

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第236次審議會會議紀錄

日期：西元2023年8月31日（週四）下午14時00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）、曾清俊委員（男）、李聖玉委員（女）、黎國洪委員（男/機構外）、劉文雄委員（男/機構外）、李清池委員（男/機構外）、顧艷秋委員（女/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）、王伊忱委員（女/機構外）、周玲玲委員（女/機構外）、許麗霜委員（女/機構外）、張宗隆委員（男/機構外）

請假：

劉文山委員（男/生物醫學科學背景委員）、邱益煊委員（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）、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）、曾育裕委員（男/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、郭偉羽承辦人
（應到21人，實到15人，出席率71.4%，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15位委員出席，出席率71.4%。委員人數超過半數達法定人數（有5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），另依據SOP021主席得不投票，應投票數為14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1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0件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共30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8件。
- (七) 實地訪查：共1件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共19件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共37件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共44件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共52件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共10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3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10件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共5件。
- (十七) 其他提報資料：共6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	一般外科蔡正中醫師主持之人體研究計畫(腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗/230303-2)5/19之審查會審議後決議為：修正後再審。(233次審查會)	● 已排入本次修正後再審案件。	續管
2	兒童醫學部鄭名芳醫師主持之人體研究計畫(孕婦糞便帶原抗藥性大腸桿菌、母乳中具有抗藥性共生菌與嬰兒腸道帶原超廣譜乙內酰胺酶大腸桿菌的相關性研究/230530-3)6/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(234次審查會)	● 已於 2023/07/25 通過。 ● 編號KSVGH23-CT6-31。	除管
3	一般內科周稚偵醫師主持之人體研究計畫(C型肝炎於台灣愛滋病毒感染患者之流行病學/230620-2)7/14之審查會審議後決議為：通過。(235次審查會)	● 已於 2023/07/14 通過。 ● 編號KSVGH23-CT7-10。	除管
4	腎臟科周康茹醫師主持之人體研究計畫(利用上尿路尿路上皮細胞癌患者脫落尿液細胞的腺嘌呤轉換胸腺嘧啶體細胞突變預測馬兜鈴酸暴露初步研究/230615-1)7/14之審查會審議後決議為：修正後通過。(235次審查會)	● 已於 2023/08/17 通過。 ● 編號KSVGH23-CT7-12。	除管
5	精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證/230616-2)7/14之審查會審議後決議為：修正後通過。(235次審查會)	● 已於 2023/08/03 通過。 ● 編號KSVGH23-CT6-31。	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：

1	收件編號 單位/姓名	230303-2 一般外科/蔡正中醫師
	計畫名稱	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗(經費來源：自籌)
	利益衝突迴避	無

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>生物醫學科學委員E：只有英文摘要把受試者納入排除條件和研究法寫入，中文的計畫書卻沒有，要請主持人補上。新案申請書第 33-1 項的第一點應該是研究方法，不適合為納入條件，請改寫在計畫書內。另外申請書的 14-1 項勾選為本國多中心研究，本計畫應有 8 個試驗中心，請將所有中心列出。免除受試者同意書申請表，勾選了全部的選項，應該勾選第 3 點“研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益”即可。</p> <p>委員們：無其他意見。</p> <p>主席：因為本計畫為修正後再審，上次會議後的意見主持人皆已修改完成並經初審委員確認，關於病人權益都有保護到，感謝生物醫學科學委員E針對計畫微小細節部分再給予優化的意見。</p> <p>非生物醫學科學委員U：請問修正後再審計畫，計畫可以再進會幾次？</p> <p>主席與生物醫學科學委員B：可再入會 2 次，若計畫超過 2 次【修正後再審】之決議，則不通過該計畫案。</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>		
表決及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有12位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有12位參加表決，票數是「修正後通過」：12票，主任委員複誦決議。</p>	12	<p>通過</p> <p>修正後通過</p> <p>修正後再審</p> <p>不通過</p>
決議	修正後通過		
風險利益評估	<p>第一類風險(經委員討論後決議風險應為 第一類風險)</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.新案申請書第 33-1 項之第 1 點，應為研究方法(可列入計畫書方法內)，請於新案申請書中刪除。納入條件應祇有 2 及 3 點。</p> <p>2.計畫書方法應包括納入排除條件和研究方法，前述之敘述祇有英文摘要有提及，完整中文計畫書卻漏列，請補上。</p> <p>3.新案申請書第 14-1 項，應列出所有本國多中心之醫院。</p>		

	<p>4.請更正免除受試者同意書申請表，應僅勾選第3點。</p> <p>5.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>
--	---

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	230620-1 耳鼻喉頭頸部/張庭碩醫師
	計畫名稱	喉直達鏡手術中施加壓力值及術後併發症之分析(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	<p>劉文山委員 (VGHKS17-CT2-06)及李清池委員 (VGHKS17-CT2-06、KSVGH23-CT2-02)皆為計畫主持人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(VGHKS19-CT8-13)之共/協同主持人；李清池委員與共同主持人(莊承鑫教授)同為另一執行中計畫(KSVGH23-CT2-02)之共/協同主持人，劉文山委員及李清池委員皆應離席，不參與討論、表決</p> <p>劉文山委員請假，李清池委員尚未與會，無人須離席。</p>
討論	<p>時間 14:14</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E：計畫內檢測壓力的儀器應該為新醫療器材，是否應該平行送審衛福部？該儀器是手術當中使用無TFDA的核准，是否對病人有一定的風險？</p> <p>生物醫學科學委員E：受試者同意書的第八點括號中提示用語，請刪除，第十點損害補償與保險部分，少了第1點，請參考本會範本，予以補列。</p> <p>秘書處：該案件有另外請醫療器材專家委員提供建議如下：</p> <p>1.請檢附薄膜型壓力感測器結合現有醫材(顯微喉鏡及內視鏡喉鏡)設計零件組裝圖示，與人體接觸位置流程圖，並請明壓力訊號傳輸的模式，並於體外模擬器(模擬假人)驗證目前功能可行性評估，並進行風險評估(包括薄膜型壓力感測器脫落，與組織摩擦..等)。</p> <p>2.請說明感測器在手術過程中的滅菌方式及時間(如 EO 消毒，酒精...)，並說明是與喉鏡結合後 滅菌或亦分別滅菌再組合，修正於所有送審文件。</p> <p>生物醫學科學委員B：麻醉科醫師手術中已經放入氣管鏡，又加入喉頭鏡側壓力部分，這樣檢測是否會準確？還是會同麻醉科醫師的氣管鏡一起放入？建議增列麻醉科醫師為共/協同主持人</p> <p>生物醫學科學委員D：以主持人提供的回覆與圖片，看不出感測器是黏在哪個位置</p>	

	<p>生物醫學科學委員C：請主持人依醫療器材專家委員的意見回覆後，再請委員審查器材的安全性是否需送審衛福部。</p> <p>生物醫學科學委員E：建議提供DSMP。</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>		
表決及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，</p> <p>應有13位委員參與投票</p> <p>(以已出席投票時在場委員計算)，</p> <p>有13位參加表決，票數是「修正後通過」：2票，「修正後再審」：11票，主任委員複誦決議。</p>		<p>通過</p> <hr/> <p>修正後通過</p> <hr/> <p>修正後再審</p> <hr/> <p>不通過</p>
決議	修正後再審		
風險利益評估	NA		
追蹤頻率	NA		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 請檢附薄膜型壓力感測器結合現有醫材(顯微喉鏡及內視鏡喉鏡)設計零件組裝圖示，與人體接觸位置流程圖，並請明壓力訊號傳輸的模式，並於體外模擬器(模擬假人)驗證目前功能可行性評估，並進行風險評估(包括薄膜型壓力感測器脫落，與組織摩擦..等)。 請說明感測器在手術過程中的滅菌方式及時間(如 EO 消毒, 酒精...), 並說明是與喉鏡結合後 滅菌或亦分別滅菌再組合，修正於所有送審文件。 建議提供資料安全性監測計畫(DSMP)。 受試者同意書第八點括號中提示用語，請刪除。 受試者同意書第十點損害補償與保險部分，少了第 1 點，請參考本會受試者同意書範本，予以補列。 建議增列麻醉科醫師為共/協同主持人。 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)。 		

