |
| 3  | VGHKS<br>18-CT2-03 | 一般內科<br>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：自籌）                                                                         | 2021/1/8   | 通過 |
| 4  | VGHKS<br>18-CT2-05 | 外科部<br>簡邦平醫師   | 男性性功能障礙影響性生活品質（經費來源：院內計畫）                                                                                                          | 2020/12/5  | 通過 |
| 5  | VGHKS<br>18-CT3-06 | 家庭醫學部<br>潘湘如主任 | 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）                                                                                                   | 2020/12/17 | 通過 |
| 6  | VGHKS<br>19-CT2-06 | 病理檢驗部<br>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）                                                                            | 2021/1/14  | 通過 |
| 7  | VGHKS<br>19-CT2-15 | 心臟內科<br>王玟樺醫師  | 心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究（經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會）                                                                        | 2020/12/17 | 通過 |
| 8  | VGHKS<br>19-CT2-17 | 腎臟科<br>李柏蒼主任   | Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究（經費來源：Retrophin, Inc.）<br>【利益迴避：周康茹委員為協同主持人；陳金順副主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/12/23 | 通過 |
| 9  | VGHKS<br>19-CT3-02 | 心臟內科<br>王玟樺醫師  | 持續追蹤台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄計畫（經費來源：自籌）                                                                                                    | 2021/1/12  | 通過 |
| 10 | VGHKS<br>19-CT3-09 | 放射線部<br>吳銘庭主任  | 定量心臟電腦斷層評估負荷不同冠心病危險因子的無症狀受測者之斑塊特徵管腔狹窄及冠脈周圍脂肪密度厚度的相關性（經費來源：科技部）                                                                     | 2020/12/28 | 通過 |
| 11 | VGHKS<br>19-CT3-10 | 急診部<br>林博翔醫師   | 急診醫療決策支援系統（經費來源：自籌）                                                                                                                | 2021/1/8   | 通過 |

|    |                     |                                    |                                                                                                                                                             |            |    |
|----|---------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
| 12 | VGHKS<br>19-CT3-14  | 放射線部<br>周春平主任                      | 應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP (經費來源：自籌)                                                                                                                     | 2021/1/19  | 通過 |
| 13 | VGHKS<br>19-CT4-03  | 眼科部<br>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)                                                                                                        | 2020/12/28 | 通過 |
| 14 | VGHKS<br>19-CT12-04 | 感染科<br>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)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】                                                                                               | 2020/12/21 | 通過 |
| 15 | KSVGH<br>20-CT2-02  | 耳鼻喉頭<br>頸部<br>蘇性豪主任                | 影響睡眠呼吸障礙成年病患手術效果的因素---病歷回溯研究 (經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】                                                                                        | 2020/12/22 | 通過 |
| 16 | KSVGH<br>20-CT3-05  | 感染科<br>曾鈺婷醫師                       | 針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第2/3 期試驗 (經費來源：Gilead Sciences, Inc. / 香港商吉立亞醫藥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】 | 2020/12/15 | 通過 |
| 17 | KSVGH<br>20-CT3-09  | 內分泌新<br>陳代謝科<br>朱志勳主任              | 評估以固定比例之insulin glargine 合併lixisenatide劑型筆針(iGlarLixi)對基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性 (經費來源：自籌)                                                                 | 2021/1/5   | 通過 |
| 18 | KSVGH<br>20-CT3-10  | 心臟內科<br>王玟樺醫師                      | 腦血管疾病、癌症病患可能合併有心臟疾病，和其潛在相關性之研究 (經費來源：自籌)                                                                                                                    | 2021/1/14  | 通過 |
| 19 | KSVGH<br>20-CT3-11  | 過敏免疫<br>風濕科<br>王立峰醫師               | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估Filgotinib 使用於未曾接受生物性DMARD 療法之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性 (經費來源：Gilead Sciences, Inc./ 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)                    | 2020/12/31 | 通過 |
| 20 | KSVGH<br>20-CT3-18  | 血液腫瘤<br>科陳心慧<br>醫事檢驗<br>師          | 導入實證競賽以提升解決臨床診斷問題之教學成效 (經費來源：院內計畫)                                                                                                                          | 2021/1/5   | 通過 |
| 21 | KSVGH<br>20-CT4-01  | 衛生福利<br>部旗山醫<br>院魏嘉玉<br>醫學研究<br>專員 | 失智症照護服務對失智症病程影響之研究 (經費來源：旗山醫院院內計畫)                                                                                                                          | 2021/1/10  | 通過 |
| 22 | KSVGH<br>20-CT4-04  | 感染科<br>李欣蓉<br>副教授                  | 建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識：多中心分子流行病學與病例對照合作研究 (經費來源：自籌)【利益迴避：計畫主持人為陳金順副主任委員執行中計畫之共同主持人，陳堯生委員為計畫主持人另一執行中計畫共同主持人】                                                      | 2021/1/18  | 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  | VGHKS 99-CT8-08 | 心臟內科<br>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：嬌生股份有限公司）                                                                                             | 2020/12/9<br>(3 個月追蹤)  | 通過 |
| 2  | VGHKS 18-CT8-13 | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成醫師 | 隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效（經費來源：台灣諾華股份有限公司）                  | 2020/12/8<br>(6 個月追蹤)  | 通過 |
| 3  | VGHKS 19-CT9-08 | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成醫師 | 一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，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：美國禮來公司）                                                                                     | 2021/1/19<br>(6 個月追蹤)  | 通過 |
| 4  | VGHKS 19-CT9-09 | 感染科<br>蔡宏津主任     | 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性（經費來源：荷商葛蘭素史克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】 | 2020/12/15<br>(6 個月追蹤) | 通過 |
| 5  | KSVGH 20-CT8-11 | 心臟內科<br>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）                                                                                                      | 2020/12/22<br>(6 個月追蹤) | 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  | KSVGH 20-CT10-09 | 健康管理中心<br>陳彥樺醫師       | 幽門桿菌經除菌治療成功後的復發率及其危險因子（經費來源：院內計畫）【利益迴避：鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/12/24 | 通過 |
| 2  | KSVGH 20-CT12-09 | 樹人醫護管理專科學校<br>詹繕合助理教授 | 新穎式心臟磁振造影參數對心包膜內脂肪組織的研究（經費來源：院內計畫）                               | 2021/1/6   | 通過 |

