

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第250次審議會會議紀錄

日期：西元2024年10月17日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳堯生主任委員

紀錄：梁永璋

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)、施景森委員(男)、鄭名芳委員(男/機構外)、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)、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)、張宗隆委員(男/機構外)

請假：

陳理維副主任委員(男/生物醫學科學背景委員)、劉文山副主任委員(男/生物醫學科學背景委員)、張人尹委員(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)、吳樹平委員(女/非生物醫學科學背景委員)

觀摩委員：

林佩津委員(女/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24人，實到18人，出席率75%，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24位委員，本次會議有18位委員出席，出席率75%。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12位機構外委員出席，8位女性委員出席)，應投票數為18票，會議開始。

四、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一)於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。

3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

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4件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共1件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共14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7件。
- (七) 實地訪查：共6件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共10件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共0件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共16件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共11件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共13件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共5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3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3件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。

(十七) 其他提報資料：共0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	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。	●2024/8/16 將大會意見送計畫主持人回覆。	續管
2	一般外科梁宗榮醫師主持之人體研究計畫(利用游離 DNA 進行甲狀腺癌診斷和管理/240805-1) 9/20之審查會審議後決議為：修正後通過。(249次審查會)。	●2024/9/27 將大會意見送計畫主持人回覆。	續管
3	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(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/240826-1) 9/20之審查會審議後決議為：修正後通過。(249次審查會)。	●2024/9/27 將大會意見送計畫主持人回覆。	續管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫： 無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

1	收件編號 單位/姓名	240923-1 精神部/朱哲生醫師
	計畫名稱	經顱光生物調節作為廣泛性焦慮症之輔助治療：一個雙盲隨機對照多中心試驗(經費來源：114年榮總、三總、中研院合作研究計畫)
	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	時間 14:04 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 生物醫學科學委員 F：請問該試驗如何雙盲？ 生物醫學科學委員 K：在計畫書內有提到，兩組皆有配戴但有實驗組是實際

	<p>有經顱光生物調節術治療，對照組為安慰組未有經顱光生物調節術治療。</p> <p>生物醫學科學委員 A：操作者與評估者非同一人，評估者並不知道分組，操作者與評估者在不同的房間進行。因為這項治療尚未知道是否有效，對參與的受試者分在實驗或對照組並未有不公平的疑慮，在受試者同意書的試驗預期效益項目下有跟受試者說明參加該試驗未能保證病情會好轉。</p> <p>生物醫學科學委員 E：計畫排除懷孕受試者，但在 PTMS 新案申請書第 37 項卻勾不適用，應該更正。受試者同意書試驗方法，安慰組之進行方式，如有配戴經顱光生物調節術治療儀器，但未有功能...等，應詳細說明讓受試者知悉。受試者同意書(七)二、「若病人於”誦”驗中」及(七)三、「受”誦”者」，應為”試”字，主持人筆誤，須改正錯字。(十一)應刪除範本提示文字。該計畫為新醫療技術，應詳述 DSMP 內容，敘述對研究風險之處置方式，非僅針對資料保密。</p> <p>非生物醫學科學委員 U：計畫排除懷孕受試者，受試者在收案前是否進行懷孕測試？</p> <p>生物醫學科學委員 E：在試驗進行中，受試者是否需進行避孕措施？</p> <p>主席：委員是否還有其他補充意見或討論。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
<p>表決 及票數</p>	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有16位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有16位參加表決，票數「修正後通過」：16票，主席複誦決議。</p>	<p>16</p>	<p>通過</p> <p>修正後通過</p> <p>修正後再審</p> <p>不通過</p>
<p>決議</p>	<p>修正後通過</p>		
<p>風險 利益評估</p>	<p>第三類風險 (初審委員建議為第三類風險，經委員討論後決議風險為第三類風險) 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>		
<p>追蹤頻率</p>	<p>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)</p>		
<p>修正意見</p>	<ol style="list-style-type: none"> 貴計畫排除懷孕受試者，請更正 PTMS 新案申請書第 37 項卻勾不適用。 貴計畫排除懷孕受試者，請問受試者收案前是否進行懷孕測試？ 試驗進行中，受試者是否需進行避孕措施？ 受試者同意書試驗方法，安慰組之進行方式，應詳細說明讓受試者知悉。 受試者同意書(七)二、「若病人於”誦”驗中」及(七)三、「受”誦”者」，”字應為”試”字筆誤，請改正錯字。 		

