

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一佰零一次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 8 月 1 日（週三）下午一時三十分

地點：第六會議室

主任委員：莫景棠醫師

記錄：陳沛穎

副主任委員暨執行秘書：教學研究部鍾孝民醫師

出席委員：黎國洪醫師、潘慧本醫師、曾碧萊藥師、林興中醫師、吳東霖醫師、陸悌醫師、陳堦生醫師、謝凱生醫師、曾清俊教授、王伊忱律師、許麗霜傳道、釋道興博士、黃錦輝教授、魏美枝女士。

請假委員：劉俊鵬醫師、鄭珮文藥師、陸雅雪女士、吳樹平社工師。

備詢人員：賴瑞生主任、張宏泰副院長、盧玉強主任、林克隆醫師、陳堦生主任。

秘書處人員：梁永瑋小姐、陳沛穎小姐、田貴枝小姐、蔡郁姣專員（請假）。

壹、主席致詞

1. 依據 SOP 規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。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，始得成會。
2. 本次會議有 16 位委員出席，2 位醫療委員請假，2 位非醫療委員請假，委員人數超過半數達法定人數，會議開始。
3. 宣佈利益迴避原則，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。

（利益迴避原則，依據組織章程第九條）

（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、配偶或四親等以內之親屬。
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. 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，毋需揭露。
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，得經委員會決議毋需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、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 100 次(2012/7/4)~101 次(2012/8/1)人體試驗委員會審議會期間：

- (1) 人體試驗同意函將到期計畫共 14 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 11 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共7件，已書面通知計畫主持人，已繳回5件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 100 次審議會會議記錄）

壹、主席致詞

貳、上次至本次會期執行情形

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫

陸、未預期之嚴重藥品不良反應

柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫

捌、「專案進口藥品」治療計畫

玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文

拾、結案報告審查通過之人體試驗計畫

拾壹、其他提報資料

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾參、費用支出情形

三、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

(1)複審審查案件：共 0 件。

(2)完整審查案件（新案）：共 8 件，請主持人列席說明。

(3)完整審查案件（修正案）：共 0 件。

(4)完整審查案件（期中報告）：共 3 件。

(5)完整審查案件（追蹤審查報告）：共 3 件。

(6)完整審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。

(7)完整審查案件（試驗偏差）：共 1 件。

(8)完整審查案件（實地訪察）：共 0 件。

(9)追認簡易審查案件：共 7 件。

(10)追認簡易審查修正案案件：共 2 件。

(11)追認簡易審查之期中報告案件：共 5 件。

(12)追認簡易審查之追蹤審查案件：共 3 件。

(13)追認簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 件。

(14)未預期之嚴重藥品不良反應：共 2 件。

(15)追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：共 0 件。

(16)專案進口藥品案件：共 3 件。

(17)追認衛生署、國衛院、聯人會、臺北榮總及臺中榮總來函公文：共 14 件。

(18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 6 件。

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：無

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫（每項計畫由 2 位委員初審）

一、新案

(一)胸腔內科賴瑞生主任【SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗】；經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司；收件編號：120409-2

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：請移除所有基因相關資訊及詞彙（請注意受試者招募文件）。

非醫療委員 C：所有文件中的年齡請改正為『20 歲以上』。

醫療委員 E：於受試者同意書內加註高榮本試驗只收 20 歲以上的成人，排除條件中請加入青少年在其他試驗中心收案，中文題目後面請加上高榮本試驗只收 20 歲以上的成人。

（主席整合上述問題提問代理計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

（委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：13 票，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. 於受試者同意書內加註高榮本試驗只收 20 歲以上的成人，排除條件中請加入青少年在其他試驗中心收案，中文題目後面請加上高榮本試驗只收 20 歲以上的成人。
2. 請移除所有基因相關資訊及詞彙（請注意受試者招募文件）。
3. 所有文件中的年齡請改正為『20 歲以上』。

（二）院本部張宏泰副院長【評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗】；經費來源：Tesar, Inc.；收件編號：120509-1

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：請明列例行血液常規檢查項目內容。

非醫療委員 B：請加註所有檢體均於檢測後統一銷毀。

醫療委員 I：提醒計畫主持人檢驗項目經費由試驗委託者提供。

（主席整合上述問題提問代理計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

（委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：13 票，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：6 個月）

意見：

1. 請明列例行血液常規檢查項目內容。
2. 請加註所有檢體均於檢測後統一銷毀。
3. 提醒計畫主持人檢驗項目經費由試驗委託者提供。

（三）神經內科盧玉強主任【加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗】；經費來源：The George Institute for Global Health University of Sydney, Australia；收件編號：120530-3

