

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 140 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 11 月 11 日（週三）下午二時

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：陳沛穎、梁永瑋、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、潘慧本委員、邱益煊委員、曾碧萊委員、陸悌委員、曾清俊委員、劉文山委員、周康茹委員、鄭珮文委員、鍾孝民委員、白綾釗委員、許麗霜委員、周玲玲委員、吳樹平委員、王伊忱委員、陸雅雲委員

請假委員：陳理維委員、陳堃生委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員

備詢人員：崔冠濠主任

### 壹、主席致詞

- 一、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。
- 二、本次會議有 17 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。
- 三、依據組織章程第九條，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。

#### (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之關係認定之。

### 貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 139 次(2015/10/7)~140 次(2015/11/11)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 27 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 17 件。

二、(2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 8 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 5 件。

三、核准前期會議紀錄（請參閱第 139 次審議會會議記錄）

四、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

項次	內容	件數
1	複審審查案件	0
2	完整審查案件（新案）	5
3	完整審查案件（修正案）	0
4	完整審查案件（期中報告）	11
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	4
6	完整審查案件（終止/中止報告）	1
7	完整審查案件（試驗偏差）	5
8	完整審查案件（實地訪察）	2
9	簡易審查案件	9
10	簡易審查修正案案件	21
11	簡易審查之期中報告案件	16
12	簡易審查之追蹤審查案件	4
13	簡易審查之計畫終止報告案件	3
14	已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫	1
15	報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文	16
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	3
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	10

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)

計畫主持人	兒童醫學部張振宗醫師
計畫名稱	次世代定序在診斷粒線體疾病上的應用(150809-1)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:04

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：受試者同意書的陸，生理方面的處理方法請整段刪除。

非醫療委員 A：受試者同意書的兒童版注音字太小，應在字體右手邊，請修正。

（委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15 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：12 個月)。意見: 1. 兒童版 ICF 注音字太小、應在字體右手邊，請修改。2. ICF、陸，生理方面的處理方法請整段刪除 (p.3)。

(二)

計畫主持人	婦女醫學部崔冠濠主任
-------	------------

計畫名稱	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程，使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同(150819-1)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見： 略

討論時間:14:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員D：請主持人修正計畫書、受試者同意書（含D SMP）內容，更正為計畫主持人備詢時所述試驗內容。

非醫療委員C：受試者同意書中貳、試驗方法的四.納入排除條件，納入年齡不一致，請修正。

（主席整合上述問題提問計畫主持人）

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。會依照委員的意見修改受試者同意書，此計畫為新想法的研究，而非新醫療技術，會修正內容。

（委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票，「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：5 票，「不通過」：2 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. ICF 貳、試驗方法，四納入排除條件，納入年齡不一致 (p.2)。2. 請修正計畫書、同意書（含D SMP）內容為 P I 備詢時所述試驗內容。

(三)

計畫主持人	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	評估並比較 Melopen (Meropenem Trihydrate 1 克/注射劑)與相同成分及劑量之 Mepem (Meropenem Trihydrate 0.25 克/注射劑)對於敗血症之療效及安全性(150906-2)
經費來源	意欣國際有限公司
需利益迴避委員	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言。(請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見： 略

討論時間:14:42

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員C：請在受試者同意書說明本計畫之二種用藥的製造廠商與在台灣上市情形。

非醫療委員B：受試者同意書的肆.計畫主持人緊急聯絡的電話請改為24小時可聯絡的手機。

醫療委員E：受試者同意書.叁.預期試驗效果敘述，建議為”兩種藥物的治療效果相當”。

非醫療委員A：受試者同意書.捌之六車馬費補助另ICF貳請詳細說明回診次數，以符合受試者對車馬費之期待。研究結束後及中途退出時，所蒐集資料如何處理(保存地點、年限)。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：4 票，「修正後通過」：11 票，「修正後再審」：1 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. 請在 ICF 中說明本研究二種用藥的製造廠商與在台灣上市情形。2. ICF.叁.預期試驗效果敘述，建議為”兩種藥物的治療效果相當”

