

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第243次審議會會議紀錄

日期：西元2024年3月29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：

陳理維委員(男)、李聖玉委員(女)、邱益煊委員(男)、李清池委員(男)、張人尹委員(男)、黎國洪委員(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：

曾育裕委員(男/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、吳樹平委員(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)

請假：

劉文雄委員(男/生物醫學科學背景委員)、施景森委員(男/生物醫學科學背景委員)、黃偉春委員(男/生物醫學科學背景委員)、鄭名芳委員(男/生物醫學科學背景委員)、洪千惠委員(女/生物醫學科學背景委員)、王伊忱委員(女/非生物醫學科學背景委員)

計畫主持人列席(備詢)：無

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(應到22人，實到16人，出席率73%，委員出席達法定人數)

### 壹、主席致詞

### 貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。

三、本委員會共有22位委員，本次會議有16位委員出席，出席率73%。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10位機構外委員出席，7位女性委員出席)，應投票數為16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6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（持續審查案）：共13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5件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共21件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共6件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共34件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共27件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共24件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共9件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
  - A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
  - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共 1 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 4 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共13件。
- (十七) 其他提報資料：共2件。

## 參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	精神部梁康生職能治療師主持之人體研究計畫(探討台灣南部某醫學中心醫院精神障礙者在後新冠病毒疫情時代對於新冠病毒壓力感受、個人與社會功能及生活品質之相關研究/231206-2) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/3/11 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT1-17。</li> </ul>	除管
2	職業醫學科祝年豐醫師主持之人體研究計畫(人造石產業暴露危害調查與健康風險評估/231219-1) 1/19之審查會審議後決議為：修正後通過。(241次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/2/26 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT1-16。</li> </ul>	除管
3	高雄市立聯合醫院復健科鄭旭昇醫師主持之人體研究計畫(應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫/240102-2)2/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(242次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/3/12 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT2-15。</li> </ul>	除管
4	藥學部洪碧蓮藥師主持之人體研究計畫(萬古黴素在兒童臨床上最佳化給藥劑量系統之建構及臨床試驗療效與安全性評估/240105-1) 2/22之審查會審議後決議為：通過。(242次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/2/22 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT2-10。</li> </ul>	除管
5	兒童醫學部翁根本醫師主持之人體研究計畫(腸道菌相在川崎症的角色及相關治療策略開發/240109-1) 2/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(242次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/3/8 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT2-14。</li> </ul>	除管
6	內科部方華章醫師主持之人體研究計畫(尿液來源細胞中獨特的腺嘌呤到胸腺嘧啶體細胞突變是馬兜鈴酸暴露的非侵入性指標/240111-3) 2/22之審查會審議後決議為：通過。(242次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/2/22 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT2-11。</li> </ul>	除管
7	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(憂鬱症患者常規治療的真實世界觀察研究：定量腦波分析所扮演的角色/240116-1) 2/22之審查會審議後決議為：通過。(242次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/2/22 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT2-13。</li> </ul>	除管
8	感染科李欣蓉醫師主持之人體研究計畫(低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗/240112-1) 2/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(242次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/3/13 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT2-16。</li> </ul>	除管
9	院本部唐逸文副院長主持之人體研究計畫(藉由分析膝關節液之發炎階段，用以評估治療介入時機/240202-1) 2/22之審查會審議後決議為：通過。(242次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 2024/2/22 通過。</li> <li>編號 KSVGH24-CT2-12。</li> </ul>	除管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

1	收件編號 單位/姓名	231228-1 教學研究部/陳偉權醫師		
	計畫名稱	台灣多元文化醫學教育之多元文化能力課程的發展-批判意識融入醫學人文 (經費來源：國科會) <b>簡易轉一般審查</b>		
	利益衝突迴 避	無		
	討論	時間 14:27 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 D：初審醫療委員與非醫療委員的意見主持人都有詳盡回覆，複審推薦通過。 主席：委員是否還有其他意見或討論。 委員們：無其他意見。		
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有14位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有位參加表決，票數是「通過」：12票，「修正後通過」：2票，主任委員複誦決議。	12 2	通過 修正後通過 修正後再審 不通過
	決議	<b>通過</b>		
	風險 利益評估	<b>第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險)</b> 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)		
	追蹤頻率	<b>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)</b>		
修正意見	無			

2	收件編號 單位/姓名	240201-2 麻醉部/陳威宇醫師	
	計畫名稱	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)	
	利益衝突迴避	無	
	討論	<p>時間 14:31</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員A：請確認計畫是單盲或是雙盲試驗？計畫非廠商贊助，計畫主持人如何達到雙盲試驗？若主持人端知道加入何種藥物就非雙盲試驗。</p> <p>生物醫學科學委員D：該試驗藥物是否為本院臨床用藥，請於受試者同意書，試驗標的清楚說明貴計畫試驗用藥，已經主管機關核准上市。若本院未有該藥物，計畫為進藥試驗。</p> <p>生物醫學科學委員B：本院已有試驗藥物，非進藥試驗。</p> <p>生物醫學科學委員D：排除條件包括懷孕婦女，新案申請書37項寫不相關有矛盾，應勾選是或否。計畫為藥物試驗，應超過微小風險，新案申請書45-1及DSMP風險評估應修正。受試者手術後應在住院中，受試者同意書(五)4b請刪除「視需要前往最近的急診室」。建議刪除受試者同意書(十二),1)之(1)的標題及刪除1)之(2)二行字，以簡化文字敘述。受試者同意書(十二)之1)說明剩餘檢體複檢後即銷毀，但2)之(b)卻有剩餘檢體再利用之選項，互相矛盾，請修正。</p> <p>非生物醫學科學委員S：請於受試者同意書藥物英文名稱皆加入中文名稱。</p> <p>主席：請問現場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14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「修正後通過」：14票，主任委員複誦決議。	14
決議	<b>修正後通過</b>		

	<p>風險利益評估</p>	<p><b>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</b>                  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><b>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)</b></p>
	<p>修正意見</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>請確認計畫是單盲或是雙盲試驗？計畫非廠商贊助，計畫主持人如何達到雙盲試驗？</li> <li>請於受試者同意書，試驗標的清楚說明貴計畫試驗用藥，已經主管機關核准上市。</li> <li>排除條件包括懷孕婦女，新案申請書 37 項寫不相關有矛盾，應勾選是或否。</li> <li>計畫為藥物試驗，應超過微小風險，新案申請書 45-1 及 DSMP 風險評估應修正。</li> <li>受試者手術後應在住院中，受試者同意書(五)4b 請刪除「視需要前往最近的急診室」。</li> <li>建議刪除受試者同意書(十二),1) 之(1)的標題及刪除 1) 之(2) 二行字，以簡化文字敘述。</li> <li>受試者同意書(十二) 之 1) 說明剩餘檢體複檢後即銷毀，但 2) 之(b) 卻有剩餘檢體再利用之選項，互相矛盾，請修正。</li> <li>請於受試者同意書藥物英文名稱皆加入中文名稱。</li> <li>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)。</li> </ol>

