

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第232次審議會會議紀錄

日期：西元2023年4月25日（週二）下午14時30分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：

陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、李聖玉委員(女)、施景森委員(男)、劉文山委員(男)、李清池委員(男)、顧艷秋委員(女/機構外)、黎國洪教授(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：

吳樹平委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)

請假：

洪千惠委員(女/生物醫學科學背景委員)、陳維聆委員(女/非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)、許麗霜委員(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、郭倅羽承辦人
(應到21人，實到17人，出席率81%，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21位委員，本次會議有17位委員出席，出席率81%。委員人數超過半數達法定人數(有4位非生物醫學科學背景委員出席，有8位機構外委員出席，5位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，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。

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2件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共7件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共0件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共3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14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18件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共24件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共25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0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9件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共6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	內分泌新陳代謝科洪皓彰醫師主持之人體研究計畫(瑞倍適TM對於具高心血管疾病風險第2型糖尿病患食物成癮之影響/221121-1)1/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(229次審查會)及3/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/4/22 通過。 ● 編號 KSVGH23-CT3-22。 	除管
2	高雄市立民生醫院林俊祐醫師主持之人體研究計畫(探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症/230116-3)2/23之審查會審議後決議為：修正後再審。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 3/3 將大會意見送計畫主持人回覆。 ● 4/10 原計畫主持人表示已非民生醫院專責醫師，現協調變更計畫主持人中。 	續管
3	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫_終止案/提案討論(肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究/ KSVGH20-CT7-30)2/23之審查會審議後決議為：(1)須提出試驗偏差通報。(2)未獲核准繼續試驗前不得收新案，2022/8/1後，收案之受試者，不得納入。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 計畫主持人於 2023 年 03 月 24 日回覆大會意見。 ● 計畫主持人於 2023 年 03 月 24 日送出試驗偏差，委員審查完成進入第 232 大會決議。 ● 第 232 大會決議輕微偏差，同意委員審查意見，存查。 	除管
4	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(40Hz 經顱交流電刺激術對阿茲海默氏症認知功能療效及神經生理的機轉探討：一個隨機三盲對照的先驅研究/230112-2) 3/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 4/12 將大會意見送計畫主持人回覆。 	續管
5	精神部江允志醫師主持之人體研究計畫(生物指標指引的omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗/230116-1) 3/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 4/12 將大會意見送計畫主持人回覆。 ● 計畫主持人於 4/17 回覆大會意見，4/18 送委員複審。 	續管
6	放射線部吳輔榮醫師主持之人體研究計畫(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/230131-2) 3/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/4/21 通過。 ● 編號 KSVGH23-CT3-21。 	除管
7	婦女醫學部林佩萱醫師主持之人體研究計畫(氬氬低能量靜脈雷射用在排卵刺激反應不良的不孕病患之效用/230224-2) 3/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/4/19 通過。 ● 編號 KSVGH23-CT3-20。 	除管
8	重症醫學部黃偉春醫師主持之人體研究計畫(使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜/230309-2) 3/31之審查會審議	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 4/12 將大會意見送計畫主持人回覆。 	續管

	後決議為：修正後通過。(231次審查會)		
9	教學研究部林佩津藥師主持之人體研究計畫(藥物基因體學引導的嚴重藥物不良反應資料庫建構/230302-1) 3/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/4/19 通過。 ● 編號 KSVGH23-CT3-19。 	除管
10	屏東榮民總醫院龍泉分院林和寬醫事放射師主持之人體研究計畫(開發智能機器人輔助代間共學教學程式/KSVGH21-CT14-04)試驗偏差_通報1, 3/31之審查會審議後決議為：(1)教育訓練4小時。(2)請受試者全部重簽受試者同意書，如無法完成，則撤銷IRB同意函。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 4/12 將大會意見送計畫主持人回覆。 ● 計畫主持人於 4/13 回覆無法重簽ICF，同意撤銷IRB同意函。 ● 4/14 送委員複審，審查結果不通過，予以撤銷IRB同意函。 ● 已確認主持人補上教育訓練時數與發文撤銷該案同意函。 	除管
11	台南分院曾如意護理師主持之人體研究計畫(以計畫性行為理論探討某南部地區教學醫院護理人員簽署預立選擇安寧緩和醫療意願書之影響因素/ KSVGH22-CT5-04)試驗偏差_通報1, 3/31之審查會審議後決議為：(1)教育訓練4小時。(2)請受試者全部重簽受試者同意書，如無法完成，則撤銷IRB同意函。(231次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ● 已於 4/12 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	230113-1 胃腸肝膽科 陳文誌醫師
	計畫名稱	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)
	利益衝突迴避	無
	討論	時間 14:32 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？ 委員們：無其他意見。 主席：該計畫經醫療委員詳盡審查，問題主持人皆修正完成。

