

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 132 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 3 月 4 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、曾清俊委員、潘慧本委員、陳理維委員、曾碧萊委員、許建仁委員、鄭珮文委員、周康茹委員、陳堯生委員、謝凱生委員、鍾孝民委員、許麗霜委員、王伊忱委員、周玲玲委員、吳樹平委員

請假委員：陸悌委員、許淑娟委員、李貴雀委員、曾育裕委員、陸雅雪委員

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 16 位委員出席，2 位醫療委員請假，3 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 131 次(2015/2/4)~132 次(2015/3/4)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 24 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 24 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。

一、核准前期會議紀錄（請參閱第 131 次審議會會議記錄）

二、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）	4
3	完整審查案件（修正案）	4
4	完整審查案件（期中報告）	7
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	3
6	完整審查案件（終止/中止報告）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	3
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	8
10	追認簡易審查修正案案件	2
11	追認簡易審查之期中報告案件	7
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	0
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	追認簡易審查經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫	0
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	7
16	未預期之嚴重藥品不良反應	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	13

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	耳鼻喉頭頸部林曜祥主任
計畫名稱	驗證腫瘤微環境中頭頸癌相關纖維母細胞分泌介白素 IL-32 於腫瘤進展之角色(141219-2)
經費來源	國科會計畫
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:14:17

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：請確認欲切除組織之範圍(申請表與 ICF 一致)腫瘤邊緣外兩公分或腫瘤中心外兩公分。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：12 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:請確認欲切除組織之範圍腫瘤邊緣外兩公分或腫瘤中心外兩公分，人體試驗申請表請與受試者同意書一致 (ICF.p.2)。

(二)

計畫主持人	骨科部任振輝主任
計畫名稱	運用腓骨長肌腱重建前十字與後十字韌帶斷裂患者之步態分析(141225-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	許建仁委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:14:22

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員A：申請書p.3.主持人請改為“任振輝主任”。

醫療委員D：申請書p.44.“其他醫師”請勾選刪除；ICF.玖、簽署的“備註”請刪除。

醫療委員K：ICF.肆、第一行“在過去的經驗中，服用本藥後.....包括:”請刪除。

非醫療委員B：ICF.肆、“而無法以現有藥物控制時”請刪除。

非醫療委員C：ICF.表頭請勾選醫療技術，其他“請填寫”文字刪除。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 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. 申請書.p.3.主持人請改為“任振輝主任”。2.申請書p.44.“其他醫師”請勾選刪除。3.同意書.玖、簽署的“備註”請刪除。4.同意書肆、第一行“在過去的經驗中，服用本藥後.....包括:”請刪除。5. 同意書肆、“而無法以現有藥物控制時”請刪除。6.同意書表頭請勾選醫療技術，其他“請填寫”文字刪除。

(三)

計畫主持人	護理部張梅珍護理師
計畫名稱	學齡前期極低出生體重早產兒的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討(141201-1)
經費來源	自籌
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:14:37

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：因研究內容不只是進行問卷調查，故請改為“一般受試者同意書”。

醫療委員K：人體試驗申請表第10項請改為勾選“前瞻性”；申請書二、執行步驟C項刪除(透過

過新生兒科醫師...個案資料)。

非醫療委員D：受試者同意書之受試者、受訪者、受試問訪者、您...請統一修改為為“受試者”。

(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 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 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. 申請表第10項請改為勾選“前瞻性”(p.4)。2. 受試者同意書之受試者、受訪者、受試問訪者、您...請統一修改為為“受試者”。3. 申請書二、執行步驟C項刪除(透過新生兒科醫師...個案資料)(p.8)。4. 因研究內容不只進行問卷調查，故原問卷調查同意書請改為“一般受試者同意書”。

(四)

計畫主持人	兒童醫學部翁根本主任
計畫名稱	次世代定序於川崎症的研究(150107-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	曾清俊委員為計畫共同主持人之配偶，不參與表決，已離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員C：請新增“兒童簡易版受試者同意書”。