<p>3</p>	<p>收件編號 單位/姓名</p>	<p>240308-1 精神部/朱哲生醫師</p>
	<p>計畫名稱</p>	<p>辨認重複經顱磁刺激治療重鬱症反應之潛在生物標記(經費來源：國科會)</p>
	<p>利益衝突迴避</p>	<p>計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-23)之共同主持人；協同主持人(陳冠維醫師)為李聖玉執行秘書精神部同科同仁，李聖玉執行秘書已離席，不參與討論、表決。</p>
	<p>討論</p>	<p>時間 14:44                  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 V：受試者同意書(五)副作用罕見(發生率 1/1000~1/10000(含)間)：癲癇，如發生於治療時，請說明受試者之安全防護。</p>



	<p>生物醫學科學委員 A：研究治療項目較特殊，應有使用同意書，受試者是否需自費?計畫會向受試者說明試驗程序及內容並取得受試者同意書，請問如何進行單盲試驗?研究是分為 4 組或 2 組?</p> <p>非生物醫學科學委員 V：主持人說明分 2 組。</p> <p>生物醫學科學委員 B：抽血分 2 兩次進行，主持人已有類似計畫，之前的研究是不用受試者自費。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：受試者同意書(四) 血液檢查包含全基因組基因型與甲基化分析，請改為使用基因受試者同意書。</p> <p>生物醫學科學委員 D：受試者同意書(十二)，如貴計畫剩餘檢體藥要保存，請刪除「若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」，若要銷毀，請刪除其後剩餘檢體處理之選項文字，以免前後敘述矛盾。受試者同意書經費來源十四為”國家衛生研究院”但前面及申請書為國科會，請統一修正。此案為第四類風險，申請書第 45-1 項請修改風險評估為超過微小風。</p> <p><b>&lt;&lt;14:59 邀請執行秘書李聖玉醫師以專家身分入會諮詢，15:01 諮詢結束離開 &gt;&gt;</b></p> <p>主席：該計畫的受試者是否需自費?應有同意書說明?</p> <p>李聖玉專家：臨床治療的病患須自費，但該計畫有申請國科會經費，受試者不用自費。</p> <p>主席：該計畫之經顱磁刺激治療是否會有其他副作用?</p> <p>李聖玉專家：應會有部分副作用，如誘發躁症...等</p> <p>主席：請主持人補充說明副作用與後續處理方式。</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>		
<p>表決及票數</p>	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有位13委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有13位參加表決，票數是「修正後通過」：13票，主任委員複誦決議。</p>	<p>通過</p>	
	<p>13</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><b>修正後通過</b></p>		
<p>風險利益評估</p>	<p><b>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</b></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	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)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書(五)副作用罕見(發生率 1/1000~1/10000(含)間): 癲癇，如發生於治療時，請說明受試者之安全防護。</li> <li>2. 貴計畫會向受試者說明試驗程序及內容並取得受試者同意書，請問如何進行單盲試驗?</li> <li>3. 受試者同意書(四) 血液檢查包含全基因組基因型與甲基化分析，請改為使用基因受試者同意書。</li> <li>4. 受試者同意書(十二)，如貴計畫剩餘檢體藥要保存，請刪除「若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」，若要銷毀，請刪除其後剩餘檢體處理之選項文字，以免前後敘述矛盾。</li> <li>5. 受試者同意書經費來源十四寫”國家衛生研究院” 但前面及申請書為國科會，請統一修正。</li> <li>6. 此案為第四類風險，申請書第 45-1 項請修改風險評估為超過微小風險。</li> <li>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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</li> </ol>

收件編號 單位/姓名	240216-1 放射線部/吳輔榮醫師
計畫名稱	探討肺癌篩檢中不同亞實心結節生長閾值對於肺癌預後與過度診斷的影響(經費來源：國科會)
利益衝突迴避	洪千惠委員、李清池委員與共同主持人(湯恩魁醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，李清池委員已離席，不參與討論、表決。(洪千惠委員本次會議請假)
4  討論	<p>時間 15:02</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 T：計畫書中有列出排除哪個族群，請同步列於受試者同意書排除條件中(在納入的範圍內要排除的條件)。</p> <p>生物醫學科學委員 A：研究以過往病例創立一個模型，預測驗證主持人的預期，目前應該無法說明模型的精確率和召回率。</p> <p>生物醫學科學委員 D：受試者同意書英文名稱：CancerScreening，應改為 Cancer Screening。貴計畫經費來源申請書為國科會，受試者同意書為高雄榮總，請確認並統一之，若經費來源尚未確定，建議改為自籌。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</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13位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有13位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：11票，主任委員複誦決議。	2	通過
		11	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><b>第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險)</b></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	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)		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>計畫書中有列出排除哪個族群，請同步列於受試者同意書排除條件中。</li> <li>受試者同意書英文名稱：CancerScreening，應改為 Cancer Screening。</li> <li>貴計畫經費來源申請書為國科會，受試者同意書為高雄榮總，請確認並統一之，若經費來源尚未確定，建議改為自籌。</li> <li>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)。</li> </ol>		

5	收件編號 單位/姓名	240123-2 皮膚科/張喬勝醫師
	計畫名稱	愛玉子萃取物對異位性皮膚炎治療效果之評估(經費來源：農業部)
	利益衝突迴避	洪千惠委員為共同主持人；計畫主持人及共同主持人(洪千惠委員)為陳理維副主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-21及KSVGH22-CT13-12)之共同主持人；李清池委員與計畫主持人及共同主持人(洪千惠委員)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23及KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，陳理維副主任委員、李清池委員已離席，不參與討論、表決。(洪千惠委員本次會議請假)
	討論	<p>時間 14:04</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>非生物醫學科學委員 R：此計畫之藥物是否有上市許可？若為非上市之藥物，要做臨床試驗為上市登記用，按規定需送審衛福部審查。如初審意見第4點，加入計畫，受試者需停用治療藥物 14 天，是否影響受試者權益？</p>