	<p>6.受試者同意書(十一)請刪除範本提示文字。</p> <p>7.貴計畫為新醫療技術，應詳述 DSMP 內容，應敘述對研究風險之處置方式，非僅針對資料保密。</p> <p>8.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
--	---

2	收件編號 單位/姓名	240927-1 精神部/李聖玉醫師		
	計畫名稱	利用蛋白質體建立預測第二型雙極症長期治療反應之模式(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	李聖玉執行秘書為計畫主持人。 李聖玉執行秘書已離席，不參與討論、表決。		
	討論	<p>時間 14:21</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>非生物醫學科學委員 W：受試者同意書(十)「上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障」，因為本國未有法規可以保證資料傳輸到國外可以受到相同保障，故建議刪除本句。</p> <p>生物醫學科學委員 A：基本上資料傳輸到國外分析應該都是去連結的資料。</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	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有16位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：15票，主席複誦決議。	1	通過
			15	修正後通過
				修正後再審
				不通過
決議	修正後通過			
風險 利益評估	<p>第三類風險</p> <p>(初審委員建議為第三類風險，經委員討論後決議風險為第三類風險)</p> <p>相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>			
追蹤頻率	<p>6個月</p> <p>(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)</p>			
修正意見	1.建議刪除受試者同意書(十)「上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障」。			

	<p>2.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
--	---

3	<p>收件編號 單位/姓名</p>	<p>240905-1 高齡醫學中心/王郁鈞醫師</p>		
	<p>計畫名稱</p>	<p>探討眼動參數與高齡長者認知功能的關係(經費來源：自籌)</p>		
	<p>利益衝突迴避</p>	<p>無</p>		
	<p>討論</p>	<p>時間 14:26 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 非生物醫學科學委員 W：請問高齡長者的年齡是 65 歲以上嗎？65 歲以上是否僅為老人？ 生物醫學科學委員 K：65 歲以上是高齡長者無誤。 生物醫學科學委員 F：請問如何記錄受試者眼動情形？ 生物醫學科學委員 D：受試者要到門診現場配戴智慧眼鏡 15-30 分鐘，記錄眼動的情況。 生物醫學科學委員 A：該研究的智慧眼鏡，在衛福部登記為醫療器材第二級。 生物醫學科學委員 L：智慧眼鏡會何種方式記錄眼動的狀況？ 生物醫學科學委員 D：計劃書內有提及研究用智慧眼鏡會水平掃視並眼睛要要看哪個球，個案條件好的話可以反映認知功能。 主席：謝謝委員皆有充分表達對計畫的疑問，委員是否還有其他意見或討論。 委員們：無其他意見。</p>		
	<p>表決及票數</p>	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有17位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有17位參加表決，票數是「通過」：15票，「修正後通過」：2票，主席複誦決議。</p>	<p>15</p> <hr/> <p>2</p>	<p>通過</p> <hr/> <p>修正後通過</p> <hr/> <p>修正後再審</p> <hr/> <p>不通過</p>
<p>決議</p>	<p>通過</p>			
<p>風險利益評估</p>	<p style="text-align: center;">第二類風險 (初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。</p>			

	(第四類風險)
追蹤頻率	12個月 (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)
修正意見	無

4	收件編號 單位/姓名	240912-1 核醫科/詹宏彬醫師		
	計畫名稱	尿中轉譯後修飾的Fetuin-A蛋白 (uPTM-FetA) 與臨床評估參數在甲狀腺癌患者經酪氨酸激酶抑制劑導致之腎功能損害或蛋白尿中扮演的角色：橫斷面的研究(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	協同主持人(余筠瑩醫師)與李清池委員為同科同仁。 李清池委員可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言。		
	討論	<p>時間 14:35</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 E：受試者同意書(六)填寫「不良反應之機率約為 10 萬分之 1」，未說明副作用是什麼，請載明為何種不良反應副作用。(十二)請刪除”贊助廠商”字句。計畫書有追蹤的程序，請於個案報告表增加追蹤數據填寫欄位。請填寫 PTMS 系統上，新案申請書內協同主持人蔡富任的 GCP 受訓時數。</p> <p>生物醫學科學委員 I：計畫說明檢體要外送，但項目為常規的檢查，常規檢查的項目多由院內檢驗執行，故請主持人於受試者同意書載明常規尿液、常規血液檢查，為哪些檢查？</p> <p>非生物醫學科學委員 M：受試者同意書(十二)「排除懷孕之婦女」，這部分已在排除條件納入，該項請改為「排除試驗進行中懷孕之婦女」。</p> <p>生物醫學科學委員 A：請說明試驗進行中懷孕婦女之追蹤程序。</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	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有17位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)，有17位參加表決，票數是「修正後通過」：16票，「利益衝突迴避」：1票，主席複誦決議。	16	通過 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	第一類風險 (初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第一類風險)		