醫療委員D：ICF拾.檢體儲存之-800請改為-80°C。

(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 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 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. 請新增“兒童簡易版受試者同意書”。2. 受試者同意書拾.檢體儲存之-800請改為-80°C (p.3)。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正內容	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 13-CT10-15	感染科施正蓮醫師	臺灣南部地區長期照護中心多重抗藥性菌株之移生率、抗生素敏感性和血清型調查(經費來源：院內計畫)	新增協同人員	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
2	VGHKS 15-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)	計劃書、中英摘要、ICF、主持人手冊	無	通過
3	VGHKS 14-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)	計劃書、ICF	無	通過
4	VGHKS 14-CT10-04	心臟內科黃偉春醫師	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	新增主持人手冊	無	通過

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 11-CT2- 08	外科部 吳東霖主任	一項第Ⅱ期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082(Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效(經費來源：嬌生股份有限公司)	收案完成，受試者長期追蹤	無	通過
2	VGHKS 12-CT1- 17	胃腸科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血在蒸餾水注射術後，比較併用氫氣電漿凝固術或止血夾兩者之止血療效(第一年計畫)(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，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
3	VGHKS 13-CT3- 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：康僑生物科技有限公司)	收案數不足	陸悌委員為計畫主持人，不參與表決(已請假)	通過
4	VGHKS 13-CT1 1-25	感染科 蔡宏津醫師	比較在導入期每日一次使用 nevirapine 200mg 立即釋放型錠劑或是每 48 小時使用 nevirapine 400mg 緩慢釋放型錠劑，對台灣族群 HIV-1 感染者在安全性及療效的差異(經費來源：自籌)	尚未執行，衛服部平行送審中	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
5	VGHKS 14-CT1- 17	大腸直腸外科 王瑞和主任	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗(經費來源：美時化學製藥股份有限公司)	尚未完成	無	通過
6	VGHKS 14-CT2- 10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源：美時化學製藥股份有限公司)	收案數不足	無	通過

7	VGHKS 14-CT3- 10	兒童醫學部 翁根本主任	新型生物標誌物 ST2 用於心臟衰竭病患的診斷和預後(經費來源：自籌)	收案數不足	謝凱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	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 S12-CT 5-10	胃腸科 蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源：鄭德齡基金會)	展延後 6 個月 追蹤	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
2	VGHK S12-CT 8-09	內科部 陳堃生主任	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：意欣國際有限公司)	展延後第 6 個 月追蹤	陳堃生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。	通過
3	VGHK S14-CT 10-14	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)	第 6 個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：無

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 3-01	內科部 陳堃生主任	一項第3期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服6天 Tedizolid Phosphate治療及靜脈及口服10天Linezolid治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）	2015/1/2	陳堃生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。	通過

2	VGHK S12-CT 10-04	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫 師	一項第3b期、多中心、開放試驗， 評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399皮下注射劑之長期療效 與安全性 (ILLUMINATE - X)(經費 來源：百瑞經鼎股份有限公司)	2015/1/28	無	通過
3	VGHK S13-CT 12-05	心臟內科 馬光遠醫 師	到院前心電圖與急性心肌梗塞治療 效益研究 (經費來源：院內計畫)	2015/2/4	無	通過