## 五、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                        | 本會同意依衛福部公文意見辦理及決議                                  |
|----|------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1  | VGHKS 15-CT6-06  | 過敏免疫風濕科<br>曾瑞成醫師 | 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)                                                                                    | 衛授食字第1096033637號<br>2020/12/28 | 結案報告經核同意備查。本案已於2019年4月12日結案審查通過。                   |
| 2  | VGHKS 15-CT7-09  | 眼科部<br>陳瑛瑛醫師     | 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:台灣愛力根藥品股份有限公司)                                                                                                | 衛授食字第1096038668號<br>2020/12/15 | 變更試驗目的為學術研究用及結案報告,經核同意備查。該計畫已於2020年1月20日經本會結案審查通過。 |
| 3  | VGHKS 16-CT12-09 | 心臟內科<br>鄭錦昌醫師    | 將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑(PDE-5i)併用或未併用內皮素受體拮抗劑(ERA)治療肺動脈高血壓(PAH)但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗(經費來源:Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germany) | 衛授食字第1096037966號<br>2020/12/11 | 結案報告經核同意備查。本案已於2020年5月20日結案審查通過。                   |
| 4  | VGHKS 17-CT7-06  | 家庭醫學部<br>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/CRO:台灣愛康恩研究有限公司)【利益迴避:鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為協同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】        | 衛授食字第1096036823號<br>2020/12/14 | 同意計畫書變更。經查,此版計畫書本會已於2020/11/27審查通過(變更案8)。          |
| 5  | VGHKS 18-CT3-07  | 院本部<br>陳堃生副院長    | 以Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗。(經費來源:Aridis Pharmaceuticals, Inc.)【利益迴避:陳堃生委員為計畫主持人】                                                       | 衛授食字第1096037151號<br>2020/12/18 | 結案報告經核同意備查。本案已於2019年5月24日結案審查通過。                   |