	<p>生物醫學科學委員 A：計畫非藥品且不宜稱療效，建議更改計畫名稱及相關文件(如：計畫書、受試者同意書)，刪除「治療效果」相關字眼，建議改為「改善效果」。</p> <p>生物醫學科學委員 F：藥物停用部分，在目前的研究設計亦有在使用研究藥物前停用，或合併使用，這兩種都有，只是若惡化的後續處理或提前終止/退出的條件沒有說清楚，可以請主持人補充。</p> <p>生物醫學科學委員 D：受試者同意書中提及需避孕，但新案申請書 37 勾不適用有矛盾，請改勾是或否，計畫分為 3 組，受試者同意書之(四) 以擲銅版分二組之說明不恰當，建議修改隨機分組說明方式。受試者同意書(四), 建議”治療”改為”使用”，另”D0”後 7 天 (D7) 以及”D0”後 28 天，「D0」建議改為「使用」較通順。試驗方法內容說明追蹤時間為”0,7,28” 但表格登錄為”0,1,7,28” 請修正。個案報告表太簡單請增列需要分析的項目欄位，如基本資料、治療副作用..等。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：同意書內用詞「治療效果」請一致改為「改善效果」。受試者同意書(十一) 由農業部苗栗區農業改良場與高雄榮民總醫院共同負補償責任，請改為由農業部苗栗區農業改良場負補償責任。</p> <p>非生物醫學科學委員 R：愛玉子對皮膚炎有沒有效果尚未知道，但看來風險應不高，愛玉子夏天大家都會食用。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</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13位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有13位參加表決，票數是「修正後通過」：13票，主任委員複誦決議。</p>	<p>通過</p>	<p>修正後通過</p>
<p>決議</p>	<p>修正後通過</p>		
<p>風險利益評估</p>	<p><b>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</b></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>		
<p>追蹤頻率</p>	<p>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)</p>		
<p>修正意見</p>	<p>1.此計畫之藥物是否有上市許可？若為非上市之藥物，要做臨床試驗為上市登記用，按規定需送審衛福部審查。</p> <p>2.依上一點，如貴計畫非藥品且不宜稱療效，建議更改計畫名稱及相關文件(如：計畫書、受試者同意書)，刪除「治療效果」相關字眼，建議改為</p>		

		<p>「改善效果」。</p> <p>3.依 B 委員初審意見第 4 點，如加入貴計畫，需停用治療藥物，是否影響受試者權益？</p> <p>4.請列出提前中止、退出之條件。</p> <p>5.受試者同意書中提及需避孕，但新案申請書 37 勾不適用有矛盾，請改勾是或否。</p> <p>6.貴計畫分為 3 組，受試者同意書之(四) 以擲銅版分二組之說明不恰當，建議修改隨機分組說明方式。</p> <p>7.受試者同意書(四)，建議”治療”改為”使用”。另”D0”後 7 天 (D7) 以及”D0”後 28 天，「D0」建議改為「使用」較通順。</p> <p>8.試驗方法內容說明追蹤時間為”0,7,28” 但表格登錄為”0,1,7,28” 請修正。</p> <p>9.個案報告表太簡單請增列需要分析的項目欄位，如基本資料、治療副作用..等。</p> <p>10.受試者同意書(十一) 由農業部苗栗區農業改良場與高雄榮民總醫院共同負補償責任，請改為由農業部苗栗區農業改良場負補償責任。</p> <p>11.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>
--	--	---

<主任委員陳堯生因利益衝突迴避於15:14離席，指定副主任委員陳理維主持會議>

6	<p>收件編號 單位/姓名</p>	<p>240223-1 藥學部/張惠敏藥師</p>
	<p>計畫名稱</p>	<p>太古盤寧素(teicoplanin) 速效劑量後藥物濃度監測(經費來源：院內計畫)</p>
	<p>利益衝突迴避</p>	<p>共同主持人(蔡宏津醫師)為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；陳堯生主任委員為共同主持人(蔡宏津醫師)另一執行中計畫(VGHKS16-CT8-08)之共同主持人，陳堯生主任委員已離席，不參與討論、表決。</p>
	<p>討論</p>	<p>時間 15:14</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員 D：請說明計畫為何需要排除懷孕受試者？受試者同意書排除懷孕，但新案申請書 37 填寫不適用，有矛盾，請確認並統一之。受試者同意書之十，請刪除”贊助廠商” 文字。個案報告表應增列全部需要分析項目欄位，如為多次檢查，每次每項均應列欄位供填寫，以便日後分析用。</p> <p>生物醫學科學委員 E：建議主持人不應排除懷孕受試者，可以多增加這部分的分析。</p> <p>主席：本委員是否還有其他特意見。</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14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「修正後通過」：14票，主任委員複誦決議。		通過
		14	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	修正後通過		
風險利益評估	<p><b>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</b></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	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)		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>請說明貴計畫為何需要排除懷孕受試者？</li> <li>受試者同意書排除懷孕，但新案申請書 37 填寫不適用，有矛盾，請確認並統一之。</li> <li>受試者同意書之十，請刪除”贊助廠商”文字。</li> <li>個案報告表應增列全部需要分析項目欄位，如為多次檢查，每次每項均應列欄位供填寫，以便日後分析用。</li> <li>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)。</li> </ol>		

<主任委員陳堯生利益衝突迴避結束，於15:23回到會場主持會議>

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-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄醫師	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：pharmaand GmbH (pharma&)/CRO: 新加坡商希米科亞太股份有限公司)	受試者同意書 主持人手冊 新增計畫書澄清備忘錄	16票通過。 同意委員審查意見。
2	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	受試者同意書 懷孕授權同意書 新增： 提供受試者之試驗相關物品 約診提醒卡	16票通過。 同意委員審查意見。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
			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，委員應離席，不參與討論、表決】	參加者用藥卡 試驗參與指南 試驗提醒卡 感謝卡	