	<p>相當於微小風險。(第一類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)</p> <p>超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>
追蹤頻率	<p>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.受試者同意書(六)填寫「不良反應之機率約為 10 萬分之 1」，請載明為何種不良反應副作用。 2.受試者同意書(十二)請刪除”贊助廠商”字句。 3.請於個案報告表增加追蹤數據填寫欄位。 4.請填寫 PTMS 新案申請書協同主持人蔡富任 GCP 受訓時數。 5.請於受試者同意書載明常規尿液、常規血液檢查，為哪些檢查? 6.受試者同意書(十二)「排除懷孕之婦女」請改為「排除試驗進行中懷孕之婦女」。 7.請說明試驗進行中懷孕婦女之追蹤程序。 8.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	修正文件	決議
1	KSVGH 20-CT12-12	感染科 李欣蓉醫師	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源：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: 計畫主持人為陳堯生主任委員另一計畫之共協同主持人】	計畫書 中英文摘要 主持人手冊 受試者同意書 數據隱私聲明 使用條款	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 13-CT9-11	品質管理中心 陳文誌醫師	比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究(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。
2	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本醫師	多向評估Fontan術後病人之心功能失調一對病人處置指標之建議(經費來源: 院)	持續招募受試者	16 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
			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】		查意見，1票利益衝突迴避。(1票利益衝突迴避，已離席)
3	VGHKS 18-CT10-12	胃腸肝膽科 王惠民醫師	針對於高風險性消化性潰瘍出血，隨機比較「氫氣電漿凝固術併用稀釋腎上腺素注射術」和「止血夾止血術併用稀釋腎上腺素注射術」兩種內視鏡治療療效(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。
4	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，計畫主持人為陳堽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】	獲邀請者 才能進入 研究或試 驗	16票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席。陳理維副主任委員請假)
5	KSVGH 20-CT9-11	骨科部 林冠宇醫師	以羊膜懸浮同種異體移植物及自體高濃度血小板血漿行關節內注射治療膝關節退化性關節炎的比較(經費來源：院內計畫)	研究或試 驗仍進行 中，但不 再招募受 試者	17票通過。 同意委員審查意見。
6	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：Insmmed Incorporated/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：計畫主持人為陳堽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	16票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席)
7	KSVGH 22-CT13-06	感染科 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) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堽生主任委員另一執行中	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)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		
8	KSVGH 23-CT9-09	急診部 林博翔醫師	外傷焦點式超音波之自動導引器官輔助標示--運用深度學習的圖像分割法(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 張人尹委員為計畫主持人急診部同部科同仁，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	17票通過。 同意委員審查意見。(張人尹委員請假)
9	KSVGH 23-CT10-14	核子醫學科 譚鴻遠醫師	以外顯子組基因定序研究不同惡性程度甲狀腺腫瘤基因表現差異以建立資料庫並與單細胞基因定序量化之對比研究(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。
10	KSVGH 23-CT10-18	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項調查台灣晚期卵巢癌病患第一線化學治療完成後使用Niraparib進行維持治療的療效與安全性的觀察性試驗(經費來源: 台灣武田藥品工業股份有限公司)	持續招募受試者	17票通過。 同意委員審查意見。
11	KSVGH 23-CT11-08	核子醫學科 譚鴻遠醫師	以放射影像基因體學研究比對及整合單光子斷層/電腦斷層影像特徵及標靶基因表現於甲狀腺腫瘤之應用(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 24-CT3-32	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)	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	17票通過。 同意委員審查意見。
13	KSVGH 24-CT5-10	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較(經費來源: 自籌)	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	17票通過。 同意委員審查意見。
14	KSVGH 24-CT6-05	眼科部 陳俊良醫師	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗。(經費來源: 視航生物醫學股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	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 23-CT4-15	品質管理組 陳文誌醫師	智慧手機應用程式用於代償失衡肝硬化病患預防進一步代償失衡之效益(經費來源: 國科會)	收案困難	17票通過。 同意委員審查意見。