|    |                         |                 |                                                                                                                                                                          |                                     |                                             |
|----|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|
| 6  | VGHKS<br>18-<br>CT10-04 | 婦女醫學部<br>劉文雄副主任 | 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)                                                | 衛授食字第<br>1091497155 號<br>2021/1/6   | 同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。        |
| 7  | VGHKS<br>19-CT2-<br>23  | 婦女醫學部<br>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)                                       | 衛授食字第<br>1091497522 號<br>2021/1/6   | 同意計畫書變更。經查，此版計畫書本會於2020/12/29審查通過(變更案9)。    |
| 8  | VGHKS<br>19-CT8-<br>04  | 心臟內科<br>鄭錦昌醫師   | 一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司) | 衛授食字第<br>1091496273 號<br>2020/12/21 | 同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。        |
| 9  | VGHKS<br>19-<br>CT10-03 | 整合醫學科<br>曾瑞成主任  | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第2期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效(LOUISse) (經費來源：台灣諾華股份有限公司)                                                                              | 衛授食字第<br>1091496899 號<br>2020/12/30 | 同意計畫書變更。經查，此版計畫書尚未審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。        |
| 10 | KSVGH<br>21-CT1-<br>12  | 心臟內科<br>鄭錦昌醫師   | 一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)                                                                                                  | 衛授食字第<br>1096039498 號<br>2021/1/6   | 同意計畫書及受試者同意書變更。經查，此版計畫書尚未審查，請計畫主持人儘速備齊文件送審。 |

|    |                        |              |                                                                                                                                                                                                                |                                     |                                  |
|----|------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 11 | KSVGH<br>21-CT1-<br>15 | 感染科<br>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 (DOR/ISL)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/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 衛授食字第<br>1091496708 號<br>2020/12/18 | 衛福部同意<br>試驗進行。                   |
| 12 | 201217-3               | 感染科<br>施正蓮醫師 | 以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)(經費來源: Enanta Pharmaceuticals, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益迴避：計畫主持人為陳堯生委員執行中計畫之協同計畫主持人】                                                | 衛授食字第<br>1091496854 號<br>2020/11/28 | 衛福部同意<br>試驗進行。<br>該計畫本會<br>審審查中。 |

柒、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)：

- 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
- 嚴重不良事件：無
- 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計14件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 「專案進口藥品」：9件
- 「非屬人體試驗藥品」：1件

玖、結案報告審查通過之人體研究計畫：

| 項次 | 計畫編號                   | 計畫主持人           | 計畫名稱                                                                                                   | 通過日期           | 決議 |
|----|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----|
| 1  | VGHKS<br>17-CT1-<br>08 | 高齡醫學中心<br>林育德主任 | 全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-高齡住院風險評估資訊平台建立(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】            | 2020/12/6      | 通過 |
| 2  | VGHKS<br>17-CT1-<br>12 | 高齡醫學中心<br>林育德主任 | 全人照護介入措施對於不同認知功能問題長者健康狀態影響的追蹤世代研究-建立門診不同程度認知功能患者周全性健康狀態追蹤研究(經費來源: 院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】 | 2020/12/2<br>5 | 通過 |

|    |                     |                   |                                                                                                                                             |            |    |
|----|---------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
| 3  | VGHKS<br>17-CT2-02  | 高齡醫學中心<br>周明岳主任   | 肌少症對心房顫動預後的影響第兩年追蹤研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】                                                                               | 2020/12/22 | 通過 |
| 4  | VGHKS<br>17-CT3-04  | 院本部<br>陳堉生副院長     | 南台灣類鼻疽乾、溼季的感染原儲存所、疾病傳播路徑與民眾抗鞭毛血清抗體盛行率的分析(經費來源:科技部)【利益迴避:陳堉生委員為計畫主持人】                                                                        | 2021/1/14  | 通過 |
| 5  | VGHKS<br>18-CT1-15  | 健康管理中心<br>余憲忠主任   | 台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病(經費來源:自籌)【利益迴避:鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】                                                                                     | 2020/12/28 | 通過 |
| 6  | VGHKS<br>18-CT1-18  | 感染科<br>蔡宏津主任      | 合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(Genvoya)做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2020/12/6  | 通過 |
| 7  | VGHKS<br>18-CT2-10  | 病理檢驗部<br>傅曉婷醫事技術師 | 腫瘤組織及其週邊正常組織端粒酶的表現及長度評估(經費來源:院內計畫)                                                                                                          | 2021/1/7   | 通過 |
| 8  | VGHKS<br>18-CT3-03  | 醫務企管部<br>吳東霖醫師    | 一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第4期長期追蹤試驗(經費來源:拜耳股份有限公司)                                                                                                 | 2021/1/8   | 通過 |
| 9  | VGHKS<br>18-CT6-14  | 復健醫學部<br>林克隆醫師    | 運動訓練對非小細胞肺癌患者之T淋巴球經氧化壓力引起細胞凋亡/壞死的影響(第一期計畫)(經費來源:科技部)                                                                                        | 2020/12/11 | 通過 |
| 10 | VGHKS<br>18-CT6-16  | 眼科部<br>曾垂鍊醫師      | 一項以TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞(RVO)導致黃斑部水腫患者之I/II期試驗:先進行測定劑量限制性毒性(DLT)之開放性、劑量遞增之I期研究部份,再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源:台灣微脂體股份有限公司)                  | 2020/12/30 | 通過 |
| 11 | VGHKS<br>18-CT8-04  | 急診部<br>黃豐締主任      | 高齡急診病人周全性評估研究(經費來源:院內計畫)                                                                                                                    | 2020/12/15 | 通過 |
| 12 | VGHKS<br>18-CT8-08  | 心臟內科<br>郭風裕主任     | 第四期、非對照比較、開放性、多中心,對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS)患者,評估從clopidogrel維持劑量轉換為prasugrel維持劑量的28週轉換研究(經費來源:台灣第一三共股份有限公司)                        | 2020/12/16 | 通過 |
| 13 | VGHKS<br>18-CT12-05 | 泌尿外科<br>林仁泰主任     | 偵測尿液中微型核糖核酸表現做為非侵入性診斷膀胱癌的生物標記(經費來源:院內計畫)                                                                                                    | 2020/12/7  | 通過 |
| 14 | VGHKS<br>19-CT7-18  | 復健醫學部<br>孫淑芬主任    | 新型組合治療用在吞嚥障礙病患之療效評估(經費來源:科技部)                                                                                                               | 2020/12/30 | 通過 |
| 15 | VGHKS<br>19-CT9-04  | 皮膚科<br>吳介山主任      | 估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究(經費來源:SANOFI-AVENTIS GROUPE)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】                                                           | 2020/12/25 | 通過 |