表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有15位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)， 有15位參加表決，票數是 「通過」：14票，「修正後通過」：1票，主任委員複誦決議。	14	通過
		1	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	通過		
風險 利益評估	<p align="center">第二類風險(經委員討論後決議風險應為 第二類風險)</p> <p>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>		
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	無		

2	收件編號 單位/姓名	230323-1 兒童醫學部 邱寶琴醫師
	計畫名稱	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫(經費來源：國科會)
	利益衝突迴 避	邱益煊委員與計畫主持人為同科同仁，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 14:40</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：新生兒案件因父母親雙方為共同代理，故受試者同意書需有新生兒父母親簽名同意，修正之同意書尚未加上父母親名欄位，請加入。</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書(十二)_2_(2)之「檢體部份之保存，若同意請勾選選項，並簽名確認」，下方應有勾選選項。</p> <p>主席：該計畫收案地點在本院，對象也是高榮病患，請主持人確認高榮受試者同意書緊急連絡人是否應填寫本院計畫主持人或是慈濟醫院。</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書簡寫，PWS 請按規定前面補上全名，另應對該病及篩檢重要性作一介紹。</p> <p>生物醫學科學委員 J：該計畫有簡式同意書及本院受試者同意書兩種版本，</p>

	<p>兩份同意書受試者應皆需簽署。 主席：計畫中的檢體應部分留存本院生物資料庫，且本院應有使用權。 委員們：無其他意見。</p>		
表決 及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有位16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「修正後通過」：15票，「利益衝突迴避」：1票，副主任委員複誦決議。</p>		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(經委員討論後決議風險應為第四類風險) 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>		
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"> 受試者同意書需有新生兒父母親簽名同意，尚未加上父母親名欄位，請加入。 受試者同意書(十二)_2_(2)之「檢體部份之保存，若同意請勾選選項，並簽名確認」，下方應有勾選選項。 受試者同意書緊急連絡人請確認應填寫本院計畫主持人或是慈濟醫院。 受試者同意書簡寫，請按規定前面補上全名，另應對該病及篩檢重要性作一介紹。 簡式同意書及本院受試者同意書，兩份皆需簽署。 檢體應留部分於本院生物資料庫，本院應有使用權。 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)。 		

3	收件編號 單位/姓名	230406-1 臨床試驗科 林錫勳醫師
	計畫名稱	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	無

討論	<p>時間14:57</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：請確認受試者同意書「你不是一個人協會協會」名稱是否正確。受試者同意書方法中若anti-HCV陽性，是否提要加作HCVRNA確認感染中，若有加作HCVRNA，請在病例報告表加設欄位。並說明若TPHA或anti-HCV陽性是否提供受治療或轉介至相關單位。受試者同意書(九)“「有檢測HIV請保留此段」....,”其內容與本研究不同，請依貴計畫實際情況修改或刪除。(十三)第5及第6點內容相同，請合併。</p> <p>主席：計畫書內，申請機構為中山大學後醫系，主持人亦為本院同仁，故請加上高雄榮民總醫院</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
表決及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有15位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有15位參加表決，票數是「修正後通過」：15票，主任委員複誦決議。</p>	通過	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>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</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	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)		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 請確認受試者同意書「你不是一個人協會協會」名稱是否正確。 受試者同意書方法中若 anti-HCV 陽性，是否提要加作 HCVRNA 確認感染中，若有加作 HCVRNA，請在病例報告表加設欄位。 請在受試者同意書方法中說明若 TPHA 或 anti-HCV 陽性是否提供受治療或轉介至相關單位 受試者同意書(九)“「有檢測 HIV 請保留此段」....,”其內容與本研究不同，請依貴計畫實際情況修改或刪除。 受試者同意書(十三)第5及第6點內容相同，請合併。 請確認計畫書，申請機構為中山大學後醫系，請加上高雄榮民總醫院 		