2	收件編號 單位/姓名	230703-4 口腔醫學部/陳竣峰醫師
	計畫名稱	擴增實境與混合實境運用與醫療手術導航與智慧醫院之建置(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無

討論	<p>時間 14:32</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 J：對於原審委員提問的手術後之電腦斷層是否為常規醫療？主持人似乎沒有說明得很清楚</p> <p>生物醫學科學委員 C：手術後之電腦斷層應該非常規醫療</p> <p>生物醫學科學委員 J：如果非醫療常規的電腦斷層，健保是否會給付，費用由誰支付？</p> <p>生物醫學科學委員 E：手術導管為何？</p> <p>生物醫學科學委員 C：手術導管這部分是在術前可以先由 CT 量好位置，再由 3D 列印出來導管模擬手術位置，暫時放置在上面，手術切除後就會拿下來，所以需要手術前後的電腦斷層來比較，希望可以藉由這個導管將切除的部位縮小，降低風險。</p> <p>主席：請 PI 再說明手術後之電腦斷層是否為常規醫療？如為非常規醫療，費用由誰支付？。</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	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，</p> <p>應有14位委員參與投票</p> <p>(以已出席投票時在場委員計算)，</p> <p>有14位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：12票，主任委員複誦決議。</p>	2	通過
		12	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>第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險)</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. 請說明手術後之電腦斷層是否為常規醫療？如為非常規醫療，費用由誰支付？</p> <p>2. 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>		

3	收件編號 單位/姓名	230703-2 感染科/李欣蓉醫師		
	計畫名稱	使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究(經費來源：自籌)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 14:45</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：阿米卡星吸入性跟針劑是否有不同。是否有副作用</p> <p>生物醫學科學委員 J：重點在霧化劑，吸入跟針劑劑量應該都相同。</p> <p>非生物醫學科學委員 U：主持人在回覆的意見內說明藥物副作用並記載在受試者同意書內。</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「通過」：13票，「修正後通過」：1票，主任委員複誦決議。	13	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>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)</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	無			

4	收件編號 單位/姓名	230802-1 眼科部/陳俊良醫師		
	計畫名稱	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗(經費來源：百科霖有限公司)		

利益衝突迴避	無		
討論	<p>時間 14:49</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：計畫為查驗登記試驗，新案申請書及受試者同意書人數不相同，請統一，應該要有 DSMP，請提供，並提供正式責任保險單。新案申請書及受試者同意書人數不相同，成人受試者同意書與兒童受試者同意書的回診週數不相同，請一致。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：兒童受試者同意書的注音有許多錯誤，聲調不對，請主持人確認正確性。</p> <p>主席：計畫為國內廠商製作的產品，第三期的臨床試驗，從受試者角度，是否有車馬費？</p> <p>非生物醫學科學委員 U：計畫書與受試者同意書內未有提及，僅免費提供該產品。</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>第一類風險(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)</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"> 1. 新案申請書及受試者同意書人數不相同，請統一。 2. 請提供資料安全性監測計畫(DSMP)。 3. 受試者同意書及兒童受試者同意書回診週數不相同，請統一。 4. 請再次確認兒童受試者同意書注音正確性。 5. 請提供正式責任保險單。 6. 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)。 		

5	收件編號 單位/姓名	230816-2 眼科部/陳俊良醫師		
	計畫名稱	一個雙盲、平行設計用以評估無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)於乾眼症受試者之第二期臨床試驗計畫(經費來源：睛航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 15:00</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：新案申請書第 42 項抽血項目，總共抽血量有誤(應為 20-22cc)，請修正。此為新藥試驗，文件應備齊，請按規定附上資料安全性監測計畫(DSMP)。</p> <p>非生物醫學科學委員 U：受試者需抽血 2 次及收集尿液之用意？</p> <p>生物醫學科學委員 F：計畫無特別說明，一般應該是看藥物的作用。</p> <p>生物醫學科學委員 J：計畫是乾眼症的試驗，要抽兩次血與收集尿液，與試驗藥物眼藥水似乎關係不大。</p> <p>主席：關於此點彙整委員意見給予主持人回覆</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	通過 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)</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	<p>1.請修正新案申請書第 42 項總共抽血量(應為 20-22cc)。</p> <p>2.請說明抽血 2 次及收集尿液之用意？</p> <p>3.此為新藥試驗，請按規定附上資料安全性監測計畫(DSMP)。</p> <p>4.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>
------	---

收件編號 單位/姓名	230719-1 藥學部/陳乃瑜藥師
計畫名稱	學生學習評量 - 共同參與試題設計之首創性研究(經費來源：院內計畫)
利益衝突迴避	<p>唐逸文執行秘書為共同主持人(陳偉權醫師)另一執行中計畫(KSVGH23-CT2-07)之共同主持人，應離席，不參與討論、表決。</p> <p>唐逸文執行秘書已離席。</p>
6 討論	<p>時間 15:10</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 J：計畫其實為很簡單的研究，在藥學生實習時與學生討論的方式來定考試的題目，但如果是前瞻性研究應該要有受試者同意書，又學生為易受傷害族群，更應該要注重保護，尊重學生的選擇權利，故轉為一般審查。以下為 3 次審查後的意見：</p> <p>1.如為回溯性研究，應於計畫書研究設計說明清楚。</p> <p>2.是否所有學生都需要參加？學生是否有選擇權，可決定是否加入此研究？</p> <p>3.資料是否為 2023 年 5 月完成？如是，為何於 2023 年 7 月送審前瞻性研究？</p> <p>4.建議邀請單位主管加入研究團隊(以新的教學設計觀點來看，最好有單位主管加入)。</p> <p>5.計畫書內要說明採樣人數及時間點。</p> <p>生物醫學科學委員 F：是否應該先不急著做該研究，先把教學方法建立好，再用回溯性的方法送審。</p> <p>生物醫學科學委員 E：研究方法應該再加強，問卷並沒有全部提供，建議主持人要全部提供再給委員審查。</p> <p>主席：指派執行秘書擔任該計畫輔導委員。</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」：票，主任委員複誦決議。		通過
		7	修正後通過
		6	修正後再審
			不通過
決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p>第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險)</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	<ol style="list-style-type: none"> 1.如為回溯性研究，應於計畫書研究設計說明清楚。 2.是否所有學生都需要參加？學生是否有選擇權，可決定是否加入此研究？ 3.資料是否為2023年5月完成？如是，為何於2023年7月送審前瞻性研究？ 4.建議邀請單位主管加入研究團隊。 5.計畫書內要說明採樣人數及時間點。 6.請上傳所有施測問卷。 7.由IRB執行秘書(唐逸文部長)擔任輔導委員。 8.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)。 		