|    |                     |                       |                                                                  |            |    |
|----|---------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|------------|----|
| 16 | KSVGH<br>20-CT1-09  | 病理檢驗部<br>廖嘉賓主任        | 利用 senescence(衰老)相關蛋白質表現來區分黑色素痣及黑色素瘤(經費來源：院內計畫)                  | 2021/1/12  | 通過 |
| 17 | KSVGH<br>20-CT2-05  | 重建整形外科<br>劉文忠醫師       | 腓動脈自由皮瓣在頭頸癌重建患者上供應區之後遺症分析(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人之同科同仁】        | 2021/1/5   | 通過 |
| 18 | KSVGH<br>20-CT2-10  | 腎臟科<br>歐世祥醫師          | K他命濫用者腎功能惡化原因之探討(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順副主任委員、周康茹委員與鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】  | 2020/12/22 | 通過 |
| 19 | KSVGH<br>20-CT3-04  | 重建整形外科<br>陳理維教授       | 藥物相關顎骨壞死(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】                              | 2021/1/6   | 通過 |
| 20 | KSVGH<br>20-CT3-08  | 高齡醫學中心<br>梁志光主任       | 中風患者住院與長期風險因子評估與建立預測模型(經費來源：自籌)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】    | 2021/1/20  | 通過 |
| 21 | KSVGH<br>20-CT3-12  | 骨科部<br>魏伊萍醫師          | 同側股骨頸及股骨幹骨折內固定失敗的原因及風險因子的回溯性研究(經費來源：自籌)                          | 2021/1/14  | 通過 |
| 22 | KSVGH<br>20-CT4-06  | 衛生福利部<br>旗山醫院段生輝醫師    | 偏鄉地區公立醫院及衛生所復健醫療服務品質之研究(經費來源：行政院衛生福利部)                           | 2021/1/19  | 通過 |
| 23 | KSVGH<br>20-CT4-07  | 神經外科<br>葉致文醫師         | 顱內孤立性纖維瘤/血管外皮細胞瘤:7 病例報告(經費來源：自籌)                                 | 2021/1/13  | 通過 |
| 24 | KSVGH<br>20-CT5-01  | 衛生福利部<br>旗山醫院陳思宇物理治療師 | 利用彈力帶進行漸進性阻力訓練對於日照中心長者衰弱症候群以及肌少症延緩計劃(經費來源：衛生福利部旗山醫院院內研究計畫)       | 2021/1/19  | 通過 |
| 25 | KSVGH<br>20-CT5-24  | 品質管理中心<br>莊旺川主任       | 應用精實手法改善病人照護流程，提升病人安全與組織效能-72 小時非預期再入急診之風險因子探討(經費來源：院內計畫)        | 2020/12/6  | 通過 |
| 26 | KSVGH<br>20-CT8-18  | 品質管理中心<br>莊旺川主任       | 精實醫療內化與實踐-探討急診醫師對於明智選擇之知識、態度、行為研究(經費來源：院內計畫)                     | 2020/12/22 | 通過 |
| 27 | KSVGH<br>20-CT9-02  | 品質管理中心<br>莊旺川主任       | 應用精實手法改善病人照護流程，提升病人安全與組織效能-資訊簽床系統介入成效評估及急診相關因子動態平衡建模。(經費來源：院內計畫) | 2021/1/4   | 通過 |
| 28 | KSVGH<br>20-CT12-06 | 核醫科<br>李昕迪醫師          | 氟化去氧葡萄糖正子造影意外發現黃色肉芽性乳腺炎：個案報告(經費來源：自籌)                            | 2021/1/6   | 通過 |