	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)。
--	---

4	收件編號 單位/姓名	230412-1 過敏免疫風濕科 呂聆音醫師		
	計畫名稱	奎寧加重乾癬與改善狼瘡機轉之對照研究(經費來源：國科會)		
	利益衝突迴避	共同主持人游勝傑博士為李清池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		
	討論	時間15:11 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 E: 對照組健康受試者何處招募？是否有作檢查確認健康？ 若單純是無乾癬及紅斑性狼瘡受試者，建議刪除健康受試者名稱，改為對照組較合適。受試者同意書 P.5 及 P.6 (九)提示用語後之整段文字刪除 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15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「修正後通過」：15票，主任委員複誦決議。	通過	修正後通過
			15	修正後再審
				不通過
	決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</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	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	<p>1.對照組健康受試者何處招募？是否有作檢查確認健康？若單純是無乾癬及紅斑性狼瘡受試者，建議刪除健康受試者名稱，改為對照組較合適。</p> <p>2.受試者同意書 P.5 及 P.6 (九)提示用語後之整段文字刪除</p> <p>3.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>			

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 18-CT8-34	感染科 蔡宏津醫師	探討初次感染梅毒及重複感染梅毒免疫反應及細胞激素表現之差異及J-H反應機轉研究(經濟來源：自籌)	變更收案人數 計畫書 受試者同意書	16票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 22-CT7-08	放射線部 梁慧隆 醫師	一項使用大員油(T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法(TAE/TACE)用於肝細胞癌(HCC)病人之首次使用於人體之第I/II期隨機雙盲試驗(經濟來源：大員生醫股份有限公司/T-ACE MEDICAL Co., Ltd./CRO：頂尖生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：黎國洪委員與蔡駱圳醫師為三親等內之姻親；共同主持人(蔡駱圳醫師、陳玉佳醫師、顏家聖醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員為共同主持人(蔡維倫醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)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】	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 招募海報 個案報告表 主持人手冊 資料及安全性監測計畫	13票通過。 同意委員審查意見(3票利益衝突迴避，已離席，洪千惠委員請假)

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 18-CT4-20	感染科 蔡宏津醫師	在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析(經費來源：國科會)	持續招募 受試者	16票通過。 同意委員審查意見
2	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(經費來源：國科會)	持續招募 受試者	16票通過。 同意委員審查意見
3	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：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊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】	持續招募 受試者 (六個月追蹤報告)	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
4	KSVGH 20-CT10-21	健康管理中心 林恭弘醫師	同時有非酒精性脂肪肝病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫	持續招募 受試者 (六個月追蹤報告)	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
			共同主持人(陳以書)為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		
5	KSVGH 21-CT5-09	胸腔內科 朱國安醫師	台灣間質性肺病(ILD)優化療法之非介入性研究(經費來源:台灣百靈佳般格翰股份有限公司)【利益衝突迴避:計畫協同主持人(林旻希)為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人,洪千惠、李清池委員與計畫協同主持人(許淳翔、陳秋帆)同為另一執行中計畫之共/協同主持人,劉文山、洪千惠、李清池委員應離席,不參與討論、表決】	研究或試驗仍進行中,但不受再招募受試者	14票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避,已離席,洪千惠委員請假)
6	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./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	研究或試驗仍進行中,但不受再招募受試者	16票通過。同意委員審查意見
7	KSVGH 22-CT2-24	屏東榮民總醫院小兒科 方乃文醫師	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:國科會)【利益衝突迴避:主持人為陳金順主任委員與邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人,應離席,不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避,已離席)