二、計畫修正案： 無

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 15-CT9-13	皮膚科 呂穎怡醫師	過氧化物酶增殖活化受體的共活化物為黑色素細胞癌化過程的生物標誌(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員、洪千惠執行中計畫之共/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】	持續招募受試者	13票通過。 同意委員審查意見 (2票利益衝突迴避，已離席，洪千惠委員本次會議請假)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
2	VGHKS 15-CT11-03	胃腸肝膽科 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)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
3	VGHKS 16-CT8-23	兒童醫學部 翁根本醫師	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究(經費來源:院內計畫)【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】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見 (邱益煊委員本次會議請假)
4	VGHKS 16-CT9-14	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(經費來源:自籌)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
5	VGHKS 19-CT7-22	重建整形外科 劉文忠醫師	探討胰島素抵抗在脂肪來源的基質血管成分(SVF)特徵性改變中的作用(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任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	14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-CT8-18	骨科部 黃富鼎醫師	脛骨平台骨折嚴重度與併發關節內軟組織損傷風險的相關性(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為唐逸文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】	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避，已離席)
7	KSVGH 20-CT8-24	癌症防治中心 林旻希醫師	臨床尿液收集分析肺癌標記GM2AP作為體外診斷試劑(IVD)評估(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執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠、李清池委員與計畫共同主持人(湯恩魁)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，但不再招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避，已離席，劉文山、洪千惠委員本次會議請假)
8	KSVGH 21-CT7-21	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	比較使用彎曲及直線0.025英寸導線在內視鏡逆行性膽胰管術膽管插管之成效(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：計畫協同主持人(蔡駱圳)為黎國洪委員三親等以內之親屬，李清池、洪千惠委員為計畫共同主持人(蔡維倫)執行中計畫之共/協同主持人，黎國洪、李清池、洪千惠委員應離席，不參與討論、表決】	暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續	13票通過。 同意委員審查意見 (2票利益衝突迴避，已離席，洪千惠委員本次會議請假)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
9	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)	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
10	KSVGH 21-CT7-25	教學研究部 陳建良醫師	次發性副甲狀腺功能亢進透析患者副甲狀腺切除術後心血管鈣化消退的原因(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人與陳金順主任委員為同科同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見 (主任委員不參與投票)
11	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】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見 (邱益煊委員本次會議請假)
12	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)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
13	KSVGH 21-CT9-09	精神部 李聖玉醫師	探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記, 發炎與神經保護因子之關聯性(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 李聖玉副執行秘書為計畫主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避, 已離席)
14	KSVGH 21-CT10-03	心臟內科 郭風裕醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗, 針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者, 評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/AstraZeneca Taiwan Limited/華鼎生技顧問股份有限公司) 【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, 應離席, 不參與討論、表決】	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見 (洪千惠委員本次會議請假)
15	KSVGH 21-CT11-01	教學研究部 唐逸文醫師	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗, 評估OIF/ β -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源: 博晟生醫股份有限公司(BioGenD Therapeutics Co., Ltd.)/丘以思生技顧問有限公司) 【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	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (主任委員不參與投票, 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/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		
16	KSVGH 21-CT11-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
17	KSVGH 22-CT1-12	重症醫學部 王美慈醫師	一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者(經費來源: Actelion Pharmaceuticals Ltd (嬌生集團的楊森藥廠)/百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任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 (六個月追蹤審查)	14票通過。 同意委員審查意見 (1票利益衝突迴避，已離席)
18	KSVGH 22-CT2-20	麻醉部 謝凱威醫師	全身麻醉合併手術中使用Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響(經費來源: 自籌)	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
19	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/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	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
20	KSVGH 22-CT8-04	泌尿外科 余家政醫師	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗(經費來源: Astellas Pharma Global Development, Inc./台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
21	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(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫協同主持人(張庭碩)為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人並與劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人，李清池、劉文山委員應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (劉文山委員本次會議請假，1票利益衝突迴避，已離席)
22	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(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫	持續招募受試者	14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	繳交原因	決議
			協同主持人(余筠瑩)為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人並與劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人，李清池、劉文山委員應離席，不參與討論、表決】		(劉文山委員本次會議請假，1票利益衝突迴避，已離席)
23	KSVGH 22-CT9-23	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	口咽運動肌功能訓練於阻塞型睡眠呼吸中止症的療效評估與分析-由藥物導引睡眠模式出發及頸部咽喉肌群評估治療儀量評估(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人並與劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人，李清池、劉文山委員應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (劉文山委員本次會議請假，1票利益衝突迴避，已離席)
24	KSVGH 22-CT9-25	感染科 吳冠陞醫師	我國曾感染梅毒之成年男性淋病與披衣菌盛行率調查(經費來源: 院內計畫)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
25	KSVGH 22-CT9-27	核子醫學科 譚鴻遠醫師	經次世代基因檢測之中晚期分化型甲狀腺癌，異常基因之特徵分析與臨床治療效果比對(經費來源: 院內計畫)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
26	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(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人(余筠瑩)為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人並與劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人，李清池、劉文山委員應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (劉文山委員本次會議請假，1票利益衝突迴避，已離席)
27	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./台灣愛康恩研究有限公司)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
28	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 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)	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見
29	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	持續招募受試者 (六個月追蹤)	15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	繳交原因	決議
			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/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，應離席，不參與討論、表決】	審查)	(邱益煊委員本次會議請假)
30	KSVGH 23-CT3-20	婦女醫學部 林佩萱醫師	氦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(經費來源: 自籌)	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

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 21-CT11-07(通報13)	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2023/7/6	2023/7/18	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 22-CT11-10(通報1)	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)	2023/7/19	2023/8/11	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。
3	KSVGH 22-CT13-16(通報2)	院本部 陳堉生副院長	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/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/7/5	2023/7/20	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。

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
4	VGHKS 18-CT6- 02(通報17)	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/CRO：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(VGHKS19-CT1-01)之共同主持人；協同主持人(林竹川醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫(KSVGH21-CT12-20)之共同主持人；邱益煊委員與協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT5-02)之共同主持人，邱益煊委員應離席，不參與討論、表決】	2023/7/1 8	2023/7/2 1	14 票同意 屬輕微偏 差，同意委 員審查。 見，存查。 計畫繼續執 行。 (邱益煊委員 本次會議 請假)
5	KSVGH 21-CT11- 01(通報2)	教學研究部 唐逸文 部主任	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估OIF/ β -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源：博晟生醫股份有限公司/CRO：丘以思生技顧問有限公司)【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(KSVGH23-CT5-05)之協同主持人，陳金順主任委員與唐逸文執行秘書皆應離席，不參與討論、表決】	2023/8/1 4	2023/8/1 5	13 票同意 屬輕微偏 差，同意委 員審查。 見，存查。 計畫繼續執 行。 (主任委員 利益衝突迴 避，1 票利 益衝突迴 避，皆已離 席)
6	KSVGH 23-CT1- 03(通報1)	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)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人及6位協同主持人為同科同仁且與協同主持人(周康茹醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT6-30)之共/協同主持人；協同主持人(方華章醫師及陳信佑醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫(VGHKS16-CT7-10)之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳建良醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共/協同主持人，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/6/2 6	2023/7/1 2	11 票同意 屬輕微偏 差，同意委 員審查。 見，存查。 計畫繼續執 行。 (主任委員 不參與投 票，邱益 煊、洪千 惠委員本 次會議請 假，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	獲知日期	IRB收件日期	決議
7	KSVGH 23-CT2-25(通報3)	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)【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(VGHKS19-CT1-01)之共同主持人；協同主持人(林竹川醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫(KSVGH21-CT12-20)之共同主持人，邱益煊委員應離席，不參與討論、表決】	2023/7/28	2023/8/8	13 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查見，存查。計畫繼續執行。 (邱益煊委員本次會議請假)
8	KSVGH 22-CT2-09(通報6)	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；計畫主持人及3位協同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；李清池委員與計畫主持人及3位協同主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共/協同主持人】	2023/5/29	2023/7/20	11 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查見，存查。計畫繼續執行。 (洪千惠委員本次會議請假，2 票利益衝突迴避，已離席)