(p.5)。3. ICF.肆.PI 緊急聯絡的電話請改為手機 (p.6)。4. ICF.捌之六車馬費補助另 ICF 貳請詳細說明回診次數，以符合受試者對車馬費之期待 (p.7)。5. 受試者同意書的 IRB 信箱請更正為：hg1615@vghks.gov.tw (p.7)。ICF、研究結束後及中途退出時，所蒐集資料如何處理(保存地點、年限)請說明清楚。

(四)

計畫主持人	家庭醫學部周明岳主任
計畫名稱	肌少症對心房顫動預後的影響(150908-2)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:11

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 F：受試者同意書肆、應請補上主持醫師與護理人員姓名與電話(手機)。

非醫療委員 B：受試者同意書之捌、請說明中途退出所蒐集的資料不列入分析、但資料如何處理(銷毀)? ICF.請說明研究結束後所蒐集的資料如何處理(保存地點、年限)。

非醫療委員 C：因本研究之抽血屬常規治療故無剩餘檢體，請刪除 ICF 玖剩餘檢體第一段勾選之敘述。受試者同意書.試驗設計，一、研究設計，第五行的...或者是“每月”病歷...請刪除。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：16 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. ICF 肆、應請補上主持醫師與護理人員姓名與電話(手機) (p.4)。2. ICF 陸禁忌應放在排除條件 (p.4)。3. ICF 捌、請說明中途退出所蒐集的資料不列入分析、但資料如何處理(銷毀)? (p.5) 4. 受試者同意書的 IRB 信箱請更正為：hg1615@vghks.gov.tw (p.5)。5. ICF 請說明研究結束後所蒐集的資料如何處理(保存地點、年限)。6. 因本研究之抽血屬常規治療故無剩餘檢體，請刪除 ICF 玖.剩餘檢體第一段勾選之敘述 (p.5)。ICF 研究方法，一、研究設計，第五行“每月”請刪除 (p.2)。

(五)

計畫主持人	護理部郭惠貞護理師
計畫名稱	運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為反應(150930-1)
經費來源	105 年院內計畫申請中
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:21

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無意見。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：16 票，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)。

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：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避委員	決議
----	------	-------	------	------	---------	----

1	VGHKS 13-CT9-01	眼科部 許淑娟主任	一項為期 24 個月、第IV期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用（經費來源：院內計畫）	持續收案中	無	通過
2	VGHKS 13-CT10-13	外科部 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./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）	收案數不足	無	通過
3	VGHKS 13-CT11-12	院本部 張宏泰副院長	臺灣人體生物資料庫（經費來源：中央研究院）	尚未收案	無	通過
4	VGHKS 13-CT11-14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：FibroGen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司）	收案數不足	周康茹委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過
5	VGHKS 13-CT11-15	胃腸科 許秉毅主任	兩種幽門螺旋桿菌救援治療之比較 — 一多中心隨機控制性研究（經費來源：院內計畫）	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
6	VGHKS 13-CT11-16	胃腸科 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響（經費來源：院內計畫）	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過

7	VGHKS 13-CT1 1-19	胃腸科 蔡駱圳醫師	在阿斯匹靈使用者身上長期併用第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑對骨質密度之影響 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
8	VGHKS 13-CT1 1-23	心臟內科 葉同成醫師	一隨機開放對照性試驗，評估以 Micapine® F.C. Tab. 與 Zanicip® F.C. Tab. 治療本態性高血壓病患之有效性及安全性 (經費來源：奕陞企業有限公司)	收案數不足	曾清俊委員為計畫主持人之受審試驗計畫之主持人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
9	VGHKS 14-CT7- 18	重症加護內科 黃偉春主任	基質金屬蛋白酶在肺高壓病患的巨噬細胞顯型扮演之角色 (經費來源：國科會)	持續收案中	無	通過
10	VGHKS 14-CT8- 14	基礎研究科 簡邦平主任	血液透析病患男性賀爾蒙缺乏症後群的盛行率與危險因子研究 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	無	通過
11	VGHKS 14-CT1 2-06	神經內科 施景森醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較萊瑞康膠囊 (Lygaba® Hard Cap.) 及利瑞卡膠囊 (Lyrica® Hard Cap.) 對治療纖維肌痛或帶狀疱疹後神經痛的臨床療效及安全性 (經費來源：生達化學製藥股份有限公司)	持續招募中	無	通過

b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
1	VGHK S11-CT 4-16	放射線部 潘慧本主任	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁振造影對比顯影的比較 (經費來源：自籌)	展延後6個月追蹤	潘慧本委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過