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：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意追認通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT3- 01	胃腸科 蔡維倫醫 師	一項多國、多中心、前瞻性的觀察 性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎 病毒(HCV)之流行病學、人文及經 濟結果(經費來源：瑞士商艾伯維藥 品有限公司分公司)	2015/1/30	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
2	VGHKS 15-CT3- 02	護理部邱 群芳護理 師	某高齡醫學中心老年病人非計劃性 再住院原因之探討(經費來源：院內 計畫)	2015/2/2	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
3	VGHKS 15-CT3- 03	兒童醫學 部唐家婉 醫師	肺部胸腔超音波於兒童肺炎及膿胸 之應用(經費來源：自籌)	2015/2/9	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
4	VGHKS 15-CT3- 04	院本部 張宏泰副 院長	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇 用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記(經費 來源：國科會)	2015/2/10	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
5	VGHKS 15-CT3- 05	血液腫瘤 科余明生 主任	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 (經費來源：華鼎生技顧問股份有限 公司)	2015/2/11	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
6	VGHKS 15-CT3- 06	急診部 郭良維醫 師	外傷性十二指腸乳頭旁憩室破裂之 案例報告(經費來源：自籌)	2015/2/12	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
7	VGHKS 15-CT3- 07	胸腔內科 林碧華呼 吸治療師	預測神經外科加護病房患者呼吸器 使用期間(經費來源：自籌)	2015/2/23	同意追認/通過(追蹤 審查頻率： 12個月)
8	VGHKS 15-CT3- 08	皮膚科 魏楷哲醫 師	經皮冠狀動脈介入血管治療後產生 放射性皮膚傷害-病歷回溯型研究 與分析(經費來源：自籌)	2015/2/24	同意追認/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)	2015/2/16	同意追認/通過(追蹤頻率：12)
2	VGHKS14-CT10-01	感染科 陳瑞光醫師	以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入抗藥性包式不動桿菌移生病患(經費來源：院內計畫)	2015/2/17	同意追認/通過(追蹤頻率：12)

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	VGHKS11-CT4-16	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共振造影對比顯影的比較(經費來源：自籌)	2015/2/10	同意追認/通過
2	VGHKS13-CT4-02	眼科部 許淑娟主任	克雷伯氏肺炎菌引起之肝膿瘍併發內源性眼內炎的危險因子(經費來源：自籌)	2015/2/10	同意追認/通過
3	VGHKS13-CT3-10	心臟內科 蕭世宏醫師	比較心臟超音波參數在預測嚴重舒張功能障礙病患產生心臟衰竭的準確度(經費來源：國科會)	2015/2/16	同意追認/通過
4	VGHKS14-CT2-15	骨科部 任振輝主任	以自體高濃度血小板血漿及玻尿酸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)	2015/2/10	同意追認/通過
5	VGHKS14-CT4-02	心臟血管外科 潘俊彥醫師	單一心室症的外科治療_Fontan氏手術外科治療策略之研究(經費來源：國科會)	2015/2/16	同意追認/通過
6	VGHKS14-CT4-04	教學研究部 曾清俊教授	腺苷單磷酸活化蛋白激酶在大鼠孤立束核中調控心臟血管之分子機制探討(經費來源：院內計畫)	2015/2/4	同意追認/通過
7	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：新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	2015/2/10	同意追認/通過

b. 追蹤審查：無

c. 終止報告：無

四、經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫：無

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	VGHKS14-CT12-04	院本部 張宏泰副院長	針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上HER2直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB併用CAPECITABINE」與「LAPATINIB併用CAPECITABINE」之研究(NALA)(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第1036075993號 2015/2/2	新增試驗中心及變更ICF
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)	部授食字第1046004108號 2015/2/3	新增試驗中心及變更ICF
3	VGHKS12-CT5-08	感染科 蔡宏津醫師	一個以開放標示、多劑量給藥的第IIa期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用UB-421抗體的安全性與療效(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	FDA藥字第1041400956號 2015/2/3	結案報告(已於2014/6/30通過)
4	VGHKS12-CT9-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期52週的試驗。(經費來源：昆泰股份有限公司)	部授食字第1036073513號 2015/2/3	計畫書及ICF變更
5	VGHKS13-CT7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用Radium-223 dichloride治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	部授食字第1046005213號 2015/2/4	計畫書及ICF變更
6	VGHKS14-CT9-07	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)	部授食字第1046006756號 2015/2/12	ICF變更

7	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 1036068815 號 2015/2/13	計畫書及 ICF 變更
---	----------------	------------------	---	---------------------------------	-------------

陸、未預期之嚴重藥品不良反應（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	本會同意追認 通過日期
1	VGHKS13-DI1-01	兒醫部 張裕享醫師	申請專案進口藥品“Soliris(Eculizumab)” 300mg/30ml/vial，二年用量 160 瓶	2015/2/3
2	VGHKS13-DI1-01	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請專案進口藥品“Soliris(Eculizumab)” 300mg/vial，用量 44 瓶	2015/2/11
3	VGHKS15-DI3-02	血液腫瘤科 林世哲醫師	申請藥品 Abraxane®/nab-paclitaxel， 100mg/vail 共計 36 vials	2015/2/12

