

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 183 次審議會會議紀錄

日期：西元 2019 年 6 月 21 日（週五）下午 14 時 30 分

地點：行政會議室

主席：林曜祥副院長

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、鍾孝民委員(男/院外)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、劉文山委員(男)、潘慧本委員(女/院外)、陳堉生委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文雄委員(男/院外)、鄭珮文委員(女/院外)

非醫療委員：吳樹平委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)、張宗隆委員(男/院外)、陳維聆委員(女)、周玲玲委員(女)

請假委員：曾育裕委員(非醫療/院外)、王伊忱委員(非醫療/院外)、

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：彭南靖主任

壹、主席致詞

一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。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。

二、本次會議有 19 位委員出席，2 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 5 位非醫療委員出席，有 8 位院外委員出席)，會議開始。

三、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。

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共 0 件。
- 二、完整審查案件（新案）：共 10 件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共 1 件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共 13 件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共 1 件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共 3 件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共 4 件。
- 九、免審審查新案案件：共 0 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 10 件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB/NRPB-IRB 審查通過之人體研究計畫：共 1 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 24 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 13 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 1 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 0 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 4 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 3 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 12 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 2 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 12 件。
- 二十、其他提報資料：共 3 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	移植外科余家政主任主持之人體試驗計畫(Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用/ VGHKS14-CT9-20) ，4/19 之審查會審議後決議為：有關計畫 VGHKS14-CT9-20 接受實地訪查時未使用核准版本受試者同意書部分請提試驗偏差。(181 次審查會)；5/24 審查會審議後決議為：尚未收到計畫主持人通報試驗偏差，請繼續追蹤，如多次提醒仍未繳交則依SOP規定辦理。(SOP018 多次聯繫主持人仍不理會改善者，本委員會得以嚴重或連續不順從本委員會政策與規範，提會討論)(182 次審查會)。	● 4/22 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 6/6 主持人已回覆並通報試驗偏差。 ● 6/10 試驗偏差委員審查意見送計畫主持人進行回覆。 ● 後續依據 SOP018 試驗偏差辦理。	同意。 (除管)
2	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(循環式	● 5/31 秘書處將大	同意。

	運動訓練對肺癌患者之粒線體生物合成/動態過程調節淋巴球功能的影響 (第一期計畫)/190403-1) 5/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(182 次審查會)	● 會意見送計畫主持人進行回覆。 ● 5/31 計畫主持人回覆大會意見。 ● 6/3 秘書處送委員複審。	(續管)
3	復健醫學部劉亦修醫師主持之人體研究計畫(非侵入性靜脈雷射對腦性麻痺兒童肌肉張力之影響 /190425-1) 5/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(182 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT5-18 (2019/6/9 通過)。	同意。 (除管)
4	復健醫學部莊瓊瑩物理治療師主持之人體研究計畫(發展遲緩兒童的體適能訓練成效之相關性探討 /190425-2) 5/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(182 次審查會)	● 6/3 秘書處將大會意見送計畫主持人進行回覆。	同意。 (續管)
5	教學研究部醫事教學科林佩津主任主持之人體研究計畫(整合分析基因型對於不同種族使用二磷酸腺苷 P2Y12 接受體抑制劑之影響及急性冠心症病人臨床治療成效之相關性/190506-3) 5/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(182 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT5-16 (2019/6/2 通過)。	同意。 (除管)
6	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(情感性疾患分子診斷工具的建立：結合微小核糖核酸、蛋白質體及認知功能因子等/190509-1) 5/24 之審查會審議後決議為：修正後通過。(182 次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號 VGHKS19-CT5-17 (2019/6/10 通過)。	同意。 (除管)

肆、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：無

伍、經「完整審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	14:30	190513-1	生殖內分泌不孕症科崔冠濠科主任	探討高齡且卵巢庫存量低下患者可能的代謝和致病機制(經費來源：院內計畫)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 I: 此計畫沒有說明招募方法。

醫療委員 A: 招募方式建議以圖說明，讓受試者一目瞭然。

醫療委員 F: CRF 請加入研究所需分析項目。

醫療委員 I: 此計畫無剩餘檢體，應刪除相關敘述。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「通過」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見:1.收案時需詳細說明，請於受試者同意書增加圖說明。2.CRF請加入研究所需分析項目。3.此計畫無剩餘檢體，應刪除相關敘述。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:45	190513-2	口腔醫學部 陳峻峰科主任	應用積層製造生產並集成牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物於上下顎骨缺損之重建(經費來源：科技部南部智慧生醫聚落計畫)	陳維聆委員為共同主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:計畫設計與性生活無關，請刪除個案報告表之性生活調查部分。