## 拾、其他提報資料：(提報內容略)

| 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<br>14-CT10-14 | 婦女醫學部<br>劉文雄部主任 | 隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配Z-100之第三期試驗(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司) | 2020/12/24 |

|   |                         |               |                                                                                                                                                                            |            |
|---|-------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 2 | VGHKS<br>19-<br>CT12-02 | 院本部<br>陳堯生副院長 | 一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)<br>【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】 | 2020/12/12 |
|---|-------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(202次審查會簡易審查案件)

|       | 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  | -      | -        | -         |
| 委員 4  | -      | -        | -         |
| 委員 5  | 2      | 3        | 0         |
| 委員 6  | 3      | 2.7      | 0         |
| 委員 7  | 6      | 8.8      | 0         |
| 委員 8  | -      | -        | -         |
| 委員 9  | 6      | 2.8      | 0         |
| 委員 10 | 1      | 6        | 0         |
| 委員 11 | 4      | 5.8      | 0         |
| 委員 12 | 5      | 12.4     | 2         |
| 委員 13 | 1      | 2        | 0         |
| 委員 14 | 3      | 8        | 0         |
| 委員 15 | 2      | 1        | 0         |
| 委員 16 | 5      | 1.4      | 0         |
| 委員 17 | 4      | 8.5      | 0         |
| 委員 18 | 5      | 10.4     | 0         |
| 委員 19 | 7      | 1        | 0         |
| 委員 20 | -      | -        | -         |
| 委員 21 | 5      | 1.6      | 0         |
| 委員 22 | 4      | 5.8      | 0         |

## 三、教育訓練：

主講人：陳維聆委員

題目：AI 醫療器材-IRB 審查機制及近期 FDA 公布相關法規注意事項(1)

## 拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告：

### 一、工作報告：

1. 109 年度接受醫策會不定時查核結果報告(略)。
2. IRB 2021 年教育訓練時間表(略)
3. 核備 2020 年 12 月 18 日委員共識營決議修訂 SOP11.0 版(SOP004、SOP012 依 PTMS 系統修訂內容及新增 SOP 026 其他事項處理辦法)

二、 提案討論：

1. 提案：IRB計畫VGHKS14-CT3-06第7次期中報告，預計回溯資料1990年12月至2018年12月，預計收案800位，目前收案288位，期中報告申請延長計畫之原因：因尚未達成預期收案人數，故希冀再展延一年以增加收案數。審查委員意見：回溯性研究，預計收案 800 位，目前收案 288 位，雖風險不高，但展延收案期限以增加人數與回溯研究方式不符。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：不同意計畫展延，原因：計畫設計為回溯性研究，申請展延已超出原先收集資料日期。

2. 提案：IRB計畫VGHKS19-CT2-14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，相關需展延原因：申請經費補助中(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

3. 提案：IRB計畫VGHKS17-CT2-06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，相關需展延原因：受試者需五年追蹤期，持續追蹤中(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

4. 提案：IRB計畫VGHKS19-CT3-08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，相關需展延原因：收案困難，持續收案中(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

5. 提案：IRB計畫VGHKS14-CT1-19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，相關需展延原因：收案困難，持續收案中(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

6. 提案：IRB計畫VGHKS19-CT2-25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，相關需展延原因：試驗前的準備仍於籌備階段，預計於2022年開始試驗(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

7. 提案：IRB計畫VGHKS16-CT3-01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，相關需展延原因：受試者持續追蹤中(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

8. 提案：IRB計畫VGHKS17-CT4-07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，相關需展延原因：資料後續整理中，預計2021年4月結案(詳細說明略)。  
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十七時三分