四、終止案:無

五、試驗偏差:

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 20-CT7-30(通報1)	骨科部 林冠宇 醫師	肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書與計畫主持人為同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	2022/8/11	2023/3/24	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。(1票利益衝突迴避)

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
2	KSVGH 21-CT5-13(通報4)	整合醫學科 曾瑞成醫師	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估VIB4920用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性 (經費來源：Viela Bio, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	2023/03/16	2023/3/28	15 票同意，輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
3	KSVGH 22-CT10-23(通報1)	整合醫學科 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 ialalumab 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)	2023/03/15	2023/3/29	15 票同意，輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。

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 23-CT4-01	品質管理中心 莊旺川醫師	運用模擬軟體分析急診病人流並確認流程中的瓶頸(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/27	通過
2	KSVGH 23-CT4-02	復健醫學部 張幸初醫師	新冠病毒染疫後遺症的臨床病況療效探討(經費來源：自籌)	2023/3/28	通過
3	KSVGH 23-CT4-03	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	固相微萃取法結合基質輔助雷射脫附游離質譜法應用於angiotensin II(血管收縮素)之分析(經費來源：自籌)	2023/3/30	通過
4	KSVGH 23-CT4-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	機器學習用以偵測聲門腫瘤及聲帶麻痺(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；計畫主持人與劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/31	通過
5	KSVGH 23-CT4-05	感染管制室 倪燕芸護理師	高雄榮總醫療人員對於潛伏性結核的認知及治療態度(經費來源：院內計畫)	2023/3/31	通過
6	KSVGH 23-CT4-06	外科部 簡邦平醫師	Avanafil(賽倍達®)治療男性勃起功能障礙臨床效益滿意度觀察性研究(經費來	2023/4/6	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
			源：自籌)		
7	KSVGH 23-CT4-07	復健醫學部 林昆瑩物理治療師	初次全膝關節置換術合併術前兩週物理治療及術後四週物理治療介入效益:隨機對照試驗(經費來源：院內計畫)	2023/4/6	通過
8	KSVGH 23-CT4-08	護理部 黃聖惠護理師	評價預防介入成人加護病房患者發生謔妄之成效探討(經費來源：自籌)	2023/4/7	通過
9	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：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員為共同主持人；共同主持人(林旻希醫師、湯恩魁醫師、陳玉佳醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與共同主持人(康柏皇醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與共同主持人(陳建良醫師)為腎臟科同科同仁；共同主持人(洪千惠委員、呂穎怡醫師、張喬勝醫師、魏楷哲醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/11	通過
10	KSVGH 23-CT4-10	高雄市立民生醫院 林秋融醫師	探討缺血性腦中風次級預防之影響因素與提出改善方案(經費來源：高雄市立民生醫院院內計畫)	2023/4/11	通過
11	KSVGH 23-CT4-11	台南分院 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)	2023/4/11	通過
12	KSVGH 23-CT4-12	教學研究部 唐逸文醫師	再生醫學研究與應用-人體脂肪及其衍生物捐贈方案(經費來源：生之寶國際再生醫學科技股份有限公司)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/13	通過
13	KSVGH 23-CT4-13	胸腔內科 陳秋帆醫師	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：洪千惠委員及李清池委員與計畫主持人及共同主持人(許淳翔醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/13	通過
14	KSVGH 23-CT4-14	藥學部 陳妙婷藥師	高齡病人使用潛在不適當用藥之分析(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：施景森委員與共同主持人(梁志光醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/14	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 18-CT11-14	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經濟來源：社團法人台灣發炎性腸道疾病學會)【利益衝突迴避：黎國洪委員為計畫主持人三等親內之姻親】	個案報告表 移除研究人員 新增研究人員	2023/04/06	通過
2	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(經濟來源：Clovis Oncology, Inc./CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	全球計畫書 偏差主持人手冊 附錄	2023/04/06	通過
3	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生28天至未滿18歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討Etelcalcetide的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經濟來源：Amgen Inc./CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；陳金順委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(方乃文醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中文摘要 受試者同意書 個案報告表	2023/04/06	通過