2	VGHK S12-CT 2-08	精神部 朱晉良醫師	一個開放性、隨機分派、活性控制試驗，比較替爾憂-S (Citao-S) 膜衣錠 10 毫克與立普能 (Lexapro) 膜衣錠 10 毫克於治療憂鬱症之療效與安全性 (經費來源：五洲製藥股份有限公司)	展延後 6 個月 追蹤	陸悌委員為計畫協同主持人，不得參與表決，請離席。	通過
3	VGHK S13-CT 3-01	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性 (經費來源：東生華製藥股份有限公司)	展延後 6 個月 追蹤	無	通過
4	VGHK S13-CT 3-11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff (Olanzapine) 10mg 與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg 在臨床上治療精神分裂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)	展延後 6 個月 追蹤	陸悌委員為計畫主持人，不得參與表決，請離席。	通過

c. 中止報告及終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	終止原因	利益迴避	決議
1	VGHK KS12- CT9-1 0	兒童醫學部 邱寶琴醫師	染色體異常致先天性畸形症基因研究(經費來源：中央研究院)	連續兩年未收案	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	利益迴避	決議
1	VGHK S14-CT 1-07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	2015/9/17	無	通過
2	VGHK S14-CT 9-07	外科部 吳東霖主任	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用Leuprolide Mesylate注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態 (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/10/16	無	通過

3	VGHK S15-CT 5-02	心臟內科 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次Ticagrelor 90 mg對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/10/14	無	通過
4	VGHK S15-CT 6-05	感染科 蔡宏津醫師	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成年患者以UB-421抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/9/14、 2015/10/9	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過
5	VGHK S13-CT 4-01	院本部 張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較NK105與Paclitaxel的多國第三期臨床試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)	2015/8/27	無	通過

#### 五、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查日期	利益迴避	決議
1	VGHK S14-CT 7-11	外科部 吳東霖主任	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果(經費來源：Astellas Scientific and Medical Affairs, Inc. 安斯泰來公司/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2015/10/7	無	建議委託廠商應先確認修正版本再送IRB(程序問題)。
2	VGHK S14-CT 6-08	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究，以感染人類免疫缺乏病毒-1(HIV-1)但無治療經驗的患者為對象，給予新配方的Raltegravir 1200毫克每日一次或Raltegravir 400毫克每日兩次(兩組皆併用TRUVADA™)之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2015/11/5	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言。	無

#### 伍、經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：



一、新計畫案：

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	VGHKS 15-CT11-01	腎臟科 陳建良醫師	傳統危險因子與尿毒症相關危險因子對在次發性副甲狀腺亢進病患冠狀動脈鈣化探討(經費來源：院內計畫)	2015/9/30	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT11-02	院本部 鄭錦翔副院長	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究(經費來源：高醫)	2015/10/6	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 15-CT11-04	耳鼻喉部 張庭碩醫師	頭頸癌患者生活品質併存活分析研究(經費來源：院內計畫)	2015/10/8	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 15-CT11-05	泌尿外科 余家政主任	上市後觀察性登記探討 INLYTA® 用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/10/20	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 15-CT11-06	耳鼻喉部 蘇姓豪醫師	過敏與家中環境關係之研究(經費來源：自籌)	2015/11/2	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 15-CT11-07	家庭醫學部 陳如意主任	影響高齡癌症病人存活因素分析(經費來源：院內計畫)	2015/10/21	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 15-CT11-08	心臟內科 馬光遠主任	到院前心電圖與急性冠心症治療之研究(兩年計畫第一年)(經費來源：院內計畫)	2015/10/30	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 15-CT11-09	耳鼻喉部 余筠瑩醫師	類甲狀腺鼻咽乳突腺癌臨床圖片報告(經費來源：自籌)	2015/10/20	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 15-CT11-10	高齡醫學中心 林興中主任	糖尿病家族防治計畫(經費來源：自籌)	2015/11/3	同意/通過(追蹤審查頻率：12個月)