醫療委員C:有提醒此計畫須送衛福部，計畫主持人亦有附上送衛福部的證明。

醫療委員A:之後如本院同意後，請秘書處發文時提醒計畫主持人須衛福部及本院都通過才能開始執行。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「通過」:2，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見: 1.計畫設計與性生活無關，請刪除個案報告表之性生活調查部分。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:52	190517-1	急診醫學科 陳文毅醫師	運用多醫學中心10年資料庫發展台灣肺栓塞風險評估系統(經費來源：科技部) 簡易轉完整	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員N:研究設計架構非常不清楚，一下子是回溯一下子又是前瞻，受試者同意書也是修

改很多次。意見往返很多次但都沒辦法修改好建議主持人應先確認計畫的目的與研究風法再送。

醫療委員A:研究設計建議以回溯方式進行。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，票數是「修正後再審」:12，「修正後通過」:1，「不通過」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：1.建議將研究改為回溯型研究，重新修改相關文件。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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	15:04	190517-2	心臟內科 王玟樺醫師	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係 - 心輸出量,心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究(經費來源：科技部) <i>簡易轉完整</i>	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 請說明計畫如何執行隨機或介入(申請書與同意書研究方法不一致)。

醫療委員G: 建議制定資料安全監測計畫(DSMP)。

醫療委員I: 受試者同意書(八)不宜說明此為「登錄計畫」。受試者同意書投保部分請確認-本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)，『註』部分刪除。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後再審」:16，「修正後通過」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：1.請說明計畫如何執行隨機或介入(申請書與同意書研究方法不一致)。2.建議制定資料安全監測計畫(DSMP)。3.受試者同意書(八)不宜說明此為「登錄計畫」。4.受試者同意書投保部分請確認-本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)，『註』部分刪除。5.建議刪除ICF四、(根據不同治療策略使用Kaplan-Meier分析和log rank p value 比較不良事件。)這段。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	15:20	190520-1	感染科李欣蓉主任	榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會)	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言。邱益煊委員為協同主持人(鄭名芳科主任)之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言。

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員N:這是一個因應政策須建立三所榮總資料庫的計畫，研究設計及架構很清楚。

非醫療委員T:因為是資料庫研究，有建議相關被研究者資訊以代碼方式呈現，計畫主持人已依委員意見修改。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「通過」:17，「迴避」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	15:30	190522-2	復健醫學部 孫淑芬科主任	關節腔注射不同劑量高濃度血小板血漿用於治療退化性膝關節炎之療效研究(經費來源：院內計畫)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員 D: ” 髌骨為退化性關節炎者” 改為” 合併退化性髌關節炎者” 。

醫療委員I: 受試者同意書(五)第 3~7 行應刪除。刪除受試者同意書(八)第 5 點「..填寫日誌..」整段文字。第 9 點「(依計畫書)」、第 10 點「試驗卡」整段文字。刪除受試者同意書(十一)第 1 點括號文字。

非醫療委員S: 應說明高濃度血小板儀器品牌。

醫療委員A: 題目翻譯的中文有誤，應將“不同劑量”改為“不同處方”。

醫療委員C: 依此研究的風險，建議追蹤頻率為 12 個月即可建議DSMP也修改為 12 個月追蹤。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:18，

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.排除條件：“髖骨為退化性關節炎者”改為“合併退化性髖關節炎者”。2.受試者同意書(五)第 3~7 行應刪除。刪除受試者同意書(八)第 5 點「..填寫日誌..」整段文字。第 9 點「(依計畫書)」、第 10 點「試驗卡」整段文字。刪除受試者同意書(十一)第 1 點括號文字。3.應說明高濃度血小板儀器品牌。4.題目之“不同劑量”改為“不同處方”。5.DSMP追蹤頻率應改為 12 個月。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
7	15:45	190530-1	核醫科 彭南靖主任	以不同參考區域為標準對腦部葡萄糖代謝定量分析的影響(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員N：受試者同意書的附註說明皆應刪除，以利受試者閱讀。多次詢問計畫主持人皆表示計畫書說明FDG-PET是失智症常規檢查，是否有誤解委員的問題？