4	KSVGH 20-CT4-20	心臟血管外科 潘俊彥醫師	NGS技術在心血管疾病的應用(經濟來源：自籌)	移除協同主持人	2023/03/30	通過
5	KSVGH 21-CT3-04	眼科部 畢勇賢醫師	前腦啡黑細胞促素皮促素在甲狀腺亢進與甲狀腺眼病變中所扮演的角色(經濟來源：國科會)	計畫書 受試者同意書 個案報告表	2023/03/22	通過
6	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(經濟來源：自籌)	新增助理	2023/03/30	通過
7	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(經濟來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書 個案報告表	2023/03/23	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
8	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(經濟來源：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：陳理維副主任委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(翁根本醫師)與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)與陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授;兩方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中文摘要 英文摘要 主試驗同意書 新生兒同意書 懷孕伴侶同意書 個案報告表 拍攝受試者同意書	2023/03/29	通過
9	KSVGH 22-CT5-01	泌尿外科 林仁泰醫師	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究Cabozantinib (XL184) 併用Atezolizumab相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT)(經濟來源：Exelixis, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書 計畫書澄清信函 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 主持人手冊 主持人信函 主持人信函備忘錄 個案報告表	2023/04/12	通過
10	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(經濟來源：自籌)	移除研究助理	2023/04/03	通過
11	KSVGH 22-CT6-28	感染科 吳冠陞醫師	利用機器學習預測急診室病人之菌血症(經濟來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	移除研究助理	2023/04/03	通過
12	KSVGH 22-CT8-38	麻醉部 賈元一醫師	Dexmedetomidine用於術中搭配經鼻濕化快速充氣交換通氣裝置之喉鏡顯微手術患者在不插管麻醉之比較(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員與李清池委員與協同主持人(張庭碩醫師)同為另一執行中之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書	2023/03/30	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 22-CT8-40	核子醫學科 譚鴻遠醫師	以基因檢測方法探討中高風險之分化型甲狀腺癌預後之分析(經濟來源：院內計畫)	新增共同主持人計畫書 受試者同意書	2023/03/31	通過
14	KSVGH 22-CT10-07	教學研究部 李松洲博士	以蛋白質體學法結合路徑分析找出中高風險甲狀腺癌之生物標記(經濟來源：院內計畫)	受試者同意書 移除研究助理 變更主持人	2023/04/13	通過
15	KSVGH 22-CT13-16	感染科 陳垚生醫師	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(經濟來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	新增研究助理 受試者同意書 餐與者用藥日誌 問卷 患者指南 電子體溫計說明書 血氧濃度計使用說明書	2023/04/03	通過
16	KSVGH 23-CT1-17	教學研究部 陳偉權醫師	跨領域團隊合作教育之集體效能對與局限護理照護現象影響之研究(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為共同主持人；唐逸文執行秘書同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 新增共同主持人 修改執行地點	2023/04/04	通過
17	KSVGH 23-CT2-25	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(經濟來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd)【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】	受試者同意書	2023/04/11	通過
18	KSVGH 23-CT3-04	品質管理中心 莊旺川醫師	探討護理人員對疾病照護品質認證的看法(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 變更收案人數	2023/04/07	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 16-CT5-05	移植外科 陳玉佳醫師	以CTMP 作為HER2強陽性表現的乳癌病患是否會對標靶藥物 Trastuzumab 產生抗藥性的預測因子(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人, 洪千惠委員、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】	2023/3/27	通過
2	VGHKS 16-CT8-08	感染科 蔡宏津醫師	登革熱病人之金屬基質蛋白/ 金屬基質蛋白抑制劑及細胞激素之動態變化(經費來源: 院內計畫)	2023/4/13	通過
3	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/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/8	通過
4	VGHKS 19-CT5-12	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發(經費來源: 自籌)	2023/4/6	通過
5	KSVGH 20-CT4-20	心臟血管外科 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)	2023/3/30	通過
6	KSVGH 20-CT7-02	病理檢驗部 齊珮伶博士	空氣懸浮微粒對於誘導型多功能幹細胞的影響(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主持人同為另一進行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/3	通過
7	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) 【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員與計畫共同主持人(余憲忠)同為另一進行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/30	通過