陸、實地訪查：

	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 22-CT8-03	神經外科 吳家洛醫師	動脈瘤性蛛網膜下腔出血術後執行腦室腹腔分流手術之預測因子比較:單一中心經驗(經濟來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2023/07/07	同意委員審查意見，存查

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-CT8-01	感染科 李欣蓉醫師	評估應用快速細菌診斷於菌血症病人臨床預後的影響(經費來源：院內計畫)	2023/7/12	通過
2	KSVGH 23-CT8-02	婦女醫學部 林立德醫師	偏光影像系統在試管嬰兒卵質內單一精蟲注射療程的應用(經費來源：自籌)	2023/7/12	通過
3	KSVGH 23-CT8-03	重症醫學部 黃偉春醫師	探討SCUBE1在肺動脈高壓疾病上的基礎與轉譯醫學(經費來源：榮總三總中研院合作計畫_申請中)【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/協同主持人且與共同主持人(齊珮伶博士)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/13	通過
4	KSVGH 23-CT8-04	臺南分院內科部 蕭承愷醫師	重症監護病房機械通氣患者的管灌飲食之配方選擇(經費來源：自籌)	2023/7/13	通過
5	KSVGH 23-CT8-05	神經外科 鄭宇文醫師	嬰兒硬腦膜下出血鑽孔引流後產生硬腦膜下膿瘍的多中心回顧性研究(經費來源：自籌)	2023/7/13	通過
6	KSVGH 23-CT8-06	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	偏頭痛或前庭性偏頭痛相關之耳部症狀-回溯性探討(經費來源：自籌)	2023/7/13	通過
7	KSVGH 23-CT8-07	胸腔外科 曾彥強醫師	一站式與兩站式電腦斷層定位肺部結節併手術切除之比較(經費來源：自籌)	2023/7/13	通過
8	KSVGH 23-CT8-08	健康管理中心 黃偉晉醫師	骨質疏鬆症風險評估與相關檢查效益分析(經費來源：自籌)	2023/7/17	通過
9	KSVGH 23-CT8-09	屏東榮民總醫院 劉奕醫師	運用TOPSIS決策模式於DRG個案管理策略之研究(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2023/7/17	通過
10	KSVGH 23-CT8-10	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	以次世代定序資料探討基因表達於人類頭頸癌的意義(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(楊宜芳博士)分別為李聖玉副執行秘書及李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/20	通過
11	KSVGH 23-CT8-12	傳統醫學科 鄭秣丞醫師	中醫療法對於心血管相關疾病之療效(經費來源：院內計畫)	2023/7/26	通過
12	KSVGH 23-CT8-13	精神部 徐天威醫師	中文串流影音成癮量表發展(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人與李聖玉副執行秘書為同科同仁；共同主持人(朱哲生醫師)為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/31	通過
13	KSVGH 23-CT8-14	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	以超音波工作坊提升年輕醫師超音波能力(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書及施景森委員分別為共同主持人(林清煌醫師)另一執行中計畫之協同主持人】	2023/8/1	通過
14	KSVGH 23-CT8-15	急診部 張人尹醫師	運用高榮臨床數據資料庫分析急診病患的醫療措施與預後相關性研究(經費來源：自籌)	2023/8/2	通過
15	KSVGH 23-CT8-16	藥學部 康盈盈藥師	探討肺癌藥物治療臨床療效與成本效益分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突	2023/8/8	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
			迴避：計畫主持人與李清池委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(林旻希醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與李清池委員與共同主持人(林旻希醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
16	KSVGH 23-CT8-17	腎臟科 周康茹醫師	培養提問能力以提高受訓醫學生及住院醫師臨床推理能力之研究(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：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】	2023/8/11	通過
17	KSVGH 23-CT8-19	內分泌新陳代謝科 韓承翰醫師	甲狀腺亢進病人恢復時間的預測因子(經費來源：院內計畫)	2023/8/14	通過
18	KSVGH 23-CT8-20	眼科部 曾垂鍊醫師	回溯十年黃斑前膜進行玻璃體切除手術結果(經費來源：自籌)	2023/8/17	通過
19	KSVGH 23-CT8-21	臺南分院 吳明瑞醫師	使用AI導航與超音波機器人技術建置3維洗腎廢管阻塞評估系統(II) (經費來源：國科會)	2023/8/21	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：