### 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 14-CT1-15	兒童醫學部 邱益煊醫師	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) 【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人，鄭名芳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】	目前持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
2	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)【利益衝突迴避：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】	目前持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
3	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源: Galapagos NV/ 保瑞爾生技股份有限公司)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 (六個月追蹤審查)	16票通過。 同意委員審查意見
4	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)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	16票通過。 同意委員審查意見
5	VGHKS 19-CT2-22	兒童醫學部 翁根本醫師	同位素標記相對和絕對定量蛋白質組學於川崎氏症的研究(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避：計畫主持人與邱益煊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】	目前持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
6	VGHKS 19-CT4-23	感染科 李欣蓉醫師	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: 國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共協	目前持續招募受試者	15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
			同主持人，應離席，不參與討論、表決】		避，已離席)
7	KSVGH 20-CT1-11	精神部 朱哲生醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李聖玉執行秘書執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
8	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 (六個月追蹤審查)	16票通過。 同意委員審查意見
9	KSVGH 21-CT2-14	婦女醫學部 李如悅醫師	使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線(經費來源: 自籌)	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
10	KSVGH 21-CT7-26	兒童醫學部 翁根本醫師	探討吸入性氫氧氣(Hydrogen oxygen gas)對川崎症的影響(經費來源:自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人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】	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
11	KSVGH 21-CT8-15	放射線部 梁慧隆醫師	放置較小尺寸覆膜支架治療洗腎病人狹窄-阻塞的中央回流靜脈(經費來源: 自籌)	暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續 (六個月追蹤審查)	16票通過。 同意委員審查意見
12	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) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人，李清池委員與計畫主持人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】	目前持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
13	KSVGH 23-CT2-26	精神部 張正和醫師	Omega-3脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李聖玉執行秘書執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與	目前持續招募受試者	15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
			討論、表決】		

#### 四、終止案:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 22-CT4-19	感染科 李欣蓉醫師	在台灣免疫不全病人和老年人施打新冠疫苗後的免疫反應持續性(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堦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】	國科會未通過	15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)

#### 五、試驗偏差：

<主任委員陳堦生因利益衝突迴避於15:32離席，指定執行秘書李聖玉主持會議，於15:35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 21-CT8- 02(通報1)	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癬性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2024/1/ 26	2024/2/ 21	14票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行。
2	KSVGH 23-CT1- 15(通報6)	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人；施景森委員與協同主持人(顏正昌醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT6-19)之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2024/2/ 15	2024/2/ 29	15票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行。(施景森委員請假)

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
3	KSVGH 22-CT2-09 (通報8)	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】	2023/12/15	2024/1/4	13 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查見，存查。計畫繼續執行。 (2 票利益衝突迴避，已離席，洪千惠委員請假)
4	VGHKS 19-CT8-04 (通報9)	重症醫學部 黃偉春醫師	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)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人；計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫 (KSVGH23-CT11-06) 之共同主持人；陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫 (KSVGH21-CT1-21) 之協同主持人，3 位皆應離席，不參與討論、表決】	2024/1/18	2024/1/30	12 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查見，存查。計畫繼續執行。 (2 票利益衝突迴避，已離席，黃偉春委員請假)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
5	KSVGH 21-CT14- 01(通報1)	重症醫學部 黃偉春醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估 (經費來源：Acceleron Pharma 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：黃偉春委員為計畫主持人；計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT11-06)之共同主持人；陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH21-CT1-21)之協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生；邱益煊委員與協同主持人(翁根本醫師)同為另一執行中計畫(VGHKS19-CT1-01)之共/協同主持人，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/2/ 16	2024/2/ 20	13 票同意 屬輕微偏 差，同意 委員審查 見，存查。 計畫繼續 執行。(3 票 利益衝突 迴避，已離 席，黃偉春 委員請假)

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

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-CT3-01	國軍高雄總醫院內 科部 柯朝元醫師 本院教學研究部 孔美蘭博士	研究SGLT2 抑制劑在肝癌的治療潛力 與機轉(經費來源：國科會)	2024/2/6	通過
2	KSVGH 24-CT3-02	家庭醫學部 陳如 意醫師	探討老年精神疾病患者醫療資源使用 及照護成效(經費來源：自籌)	2024/2/8	通過
3	KSVGH 24-CT3-03	護理部 周學智護理師	發展與評價STAR訓練計畫對新進護 理師韌力、身心安適與專業表現成效 (經費來源：自籌)	2024/2/15	通過
4	KSVGH 24-CT3-04	放射線部 蕭佳吉醫事放射師	深度神經網路辨識胸部X光影像肺部 炎症分類之研究(經費來源：院內計 畫)	2024/2/15	通過
5	KSVGH 24-CT3-05	健康管理中心 陳己升醫師	COVID-19 對於健檢民眾接受低劑量 胸腔電腦斷層肺癌篩檢的影響(經費 來源：自籌)	2024/2/15	通過
6	KSVGH 24-CT3-06	大腸直腸外科 陳禹勳醫師	人工智慧內視鏡尺寸量測功能訓練及 既有模型優化(經費來源：華碩電腦 股份有限公司)【利益衝突迴避：洪	2024/2/15	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
			千惠委員及李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
7	KSVGH 24-CT3-07	教學研究部 李松洲研究員	探討防禦素 $\alpha$ 在川崎症的致病機制及涉及的訊息傳導途徑(經費來源：國科會)	2024/2/16	通過
8	KSVGH 24-CT3-08	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	在常規臨床治療中以Truxima(rituximab)治療類風濕性關節炎(RA)病人的上市後觀察性世代研究(經費來源：Celltrion Inc./台灣賽特瑞恩有限公司/CRO：生醫服務坊顧問有限公司)	2024/2/16	通過
9	KSVGH 24-CT3-09	臨床試驗科 張人尹醫師	以大數據資料庫進行感染性疾病、癌症、免疫疾病及慢性疾病等相關疾病之流行病學研究與醫療藥物資源耗用探討-比較研究法(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：張人尹委員為計畫主持人；李清池委員與協同主持人(殷君豪研究員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/2/18	通過
10	KSVGH 24-CT3-10	腎臟科 李柏蒼醫師	調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(陳建良醫師)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(陳信佑醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/2/19	通過
11	KSVGH 24-CT3-13	國軍高雄總醫院內 科部 黃世鐘醫師 本院教學研究部 孔美蘭博士	持續性高度表現Del-1蛋白對於酒精性心肌病變之影響(經費來源：國科會)	2024/2/20	通過
12	KSVGH 24-CT3-14	國軍高雄總醫院教 學研究中心 儲天輝助理研究員 本院教學研究部 孔美蘭博士	TMBIM1對肝細胞癌發展之角色與TMBIM1標靶藥物的探索(經費來源：國科會)	2024/2/20	通過
13	KSVGH 24-CT3-15	精神部 潘志泉醫師	老人憂鬱量表建構效度之檢驗(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共同主持人】	2024/2/20	通過
14	KSVGH 24-CT3-16	腎臟科 周康茹醫師	電子病歷時代台灣醫學中心主治醫師及受訓醫師對病歷寫作的看法-質性研究(經費來源：國科會)	2024/2/27	通過
15	KSVGH 24-CT3-17	國軍高雄總醫院教 學研究中心 儲天輝助理研究員 本院教學研究部	酒精性肝病變新治療標靶基因Del-1之研究(經費來源：國科會)	2024/2/27	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
		孔美蘭博士			
16	KSVGH 24-CT3-18	神經外科 陳加諭醫師	腦下垂體腫瘤蝶鞍上侵犯造成視力損傷的預測因子：97個個案的回溯性研究及文獻探討(經費來源：自籌)	2024/2/27	通過
17	KSVGH 24-CT3-19	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	頭頸癌癒後分析暨風險模式建構(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人；洪千惠委員與計畫主持人及共同主持人(康柏皇醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/2/27	通過
18	KSVGH 24-CT3-20	屏東榮民總醫院 歐力萍護理師	護理人員介入和諧粉彩對於心理健康之改善成效(經費來源：自籌)	2024/3/4	通過
19	KSVGH 24-CT3-23	骨科部 魏伊萍醫師	使用愛派司大拇指外翻專用鋼板治療拇趾外翻的臨床和放射學結果(經費來源：自籌)	2024/3/12	通過
20	KSVGH 24-CT3-24	眼科部 吳宗典醫師	研究反轉內限制膜皮瓣覆蓋技術治療持續性黃斑裂孔患者的手術結果(經費來源：自籌)	2024/3/12	通過
21	KSVGH 24-CT3-25	腎臟科 李柏蒼醫師	鈣化尿毒血管病變患者的臨床研究(經費來源：自籌)	2024/3/12	通過