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS10-CT10-13	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：丘以思生技顧問有限公司)	2015/10/7	同意/通過(追蹤審查頻率：6個月)

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:台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	2015/10/6	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
3	VGHKS13-CT4-01	院本部張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗 (經費來源:昆泰股份有限公司)	2015/10/30	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
4	VGHKS13-CT6-09	感染科 李欣蓉主任	一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學,並於感染第一型人類免疫不全病毒 (HIV-1) 之病患,比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗 (經費來源:佳正國際股份有限公司)	2015/10/12	同意/通過 (追蹤審查頻率:6個月)
5	VGHKS13-CT9-09	腎臟科 陳建良醫師	保骼麗對洗腎患者合併繼發性副甲狀腺亢進心臟血管的影響 (經費來源:院內計畫)	2015/9/24	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
6	VGHKS13-CT11-14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者,評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 (經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2015/10/26	同意/通過 (追蹤審查頻率:6個月)
7	VGHKS14-CT6-08	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究,以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的患者為對象,給予新配方的 Raltegravir 1200 毫克每日一次或 Raltegravir 400 毫克每日兩次 (兩組皆併用 TRUVADA™) 之治療,以比較其安全性及療效 (經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2015/10/6	同意/通過 (追蹤審查頻率:6個月)
8	VGHKS14-CT9-02	院本部張宏泰副院長	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗,使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 (經費來源:台灣禮來股份有限公司)	2015/10/15	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)

9	VGHKS14-CT9-03	外科部 吳東霖主任	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究,評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險(經費來源:新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2015/10/15	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
10	VGHKS14-CT11-03	內科部 陳堯生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗(經費來源:新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2015/10/13	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
11	VGHKS15-CT6-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	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)	2015/10/22	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
12	VGHKS15-CT7-05	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試之結果分析(經費來源:自籌)	2015/10/6	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
13	VGHKS15-CT8-19	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性(經費來源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2015/10/22	同意/通過 (追蹤審查頻率:6個月)
14	VGHKS15-CT9-02	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:嬌生股份有限公司)	2015/10/2	同意/通過 (追蹤審查頻率:12個月)
15	VGHKS15-CT9-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者,評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:嬌生股份有限公司)	2015/10/2	同意/通過 (追蹤審查頻率:6個月)
16	VGHKS15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性(經費來源:友霖生技醫藥股份有限公司)	2015/10/26	同意/通過 (追蹤審查頻率:6個月)

17	VGHKS15-CT10-09	新陳代謝科 朱志勳醫師	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性 (經費來源：台灣諾和諾德藥品股份有限公司)	2015/10/20	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
18	VGHKS13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究 (經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2015/11/2	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：6個月)
19	VGHKS14-CT8-14	基礎研究科 簡邦平主任	血液透析病患男性賀爾蒙缺乏症後群的盛行率與危險因子研究 (經費來源：院內計畫)	2015/11/5	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
20	VGHKS15-CT7-08	感染科 蔡宏津醫師	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑 (INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑 (NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、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)	2015/10/30	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)
21	VGHKS15-CT10-07	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效 (經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/10/30	同意 / 通過 (追蹤審查頻率：12個月)

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	決議
1	VGHKS94-CT3-03	胃腸科 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)	2015/10/30	同意 / 通過