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-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)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(簡茹君醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/26	通過
2	KSVGH 23-CT8-18	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、平行分組、雙盲、2組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2023/8/12	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 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭醫師	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(經費來源：行政院衛生福利部)【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】	變更計畫名稱 計畫書 中文摘要 移除協同主持人 新增協同主持人	2023/07/ 13	通過
2	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 (Bayer Taiwan Company 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】	中文摘要 英文摘要 個案報告表 試驗執行期限	2023/08/ 07	通過
3	VGHKS 18-CT11-02	感染科 李欣蓉醫師	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播(經費來源：自籌)	移除研究助理 新增研究助理	2023/07/ 25	通過
4	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(經費來源：中華民國心臟學會)【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；同為另一執行中計畫之共/協同主持人齊珮伶博士、余憲忠主任、王美慈醫師；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書 移除研究助理 新增研究助理 變更收案人數	2023/07/ 11	通過
5	VGHKS 19-CT8-04	重症加護 內科 王美慈醫師	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/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授且雙方同為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 主持人手冊 個案報告表 受試者邀請函 患者參與者討論指南 參與者通知郵件 肺動脈高血壓提醒單張 中央實驗室更名聲明信函	2023/07/ 17	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
6	VGHKS 19-CT8-13	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	評估前瞻性頭頸癌吞嚥復健之成效(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山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；共同主持人(林耀祥醫師)為劉文山委員及李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更主持人 受試者同意書	2023/08/ 18	通過
7	KSVGH 20-CT6-13	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患性病及藥物抗藥性之流行病學研究(經費來源：榮台聯大)	變更收案人數 受試者同意書	2023/08/ 15	通過
8	KSVGH 20-CT11-06	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估secukinumab 300 mg皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司/Novartis)	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 檢體外送擔保書 主持人信函 更改全球收案人數	2023/07/ 06	通過
9	KSVGH 20-CT11-06	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估secukinumab 300 mg皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司/Novartis)	患者信函	2023/08/ 10	通過
10	KSVGH 21-CT8-03	感染科 周稚偵醫師	利用愛滋匿名篩檢資訊系統建立高風險族群C型肝炎篩檢歸人大數據庫(經費來源：院內計畫)	移除研究助理	2023/07/ 27	通過
11	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：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；同為另一執行中計畫之共/協同主持人齊珮伶博士、余憲忠主任、王美慈醫師；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除研究助理 新增研究助理	2023/08/ 17	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
12	KSVGH 21-CT9-09	精神部 李聖玉醫師	探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記，發炎與神經保護因子之關聯性(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李聖玉副執行秘書為計畫主持人】	變更收案人數 移除助理 移除共同主持人 計畫書 中文摘要 受試者同意書	2023/08/ 04	通過
13	KSVGH 21-CT11-01	教學研究部 唐逸文醫師	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估OIF/ β -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源：博晟生醫股份有限公司(BioGend Therapeutics Co., Ltd.)/CRO：丘以思生技顧問有限公司)【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】	展延試驗期限 受試者同意書	2023/07/ 09	通過
14	KSVGH 21-CT11-05	感染科 李欣蓉醫師	新冠病毒感染和施打疫苗後的免疫反應(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	移除研究助理 新增研究助理	2023/07/ 12	通過
15	KSVGH 21-CT11-07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項使用Nipocalimab治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)	個案報告表 主持人手冊 展延試驗期限	2023/08/ 17	通過
16	KSVGH 21-CT12-01	復健醫學部 何正宇醫師	體外震波及電磁脈衝治療於淋巴水腫之療效(經費來源：自籌)	計畫書 變更計畫名稱 受試者同意書 移除研究助理 新增研究助理 展延試驗期限	2023/08/ 07	通過
17	KSVGH 22-CT2-15	復健醫學科 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)	移除研究助理 新增研究助理	2023/08/ 03	通過
18	KSVGH 22-CT4-11	耳鼻喉 頭頸部 林陞樵醫師	前庭檢查於急性單側前庭病變之預後探討(經費來源：院內計畫)	計畫書	2023/07/ 17	通過
19	KSVGH 22-CT7-10	教學研究部 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：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】	計畫書 受試者同意書	2023/07/ 12	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
20	KSVGH 22-CT8-34	放射線部 吳銘庭醫師	青年短期扯鈴訓練誘導的神經可塑性的結構和功能性腦圖譜研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避:計畫主持人為施景森委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增研究助理	2023/07/05	通過
21	KSVGH 22-CT9-16	血液腫瘤科 洪英中醫師	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較P1101與Anagrelide做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(經費來源：藥華醫藥股份有限公司/CRO：美捷國際有限公司)	變更收案人數 受試者同意書 主持人手冊 試驗藥物卡	2023/07/13	通過
22	KSVGH 22-CT9-25	感染科 吳冠陞醫師	我國曾感染梅毒之成年男性淋病與披衣菌盛行率調查(經費來源：院內計畫)	移除研究助理	2023/08/14	通過
23	KSVGH 22-CT10-01	復健醫學部 何正宇醫師	應用「智慧痙攣量測系統」探討中風患者之痙攣、憂鬱與生活品質關聯性(經費來源：院內計畫)	移除研究助理	2023/07/07	通過
24	KSVGH 22-CT10-13	骨科部 唐逸文醫師	自體脂肪幹細胞移植治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損(經費來源：自籌)【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】	移除共同主持人 計畫書 受試者同意書	2023/07/05	通過
25	KSVGH 22-CT10-21	重建整形 外科 陳理維醫師	自體脂肪幹細胞移植治療慢性或滿六週未癒合之困難傷口(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；洪千惠委員、陳維聆委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受者同意書 移除共同主持人	2023/07/07	通過
26	KSVGH 22-CT7-10	教學研究部 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：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】	計畫書 受試者同意書	2023/07/12	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
27	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：華鼎生技顧問股份有限公司/CRO：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司AstraZeneca Taiwan Limited) 【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人及4位協同主持人同為腎臟科同科同仁；協同主持人(方華章醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與協同主持人(周康茹醫師)同為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協同主持人(陳建良醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書 主持人手冊	2023/08/ 10	通過
28	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗(經費來源：JW Pharmaceutical Corporation (南韓)/CRO：徠博科台灣服務股份有限公司)	變更主持人 受試者同意書 移除研究人員	2023/07/ 11	通過
29	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad和Febuxostat療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗(經濟來源：JW Pharmaceutical Corporation (南韓)/CRO：富啓睿台灣股份有限公司)	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 主持人手冊 個案報告表 受試者日誌 問卷	2023/08/ 09	通過
30	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侷限護理照護現象影響之研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：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	2023/07/ 26	通過
31	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侷限護理照護現象影響之研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	問卷 個案報告表 新增共同主持人	2023/08/ 15	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
32	KSVGH 23-CT1-18	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第2型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究(經費來源：賽諾菲股份有限公司 Sanofi Taiwan Co., Ltd/華鼎生技顧問股份有限公司)	新增協同主持人 變更收案人數 受試者同意書	2023/07/ 30	通過
33	KSVGH 23-CT2-05	婦女醫學部 林柏文醫師	深部子宮內膜異位之標準化手術策略(經費來源：自籌)	變更主持人 計畫書	2023/07/ 12	通過
34	KSVGH 23-CT2-08	胃腸肝膽科 王惠民醫師	探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的病生理機轉角色與互關係(經費來源：自籌)	變更主持人 計畫書 受試者同意書	2023/07/ 10	通過
35	KSVGH 23-CT2-16	教學研究部 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/Orient EuroPharma Co., Ltd.)【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】	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 個案報告表 主持人手冊 資料監測安全性	2023/08/ 02	通過
36	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】	計畫書 受試者同意書	2023/07/ 13	通過
37	KSVGH 23-CT6-05	藥學部 李季黛藥師	職類醫事人員全人照護品質之評量-中文版病人增能量表驗證(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：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；唐逸文執行秘書為共同主持人(陳偉權醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書	2023/08/ 15	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 18-CT8-17	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙病人進行前庭復健之實用性(經費來源: 院內計畫)	2023/8/3	通過
2	VGHKS 18-CT8-44	眼科部 畢勇賢醫師	前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究(經費來源: 院內計畫)	2023/8/10	通過
3	VGHKS 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826) (經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch) 【利益衝突迴避：計畫協同主持人(蔣安仁)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】	2023/8/3	通過
4	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(經費來源: Amgen Inc./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，計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2023/7/12	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(經費來源: 中華民國心臟學會) 【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】	2023/8/3	通過