8	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: 計畫主持人為劉文山委員進行中計畫之共/協同主持人, 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】	2023/3/31	通過
9	KSVGH 21-CT5-25	眼科部 陳瑛瑛醫師	小樑切除術階段性Mitomycin C給藥長期預後(經費來源: 自籌)	2023/4/8	通過
10	KSVGH 21-CT5-38	健康管理中心 陳以書醫師	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究(經費來源: 國家衛生研究院) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為劉文山委員進行中計	2023/4/12	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			畫之共/協同主持人】		
11	KSVGH 21-CT7-29	胃腸肝膽科 張宇辰醫師	系列性非類固醇消炎止痛藥肛門塞劑(NSAID)對於 ERCP 術後胰臟炎之預防療效(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:黎國洪委員與共同主持人(蔡駱圳醫師)為三親等內之姻親】 <<六個月追蹤審查>>	2023/4/6	通過
12	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./ 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: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,邱益煊委員與計畫協同主持人(翁根本)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2023/3/27	通過
13	KSVGH 22-CT5-08	護理部 林鎂喻護理師	南部某醫學中心安寧病人照護需求之探討(經費來源:自籌)	2023/3/27	通過
14	KSVGH 22-CT5-14	急診部 黃豐締醫師	高雄榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫(經費來源:輔導會)【利益衝突迴避:計畫共同主持人(劉淵元)為唐逸文直執行秘書執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/6	通過
15	KSVGH 22-CT5-15	一般外科 陳以書醫師	Imatinib Mesylate (Ivic®)用於胃腸道間質瘤的觀察性研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/30	通過
16	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)	2023/3/26	通過
17	KSVGH 22-CT6-07	重症醫學部 黃偉春醫師	多中心冠狀動脈可吸收支架合併光學同調斷層掃描追蹤登錄(經費來源:自籌)【利益衝突迴避: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】	2023/3/23	通過
18	KSVGH 22-CT6-13	一般內科 蔡維倫醫師	慢性B型肝炎合併嚴重急性惡化接受貝樂克或惠利妥治療之比較(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:洪千惠委員、李清池委員為計畫主持人職行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/12	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
19	KSVGH 22-CT6-21	胸腔外科 湯恩魁醫師	局部晚期食道癌切除病灶的手術危險因子(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人,洪千惠委員、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】	2023/4/1	通過
20	KSVGH 22-CT6-22	復健醫學部 林侑萱職能治療師	電腦化視知覺發展篩選工具之信效度研究(經費來源:院內計畫)	2023/4/6	通過
21	KSVGH 22-CT6-28	感染科 吳冠陞醫師	利用機器學習預測急診室病人之菌血症(經費來源:行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫共同主持人(黃采菽)執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/3	通過
22	KSVGH 22-CT6-30	教學研究部 林佩津藥師	利用雲端科技輔助實證醫學之自主精準學習(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫共同主持人,邱益煊委員為計畫共同主持人(陳金順)執行中計畫之共/協同主持人,唐逸文執行秘書與計畫共同主持人(陳金順)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/29	通過
23	KSVGH 22-CT8-07	癌症防治中心 劉文山醫師	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:劉文山委員為計畫主持人,洪千惠、李清池委員與計畫共同主持人(湯恩魁、林旻希、陳玉佳、顏家聖)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/4/12	通過
24	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) <<六個月追蹤審查>>	2023/4/6	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 14-CT7-12	放射線部 賴炳宏醫師	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁共振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤(經濟來源：院內計畫)	2023/03/23	通過
2	VGHKS 17-CT9-02	放射線部 賴炳宏醫師	以三維磁化率對比敏感加權影像評估顱內神經膠質瘤分級的定量測量(經濟來源：院內計畫)	2023/03/22	通過
3	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第2期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估RV521 (REVIRAL 1)的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果(經濟來源：ReViral Ltd/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員為計畫主持人】	2023/03/24	通過
4	VGHKS 19-CT2-18	重症醫學部 黃偉春醫師	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討(經濟來源：國科會) 【利益衝突迴避：【利益衝突迴避：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】	2023/03/22	通過
5	VGHKS 19-CT6-15	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「10日反向混合療法」與「10日含鈹劑四合療法」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(經濟來源：院內計畫)	2023/03/23	通過
6	KSVGH 20-CT5-20	國立中山大學 莊子肇副教授	使用卷積神經網路對磁共振影像進行星狀細胞瘤的惡性分級：磁化率權重影像的潛在價值(經濟來源：國科會)	2023/03/22	通過