2	VGHKS99-CT8-08	重症加護內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(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:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2015/11/9	同意 / 通過
3	VGHKS10-CT9-04	教學研究部 葛魯蘋教授	發炎相關基因與川崎氏症(經費來源:自籌)	2015/10/21	同意 / 通過
4	VGHKS11-CT10-10	兒童醫學部 黃一菲醫師	兒科專用氨基酸輸液使用於早產兒新生兒靜脈營養治療(經費來源:鴻佳實業有限公司)	2015/10/15	同意 / 通過
5	VGHKS11-CT11-05	感染管制室 蔡宏津主任	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標(經費來源:台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心)	2015/10/19	同意 / 通過
6	VGHKS11-CT12-04	皮膚科 曾慧文醫師	以皮膚癌解析儀(SIAscopy)對色素性皮膚病灶之結構研究(經費來源:院內計畫)	2015/10/14	同意 / 通過
7	VGHKS12-CT12-20	放射腫瘤部 陳建勳醫師	早期乳癌之體外加速部分乳房照射後生活品質與副作用之評估(經費來源:院內計畫)	2015/10/30	同意 / 通過
8	VGHKS13-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立(經費來源:國科會)	2015/10/30	同意 / 通過
9	VGHKS13-CT10-10	教學研究部 葛魯蘋教授	研究基因體修飾在乳癌發展與惡化過程中所扮演的角色與其調控機制(經費來源:院內計畫)	2015/10/26	同意 / 通過
10	VGHKS13-CT11-18	教學研究部 葛魯蘋教授	驗證利用高通量慢病毒 shRNA 篩選平臺所篩選的乳癌細胞抗藥基因在乳癌組織檢體中的表現(經費來源:自籌)	2015/10/21	同意 / 通過
11	VGHKS14-CT10-22	骨科部 唐逸文主任	平貼式骨外固定器(經費來源:院內計畫)	2015/10/19	同意 / 通過
12	VGHKS15-CT1-01	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照,比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2015/10/26	同意 / 通過
13	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳焱生主任	以成人併發型泌尿道感染(包括急性腎盂腎炎)患者為對象,針對 Carbavance (Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較,探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗(經費來源:Rempex Pharmaceuticals,Inc/美捷國際有限公司)	2015/10/8	同意 / 通過

14	VGHKS15-CT2-05	重症加護內科 許健威醫師	組合式治療對成人加護病房預防呼吸器相關性肺炎的影響(經費來源:科技部)	2015/10/29	同意 / 通過
15	VGHKS15-CT8-09	內科部 陳堯生主任	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗,比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效(經費來源:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2015/10/19	同意 / 通過
16	VGHKS15-CT8-11	胸腔內科 賴瑞生主任	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗,針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者,評估 AZD9291 併用 MEDI4736,相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)。(經費來源:華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/10/21	同意 / 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	VGHKS99-CT8-08	重症加護內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(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:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2015/11/9	同意 / 通過
2	VGHKS15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑(TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患,且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變,使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)(經費來源:台灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	2015/11/8	同意 / 通過
3	VGHKS15-CT2-02	骨科部 林楷城醫師	應用三維電腦斷層分析國人骨盆環的解剖形態(經費來源:院內計畫)	2015/10/26	同意 / 通過

4	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir) 的安全性與療效(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	2015/10/26	同意 / 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	VGHKS13-CT10-03	兒童醫學部 邱寶琴醫師	台灣遺傳性疾病基因體研究(經費來源：中央研究院)	2015/10/13	同意 / 通過
2	VGHKS14-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究(經費來源：自籌)	2015/10/19	同意 / 通過
3	VGHKS14-CT7-08	內科部 陳堯生主任	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin(CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之治療及安全性的隨機、雙盲、多中心研究(經費來源：Cempra Pharmaceuticals, Inc/新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2015/11/5	同意 / 通過

四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS15-CT11-03	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療與 propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究(經費來源：自籌)【台北榮總委員會審查通過之計畫】	2015/10/8	同意 / 通過

五、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見
1	VGHKS11-CT1-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	部授食字第 1046061364 號 2015/10/22	同意受試者 同意書變更