6	VGHKS 19-CT8-13	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	評估前瞻性頭頸癌吞嚥復健之成效(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：李清池委員為計畫共同主持人並與洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人，劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/8/17	通過
7	VGHKS 19-CT9-05	心臟內科 蕭相江醫師	心衰竭病患植入百多力心臟再同步化裝置，臨床上常規照護觀察(經費來源: 台灣百多力有限公司)	2023/7/5	通過
8	VGHKS 19-CT10-04	重症醫學部 黃偉春醫師	內皮前驅細胞治療肺動脈高壓(經費來源: 院內計畫) 【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	2023/8/3	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			計畫之共/協同主持人】		
9	VGHKS 19-CT10-15	重症醫學部 黃偉春醫師	建立人類誘導型多能幹細胞模擬肺動脈疾病模式(經費來源: 院內計畫) 【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】	2023/7/17	通過
10	KSVGH 20-CT7-32	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	以壓阻傳感手套評估暈眩病人之靜態平衡功能(經費來源: 院內計畫)	2023/8/10	通過
11	KSVGH 20-CT8-14	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	分泌性的miRNA作為環磷酰胺治療自體免疫性疾病所導致膀胱炎的非侵入性生物標誌物(經費來源: 院內計畫)	2023/8/1	通過
12	KSVGH 21-CT7-12	淡江大學陳世興副教授/兒童醫學部翁根本醫師	目標辨識演算法輔助偵測心臟超音波瓣膜閉鎖不全之研究(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員與計畫共同主持人(翁根本)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/27	通過
13	KSVGH 21-CT8-01	放射線部 吳銘庭醫師	雙低劑量主動脈電腦斷層在追蹤主動脈血管瘤支架之應用(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為施景森委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/11	通過
14	KSVGH 21-CT8-03	感染科 周稚偵醫師	利用愛滋匿名篩檢資訊系統建立高風險族群C型肝炎篩檢歸人大數據庫(經費來源: 院內計畫)	2023/8/3	通過
15	KSVGH 21-CT8-08	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	震盪誘發眼振檢查在前庭神經炎病人的恢復時間軸-新世代前庭功能檢查之比較性研究(經費來源: 院內計畫)	2023/8/9	通過
16	KSVGH 21-CT10-01	病理檢驗部 黃采菽醫檢師	評估以鼻咽拭子EBV病毒量診斷鼻咽癌的方法(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 李清池委員為計畫共同主持人】	2023/7/21	通過
17	KSVGH 21-CT11-05	感染科 李欣蓉醫師	新冠病毒感染和施打疫苗後的免疫反應(經費來源: 行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	2023/7/18	通過
18	KSVGH 21-CT12-01	復健醫學部 何正宇醫師	體外震波治療於淋巴水腫之療效(經費來源: 自籌)	2023/7/31	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./ 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】	2023/8/3	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			<<六個月追蹤審查>>		
20	KSVGH 22-CT7-10	教學研究部 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:唐逸文執行秘書為計畫共同主持人,計畫主持人與陳金順主任委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/12	通過
21	KSVGH 22-CT8-22	腎臟科 周康茹醫師	探討畢業後一般醫學訓練醫師(PGY)學習動機與策略之變化與影響因素-縱貫性研究(二年期計畫)(經費來源:國科會)【利益衝突迴避: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】	2023/7/18	通過
22	KSVGH 22-CT8-34	放射線部 吳銘庭醫師	青年短期扯鈴訓練誘導的神經可塑性的結構和功能性腦圖譜研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:計畫主持人為施景森委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/5	通過
23	KSVGH 22-CT9-02	一般內科 蔡維倫醫師	非酒精性脂肪肝, B型肝炎或C型肝炎相關之肝癌患者的臨床和病理特徵以及手術預後分析(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:洪千惠、李清池委員同為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/8/3	通過
24	KSVGH 22-CT9-06	教學研究部 陳建良醫師	抑制TREM-1表達限制尿毒症血管鈣化的發展(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人同科同仁,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】	2023/7/14	通過
25	KSVGH 22-CT9-12	耳鼻喉 頭頸部 林陞樵醫師	虛擬實境下前庭功能評估急性暈眩之可行性研究(經費來源:院內計畫)	2023/7/13	通過
26	KSVGH 22-CT9-13	放射腫瘤部 簡茹君醫師	非小細胞肺癌術後放射治療適應症之回溯性世代研究(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】	2023/7/18	通過
27	KSVGH 22-CT9-24	過敏免疫風濕 科 王愷君醫師	探討全身性紅斑狼瘡年齡相關B細胞免疫代謝及建立動物模式(經費來源:院內計畫)	2023/8/9	通過
28	KSVGH 22-CT9-29	核子醫學科 譚鴻遠醫師	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究(經費來源:財團法人國家衛生研究院)【利益衝突迴避:劉文山委員與計畫協同主持人(佘筠瑩)同為另一執行中計畫之共/協同主持人,計畫協同主持人(佘筠瑩)為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/8/11	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
29	KSVGH 22-CT10-01	復健醫學部 何正宇醫師	應用「智慧痙攣量測系統」探討中風患者之痙攣、憂鬱與生活品質關聯性(經費來源: 院內計畫)	2023/7/13	通過
30	KSVGH 22-CT10-09	重症醫學部 黃偉春醫師	智慧心電圖AI預測系統(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】	2023/7/6	通過
31	KSVGH 22-CT10-10	婦女醫學部 蔡曉文醫師	卵巢癌患者中 DcR3 的異常表達可能是臨床結果的預測因子(經費來源: 院內計畫)	2023/7/14	通過
32	KSVGH 22-CT10-13	教學研究部 唐逸文醫師	自體脂肪幹細胞移植治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損(經費來源: 訊聯生物科技股份有限公司) 【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書為計畫共同主持人, 計畫主持人與陳金順主任委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/18	通過
33	KSVGH 22-CT10-14	品質管理中心 莊旺川醫師	心跳停止(IHCA)早期警示預測AI模型(經費來源: 高雄市政府) 【利益衝突迴避: 陳金順主任委員、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, 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】	2023/7/24	通過
34	KSVGH 22-CT10-21	重建整形外科 陳理維醫師	自體脂肪幹細胞移植治療慢性或滿六週未癒合之困難傷口(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, 洪千惠、陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/7/24	通過
35	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./百瑞精鼎國際股份有限公司)	2023/8/17	通過
36	KSVGH 22-CT10-27	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	Kahoot即時反饋系統融入物理治療臨床技能課程對學習動機及成效之影響(經費來源: 院內計畫)	2023/8/11	通過
37	KSVGH 22-CT11-01	放射線部 周春平醫師	高雄榮民總醫院乳癌生存率的預測因素分析(經費來源: 自籌)	2023/8/3	通過
38	KSVGH 22-CT11-05	健康管理中心 余憲忠醫師	人工智慧用於骨質疏鬆症之臨床運用分析(經費來源: 經濟部工業局) 【利益衝突迴避: 陳理維副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】	2023/8/4	通過
39	KSVGH 22-CT11-07	感染科 陳瑞光醫師	運用”多標的核酸檢測”早期偵測長期住院病患菌血症(經費來源: 輔導會)	2023/8/11	通過
40	KSVGH 22-CT11-12	過敏免疫風濕科	一項前瞻性、觀察性世代研究, 在常規臨床實務中評估 Guselkumab	2023/7/22	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
		王立峰醫師	(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/百瑞精鼎國際股份有限公司)		
41	KSVGH 22-CT12-03	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	進階內視鏡手術於鼻竇內及鼻竇外疾病之應用(經費來源:自籌)	2023/8/20	通過
42	KSVGH 22-CT12-07	家庭醫學部 陳如意醫師	長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐:從談情說病到生死覺決(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/8/5	通過
43	KSVGH 23-CT3-18	心臟內科 郭風裕醫師	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗,比較口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)與apixaban,對預防18歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性(經費來源:台灣拜耳股份有限公司/Bayer Taiwan Co., Ltd.)【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】 <<六個月追蹤審查>>	2023/8/7	通過
44	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】 <<六個月追蹤審查>>	2023/8/18	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 17-CT10-01	血液腫瘤科 洪英中醫師	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫(經費來源:自籌)	2023/08/18	通過
2	VGHKS 18-CT3-01	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究(經費來源:中華民國糖尿病衛教學會)	2023/07/10	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
3	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津醫師	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide相較於Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1和B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經 費來源： Gilead Sciences, Inc./CRO：香 港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分 公司)	2023/07/07	通過
4	VGHKS 18-CT9-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	鼻咽癌患者放射線治療前後之顎咽閉鎖功 能及鼻音變化(經費來源：院內計畫)【利 益衝突迴避：劉文山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】	2023/07/06	通過
5	VGHKS 19-CT8-11	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頸椎前位手術後之吞嚥及音聲功能變化 (經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避： 劉文山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】	2023/08/22	通過
6	VGHKS 19-CT9-07	屏東榮民 總醫院 耳鼻喉科 李清池醫師	高榮頭頸癌預後分析(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持 人另一執行中計畫之共/協同主持人；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】	2023/07/23	通過
7	VGHKS 19-CT11-06	皮膚科 曾慧文醫師	探討糖尿病用藥Metformin調控長片段非 編碼核糖核酸(LINC00094)的表現在黑色 素細胞癌抑制其增生轉移的機轉(經費來 源：院內計畫)	2023/08/14	通過
8	KSVGH 20-CT7-16	腎臟科 陳金順醫師	運用高榮臨床數據資料庫分析各項腎臟疾 病惡化之因子(經費來源：自籌)【利益衝 突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人； 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；邱益煊委員 為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同 主持人】	2023/07/07	通過
9	KSVGH 20-CT7-27	家庭醫學部 薛光傑醫師	戒菸藥物於門診戒菸個案成效之長期追蹤 研究(經費來源：院內計畫)	2023/08/08	通過
10	KSVGH 20-CT7-29	胸腔內科 林旻希醫師	肺癌標記神經節苷脂-2活化蛋白質 (GM2AP)作為區分惡性肋膜積液與非惡性 肋膜積液的預測性生物標記的探討及與尿 液中GM2AP蛋白的相關性(經費來源：院 內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員、 洪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】	2023/08/07	通過
11	KSVGH 20-CT8-22	精神部 李聖玉醫師	利用機器學習演算法分析腦電自動化特徵 及蛋白質體協助診斷第二型雙極症(經費 來源：院內計畫)【利益衝突迴避：李聖玉 副執行秘書為計畫主持人】	2023/07/13	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 20-CT9-06	心臟內科 郭風裕醫師	XATOC-拜瑞妥(Xarelto)+乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.)/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司) 【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】	2023/08/15	通過
13	KSVGH 20-CT9-12	眼科部 陳俊良醫師	結膜印跡細胞學結合細胞自噬作用相關基因來評估以脈衝光療法治療蒸發性乾眼症之結果(經費來源：院內計畫)	2023/07/11	通過
14	KSVGH 20-CT12-13	感染科 李欣蓉醫師	ARISE-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，驗證患者報告結果工具(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)	2023/07/22	通過