## 二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：無

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 24-CT3-11	心臟內科 郭風裕醫師	一項第III期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估Baxdrostat 合併Dapagliflozin相較於Dapagliflozin單一療法對於CKD惡化的療效、安全性和耐受性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與黃偉春委員互為雙方另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(江承鴻醫師)為黃偉春委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/2/19	通過
2	KSVGH 24-CT3-12	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第2型糖尿病且使用Metformin而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服Orforglipron相較於Dapagliflozin的療效和安全性(ACHIEVE-2) (經費來源：台灣禮來股份有限公司)	2024/2/19	通過
3	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)【利益衝突迴避：黃偉春委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主	2024/3/6	通過

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期	決議
			持人；黃偉春委員與共同主持人(郭風裕醫師)互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(江承鴻醫師、楊澤軒醫師)為黃偉春委員另一執行中計畫之協同主持人】		
4	KSVGH 24-CT3-22	皮膚科 魏楷哲醫師	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及Deucravacitinib活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(張喬勝醫師)分別為陳理維副主任委員及洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人；李清池委員與計畫主持人及協同主持人(張喬勝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/10	通過
5	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)【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】	2024/3/8	通過
6	KSVGH 24-CT3-27	眼科部 陳世洲醫師	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇Dexamethasone 玻璃體內植入劑(DEX-I)治療(經費來源：艾伯維公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2024/3/20	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 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁醫師	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源：國科會)	移除研究助理	2024/2/20	通過
2	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春醫師	到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究(經費來源：國科會)【利益衝突：黃偉春委員為計畫主持人】	移除共同主持人	2024/3/7	通過
3	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學中心 梁志光醫師	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)	移除研究助理	2024/2/26	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
4	VGHKS 19-CT4-23	感染科 李欣蓉醫師	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: 國科會) 【利益衝突: 陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	變更研究助理	2024/3/7	通過
5	VGHKS 19-CT8-03	重症醫學部 黃偉春醫師	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃析(經費來源: 中華民國心臟學會) 【利益衝突: 黃偉春委員為計畫主持人】	變更協同主持人	2024/3/12	通過
6	KSVGH 20-CT4-22	重症醫學部 黃偉春醫師	以Riociguat取代PDE5i治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突: 黃偉春委員為計畫主持人】	變更協同主持人	2024/3/12	通過
7	KSVGH 20-CT8-05	泌尿外科 林仁泰醫師	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Capiasertib + 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)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 懷孕伴侶試驗須知暨同意書 生物標記狀態檢測試驗須知 與受試者同意書 主持人手冊 新增劑量調整和毒性管理指南	2024/2/27	通過
8	KSVGH 21-CT1-21	重症醫學部 黃偉春醫師	肺高壓及發炎性疾病之生物標誌相關研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突: 黃偉春委員為計畫主持人】	變更協同主持人	2024/3/13	通過
9	KSVGH 21-CT2-14	婦女醫學部 李如悅醫師	使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線(經費來源: 自籌)	新增研究人員	2024/2/27	通過
10	KSVGH 21-CT3-21	健康管理中心 吳品潔醫師	骨質疏鬆症未骨折患者之跨領域整合性照護研究(經費來源: 自籌)	移除研究助理	2024/3/7	通過
11	KSVGH 21-CT3-21	健康管理中心 吳品潔醫師	骨質疏鬆症未骨折患者之跨領域整合性照護研究(經費來源: 自籌)	新增研究助理	2024/3/8	通過
12	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】	變更協同主持人 受試者同意書 移除研究助理	2024/3/19	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
13	KSVGH 21-CT14-01	重症醫學部 黃偉春醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估(經費來源: Acceleron Pharma 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:黃偉春委員為計畫主持人】	變更協同主持人 移除研究助理 受試者同意書 新生兒知情同意書 懷孕伴侶參與知情同意書 拍攝受試者同意書	2024/2/22	通過
14	KSVGH 22-CT1-01	泌尿外科 林仁泰醫師	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療(經費來源: Gilead Sciences Inc. USA/CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)	展延試驗期限	2024/2/28	通過
15	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】	展延試驗期限	2024/2/9	通過
16	KSVGH 22-CT2-15	復健醫學部 何正宇醫師	突破乳癌相關淋巴水腫早期診斷限制: 解析乳癌相關淋巴水腫發生機制及發展創新實用之早期偵測方法(經費來源:國科會)	計畫書 受試者同意書	2024/3/8	通過
17	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰醫師	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較Belzutifan (MK-6482) 加Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) (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 未來生物醫學研究同意書 主持人手冊 主持人手冊信函	2024/3/14	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
18	KSVGH 22-CT5-05	醫學教學科 林清煌醫師	台灣腦中風登錄(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:施景森委員為計畫主持人之同科同仁】	變更研究助理	2024/2/19	通過
19	KSVGH 22-CT5-06	重症醫學部 黃偉春醫師	一項開放性、長期追蹤試驗,評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果(經費來源: Acceleron Pharma 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:黃偉春委員為計畫主持人】	變更協同主持人 移除研究助理 受試者同意書 新生兒知情同意書 懷孕伴侶參與知情同意書 拍攝受試者同意書 自行施用試驗藥物的受試者同意書	2024/2/21	通過
20	KSVGH 22-CT6-19	醫學教學科 林清煌醫師	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:施景森委員為計畫主持人之同科同仁】	變更研究助理	2024/3/7	通過