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：請確定經費來源（由試驗委託者提供，健保不給付，不能收取受試者任何費用）。

非醫療委員 B：納入條件中之受試者中風時間需一致，請改為發病 3 小時用藥（計畫書、受試者同意書、人體試驗申請表... 等等所有文件皆統一）。

（主席整合上述問題提問代理計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

（委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 11 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：2 票，「修正後再審」：8 票，「不通過」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎ 決議：修正後再審。推派並經主任委員裁示輔導委員為黃錦輝委員。

意見：

1. 納入條件中之受試者中風時間需一致，請改為發病 3 小時用藥（計畫書、受試者同意書、人體試驗申請表... 等等所有文件皆統一）。
2. 請確定經費來源（由試驗委託者提供，健保不給付，不能收取試者任何費用）。
3. 內容請勿出現病患、病人、患者、病童、您、我、他... 等，對象為受試者時，請使用“受試者”，我以“主持人”表示。

（四）復健科林克隆醫師【合併反覆磁場刺激與呼吸控制訓練對於帕金森氏症患者言語功能的成效】；經費來源：國科會計畫；收件編號：120622-1

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：請附上個案報告表。

非醫療委員 E：請於受試者同意書清楚說明受試者回診、追蹤如何安排（3 個月、6 個月）；受試者同意書 P.2 實驗設計請將抽籤方式改為亂數表。

（主席整合上述問題提問代理計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

（委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票）

（請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 票，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：6 個月）

意見：

1. 請附上個案報告表。
2. 請於受試者同意書清楚說明受試者回診、追蹤如何安排（3 個月、6 個月）。
3. 受試者同意書 P.2 實驗設計請將抽籤方式改為亂數表。

（五）感染科陳堉生主任【針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患，評估以 Ceftaroline Fosamil（每 8 小時 600 毫克）及 Vancomycin（萬古黴素）合併 Aztreonam 療法之療效及安全性的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗】；經費來源：AstraZeneca AB；收件編號：120223-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳堉生委員	為計畫主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：請於受試者同意書中補上收案人數及日期；人體試驗申請表中 P.35 之體溫 =38 度、=36 度，P.5 體重=130 公斤請補上『≥』；請清楚說明並註明中央實驗室地點；第二份受試者同意書請註明只做血液濃度變化。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書內容。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 票，利益迴避：1 位，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：3 個月)

意見：

1. 請於受試者同意書中補上收案人數及日期。
2. 人體試驗申請表中 P.35 之體溫=38 度、=36 度，P.5 體重=130 公斤請補上『≥』。
3. 第二份受試者同意書請註明只做血液濃度變化。
4. 請清楚說明並註明中央實驗室地點。
5. 受試者同意書 P.6 請刪除「本研究...界定」。

(六) 感染科陳焱生主任【一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime Avibactam (CAZ104) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人】；經費來源：AstraZeneca AB；收件編號：120316-4

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳焱生委員	為計畫主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：請於受試者同意書中補上收案人數。

非醫療委員 B：受試者同意書 P.18”另外一份同意書...研究”請刪除。

非醫療委員 E：受試者同意書 P.20 請說明並註明每次回診可以收到新台幣 800 元...

(主席沒有問題提問計畫主持人，計畫主持人無需備詢)

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 票，利益迴避：1 位，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：3 個月)

意見：

1. 請於受試者同意書中補上收案人數。
2. 受試者同意書 P.18”另外一份同意書...研究”請刪除。
3. 受試者同意書 P.20 請說明並註明每次回診可以收到新台幣 800 元...

(七) 感染科陳焱生主任【一項研究 MK-7655 + Imipenem/ Cilastatin(亞胺培南/西司他丁)比較單獨使用 Imipenem/Cilastatin (亞胺培南/西司他丁)治療複雜性腹腔內感染[cIAI]病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗】；經費來源：Merck Sharp & Dohme Corp；收件編號：120316-7

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳焱生委員	為計畫主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：預計試驗期間、收案人數不符，請於受試者同意書中補上並詳細說明本院收案人數、日期，人數寫法請參考人體試驗申請表中 P.6 之寫法。

非醫療委員 B：基因受試者同意書不符本試驗主題，請刪除該份同意書。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 票，利益迴避：1 位，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：6 個月)

意見：

1. 預計試驗期間、收案人數不符，請於受試者同意書中補上並詳細說明本院收案人數、日期，人數寫法請參考人體試驗申請表中 P.6 之寫法。
2. 基因受試者同意書不符本試驗主題，請刪除該份同意書。