7	KSVGH 20-CT6-10	國立中山大學 林韋至 助理教授	穿戴式採收和搬運智慧人機輔具之開發與應用(經濟來源：行政院農業委員會)	2023/04/09	通過
8	KSVGH 20-CT6-11	眼科部 陳世洲醫師	確定PCV的長期預後、復發率和治療需求(經濟來源：新加坡大學眼科研究中心 Singapore Eye Research Institute)	2023/04/08	通過
9	KSVGH 20-CT9-01	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項使用Guselkumab治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經濟來源：嬌生股份有限公司/JOHNSON & JOHNSON TAIWAN LTD.)	2023/04/03	通過
10	KSVGH 21-CT5-01	東華大學 袁大鈞副教授	探討不同癌組織中性荷爾蒙受器(AR and ER α)與代謝酵素(FASN, PKM2 和ACSLs)及致癌蛋白CIP2A的表現量相關性及其調控機制(經濟來源：自籌)	2023/03/28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
11	KSVGH 21-CT5-15	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率(PROGRESS Study)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/CRO：模範市場研究顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：劉文山委員、洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/03/30	通過
12	KSVGH 21-CT5-24	泌尿外科 陳逸軒醫師	採用加爾達考改良仰臥式瓦爾迪維亞擺位之無輻射後腹腔鏡輸尿管取石術併同步逆行性腎臟內結石取石手術(經濟來源：自籌)	2023/04/10	通過
13	KSVGH 21-CT8-04	屏東榮民總醫院 感染科 巫奐儀醫師	大數據分析黴菌菌血症流行病學、臨床特徵(經濟來源：輔導會)	2023/03/30	通過
14	KSVGH 21-CT14-02	屏東榮民總醫院 護理部 史惠春護理師	偏鄉地區機構照顧服務員之工作經驗探討~以屏東縣為例(經濟來源：自籌)	2023/04/11	通過
15	KSVGH 21-CT14-07	教學研究部 楊明慧博士	探討癌症患者的體積代謝參數與預後之相關性(經濟來源：自籌)	2023/04/06	通過
16	KSVGH 22-CT3-03	感染科 蔡宏津醫師	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經濟來源：Atea Pharmaceuticals, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/04/10	通過
17	KSVGH 22-CT3-08	內分泌新陳代謝科 莊琬琦醫師	直接抗病毒 (DAA) 藥物根除HCV對第二型糖尿病或血脂異常患者的代謝參數之影響(經濟來源：院內計畫)	2023/04/06	通過
18	KSVGH 22-CT4-06	教學研究部 楊明慧博士	探討影像學在癌症篩檢之重要性(經濟來源：自籌)	2023/03/23	通過
19	KSVGH 22-CT4-15	屏東榮民總醫院 感染科 巫奐儀醫師	黴菌藥物敏感性試驗在臨床上的應用(經濟來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2023/04/03	通過
20	KSVGH 22-CT5-12	屏東榮民總醫院 護理部 周河呈護理師	醫院植入式醫材導入自動化單一條碼識別系統之效益研究(經濟來源：自籌)	2023/04/07	通過
21	KSVGH 22-CT6-12	一般外科 吳宏禹醫師	HER2陽性乳癌患者手術前系統治療達成病理完全反應之預測因子(經濟來源：自籌)	2023/04/06	通過
22	KSVGH 22-CT6-14	職業安全衛生室 王俞文護理師	中央消毒滅菌中心導入器械盤包條碼追蹤系統之使用滿意度成效探討(經濟來源：自籌)	2023/03/26	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
23	KSVGH 22-CT7-06	總務室 潘麗緋主任	風險調整之非計畫再入院預測模型(經濟來源：院內計畫)	2023/04/04	通過
24	KSVGH 22-CT8-01	血液腫瘤科 洪英中醫師	使用Ruxolitinib, Paclitaxel, 及Rituximab來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗(經濟來源：國家衛生研究院)	2023/04/06	通過
25	KSVGH 22-CT8-10	神經內科 林清煌醫師	建置全人教育平台(第二年)(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與唐逸文執行秘書為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員為協同主持人】	2023/03/28	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-CT8-13	過敏免疫 風濕科 曾瑞成 醫師	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療104週相較於GP2017(adalimumab 生技仿製藥)的放射影像惡化減少之療效，以及持續2年的長期安全性、耐受性及療效(經濟來源：台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 1129007584 號 2023/03/15	衛福部同意供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案：此案件於西元2022年10月09日已結案。
2	VGHKS 18-CT11-13	內分泌新 陳代謝科 朱志勳 醫師	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性(經濟來源：Tricida, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)	FDA藥字第 1129010144 號 2023/03/16	本次衛福部食品藥物管理署通過為：藥品試驗提前終止報告乙案。經查，此案件於西元2022年10月27日已結案。
3	KSVGH 22-CT1-07	泌尿外科 林仁泰 醫師	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估SIR1-365在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性(經濟來源：Sironax Aus Pty股份有限公司/CRO：臺灣泰格國際醫藥股份有限公司)	FDA藥字第 1129008703 號 2023/03/28	本次衛生福利部食品藥物管理署通過為：結案報告乙案。經查，此案件於西元2022年12月22日已結案。
4	KSVGH 22-CT10-25	感染科 陳堃生 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(經濟來源：ModernaTX, Inc./CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1129014001 號 2023/03/28	本次衛福部通過之計畫書版本為：Amendment 1，Date：02 Feb 2023。經查，此版本案件計畫書於西元2023年03月06日已提出送審中。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
5	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 1129010833 2023/03/14	衛福部食品藥物管理 同意藥品臨床試驗計 畫之計畫書及受試者 同意書變更乙案：此 案件未送審IRB。