五、試驗偏差:

<主任委員陳堯生因利益衝突迴避於 14:53 離席，指定李聖玉執行秘書主持會議，於 14:58 結束利益衝突迴避，回到會場主持會議>

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	KSVGH 22-CT8-04 (通報1)	外科部 余家政醫師	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗(經費來源：Astellas Pharma Global Development, Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	2024/8/ 30	2024/9/ 30	15 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查。計畫繼 續執行。
2	KSVGH 24-CT1-01 (通報1)	屏東榮民總 醫院 黃文宏醫師	健康意識與新冠肺炎風險知覺對民眾使用遠距醫療意願之研究:以e化服務品質為中介變項(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2024/8/ 28	2024/9/ 5	15 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 24-CT6-05 (通報1)	眼科部 陳俊良醫師	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	2024/8/ 23	2024/9/ 16	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 24-CT6-13 (通報1)	護理部 林麗英護理 師	穴位按壓對護理師情緒困擾、焦慮、憂鬱、壓力、職場疲勞、復原力之效果(經費來源：院內計畫)	2024/9/ 13	2024/9/ 24	15 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 22-CT2-09 (通報10)	皮膚科 洪千惠醫師	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；計畫主持人及3位協同主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫(KSVGH 22-CT10-21、KSVGH22-CT13-12)之共同主持人；計畫主持人及3位協同主持人與李清池委員同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/9/ 10	2024/9/ 23	13 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查。計畫繼 續執行。(2 票利益衝突 迴避，已離 席，陳理維 副主任委員 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
6	KSVGH 20-CT12-12 (通報3)	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) 【利益衝突迴避：計畫主持人及6位協同主持人皆為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2024/2/ 27	2024/9/ 4	14 票同意屬輕微偏差，同意委員審查。計畫繼續執行。利益衝突迴避，已離席)
7	KSVGH 24-CT3-26 (通報1)	泌尿外科 林 仁泰醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide(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：協同主持人(郭威廷醫師)為陳堯生主任委員四親等內之血親，應離席，不參與討論、表決】	2024/8/ 28	2024/9/ 19	14 票同意屬輕微偏差，同意委員審查。(1 票利益衝突迴避，已離席)

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 21-CT11-07	整合住院醫學科 曾瑞成醫師	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、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)	發生多次試驗偏差	2024/9/ 19	同意委員審查意見，存查
2	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)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/9/ 2	同意委員審查意見，存查
3	KSVGH 24-CT1-01	屏東榮民總醫院 黃文宏醫師	健康意識與新冠肺炎風險知覺對民眾使用遠距醫療意願之研究:以e化服務品質為中介變項(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	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

4	KSVGH 24-CT2-03	胸腔外科 蔡秉中醫師	食道鱗狀上皮細胞癌手術後產生續發性頭頸癌之好發因子及累積發病率分析(經費來源：自籌)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/9/27	同意委員審查意見，存查
5	KSVGH 24-CT2-04	藥學部 謝政智藥師	藥物基因體學與臨床照護前線的橋接：開發移植病人客製化的基因檢測模組(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/9/23	同意委員審查意見，存查
6	KSVGH 24-CT4-10	屏東榮民總醫院 方乃文醫師	使用止痛措施減低兒童與嬰幼兒侵入性治療(靜脈採血、靜脈針灸入與疫苗注射)之效益評估(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫(VGHKS16-CT7-10、VGHKS19-CT3-08、KSVGH22-CT8-15、KSVGH23-CT1-20、KSVGH24-CT7-18)之共/協同主持人】	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