(八) 感染科陳堽生主任【評估並比較 Betamycin (Piperacillin 3 克+Tazobactam 0.375 克/注射劑) 與 Tazocin (Piperacillin 2 克+Tazobactam 0.25 克/注射劑) 對於複雜性泌尿道感染之療效及安全性】；經費來源：意欣國際股份有限公司；收件編號：120524-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳堽生委員	為計畫主持人	不得參與討論，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(主席沒有問題提問計畫主持人，計畫主持人無需備詢)

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 13 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：通過。(追蹤審查頻率：3 個月)

二、計畫修正案：無

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

(一) 中研院生醫所鄭泰安醫師/精神部陸悌主任【台灣華人雙極型情性感精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究】之期中審查報告；經費來源：國科會；計畫編號：VGHKS98-CT5-11
初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎ 決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

(二) 院本部張宏泰副院長【第三期隨機配之臨床驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化治療之療效】之期中審查報告；經費來源：衛生署補助之學研究案；計畫編號：VGHKS98-CT5-12

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎ 決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

- (三) 家醫部薛光傑醫師【一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照組試驗,評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性】之期中審查報告；經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT7-10
初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。
◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

b. 追蹤審查報告：

- (一) 胃腸科王惠民醫師【比較間隔兩周與間隔一個月之內視鏡食道靜脈瘤結紮術，於預防食道靜脈瘤再出血之對照試驗】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS97-CT9-10
初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。
◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第 6 個月追蹤。
- (二) 院本部張宏泰副院長【評估 CT-P6 和 Herceptin 對於轉移性乳癌之初期安全性、療效、比較性藥物動力學及免疫性的雙盲、隨機分配、平行第 I/IIb 期試驗】之追蹤審查報告；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS98-CT8-14
初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。
◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第 6 個月追蹤。
- (三) 外科部吳東霖主任【比較 Zobonic®和 Zometa®抑制骨代謝率之能力】之追蹤審查報告；經費來源：台灣東洋藥品工業股份有限公司；計畫編號：VGHKS10-CT10-24
初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。
◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第 6 個月追蹤。

c. 中止報告及終止報告：

- (一) 屏東分院內科部黃森亭主任【音樂介入對於慢性呼吸器依賴患者心理、生理及免疫系統的影響之探討】之中止報告及終止報告審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT3-04
初審委員報告計畫中止報告及終止報告內容與審查意見：略。
◎決議：通過中止報告及終止報告審查，同意中止計畫。中止報告及終止報告原因：院內計畫未過。

四、試驗偏差：

- (一) 加護醫學內科鄭錦昌醫師【一項用於證實肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第 3 期臨床試驗】；經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司；計畫編號：VGHKS99-CT8-10
紀錄日期：2012/7/11
初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。
◎決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

五、實地訪查：無

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案

- (一) 心臟內科黃偉春醫師【基質金屬蛋白酵素在冠心症的巨噬細胞顯型扮演之角色】；經費來源：國科會計畫；計畫編號：VGHKS12-CT8-01；於 2012/6/26 審查通過。
◎同意追認/通過。

- (二) 護理部張惠敏護理師【加護病房重症病患有否使用神經模糊邏輯網路血糖控制法之比較】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT8-02；於 2012/6/27 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三) 復健科林克隆醫師【急性冠心症合併僧帽瓣逆流患者的治療策略與預後分析】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT8-03；於2012/6/27 審查通過。

◎同意追認/通過。

(四) 護理部楊靜怡護理師【C型肝炎罹患第2型糖尿病之代謝指標相關性研究】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT8-04；於2012/6/26 審查通過。

◎同意追認/通過。

(五) 感染科吳冠陞醫師【手部衛生推行運動對病患及家屬參與手部衛生之影響評估】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT8-05；於2012/7/3 審查通過。

◎同意追認/通過。

(六) 胃腸科蔡駱圳醫師【經內視鏡氣球擴張術後俄狄氏括約肌功能保留能否防止膽道結石的復發】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT8-06；於2012/7/9 審查通過。

◎同意追認/通過。

(七) 腎臟科黃偉傑醫師【動脈氣體分析有助於辨識出"鉀離子移入細胞"造成之嚴重低血鉀】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS12-CT8-07；於2012/7/12 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 兒醫部謝凱生主任【兒科醫師發展兒少事故傷害防制計畫】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS10-CT9-01

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

(二) 病理檢驗部曾暉華主任【HER2 檢測方案之驗證計畫】；經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT1-01