醫療委員A：中文題目請加入“正子造影”。

醫療委員D：除了回復委員的意見外，其計畫書也應依回覆委員意見進行修改(納入排除、程序流程、方法...等)。

計畫主持人彭南靖主任列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復：會依委員意見修改。

計畫主持人回答問題後離席。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 15 位參加表決，票數是「修正後通過」:14，「修正後再審」:1，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.請將同意書內()說明部分刪除。2.請於計畫書說明FDG-PET非為失智症常規檢查。3.中文題目請加入“正子造影”。4.計畫書請依回覆委員意見進行修改(納入排除、程序流程、方法...等)。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
8	16:00	190521-1	放射線部 吳輔榮科主任	探討應用電腦斷層紋理分析低劑量電腦斷層篩查中以毛玻璃樣結節表現的肺腺癌族譜的預後指標(經費來源：科技部)	劉文山委員、林曜祥主任委員為共同主持人(李清池科主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決。潘慧本委員為計畫主持人及共同主持人(吳銘庭科主任)之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言。

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員M: 請說明受試者同意書中試驗結束後受試者的資料將如何處理，保存方式及保存期限。

醫療委員N: 請再確認計畫書與申請書之受試者人數是否不一致，如不一致請修正。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:1，「利益迴避」:1，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.請說明受試者同意書中試驗結束後受試者的資料將如何處理，保存方式及保存期限。2.請再確認計畫書與申請書之受試者人數是否不一致，如不一致請修正。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
9	16:12	190605-2	感染科 翁雅為醫師	人類免疫不全病毒感染者的認知功能評估(經費來源：院內計畫)	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(陳委員已離席未參與投票)

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 新案申請書之「13.研究計畫簡要說明」提到之「CD8 量表」修正為「AD8 量表」。個案報告表之Birthday改為Age。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，

「通過」:2, 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.新案申請書之「13.研究計畫簡要說明」提到之「CD8 量表」修正為「AD8 量表」。2.個案報告表之Birthday改為Age。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
10	16:15	190604-2	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「10 日反向混合療法」與「10 日含鉍劑四合療法」在根除幽門螺旋桿菌上之療效 (第一年)(經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員 Q: 受試者同意書第 1 頁請填寫 24 小時緊急聯人姓名。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「通過」:14, 「修正後通過」:2, 「利益迴避」:1, 執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見：受試者同意書第 1 頁請填寫 24 小時緊急聯人姓名。

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-CT10-06	眼科部 許淑娟醫師	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	計畫書、中、英文摘要、受試者同意書、個案報告表	同意委員審查意見，通過

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
----	------	-------	------	------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT7-19	高齡醫學中心 梁志光醫師	南區榮民健康資訊登錄、管理與分析（經費來源：退除役官兵輔導委員會）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 15-CT7-11	視力保健科 畢勇賢主任	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究（經費來源：院內計畫）	持續收案中	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)(經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人；周康茹委員為協同主持人(方華章主任)之配偶】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於用 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性（經費來源：ViiV Healthcare）【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁】	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 17-CT7-12	口腔咽喉科 蘇性豪主任	探討抑制 TPX2 蛋白表達引起染色體不穩定性增加作為鼻咽癌標靶治療的研究（經費來源：科技部）【利益迴避：林曜祥主任委員為計畫主持人之同科同仁；劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	尚未開始收案	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 17-CT7-15	放射線部 吳銘庭醫師	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
7	VGHKS 18-CT6-13	復健醫學部 林克隆醫師	跌倒偵測暨預防系統以降低老年人及神經疾患跌倒發生的臨床應用（經費來源：科技部）	持續收案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
8	VGHKS 18-CT6-18	內分泌新陳代謝科 張惟誠醫師	微小RNA-30D誘導絲裂原活化蛋白4激酶的甲基化增加及發炎在第二型糖尿病之分子機制探討(經費來源:院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見,通過
9	VGHKS 18-CT6-19	兒童醫學部 邱寶琴主任	Morquio A登記試驗(MARS)(經費來源:台灣愛康恩研究有限公司)【利益迴避:邱毅煊委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
10	VGHKS 18-CT7-22	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	兩種含鉍劑四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效——一多中心隨機控制試驗(經費來源:院內計畫)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
11	VGHKS 18-CT7-24	皮膚科 洪千惠醫師	蘭格罕氏細胞的芳烴受體(AhR)在表皮經皮致敏的角色(經費來源:院內計畫)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
12	VGHKS 18-CT7-25	感染科 李欣蓉主任	門診血液透析病患比較新一代丙型肝炎干擾素釋放檢驗對潛伏性結核感染的診斷效能(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見,通過
13	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(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	試驗進行中(延伸試驗)	同意委員審查意見,通過