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：無
- 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9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：及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：6件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無。

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1)	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	2023/04/12
2	KSVGH 22-CT8-26 (通報2)	精神部 張正和醫師	皮膚良性和惡性腫瘤病理影像以醫療影像分析輔助病理診斷(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/04/12

二、審查委員之案件數及平均統計天數(232次審查會案件)

	232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	-	-	-
委員4	3	3.7	0
委員5	1	1	0
委員6	1	7	0
委員7	1	9	0
委員8	1	10	0
委員9	-	-	-
委員10	1	1	0
委員11	3	1	0
委員12	1	5	0
委員13	1	13	0
委員14	1	2	0
委員15	3	1.7	0
委員16	1	7	0
委員17	2	1	0
委員18	-	-	-
委員19	4	1	0
委員20	2	1	0
委員21	2	4.5	0

三、教育訓練：

主講人：李聖玉副執行秘書

題目：分享 2023/2/14 醫策會辦理教育訓練課程：1. 恩慈療法案件之送審規範及管理指引修正方向 2. 巨量生醫資料庫研究案審查注意事項

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:

1.議題：新生兒研究之受試者同意書上是否需有父母親雙方簽名同意？

***委員討論後決議:請秘書處收集其他醫院作法，於下次會議中報告。**

2.議題：參考本次教育訓練中恩慈療法草案修訂方向，本院恩慈療法SOP是否要修訂?

***委員討論後決議: 請秘書處檢視現行SOP與其他醫院差異並予以修訂**

壹拾肆、會成: 十五時五十六分