柒、經「免審審查」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-EM10-01	腎臟科 鄭子明醫師	磷酸鈉製劑在腎功能正常人群中的影響(經費來源：自籌)	2024/9/25	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 24-CT10-01	核醫科 蔡富任醫師	放射碘難治分化型甲狀腺癌接受再分化治療之血清生物標記及影像分析回溯性研究(經費來源：院內計畫)	2024/9/12	通過
2	KSVGH 24-CT10-02	血液腫瘤科 洪英中醫師	造血幹細胞移植成效之觀察性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(謝明芸醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之協同主持人；鄭名芳委員為共同主持人(謝明芸醫師)同科同仁】	2024/9/12	通過
3	KSVGH 24-CT10-03	醫學教學科 陳偉權醫師	多元文化醫學教育師資培育課程的發展與設計(經費來源：院內計畫)	2024/9/13	通過
4	KSVGH 24-CT10-04	眼科部 彭凱鈴醫師	經上皮雷射屈光角膜切削術的治療預後(經費來源：自籌)	2024/9/18	通過
5	KSVGH 24-CT10-05	臺南分院 鄭名芳醫師	基於 SERVQUAL 評估模型研究探討高雄榮總台南分院病患服務品質改善方針(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：鄭名芳委員為計畫主持人】	2024/9/25	通過
6	KSVGH	護理部	ERAS促進術後恢復模式對於腰椎手	2024/9/28	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-CT10-06	郭怡君護理師	術病人提早出院之成效(經費來源：自籌)		
7	KSVGH 24-CT10-07	臺南分院 吳明瑞醫師	智慧型周邊循環評模型之可行性研究(經費來源：國科會)	2024/9/28	通過
8	KSVGH 24-CT10-08	麻醉部 廖湘怡護理師	精進流程管理介入手術室排程降低麻醉護理人力成本之研究(經費來源：自籌)	2024/9/30	通過
9	KSVGH 24-CT10-09	癌症防治中心 蘇性豪醫師	導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記服務計畫(經費來源：行政院衛生福利部)	2024/10/3	通過
10	KSVGH 24-CT10-10	營養室 石嫻雯營養師	比較四種營養評估方式對食道癌及頭頸癌住院病人的預後指標(經費來源：院內計畫)	2024/10/7	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：無