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 中文摘要。

三、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查)：

a. 期中報告

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	結果
1	VGHKS97-CT5-10	整形外科 徐圭璋醫師	手術後增生性疤痕或蟹足腫之發生率及危險因子之研究(經費來源：院內計畫)	2012/6/26	同意追認/通過
2	VGHKS98-CT5-05	眼科部 許淑娟主任	高度近視病人接受白內障手術術後發生的視網膜剝離(經費來源：自籌)	2012/7/3	同意追認/通過
3	VGHKS99-CT8-04	復健科 王志龍主任	遠距心肺復健系統之開發與應用(經費來源：國科會)	2012/7/6	同意追認/通過

4	VGHKS10-CT9-01	兒醫部 謝凱生主任	兒科醫師發展兒少事故傷害防制計畫(經費來源：自籌)	2012/7/6	同意 追認/ 通過
5	VGHKS12-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射LY2127399的療效與安全性(經費來源：禮來股份有限公司)	2012/7/12	同意 追認/ 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	結果
1	VGHKS11-CT2-02	高雄醫學大學醫管所許弘毅教授/院本部張宏泰副院長	乳癌病人實行乳房切除術、乳房保留術及乳房重建術醫療資源耗用、認知、療效與成本效益之研究(經費來源：國科會)	2012/7/17	同意 追認/ 通過
2	VGHKS11-CT9-03	新陳代謝科 林興中主任	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究(經費來源：行政院衛生署國民健康局)	2012/7/3	同意 追認/ 通過
3	VGHKS12-CT2-02	教學研究部 許建仁主任	比較雙磷酸鹽與抑鈣激素降低脊椎骨融合術後鄰近椎節骨折的效果(經費來源：院內計畫)	2012/7/5	同意 追認/ 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	結果
1	VGHKS11-CT4-07	麻醉部 賈元一主任	高血壓與其治療和手術後疼痛行為與控制之橫斷面研究(經費來源：國科會)	2012/7/3	同意 追認/ 通過

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號	結果
1	VGHKS11-CT2-05	外科部 吳東霖主任	一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予Degarelix劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗(經費來源：Ferring Pharmaceuticals A/S/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	代號 055014， 初 始、追 蹤1	同意 審查 結果
2	VGHKS11-CT7-03	院本部 張宏泰副院長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第三期試驗,比較以BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用trastuzumab 治療無效,且過量表現HER2 之轉移性乳癌患者(經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	代號 7508801， 追 蹤1.2	同意 審查 結果

柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：無

捌、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位主持人	名稱	本會同意追認/通過通過日期
1	VGHKS1 1-DI10-02	心臟內科 鄭錦昌醫師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml vial) 一年用量共計 48 支以及 (Treprostinil 5 mg/ml) 一年用量共計 32 支	2012/7/9
2	VGHKS1 1-DI10-01	胃腸科 許秉毅主任	申請進口藥品”Victrelis” (Boceprevir 200mg, capsule) 共計 8064 顆/96 瓶兩個月用量	2012/7/16
3	VGHKS1 1-DI10-02	兒醫部 翁根本醫師	申請進口藥品 Remodulin® Injection” (Treprostinil inj. 1 mg/ml) 一年用量共計 48 支以及 (Treprostinil inj. 5 mg/ml) 一年用量共計 32 支	2012/7/16

玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	單位計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見
1	VGHKS1 0-CT10-1 3	院本部 張宏泰副院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(經費來源：台灣浩鼎股份有限公司)	署授食字第 1015025332 號 2012/6/18	同意回復 審查意見
				署授食字第 1015025410 號 2012/6/20	同意回復 署授食字第 10150147 15 號函檢 送化學制 造管制 (CMC) 相關資料
2	VGHKS9 9-CT7-05	外科部 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M®MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	署授食字第 1015027116 號 2012/6/21	同意修正 計畫書
	VGHKS1 1-CT4-09		為期 6 個月的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)		
3	VGHKS1 1-CT2-05	外科部 吳東霖主任	一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予 Degarelix 劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	署授食字第 1015030926 號 2012/7/6	同意修正 計畫書