b. 追蹤報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 19-CT1-09	皮膚科 洪千惠醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗,在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中,評估 BMS-986165 的療效及安全性(經費來源:台灣必治妥施貴寶股份有限公司)【利益迴避:洪千惠委員為計畫主持人】	6個月追蹤	同意委員審查意見,通過

c. 終止/中止報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS 18-CT7-29	精神部 李聖玉醫師	壓力及生活事件是否調控發炎因子與神經保護因子及相關基因甲基化影響第二型雙極症的易感性，放鬆訓練及藥物治療對甲基化之可逆性（經費來源：科技部）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	本院未 收案	同意委員 審查意見， 通過
---	--------------------	--------------	---	-----------	---------------------

四、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	VGHKS 15- CT12-03	眼科部 曾垂鍊醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效（經費來源：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司）	2019/03/19	2019/05/22	同意委員 審查意見
2	VGHKS1 8-CT6-02	兒童醫學部 翁根本主任	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：拜耳股份有限公司） 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	2019/4/11	2019/5/8	同意委員 審查意見
3	VGHKS1 8-CT10- 04	婦女醫學部 劉文雄主任	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）	2019/5/14	2019/5/29	同意委員 審查意見

五、實地訪查：

項次	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	VGHKS 18-CT12- 04	藥學部 陳儷佳藥師	改善課堂風景教學計畫促進策略之行動研究（經費來源：院內計畫）	初次執行人體研究計畫	2019/4/18	同意委員 審查意見

2	VGHKS 18-CT12-08	臺南分院 莊閔仁護理 長	呼吸器依賴患者家屬及醫護人員對安寧緩和療護意向之探討」(經費來源：台南分院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/6/6	同意委員審查意見
3	VGHKS 18-CT12-15	骨科部 黃富鼎醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/5/3	同意委員審查意見
4	VGHKS 19-CT2-28	臺南分院 護理部 周惠千主任	失能或失智出院準備服務個案轉銜中長期照護相關資源利用成效初探(經費來源：台南分院院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2019/6/6	同意委員審查意見

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫（免審案件由兩位委員審查）：無

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫（每項計畫由 1~3 位委員或專家審查）：

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	VGHKS 19-CT6-01	藥學部 洪碧蓮藥師	利用大數據探討台灣漢族warfarin代謝基因分布並建立兒童臨床治療精準用藥模式(經費來源：科技部)	2019/5/21	通過
2	VGHKS 19-CT6-02	放射線部 吳輔榮科主任	探討電腦斷層心臟鈣化指數自然發展歷程與心血管危險因子的相關性(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁、劉文山委員及林曜祥主任委員為共同主持人(李清池科主任)另一執行中計畫之共/協同主持人。】	2019/5/24	通過
3	VGHKS 19-CT6-03	急診部 黃文珍護理師	胸部創傷併多重肋骨骨折住院病患之醫療資源使用分析(經費來源：自籌)	2019/5/27	通過
4	VGHKS 19-CT6-05	護理部 周學智副主任	改良式腦部活化模組對於延緩高齡長者失能成效之探討(經費來源：院內計畫)	2019/6/3	通過
5	VGHKS 19-CT6-06	屏東分院護理部 徐敏芬主任	某醫院住院老年患者及家屬對預立醫療指示知識、態度與決策意向之調查研究(經費來源：屏東分院院內計畫)	2019/6/9	通過
6	VGHKS 19-CT6-07	麻醉部 黃小玲醫師	慢性疼痛病人長期使用Buprenorphine及其他種類鴉片藥物之效用與耐受性評估之臨床研究(第二年)(經費來源：院內計畫)	2019/6/6	通過
7	VGHKS 19-CT6-08	胸腔外科 湯恩魁科主任	胸腺上皮腫瘤經完全切除的預後因子探討:多中心回溯性研究(經費來源：自籌)	2019/6/10	通過