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-C T9-05	復健醫學部 黃巧雯醫師	兒童復健治療醫療服務品質之研究（經費來源：自籌）	2015/2/8
2	VGHKS12-C T10-06	婦女醫學部 廖正義醫師	比較採用 SurePath®及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率(經費來源：自籌)	2015/2/6
3	VGHKS13-C T3-02	成功大學醫資 所吳明龍助理 教授	利用磁共振化率權重影像及三維雙迴訊穩定態成像技術改進中腦區域成像:以帕金森氏症為目標(經費來源：國科會)	2015/2/12
4	VGHKS13-C T12-05	心臟內科 馬光遠醫師	到院前心電圖與急性心肌梗塞治療效益研究(經費來源：院內計畫)	2015/2/10
5	VGHKS13-C T8-02	心臟內科 邱寬饒醫師	家族性高膽固醇血症病患的新發現突變基因對其受體功能特性研究(經費來源：國科會)	2015/2/17
6	VGHKS13-C T12-16	核醫部 彭南靖主任	比較正子造影檢查於無症狀及懷疑癌症受檢者篩檢的效益(經費來源：院內計畫)	2015/2/9
7	VGHKS14-C T1-03	一般外科 劉絮穎主任	定義急性膽管炎的最佳處置方式(經費來源：自籌)	2015/2/8
8	VGHKS14-C T2-03	腎臟科 陳建良醫師	非類固醇抗發炎藥物誘發之微小腎病變在台灣人的臨床表現、治療反應及預後(經費來源：自籌)	2015/2/9
9	VGHKS14-C T2-04	護理部 林麗英護理師	第二型糖尿病個案症狀經驗及其相關因素探討(經費來源：院內計畫)	2015/2/24

10	VGHKS14-C T3-02	護理部 伍麗珠護理師	居家及社區高齡長者憂鬱狀態之相關性探討 (經費來源：自籌)	2015/2/6
11	VGHKS14-C T3-05	腎臟科 陳建良醫師	感染性動脈瘤在洗腎病人及非洗腎病人的臨床表現、菌種治療反應及預後(經費來源：自籌)	2015/2/9
12	VGHKS14-C T4-05	台南分院 精神科譚宏斌 主任	精神分裂症與肺結核的雙向關係研究：以族群為基礎的世代回溯研究(經費來源：院內計畫)	2015/2/17
13	VGHKS14-C T7-03	婦女醫學部 劉文雄醫師	乳房超音波影像紋理定量分析(經費來源：自籌)	2015/1/30

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	VGHKS14-CT1-05	護理部 吳淑君護理師	南部某醫學中心麻醉恢復期病人疼痛控制現況之分析	2014/12/3
2	VGHKS13-CT12-12	放射腫瘤部 劉文山主任	乳癌放射治療影像導引最佳化與續發癌症風險之研究 - 第一年：不同影像導引方式的效益評估研究	2014/12/3
3	VGHKS11-CT11-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心合作試驗，研究以 secukinumab 治療第 16 週之療效，並持續兩年評估活動性僵直性脊椎炎患者的長期安全性、耐受性與療效。	2014/12/5
4	VGHKS13-CT12-13	神經內科 梁志光醫師	主觀與客觀認知障礙及高齡衰弱長者與重金屬濃度之相關性	2014/12/10
5	VGHKS13-CT12-14	復健醫學部 孫淑芬醫師	結合電刺激、光纖內視鏡吞嚥評估及傳統吞嚥復健用在慢性中風後吞嚥障礙病患之療效研究	2014/12/11
6	VGHKS13-CT12-18	胃腸科 蔡維倫醫師	B 型肝炎病患停止抗病毒藥物治療後復發時之免疫反應及因素分析	2014/12/15

※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。

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2014/11/27~2014/12/23)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2014/12/27~2015/1/23)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾壹、臨時動議

(無)

拾貳、費用支出情形 (2015年2月4日~2015年3月4日)

(略)

拾參、會成：十六時