4	VGHKS1 1-CT11-0 1	胸腔外科 管毅剛主任	比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	署授食字第 1010043082 號 2012/7/12	同意計畫 書修正
5	VGHKS1 1-CT9-07	外科部 吳東霖主任	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	署授食字第 1015031464 號 2012/7/13	同意計畫 書修正
6	VGHKS9 8-CT7-04	急診部 張宏泰主任	亞太區之乳癌調查第二階段(經費來源：賽諾菲安萬特股份有限公司)	聯人函字第 20120478 號 2012/6/13	同意展延 至 2013/6/18
7	VGHKS9 8-CT7-12	骨科部 黃志賢醫師	一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta®治療之安全性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	聯人函字第 20120556 號 2012/7/2	同意展延 至 2013/7/16
8	VGHKS9 8-CT7-18	兒醫部 謝凱生主任	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人台灣早產兒基金會)	聯人函字第 20120499 號 2012/6/13	同意修正 中、英文 摘要、受 試者同意 書
9	VGHKS9 9-CT7-05	外科部 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M®MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第 20120527 號 2012/6/13	同意修正 計畫書、 受試者同 意書、個 案報告表
10	VGHKS1 0-CT11-0 9	新陳代謝科 林興中主任	一項第Ⅲ期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗，評估 BI 10773(10mg,25mg)每日口服一劑達 24 週之療程，用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第 2 型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)(經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	聯人函字第 20120563 號 2012/7/22	同意展延 至 2013/7/16
11	VGHKS1 1-CT1-01	新陳代謝科 林興中主任	SAVOR:評估 Saxagliptin 對糖尿病患者心血管疾病之治療結果。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第四期試驗，以評估 Saxagliptin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響(經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	聯人函字第 20120509 號 2012/6/13	同意修正 計畫書、 中、英文 摘要、受 試者同意 書
				聯人函字第 20120495 號 2012/6/13	同意展延 至 2013/8/19

12	VGHKS1 1-CT4-09	外科部 吳東霖主任	為期 40 週開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源：健永生科技股份有限公司)	聯人函字第 20120528 號 2012/6/13	同意修正 計畫書、 受試者同 意書、個 案報告表
13	VGHKS1 1-CT7-02	外科部 吳東霖主任	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	北總教字第 1000030592 號 2011/12/9	同意修正 計畫書、 受試者同 意書、主 持人手冊、受試者文件
14	VGHKS1 1-CT9-02	外科部 吳東霖主任	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700) 併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	北總教字第 1000029533 號 2011/11/30	同意修正 計畫書、 受試者同 意書、主 持人手冊、受試者文件

拾、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS96 -CT3-24	眼科部 許淑娟主任	生活習慣可以改變各種型態年齡相關性黃斑病變性的基因表現及可能的早期偵測工具(經費來源：國科會)	2012/7/9
2	VGHKS97 -CT5-09	放射線部 賴炳宏主任	絕對定量分析磁振頻譜及磁共振擴張量成像新技術研發於腦膿瘍及壞死性腦腫瘤之研究(經費來源：國科會)	2012/7/6
3	VGHKS10 -CT11-02	屏東分院資訊室 郭振宗主任	發展病患無線排隊卡之可行性分析研究(經費來源：院內計畫)	2012/7/10
4	VGHKS10 -CT12-05	護理部 陳惠鈴護理長	比較南區某醫學中心成人加護病房間之死亡率與存活分析 (經費來源：院內計畫)	2012/7/5
5	VGHKS11- CT7-04	感染科 陳瑞光醫師	高雄榮總抗藥性包式不動桿菌分子生物基因型研究(經費來源：院內計畫)	2012/7/4
6	VGHKS11- CT9-06	眼科部 畢勇賢醫師	隔膜前蜂窩性組織炎及眼窩蜂窩性組織炎-回溯性研究(經費來源：自籌)	2012/7/12

拾壹、其他提報資料：(略)

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、同意函已到期兩個月尚未結案之案件：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到期日
1	VGHKS97- CT5-02	高齡醫學中心 盧玉強主任	榮家住民機構版本基本資料庫研究計畫	2012/5/7

2	VGHKS11-CT2-13	加護醫學內科 林少琳主任	抗氧化及螯合治療對多條冠狀動脈狹窄病患之療效	2012/5/15
3	VGHKS11-CT4-17	腎臟科 黃偉傑醫師	探討血液灌流對重度腎衰竭患者併發嚴重楊桃神經毒性之治療角色	2012/5/10
4	VGHKS11-CT5-11	胸腔內科 沈協益醫師	以呼出一氧化氮的量作為氣喘患者氣道發炎指標與作為臨床上調整吸入性類固醇治療之評估	2012/5/2
5	VGHKS11-CT5-12	胸腔內科 賴瑞生主任	檢測在非小細胞肺癌惡性肋膜積液中腫瘤細胞的表皮生長因子受體基因突變的表現情形	2012/5/19
6	VGHKS11-CT6-04	護理部 陳柑伴護理長	加護中心資訊化護理紀錄的成效調查	2012/5/1

※共6件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

拾伍、會成：十六時三十分