15	KSVGH 21-CT4-18	一般外科 梁宗榮醫師	評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗(經費來源：瀚醫生技股份有限公司)	2023/08/09	通過
16	KSVGH 21-CT5-47	護理部 林琪穎護理師	高危險妊娠婦女的焦慮與壓力及專業支持介入對預防早產之成效(經費來源：院內計畫)	2023/07/08	通過
17	KSVGH 21-CT6-14	感染科 吳冠陞醫師	台灣男性生殖器外部淋病與披衣菌盛行率調查與危險因子分析(經費來源：院內計畫)	2023/07/09	通過
18	KSVGH 21-CT7-14	高雄醫學大學 謝文中 助理教授	高雄榮民總醫院醫務社會工作者服務滿意度量表發展之研究(經費來源：高雄醫學大學)	2023/08/04	通過
19	KSVGH 21-CT7-17	復健醫學部 張幸初醫師	探討靜脈雷射光療法對頭痛/偏頭痛病人腦血流障礙的療效(經費來源：院內計畫)	2023/08/15	通過
20	KSVGH 21-CT7-18	感染科 周稚偵醫師	利用智慧型手機工具改善愛滋匿名篩檢流程暨建立高風險族群歸人大數據庫(經費來源：院內計畫)	2023/07/24	通過
21	KSVGH 21-CT7-27	台南分院 骨科 陳建宏醫師	客製化大腳趾外翻趾間墊矯正襪臨床效益評估(經費來源：台南分院院內計畫)	2023/08/02	通過
22	KSVGH 21-CT8-05	感染科 周稚偵醫師	以匿名篩檢資訊系統建立高風險性行為族群C型肝炎流行病學數據庫(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會)	2023/08/03	通過
23	KSVGH 21-CT8-09	輔英科技大學 洪瑄曼副教授	驗證風濕性疾病女性患者自我管理教育網站介入在壓力生物指標及自覺健康狀態成效(經費來源：院內計畫)	2023/07/24	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
24	KSVGH 21-CT9-06	骨科部 楊善為醫師	使用止血帶充氣前擠壓排血或抬腿排血對人工膝關節手術之預後差異-觀察性研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/07/13	通過
25	KSVGH 21-CT10-05	感染科 蔡宏津醫師	一項 II 期概念性驗證試驗, 針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV)患者, 評估UB-421聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間, 透過shock-block-kill機制改變HIV病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源: 聯合生物製藥股份有限公司/UnitedBioPharma, Inc.)	2023/08/08	通過
26	KSVGH 22-CT1-03	屏東榮總 耳鼻喉科 李清池醫師	頭頸癌治療預後及併發症分析(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人; 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】	2023/08/03	通過
27	KSVGH 22-CT2-11	胃腸肝膽科 陳俊廷醫師	肝癌病患之LI-RADS系統與臨床因子關聯性評估(經費來源: 自籌)	2023/08/17	通過
28	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)(經費來源: Exelixis, Inc./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)	2023/08/03	通過
29	KSVGH 22-CT8-27	屏東榮總 耳鼻喉科 李清池醫師	鼻咽結核-病例報告(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人; 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】	2023/07/07	通過
30	KSVGH 22-CT8-30	眼科部 吳宗典醫師	玻璃體內注射Ranibizumab治療近視性脈絡膜新生血管之十年結果(經費來源: 自籌)	2023/07/07	通過
31	KSVGH 22-CT8-35	放射線部 梁慧隆醫師	回溯溶栓導管治療非肝硬化病人的門靜脈和腸繫膜靜脈阻塞引起的血栓(經費來源: 自籌)	2023/07/05	通過
32	KSVGH 22-CT9-05	麻醉部 歐書好醫師	干擾素誘導蛋白10與調節性T細胞激素對於敗血症病患預後的影響(經費來源: 院內計畫)	2023/07/10	通過
33	KSVGH 22-CT9-19	感染科 陳瑞光醫師	在一洗腎中心新冠病毒血清流行病學(經費來源: 院內計畫)	2023/08/17	通過
34	KSVGH 22-CT9-20	眼科部 彭凱鈴醫師	創傷性眼內炎-分析相關因子與治療預後(經費來源: 自籌)	2023/07/07	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
35	KSVGH 22-CT9-22	屏東榮民 總醫院 耳鼻喉科 李清池醫師	頭頸癌治療預後預測模式建立(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；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】	2023/08/07	通過
36	KSVGH 22-CT10-03	感染科 陳瑞光醫師	早期腸道灌食對院外心臟停止且接受目標溫度管理患者之回溯性分析研究(經費來源：自籌)	2023/08/11	通過
37	KSVGH 22-CT10-05	移植外科 陳玉佳醫師	免疫抑制劑對於免疫檢查點標靶的表現以及血管上皮細胞發炎反應的影響(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同為另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/07/26	通過
38	KSVGH 22-CT10-06	教學研究部 陳信宏博士	評估植物萃取物對臨床腫瘤生長抑制功效(經費來源：尚村生醫科技股份有限公司)	2023/07/21	通過
39	KSVGH 22-CT10-08	兒童醫學部 徐翌桑醫師	嬰兒無明顯膿尿之泌尿道感染相關因子探討(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫之主持人為邱益煊委員之同科同仁】	2023/07/24	通過
40	KSVGH 22-CT10-12	外傷醫學科 何閻宏醫師	以客觀的方式來評估治療肋骨骨折現有治療方式的結果(經費來源：自籌)	2023/07/26	通過
41	KSVGH 22-CT10-16	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	應用人工智慧進行分類，偵測與判讀醫療影像中之特徵圖樣(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員、李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人(VGHKS17-CT2-06)；洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人(KSVGH22-CT8-23)】	2023/08/17	通過
42	KSVGH 22-CT10-19	復健醫學部 何正宇醫師	個案報告-重覆經顱磁刺激應用於音樂家肌張力異常之憂鬱程度及動作改善(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李聖玉副執行秘書與共同主持人(朱哲生醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/08/11	通過
43	KSVGH 22-CT10-20	移植外科 陳玉佳醫師	SILYMARIN藉由影響Treg對於移植後病患的免疫調控(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同為另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/08/10	通過
44	KSVGH 22-CT10-22	神經外科 楊曜仲醫師	血管內血栓切除術治療的缺血性中風患者的神經系統改善預測模型(經費來源：自籌)	2023/08/11	通過
45	KSVGH 22-CT11-03	品質管理中心 莊旺川醫師	影響骨關節置換手術時間因素之研究(經費來源：自籌)【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】	2023/08/07	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
46	KSVGH 22-CT11-09	護理部 盧映瑄護理師	高齡病人內在能力對出院後日常生活活動功能之影響(經費來源：自籌)	2023/08/10	通過
47	KSVGH 23-CT2-20	品質管理中心 莊旺川醫師	智慧共同照護之實現：以資料驅動為基礎之AI糖尿病個案管理模式(經費來源：自籌)【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】	2023/07/24	通過
48	KSVGH 23-CT3-02	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	機器學習進行喉內視鏡視頻分析：喉和氣道入口的即時識別(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：劉文山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】	2023/07/21	通過
49	KSVGH 23-CT3-03	神經外科 楊曜仲醫師	金屬筷子引起的經額竇顱內穿刺傷-個案報告(經費來源：自籌)	2023/07/20	通過
50	KSVGH 23-CT3-08	院本部 蕭淳文 行政助理	探討某醫學中心設置身心障礙整合門診對身心障礙患者的影響(經費來源：自籌)	2023/08/17	通過
51	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：劉文山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】	2023/07/18	通過
52	KSVGH 23-CT10-11	兒童醫學部 黃鈺珊醫師	先天性心臟病兒童接受心臟手術後產生急性腎衰竭之風險因子探討及臨床後續影響：10年回溯性觀察研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫之主持人為邱益煊委員之同科同仁；陳金順主任委員、邱益煊委員與共同主持人(方乃文醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/07/14	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 17-CT6-04	神經外科 許書雄 醫師	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性(經費來源：雅祥生技醫藥股份有限公司/CRO：台灣雙健維康生技顧問有限公司)	衛授食字第 11290409 00號 2023/08/0 2	衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫之提前終止試驗乙案，此案件於西元2022年11月24日已結案。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
2	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津 醫師	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、 HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人 患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(經費來 源：Gilead Sciences, Inc./CRO：香 港商法馬蘇提克產品發展有限公司 台灣分公司)	衛授食字 第 11290400 14號 2023/07/1 8	衛福部已知悉藥品 臨床試驗計畫之提 前終止試驗乙案， 此案件於西元2023 年07月07日已結 案。
3	VGHKS 18-CT9-05	過敏免疫風 濕科 曾瑞成 醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多 中心的第2期劑量範圍試驗，評估 皮下施打ianalumab多次劑量，用 於中度至重度原發性修格連氏症候 群患者的安全性和療效(經費來 源：台灣諾華股份有限公司 /Novartis)	衛授食字 第 11290290 95號 2023/08/1 1	衛福部已知悉藥品 臨床試驗計畫變更 試驗目的為學術研 究用乙案，此案件 於西元2022年03月 12日已結案。
4	KSVGH 20-CT7-05	腎臟科 周康茹 醫師	以efepoetin alfa治療未接受透析之 慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之 開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol- Epoetin Beta (Mircera)作比較的不 劣性試驗(經費來源：PT. Kalbe Genexine Biologics/CRO：諾佛葛 生技顧問股份有限公司)【利益衝 突迴避：陳金順主任委員為計畫主 持人另一執行中計畫之共/協同主 持人】	衛授食字 第 11290435 23號 2023/08/0 7	衛福部同意計畫書 變更乙案版本日期 為：Version2.4， Date: 29 May 2023 此版本計畫書，此 案件於西元2022年 11月29日已結案。
5	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳 代謝科 朱志勳醫師	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及 安全性之多中心、隨機分配、雙 盲、活性藥物對照、治療確認性的 第三期試驗 (經費來源： JW Pharmaceutical Corporation /CRO： 徠博科台灣服務股份有限公司)	衛授食字 第 11290370 39號 2023/8/15	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫 書 版本日期為： Version 2.0，Date： 31 Aug 2022。 此臨床試驗計畫本 會已於 2022年12月 27日新案審查通 過，得依計畫書 (Version 2.0， Date：31 Aug 2022) 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
6	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)	衛授食字第 11290298 25號 2023/7/17	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Version 1.0，Date： 27 January 2023。 此臨床試驗計畫本會已於2023年7月3日新案審查通過，得依計畫書 (Version 1.0，Date：27January 2023) 執行。
7	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)	衛授食字第 11290356 89號 2023/8/9	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Version：1.0， Date：11 May 2023。 此臨床試驗計畫本會已於2023年7月26日新案審查通過，得依計畫書 (Version：1.0，Date：11 May 2023) 執行。
8	230816-2	眼科部 陳俊良醫師	一個雙盲、平行設計用以評估無防腐劑試驗眼藥水 (SHJ002) 於乾眼症受試者之第二期臨床試驗計畫 (經費來源：睛航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 11290465 32號 2023/8/17	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Version 5.0，Date： 07 Jul 2023。 此臨床試驗計畫已於2023/08/11送出新案申請，已排入 IRB 本次會議 (2023/8/31) 中審查。 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 5.0，Date：07 Jul 2023) 執行貴計畫。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
9	T-27525	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、平行分組、雙盲、2組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 11290384 99號 2023/7/13	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 April 2023。 此臨床試驗案，尚未於本會提出新案申請，請計畫主持人儘速備齊相關文件送審並須待取得本會同意函後，始得執行貴計畫。
10	T-27922	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK 001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	衛授食字第 11290296 91號 2023/7/25	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Original Version 3， Date：08 February 2023。 此臨床試驗案，尚未於本會提出新案申請，請計畫主持人儘速備齊相關文件送審並須待取得本會同意函後，始得執行貴計畫。