21	KSVGH 22-CT10-23	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗,評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) (經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	主試驗同意書 個案報告表 主持人手冊	2024/3/5	通過
22	KSVGH 22-CT11-12	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項前瞻性、觀察性世代研究,在常規臨床實務中評估 Guselkumab (Tremfya®)和 IL-17抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患(經費來源: Janssen Research and Development, LLC/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	受試者同意書 懷孕伴侶受試者同意書	2024/2/23	通過
23	KSVGH 22-CT11-16	院本部 唐逸文醫師	評估速必一®乳膏治療骨折患者術後縫線傷口之臨床表現(經費來源:自籌)	計畫書 受試者同意書 個案報告表 展延試驗日期	2024/3/8	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
24	KSVGH 23-CT1-15	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人】	計畫書 中英文摘要 主持人手冊 受試者同意書 緊急連絡卡 Study and IMP Summary_Study Core 受試者試驗藥物使用說明 信函	2024/2/20	通過
25	KSVGH 23-CT2-26	精神部 張正和醫師	Omega-3脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	變更研究助理	2024/3/11	通過
26	KSVGH 23-CT7-06	放射線部 吳銘庭醫師	短期扯鈴訓練誘導神經可塑性的結構和功能性腦圖譜研究第二年-健康老年人(經費來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書 招募海報 新增研究人員	2024/3/7	通過
27	KSVGH 23-CT7-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性(經費來源：Kezar Life Sciences, Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	更新主持人手冊 新增居家施用 研究藥物影片、了解您的 研究和狀況影片	2024/2/21	通過
28	KSVGH 23-CT8-11	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical) (經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	新增協同主持人 篩選第一與第二 部分試驗資訊及 受試者同意書 篩選第一與第二 部分青少年和青 年受試者法定監 護人/家長試驗資 訊及知情同意書 篩選第一與第二 部分青少年和青 年試驗受試者知 情同意書	2024/2/29	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
29	KSVGH 23-CT11-07	分子病理科 傅曉婷醫事 技術師	以電子鼻機器學習分析人體呼出氣味及汗水來診斷失智症(經費來源：台南分院院內計畫)	計畫書 台南分院受試者同意書 新增： 本院受試者同意書 協同主持人	2024/3/19	通過
30	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：黃偉春委員為計畫主持人另一計畫之協同主持人】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 新增受試者文件-ABPM受試者說明快速指南	2024/2/19	通過
31	KSVGH 23-CT12-23	高雄市立民生醫院 謝旻翰醫師	藥愛行為對男男間性行為者的影響與心理治療對藥愛的成效評估(經費來源：民生醫院院內研究計畫)	招募文宣	2024/2/12	通過
32	KSVGH 24-CT1-06	神經外科 鄭宇文醫師	新型直接口服抗凝血劑與缺血性中風患者顱內出血風險的相關性：台灣健保資料庫研究(經費來源：自籌)	計畫書 APP009:IRB送審文件應敘明項目	2024/2/16	通過
33	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：陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書 新增文件： ePRO Subject-Facing Screenshots Quick Reference Guide	2024/2/22	通過
34	KSVGH 24-CT3-11	心臟內科 郭風裕醫師	一項第III期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估Baxdrostat 合併Dapagliflozin相較於Dapagliflozin單一療法對於CKD惡化的療效、安全性和耐受性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司) 【利益衝突：黃偉春委員為計畫主持人另一計畫之協同主持人】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 新增memo	2024/3/6	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 96-CT3-26	院本部 陳堉生醫師	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(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:陳堉生主任委員為計畫主持人】	2024/2/25	通過
2	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁醫師	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源:國衛院)【利益衝突迴避: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】	2024/2/20	通過
3	VGHKS 17-CT4-18	泌尿外科 郭威廷醫師	利用次世代定序資料庫研究人類泌尿系統疾病中基因表達功能障礙(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:計畫主持人為陳堉生主任委員四親等內之血親,計畫共同主持人(楊宜芳)為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/7	通過
4	VGHKS 18-CT3-08	骨科部 林楷城醫師	脛骨平台骨折後功能及影像相關性探討:回朔性分析(經費來源:自籌)	2024/2/27	通過
5	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春醫師	到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:黃偉春委員為計畫主持人,計畫主持人為陳堉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】	2024/3/7	通過
6	VGHKS 19-CT3-13	泌尿外科 陳逸軒醫師	行動健康暨攝護腺癌風險模型於台灣人口之應用(經費來源:自籌)	2024/2/17	通過
7	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學中心 梁志光醫師	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)【利益衝突迴避:計畫協同主持人(朱哲生)為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/1	通過
8	VGHKS 19-CT4-02	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病患病毒感染之臨床流行病學世代研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為陳堉生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/2/9	通過
9	KSVGH 20-CT4-09	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	用於誘導頭頸癌細胞染色體不穩定的PLK抑制劑的藥物篩選(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/2/10	通過
10	KSVGH 20-CT5-09	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	透過分析mRNA微陣資料庫研究口腔癌的代謝路徑(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避: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,計畫共同主持人(楊宜芳)為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/2	通過
11	KSVGH 21-CT3-21	健康管理中心 吳品潔醫師	骨質疏鬆症未骨折患者之跨領域整合性照護研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員與計畫協同主持人(余憲忠)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/5	通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
12	KSVGH 21-CT3-25	泌尿外科 陳逸軒醫師	探討與膀胱癌相關之特定基因及其治療指標蛋白的表現(經費來源: 院內計畫)	2024/3/15	通過
13	KSVGH 21-CT5-23	胸腔內科 林旻希醫師	分泌胞外體和缺氧條件於人類肺癌腫瘤微環境分子致病機轉之探討(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 洪千惠、李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人, 計畫共同主持人(楊宜芳)為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/18	通過