2	VGHKS13 -CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源: Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)	部授食字第 1046063025 號 2015/10/12	同意受試者 同意書變更 及更正104年 8月10日部 授食字第 1046045728 號函之藥品 名稱
3	VGHKS14 -CT6-08	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究,以感染人類免疫缺乏病毒-1(HIV-1)但無治療經驗的患者為對象,給予新配方的 Raltegravir 1200 毫克每日一次或 Raltegravir 400 毫克每日兩次(兩組皆併用 TRUVADA™)之治療,以比較其安全性及療效(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046065249 號 2015/10/29	同意計畫書 及受試者同 意書變更
4	VGHKS14 -CT9-14	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗,在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中,比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate,與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究(經費來源:愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046064452 號 2015/10/12	同意受試者 同意書變更
5	VGHKS14 -CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	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)	部授食字第 1046067380 號 2015/10/12	同意新增試 驗中心、計畫 書及受試者 同意書變更
6	VGHKS14 -CT11-09	外科部 吳東霖主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性(經費來源:健永生技股份有限公司)	部授食字第 1046065761 號 2015/11/2	同意終止耕 莘醫院為試 驗中心、計畫 書及受試者 同意書變更
7	VGHKS15 -CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患,且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變,使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)(經費來源:台灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046062218 號 2015/10/8	同意計畫書 及受試者同 意書變更



8	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳堯生主任	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究 (經費來源: 太景生物科技股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	FDA 藥字第 1046063284 號 2015/10/8 部授食字第 1046063283 號 2015/10/27	同意高雄榮 民總醫院受 試者同意書 執行期限變 更 同意計畫書 及受試者同 意書變更
9	VGHKS15-CT5-02	心臟內科 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗, 以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	部授食字第 1046067375 號 2015/10/28	同意受試者 同意書變更
10	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗, 在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir) 的安全性與療效 (經費來源: 台灣必治妥施貴寶股份有限公司)	FDA 藥字第 1046066215 號 2015/10/27	同意受試者 同意書變更
11	VGHKS15-CT8-19	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS) 的療效和安全性 (經費來源: Auris Medical AG/諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046061707 號 2015/10/8	同意受試者 同意書變更
12	VGHKS15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性 (經費來源: 國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫/友霖生技醫藥股份有限公司)	部授食字第 1046055492 號 2015/10/7	同意受試者 同意書變更
13	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	SONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照, 評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗 (經費來源: 瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司/香港商佳質有限公司台灣分公司)	部授食字第 1046064871 號 2015/10/27	同意受試者 同意書變更 及藥品藥期 展延

14	VGHKS15-CT10-07	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/華鼎生技顧問有限公司)	部授食字第 1046062402 號 2015/10/2	同意計畫書 及受試者同 意書變更
15	VGHKS15-CT10-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於急病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者之安全性與療效(經費來源：台灣安斯泰來製藥股份有限公司/新加坡商希米科亞太股份有限公司)	部授食字第 1046036907 號 2015/10/8	同意試驗進 行
16	VGHKS15-CT11-05	泌尿外科 余家政主任	上市後觀察性登記探討 INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	部授食字第 1046068215 號 2015/10/29	同意受試者 同意書變更

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案，每項由李主任建立藥師負責初審)：無

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位 主持人	名稱	本會同意通過日期
1	VGHKS13-DI9-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請藥品 (Homozygous familial hypercholesterolemia) 用藥：Juxtapid (Lomitapide) 5mg/28 cap/ bottle 12 瓶; 10mg/28 cap/ bottle 12 瓶; 20mg/28 cap/ bottle 6 瓶，一年用量共 30 瓶	2015/10/19
2	VGHKS14-DI4-01	重症醫學內科 鄭錦昌醫師	申請藥品進口 Macitentan 10mg 共 336 顆 (12 盒，一年藥量)	2015/10/19
3	VGHKS11-DI10-02	重症醫學內科 鄭錦昌醫師	申請專案進口藥品"Remodulin® Injection" (Trepstinil 1 mg/ml) 一年用量共計 36 支及 (Trepstinil 5 mg/ml) 一年用量共計 48 支	2015/11/6

捌、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	VGHKS11-CT1-03	放射線部 吳銘庭主任	以型態及紋路分析程式研究冠狀動脈鈣化斑探討其危險性及臨床意義(經費來源：院內計畫)	2015/10/6