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	VGHKS 19-CT9-05 (通報4)	心臟內科 蕭湘江 醫師	心衰竭病患植入百多力心臟再同步化裝置，臨床上常規照護觀察(經費來源：台灣百多力有限公司)	識別代號： 009 呼吸困難、 頭暈、胸悶 發生日期： 2023/07/05 (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

2	KSVGH 20-CT8-11 (通報26)	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)【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，委員應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 117 心力衰竭伴 急性肺水 腫、高血 壓、血脂異 常 發生日期： 2023/6/15 (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
3	KSVGH 20-CT8-11 (通報27)	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)【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，委員應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 127 心力衰竭伴 急性肺水 腫、高血 壓、血脂異 常 發生日期： 2023/06/15 (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10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)：4件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：1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-CT9-06 (通報2)	心臟內科 郭風裕 醫師	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd./CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【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】	2023/07/21
2	KSVGH 20-CT12-12 (通報3)	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)	2023/07/16

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
3	KSVGH 21-CT5-13 (通報1)	過敏免疫 風濕科 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)	2023/07/12
4	KSVGH 21-CT8-02	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	2023/08/18
5	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 (Pharmaceuticals Research Associates Taiwan Inc.))【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之共/協同主持人；計畫主持人與李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/07/30
6	KSVGH 23-CT3-21 (通報1)	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：協同主持人(湯恩魁醫師)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與協同主持人(湯恩魁醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/07/12

二、審查委員之案件數及平均統計天數(236次審查會案件)

	236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	2	4.5	0
委員5	3	1.3	0
委員6	2	4.5	0
委員7	5	9.4	0
委員8	2	10.5	0
委員9	1	8	0
委員10	-	-	-
委員11	-	-	-
委員12	-	-	-
委員13	3	7.7	0
委員14	3	1.3	0
委員15	2	1	0
委員16	4	6.8	0
委員17	2	1	0
委員18	5	8.6	0
委員19	1	10	0
委員20	1	1	0
委員21	4	5.8	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：無

二、提案討論：無

壹拾參、臨時動議：

1. 由PI自行發起之醫療器材案件審查注意事項及送審TFDA之判定標準、相關政策，請秘書處整理與陳維聆委員提供專業意見，於下次會議中分享。

壹拾肆、會成：十五時五十分