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 19-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：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】	新增研究助理	2024/10/2	通過
2	KSVGH 21-CT5-46	醫學教學科 林清煌醫師	急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測(第二年)(經費來源：國科會)	計畫書 新增研究助理	2024/9/25	通過
3	KSVGH 21-CT11-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、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)	主持人手冊 新增主持人手冊附錄	2024/9/10	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 新增共同主持人	2024/10/4	通過
5	KSVGH 22-CT2-23	皮膚科 呂穎怡醫師	透過發炎反應調控纖維化：探討磷酸葡萄糖異構酶(PGI)與微生物(microbiome)對形成蟹足腫的影響(經費來源：國科會)	計畫書 受試者同意書	2024/10/4	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
6	KSVGH 22-CT6-16	一般外科 陳以書醫師	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用imatinib控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究(經費來源：國家衛生研究院)	計畫書 展延試驗期限	2024/9/20	通過
7	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	2024/9/19	通過
8	KSVGH 22-CT9-28	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	探討次世代基因定序對頭頸癌治療及預後之影響(經費來源：院內計畫)【利益衝突：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】	新增研究助理	2024/9/22	通過
9	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：計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT11-14)之協同主持人】	計畫書 受試者同意書 變更預計收案數	2024/9/12	通過
10	KSVGH 22-CT12-11	放射線部 王俊傑醫師	以3T磁振造影配合18F Fluciclovine(或相關正子追蹤劑)攝護腺癌正子造影模擬整合性正子磁振造影(PET-MR)診斷攝護腺癌的前瞻性研究(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	2024/9/13	通過
11	KSVGH 23-CT1-03	腎臟科 李柏蒼醫師	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	個案報告表 新增主持人信函	2024/10/2	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
12	KSVGH 24-CT1-08	皮膚科 洪千惠醫師	一項第3期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性(經費來源：Takeda Development Center Americas, Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：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】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 懷孕伴侶授權同意書 個案報告表 主持人手冊 移除協同主持人	2024/9/11	通過
13	KSVGH 24-CT3-21	心臟內科 王玟樺醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果(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)	試驗參與卡	2024/9/25	通過
14	KSVGH 24-CT3-26	泌尿外科 林仁泰醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物(NHA)治療期間或之後病情惡化的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide(經費來源：美商默沙東藥廠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 個案報告表 主持人手冊 參與者手冊 新增： 主持人手冊信函 計畫書澄清信函	2024/9/16	通過
15	KSVGH 24-CT4-10	屏東榮民總醫院小兒科 方乃文醫師	使用止痛措施減低兒童與嬰幼兒侵入性治療(靜脈採血、靜脈針灸入與疫苗注射)之效益評估(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	DSMP 新增研究助理	2024/10/4	通過
16	KSVGH 24-CT6-20	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	RIBOCICLIB在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估(經費來源：自籌)【利益衝突：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】	新增研究助理	2024/9/24	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 94-CT3-03	健康管理中心 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源:國衛院)【利益衝突迴避:計畫主持人與陳理維副主任委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人,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】	2024/9/20	通過
2	VGHKS 17-CT10-07	皮膚科 魏楷哲醫師	研究NUDT16L1 在放射線皮膚炎扮演的角色(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避: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,計畫主持人與洪千惠、李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/9/29	通過
3	KSVGH 21-CT8-11	重症醫學部 黃偉春醫師	台灣肺高壓基因體學研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:黃偉春委員為計畫主持人,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,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】	2024/9/12	通過
4	KSVGH 22-CT9-29	核子醫學科 譚鴻遠醫師	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究(經費來源:國家衛生研究院)【利益衝突迴避:計畫協同主持人(余筠瑩)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/9/12	通過
5	KSVGH 22-CT11-17	健康管理中心 吳品潔醫師	整合影像分析與臨床資料在骨質疏鬆風險評估之應用(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:張人尹委員為計畫共同主持人(林博翔)急診部同部科同仁】	2024/10/2	通過
6	KSVGH 22-CT12-08	心臟內科 王玟樺醫師	台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟99mTc-PYP掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值(經費來源:亞東醫院)	2024/9/12	通過
7	KSVGH 23-CT10-05	兒童醫學部 翁根本醫師	以Cera™封堵器進行心導管室中膈缺損關閉術後的追蹤與多中心登錄(經費來源:財團法人中華民國心臟病兒童基金會)【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,鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁】	2024/9/27	通過
8	KSVGH 23-CT10-11	放射線部 許碩修醫師	以深度學習方法在非對比性電腦斷層影像上預測腦中風範圍(經費來源:自籌)	2024/9/16	通過
9	KSVGH 23-CT11-01	婦女醫學部 劉文雄醫師	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫(經費來源:國家衛生研究院)【利益衝突迴避:計畫協同主持人(蔣安仁)與洪千惠委員與李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人,計畫協同主持人(蔣安仁)為鄭名芳委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/10/1	通過
10	KSVGH 22-CT13-12	重建整形外科 陳理維醫師	自體脂肪幹細胞移植治療皮下及軟組織缺損(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:陳	2024/9/16	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			理維副主任委員為計畫主持人，洪千惠、陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人，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】		
11	KSVGH 23-CT12-06	心臟內科 郭風裕醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性（經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員與黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/9/30	通過