14	KSVGH 21-CT7-24	復健醫學部 張幸初醫師	探討缺血性中風病患經低能量靜脈雷射治療後之腦血流阻塞與神經功能障礙之影響與可能生理調控機制(經費來源: 院內計畫) <<六個月追蹤審查>>	2024/2/19	通過
15	KSVGH 22-CT4-10	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	中風患者不同注意力負擔下連續轉彎行走之能力及訓練效果(經費來源: 國科會)	2024/2/12	通過
16	KSVGH 22-CT5-05	醫學教學科 林清煌醫師	台灣腦中風登錄(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 施景森委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/2	通過
17	KSVGH 22-CT6-01	心臟內科 郭風裕醫師	2022年急性冠心症觀察性研究(經費來源: 中華民國心臟學會) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人, 黃偉春委員為計畫共同主持人, 計畫共同主持人(黃偉春)為陳焄生主任委員執行中計畫之共/協同主持人, 陳理維副主任委員為計畫共同主持人(黃偉春)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/2/11	通過
18	KSVGH 22-CT6-05	復健醫學部 何正宇醫師	多點壓力感測鞋墊及貼片式拉伸感測器應用於中風患者之足底壓力及小腿肌肉收縮之步態分析(經費來源: 自籌)	2024/3/19	通過
19	KSVGH 22-CT6-15	重症醫學部 黃偉春醫師	利用患者特異性誘導多能幹細胞分化之內皮前驅細胞闡明ENG突變於肺動脈高壓中扮演的角色(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫主持人, 計畫主持人為陳焄生主任委員執行中計畫之共/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】	2024/3/19	通過
20	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)	2024/3/10	通過
21	KSVGH 22-CT7-10	院本部 唐逸文醫師	MIRDC脊椎智慧手術影像導航系統人體臨床試驗計畫(經費來源: 財團法人金屬工業研究發展中心) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳焄生主任委員執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2024/2/7	通過
22	KSVGH 23-CT2-24	神經外科 鄭宇文醫師	探討膠質細胞瘤放射治療抗性基因並用以開發兼具標的能力與放射敏感性之奈米製劑(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人(黃偉倫)為李清池委員另一執	2024/2/19	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			行中計畫之共/協同主持人】		
23	KSVGH 23-CT3-19	教學研究部 林佩津藥師	藥物基因體學引導的嚴重藥物不良反應資料庫建構(經費來源:院內計畫)利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫共同主持人(陳金順)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/12	通過
24	KSVGH 23-CT3-21	放射線部 吳輔榮醫師	運用多組學分析建構肺癌篩檢中早期肺癌診治的三大決策流程預測模型(經費來源:國科會)利益衝突迴避:計畫協同主持人(湯恩魁)與洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/13	通過
25	KSVGH 23-CT4-09	一般內科 蔡維倫醫師	自體免疫細胞(CIK)治療實體癌第四期(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:洪千惠、李清池委員為計畫共同主持人,計畫共同主持人(洪千惠)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人,計畫共同主持人(蔣安仁)為鄭名芳委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/3/5	通過
26	KSVGH 23-CT4-13	胸腔內科 陳秋帆醫師	肺結核胸腔X光人工智慧影像輔助判讀:模型建立與準確度分析(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避: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】	2024/2/22	通過
27	KSVGH 23-CT4-16	感染科 林錫勳醫師	男男同性戀使用藥愛者的人類免疫不全病毒、C型肝炎及梅毒的流行病學研究(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:計畫主持人為陳垚生主任委員另一執行中計畫之共協同主持人】	2024/3/8	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	VGHKS 96-CT1-33	急診部 黃豐締醫師	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計劃(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之同科同仁】	2024/3/7	通過
2	VGHKS 15-CT4-03	內科部 方華章醫師	台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總(經費來源:自籌)	2024/2/8	通過
3	VGHKS 17-CT6-09	護理部 魯英屏護理師	住院失能個案長期照護相關因素之探討-以某醫學中心為例(經費來源:院內計畫)	2024/2/8	通過
4	VGHKS 19-CT3-20	一般兒科 鄭名芳醫師	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:鄭名芳委員為計畫主持人,邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/3/3	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
5	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：輝瑞大藥廠)	2024/3/13	通過
6	KSVGH 20-CT4-20	兒童外科 潘俊彥醫師	NGS技術在心血管疾病的應用(經費來源：院內計畫)	2024/2/28	通過
7	KSVGH 20-CT10-26	屏東榮民總醫院 方乃文醫師	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。(經費來源：自籌)	2024/2/16	通過
8	KSVGH 21-CT1-15	感染科 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)【利益衝突迴避：陳堃生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/3/5	通過
9	KSVGH 21-CT2-07	胸腔內科 朱國安醫師	病患質譜儀表皮藥物檢測與臨床療效分析(三年計畫)(經費來源：院內計畫)	2024/2/9	通過
10	KSVGH 21-CT2-17	兒童醫學部 張振宗醫師	小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/2/19	通過
11	KSVGH 21-CT3-19	胸腔內科 朱國安醫師	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究(經費來源：自籌)	2024/3/13	通過
12	KSVGH 22-CT2-24	兒童醫學部 邱益煊醫師	探討泌尿上皮細胞對先天性腎盂輸尿管接合處阻塞的角色研究(經費來源：科技部與成大醫院)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2024/3/11	通過
13	KSVGH 22-CT5-05	醫學教學科 林清煌醫師	台灣腦中風登錄(經費來源：自籌)	2024/2/19	通過
14	KSVGH 22-CT13-03	重症醫學部 王美慈醫師	重症照護之風險評估模組及預後與智慧醫療之研究(經費來源：自籌)	2024/2/8	通過
15	KSVGH 22-CT13-16	院本部 陳堃生醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性(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：陳堃生主任委員為計畫主持人】	2024/2/20	通過
16	KSVGH 23-CT2-18	眼科部 吳宗典醫師	反轉內限制膜皮瓣覆蓋技術 vs 內限制膜皮瓣塞入 - 比較超高度近視患者黃斑裂孔的手術結果(經費來源：自籌)	2024/2/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
17	KSVGH 23-CT3-06	病理檢驗部 莊豪文醫師	組織細胞疾病綜合病例分析(經費來源：自籌)	2024/2/18	通過
18	KSVGH 23-CT3-13	感染科 李欣蓉醫師	糖尿病和多共病病人潛伏性結核感染的流行病學和預後(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/2/7	通過
19	KSVGH 23-CT4-11	護理部 楊惠雅護理師	探討新版術前訪視介入對初次接受骨科手術病人之術前焦慮程度改善成效(經費來源：自籌)	2024/2/19	通過
20	KSVGH 23-CT5-01	放射線部 周春平醫師	加德納氏綜合症-相關的乳腺纖維瘤病(經費來源：自籌)	2024/2/20	通過
21	KSVGH 23-CT5-04	品質管理中心 莊旺川醫師	運用深度學習技術預測急診暈眩病患返診之可能性(經費來源：自籌)	2024/3/3	通過
22	KSVGH 23-CT5-14	一般外科 羅奕泓醫師	CDK4/6抑制劑愛乳適(palbociclib)與擊癌利(ribociclib)一線藥物的真實世界證據(經費來源：自籌)	2024/3/14	通過
23	KSVGH 23-CT6-11	病理檢驗部 張益銘醫師	研究 IL33/ST2 路徑影響腫瘤細胞 PDL1 表現抗性以發展精準醫療(經費來源：院內計畫)	2024/2/16	通過
24	KSVGH 23-CT6-20	一般兒科 陳瑩醫師	泌尿道感染造成之新生兒黃疸之風險因子探討(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】	2024/3/19	通過