8	VGHKS 19-CT6-09	臺南分院精神科 劉潤謙主任	傳統與非典型抗精神病藥物對於失智症患者發生肺炎感染與死亡之風險 - 全國性世代研究(經費來源：臺南分院院內計畫)	2019/6/12	通過
9	VGHKS 19-CT6-10	重症加護內科 郭書宏醫師	一個亞洲多中心有關肺保護通氣策略的觀察型研究(經費來源：自籌)	2019/6/14	通過
10	VGHKS 19-CT6-11	兒童醫學部 翁根本科主任	單一心室手術病人電腦斷層肝臟影像研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/6/17	通過

二、經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	VGHKS 19-CT6-04	心臟內科 鄭錦昌醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第3期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selezipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2019/6/3	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 98-CT7-18	兒童醫學部 王曉萍醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人台灣早產兒基金會) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	受試者同意書	2019/5/23	通過
2	VGHKS 10-CT10-13	一般外科 王炳惠主任	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以Globo H-KLH (OBI-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患(經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司)	刪除協同主持人	2019/5/27	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲股份有限公司) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	受試者同意書、個案報告表	2019/5/30	通過

4	VGHKS 15-CT7-11	眼科部 畢勇賢醫師	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究(經費來源：院內計畫)	刪除協同主持人	2019/5/29	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 15-CT10-03	國際醫療中心 吳東霖主任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源：Johnson & Johnson Pte Ltd/百瑞精鼎國際股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表	2019/5/29	通過
6	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁主任	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源：科技部)	變更收案數	2019/5/30	通過
7	VGHKS 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊主任	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	受試者同意書	2019/5/29	通過
8	VGHKS 17-CT7-15	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影研究法布瑞氏症的局部心肌功能與組織特性的相關性(經費來源：院內計畫)	新增研究助理	2019/5/31	行政審查並經由主任委員審閱通過
9				新增研究人員	2019/6/10	行政審查並經由主任委員審閱通過
10	VGHKS 17-CT8-06	胃腸科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計畫(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	刪除共同主持人	2019/5/31	行政審查並經由主任委員審閱通過
11	VGHKS 17-CT12-18	眼科部 曾垂鍊醫師	使用印跡細胞學評估自噬相關基因與不同階段的糖尿病視網膜病變的關聯(經費來源：自籌)	變更計畫主持人	2019/6/10	行政審查並經由主任委員審閱通過

12	VGHKS 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本主任	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人兒醫部同科同仁】	計畫書、中英文摘要、主持人手冊、受試者同意書、新增Patient retention	2019/6/10	通過
13	VGHKS 18-CT4-05	眼科部 曾垂鍊醫師	玻璃體內藥物治療玻璃體視網膜疾病造成之黃斑部水腫的療效觀察(經費來源：自籌)	變更計畫主持人	2019/5/31	行政審查並經由主任委員審閱通過
14	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 曾垂鍊醫師	一項以TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞（RVO）導致黃斑部水腫患者之I/II期試驗：先進行測定劑量限制性毒性（DLT）之開放性、劑量遞增之I期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源：（TLC）)	受試者同意書	2019/6/5	行政審查並經由主任委員審閱通過
15	VGHKS 18-CT7-12	家庭醫學部 黃資雅醫師	藝術治療用於安寧療護之成效分析(經費來源：院內計畫)	問卷調查受試者同意書	2019/6/4	行政審查並經由主任委員審閱通過
16	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓（CTEPH）登錄計畫(經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會)	計畫書、受試者同意書	2019/5/29	通過
17	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(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	新案申請書	2019/5/21	通過