五、結案/終止案

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	KSVGH 20-CT8-24	癌症防治中心 林旻希醫師	臨床尿液收集分析肺癌標記GM2AP作為體外診斷試劑（IVD）評估（經費來源：浩峰生物科技股份有限公司委託中華醫事科技大學）	2024/9/19	通過
2	KSVGH 21-CT3-23	精神部 李聖玉醫師	前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型雙極症憂鬱期的療效以及對微小核糖核酸及腦源神經滋養因子之改變：一個隨機分配伴有控制組的研究（經費來源：國科會）【利益衝突：李聖玉執行秘書為計畫主持人】	2024/9/15	通過
3	KSVGH 21-CT11-06	感染科 施正蓮醫師	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響（經費來源：自籌）【利益衝突迴避：陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/9/18	通過
4	KSVGH 21-CT12-16	放射線部 蕭佳吉醫事放射師	探討不同影像重建方式對低劑量CT的適用性（經費來源：自籌）	2024/9/27	通過
5	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠醫師	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺（H1）治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性（經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司）【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人，李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	2024/9/17	通過
6	KSVGH 22-CT11-05	健康管理中心 余憲忠醫師	人工智慧用於骨質疏鬆症之臨床運用分析（經費來源：經濟部工業局）	2024/10/1	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
7	KSVGH 22-CT12-16	心臟內科 郭風裕醫師	置放塗藥支架後發生重大新心血管事件之回溯型研究(經費來源：自籌)	2024/9/28	通過
8	KSVGH 23-CT1-03	腎臟科 李柏蒼醫師	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病(CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2024/10/6	通過
9	KSVGH 23-CT5-02	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：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/9/20	通過
10	KSVGH 23-CT6-24	神經外科 劉斯穎醫師	比較合併加馬刀立體定位放射手術(GKRS)加上表皮生長因子酪胺酸酶抑制劑(EGFR-TKIs標靶藥物)與單獨使用EGFR-TKIs標靶藥物治療EGFR基因突變之肺腺癌腦轉移病患之臨床成效與成本效益分析(經費來源：自籌)	2024/9/12	通過
11	KSVGH 23-CT8-17	腎臟科 周康茹醫師	培養提問能力以提高受訓醫學生及住院醫師臨床推理能力之研究(經費來源：國科會)	2024/9/20	通過
12	KSVGH 23-CT10-09	病歷管理組 李淑宜事務員	以病人為中心態度對病歷建制性傾向與性認同病歷資料之研究(經費來源：院內計畫)	2024/9/25	通過
13	KSVGH 23-CT12-05	藥學部 康盈盈藥師	表皮生長因子受體抑制劑誘發的甲溝炎：美甲可為輔助治療(經費來源：自籌)	2024/10/3	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	KSVGH 21-CT5-35	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源：Viela Bio, Inc./CRO:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1139052484 號 2024/9/19	變更試驗目的為學術研究用且已送結案報告，計畫已於2023年8月22日本會結案審查通過。
2	KSVGH 23-CT2-04	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源：Galapagos NV/CRO: 艾昆緯股份有限公司)	衛授食字第 1139060428 號 2024/9/6	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Version 4.0, Date: 27-Mar-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 24-CT1-07	感染科 李欣蓉醫師	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2) (經費來源：AN2 Therapeutics, Inc. /CRO: 美捷國際有限公司) 【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】	衛授食字第 1139063052 號 2024/9/16	終止試驗，計畫尚未於IRB送審終止報告。
4	KSVGH 24-CT8-10	眼科部 陳俊良醫師	一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性 (經費來源：BioTheraVision, Inc./CRO：友華生技醫藥股份有限公司)	2024/9/20 衛授食字第 1139066487 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：27 Mar 2024。 此臨床試驗計畫本會已於2024年8月13日新案審查通過，得依計畫書 (Version 1.0，Date：27 Mar 2024) 執行。
5	T-31464	皮膚科 洪千惠醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)(經費來源：Celldex Therapeutics, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(呂穎怡醫師、張喬勝醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共同主持人；李清池委員與計畫主持人及協同主持人(呂穎怡醫師、張喬勝醫師) 同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/9/13 衛授食字第 1139054708 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 1，Date：29-Mar2024。 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 (Version 1，Date：29-Mar2024) 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	VGHKS 19-CT11-15 (通報4)	皮膚科 洪千惠醫師	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司/CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突: 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】	識別代號： 0079-00193 發生日期： 2024/8/1 (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。
2	KSVGH 23-CT12-07 (通報7)	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： 003 發生日期： 2024/8/27 (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-CT12-07 (通報8)	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： 025 發生日期： 2024/7/31 (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3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)：1件。

二、「非屬人體試驗藥品」：1件。

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)：無

二、審查委員之案件數及平均統計天數(250次審查會案件)

	250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	5	0
委員4	-	-	-
委員5	-	-	-
委員6	2	10.5	0
委員7	-	-	-
委員8	-	-	-
委員9	3	2.3	0
委員10	1	2	0
委員11	1	10	0
委員12	1	1	0
委員13	1	3	0
委員14	-	-	-
委員15	1	2	0
委員16	3	1.7	0
委員17	-	-	-
委員18	3	1.3	0
委員19	1	8	0
委員20	1	4	0
委員21	1	1	0
委員22	2	6	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：無

壹拾肆、會成：十五時二十二分