## 六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本醫師	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	衛授食字第 11390012 70號 2024/2/5	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 11.0，Date：26 SEP 2023。此版本計畫書 IRB 已於 2024/1/23 審查通過。
2	KSVGH 22-CT10-25	院本部 陳堯生醫師	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效(經費來源：ModernaTX, Inc./CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堯生主任委員為計畫主持人】	衛授食字第 11390065 89號 2024/2/15	終止試驗案，尚未於 IRB 送審終止報告。

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 22-CT11-10	家庭醫學部 薛光傑醫師	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種 ExPEC9V 疫苗，評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源：Janssen Vaccines & Prevention B.V./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 11390094 87號 2024/2/20	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Amendment 7，Date：17 November 2023，此版本計畫書未送審IRB審查。
4	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)	衛授食字第 11390055 08號 2024/2/6	變更試驗目的為學術研究與終止試驗，尚未於IRB送審終止報告。
5	KSVGH 23-CT2-16	院本部 唐逸文醫師	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效(經費來源：友華生技醫藥股份有限公司)	衛授食字第 11390097 26號 2024/3/4	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 3.0，Date：30 November 2023，此版本計畫書未送審IRB審查。
6	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；計畫主持人及3位協同主持人(呂穎怡醫師、魏楷哲醫師、張喬勝醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；李清池委員與計畫主持人及3位協同主持人(呂穎怡醫師、魏楷哲醫師、張喬勝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	衛授食字第 11390049 16號 2024/2/15	同意新增試驗中心(含本院)、受試者同意書變更及試驗藥物進口。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Amendment 1 25Sep2023。 經查，此案已於2024/1/5經本會新案審查通過，得依計畫書(Amendment 1 25Sep2023)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
7	KSVGH 24-CT3-11	心臟內科 郭風裕醫師	一項第III期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估Baxdrostat 合併Dapagliflozin相較於Dapagliflozin單一療法對於CKD惡化的療效、安全性和耐受性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 11390098 21號 2024/2/19	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 2.0，Date：12 January 2024，此版本計畫書未送審IRB審查。
8	KSVGH 24-CT3-12	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第2型糖尿病且使用Metformin而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服Orforglipron相較於Dapagliflozin的療效和安全性(ACHIEVE-2)(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	衛授食字第 11390109 42號 2024/3/19	同意新增試驗中心(含本院)、受試者同意書變更及試驗藥物進口。 衛福部通過之計畫書版本日期為：J2A-MC-GZGV_Protocol，Date：17 Aug 2023。 經查，此案已於2024/2/19經本會新案審查通過，得依計畫書(J2A-MC-GZGV_Protocol，Date：17 Aug 2023)執行。
9	T-29465	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)【利益衝突迴避：黃偉春委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之協同主持人；黃偉春委員與共同主持人(郭風裕醫師)互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(江承鴻醫師、楊澤軒醫師)為黃偉春委員另一執行中計畫之協同主持人】	衛授食字第 11390110 48號 2024/3/4	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：11 January 2024。 經查，此案已於2024/2/29提送新案申請，目前審查進行中。 提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得依計畫書(Version 2.0，Date：11 January 2024)執行貴計畫。

玖、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

- 一、疑似未預期嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案)：無
- 二、嚴重不良事件：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果



1	KSVGH 20-CT8-11 (通報30)	心臟內科 郭風裕醫師	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號： 124 發生日期： 2024/1/15 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，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4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)：10件。

二、「非屬人體試驗藥品」：3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)：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	KSVGH 20-CT12-12 (通報4)	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)	2024/2/20
2	KSVGH 23-CT2-25 (通報1)	兒童醫學部 翁根本醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、平行分組、事件導向、群組序列、有開放性延伸期的試驗，針對年齡≥2到<18歲的肺動脈高壓孩童，評估Selexipag作為標準照護附加療程時的療效與安全性。(經費來源：嬌生股份有限公司)	2024/3/14

二、審查委員之案件數及平均統計天數(243次審查會案件)

	243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	5	4	0
委員4	4	1.5	0
委員5	2	3	0
委員6	1	10	0
委員7	1	2	0
委員8	2	1	0
委員9	1	1	0
委員10	4	5	0
委員11	2	12	0
委員12	2	2	0
委員13	3	12.3	0
委員14	-	-	-
委員15	-	-	-
委員16	4	5.3	0
委員17	3	5.3	0
委員18	6	1	0
委員19	5	6	0
委員20	2	6.5	0
委員21	-	-	-
委員22	4	4.8	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：

序號	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	IRB同意 函到日期	辦理情形
1	KSVGH 22-CT11-06	神經外科 辛岳翰醫師	腦下垂體腫瘤單次與多次治療對於腫瘤體積縮小之分析(經費來源：自籌)	2023/10/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2023/10/31 送出結案報告。</li> <li>• 2023/11/1-2024/3/28 多次通知主持人結案補件。</li> <li>• 2024/3/29 主持人完成補件，進行結案審查中。</li> </ul>

二、提案討論：無

臨時動議：

- 1.委員於會中分享，衛生福利部 2024/3/26，「新藥臨床試驗委託審核IRB共識會議」中說明，送衛福部之新藥人體試驗案，除計畫主持人外，皆應列為協同主持人，不使用共同主持人之稱謂。

決議：請秘書處依規定辦理。

壹拾參、會成：十六時