2	VGHKS11-CT3-02	心臟內科 蕭世宏醫師	以左心房擴張程度來監測及處理重度慢性心衰竭患者並觀測其癒後(經費來源:國科會)	2015/9/17
3	VGHKS11-CT9-08	胃腸科 余憲忠醫師	一個開放性、隨機分配、平行設計之先導性評估研究,針對無快速病毒反應且於治療後第8周偵測不到C型肝炎病毒核糖核酸之C型肝炎患者,比較接受Peg-Intron及ribavirin治療36週或48週後之有效性(經費來源:自籌)	2015/10/21
4	VGHKS13-CT7-13	胃腸科 蔡維倫醫師	提早使用貝樂克治療慢性B型肝炎併嚴重急性惡化之療效(經費來源:自籌)	2015/10/26
5	VGHKS13-CT11-07	台南分院 王志龍院長	利用運動測試與老人憂鬱量表評估老年人接受懷舊治療的效果分析(經費來源:院內計畫)	2015/10/7
6	VGHKS13-CT12-01	放射線部 吳銘庭主任	高解析度之純T1 權重磁共振影像暨T1弛緩常數的同步量測(經費來源:國科會)	2015/11/2
7	VGHKS14-CT10-12	藥學部 洪碧蓮藥師	藥師介入糖尿病照顧有效性之回溯性世代研究(經費來源:自籌)	2015/10/13
8	VGHKS14-CT11-02	放射線部 吳輔榮醫師	以低劑量胸部電腦斷層來評估特定部位心包膜脂肪厚度與主動脈擴張相關性研究(經費來源:院內計畫)	2015/10/22
9	VGHKS14-CT11-07	胃腸科 余憲忠醫師	吸菸者於口腔癌篩檢或戒菸衛教之後續吸菸狀況追蹤(經費來源:自籌)	2015/10/19
10	VGHKS15-CT1-05	骨科部 周怡君醫師	電腦輔助檢測攝護腺癌、乳癌與肺癌之全身骨骼掃描評估骨轉移程度與磁振造影或電腦斷層影像之相關性研究(經費來源:自籌)	2015/10/21

玖、其他提報資料:

一、此會期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	VGHKS13-CT8-04	神經內科 梁志光醫師	腦血流灌注變化、身體衰弱與認知功能障礙相關性探討與長期影響分析-前瞻性追蹤研究	2015/8/14
2	VGHKS14-CT7-25	復健醫學部 孫淑芬醫師	比較不同組合治療(肉毒桿菌毒素、玻尿酸或傳統類固醇注射)併用電刺激應用在中風後持續肩膀疼痛病患之療效	2015/08/04
3	VGHKS14-CT9-05	護理部 魯英屏護理師	南部某醫學中心居家護理服務內容及其品質監測之回溯世代研究	2015/08/14
4	VGHKS14-CT9-09	護理部 楊秀月副護理長	某醫學中心食道癌化學治療副作用之世代研究	2015/08/25

※共4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。

二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件(2015/9/1~2015/10/2):無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、業務報告:婦女醫學部崔冠濠主任送審之人體試驗計畫,收件編號:150809-2,於2015年10月份申請聲明撤銷案號。

※會議決議：同意。

二、提案人:秘書處&黎國洪委員

案由:兒童醫學部邱寶琴醫師執行之人體試驗計畫，編號:VGHKS97-CT9-04，名稱:對於黏多醣第二型 (MPS II 又稱韓特氏症) 病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的病歷調查，因連續兩年未收案，故計畫到期後請主持人檢送終止報告，計畫主持人提出申覆因該類計畫受試者收案不易，故希望能再展延期限。

請討論:是否同意接受期中報告審查展延期限。

※會議決議：同意，並同時修正 SOP，加上”若為罕見病例，主持人認為仍需展延計畫，得送大會審議通過後予以展延，SOP11 修改為 7.2 版，如附件。

三、提案人：秘書處

案由：近來秘書處收到衛福部來文之新藥臨床試驗案，皆會請高榮受試者同意書(主持人、執行單位欄位) 新增委託單位/藥廠，故提案是否本院同意書新增該項目？

※會議決議：同意依照衛福部規定新增項目。

拾壹、臨時動議

---

拾參、會成：十六時十分