18	VGHKS 18- CT11-01	內分泌新陳 代謝科 朱志勳主任	整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理:以糖尿病為例(經費來源:國軍退除役官兵輔導委員會)【利益迴避:周康茹委員為計畫協同主持人之配偶】	新增協同主持人	2019/5/30	通過
19	VGHKS 18- CT12-15	骨科部 黃富鼎醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(經費來源:院內計畫)	個案報告表	2019/6/6	通過
20	VGHKS 19-CT1- 02	血液腫瘤科 洪英中主任	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變(經費來源:財團法人永齡健康基金會)	受試者同意書、DSMP	2019/5/27	行政審查並經由主任委員審閱通過
21	VGHKS 19-CT1- 11	高齡醫學中心 周明岳主任	住院長者衰弱與肌少症的相關因子與預防介入(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為計畫共同主持人另一進行中計畫之共同主持人】	計畫書、受試者同意書	2019/4/19	通過
22	VGHKS 19-CT1- 13	高齡醫學中心 梁志光主任	衰弱與肌少症相關因子與預防介入(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為計畫主持人另一進行中計畫之共同主持人】	計畫書、受試者同意書	2019/6/3	行政審查並經由主任委員審閱通過
23	VGHKS 19-CT4- 03	眼科部 陳俊良主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗(經費來源:亞果生醫股份有限公司)	計畫書、受試者同意書、中文摘要、個案報告表	2019/5/31	通過
24	VGHKS 19-CT4- 28	高齡醫學中心 林育德主任	創新住院失智失能之全人整合照護模式及成效分析(經費來源:院內計畫)【利益迴避:潘志泉委員為計畫共同主持人】	新增研究助理	2019/5/29	行政審查並經由主任委員審閱通過

四、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、終止報告)

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	VGHKS 14-CT7-15	教學研究部 劉佩芬博士	探討在三陰性乳癌轉移中的 lncRNAs 和 miRNAs 的交互作用 (經費來源：科技部)	2019/6/4	通過
2	VGHKS 16-CT8-04	健康管理中心 馬光遠主任	經皮冠狀動脈介入血管治療相關 輻射劑量監測－例行性、前瞻性 研究(經費來源：自籌)【利益迴 避：洪千惠委員為共同主持人(魏 楷哲醫師)之同科同仁】	2019/5/23	通過
3	VGHKS 17-CT8-05	健康管理中心 吳品潔醫師	無症狀成人糞便病原性大腸桿菌 帶原之流行病學研究(經費來 源：院內計畫)	2019/5/16	通過
4	VGHKS 17-CT8-06	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計 畫(經費來源：自籌)【利益迴 避：黎國洪委員為計畫主持人之 同科同仁】	2019/5/31	通過
5	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(經費來源：院內計畫)【利 益迴避：潘慧本委員為計畫主持 人之同科同仁】	2019/6/10	通過
6	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 許淑娟醫師	一項以TLC399(ProDex)治療因視 網膜靜脈阻塞(RVO)導致黃斑 部水腫患者之I/II期試驗：先進行 測定劑量限制性毒性(DLT)之開 放性、劑量遞增之I期研究部份， 再進行評估療效及耐受性之開放 性、單組部份(經費來源：台灣 微脂體股份有限公司)	2019/5/23	通過
7	VGHKS 18-CT7-06	胸腔內科 許健威醫師	使用體外膜性氧合機(ECMO)對流 感重症併急性呼吸窘迫症候群患 者預後的影響(經費來源：院內 計畫)	2019/6/6	通過
8	VGHKS 18-CT7-09	家庭醫學部 陳如意主任	癌症死亡病人不施行心肺復甦術 狀況分析(經費來源：院內計 畫)	2019/5/19	通過
9	VGHKS 18-CT7-12	家庭醫學部 黃資雅醫師	藝術治療用於安寧療護之成效分 析(經費來源：院內計畫)	2019/5/25	通過
10	VGHKS 18-CT7-19	內分泌新陳 代謝科 孫群欽醫師	微小RNA-30d與易於產生糖尿病族 群的相關性(經費來源：院內計 畫)	2019/6/6	通過
11	VGHKS 18-CT7-26	復健醫學部 林侑萱 職能治療師	利用幼兒注意力發展篩檢做為早 期發現學習困難之評估工具(經 費來源：院內計畫)	2019/6/4	通過
12	VGHKS 18-CT8-03	感染科 翁雅為醫師	非重症單位住院病患得到多重抗 藥性細菌移生或感染的風險研究 (經費來源：院內計畫)【利益 迴避：陳堯生委員為計畫主持 人之同科同仁】	2019/5/17	通過

13	VGHKS 18-CT8-06	感染科 吳冠陞醫師	非住院洗腎病患得到多重抗藥性細菌移生或感染的風險研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁；周康茹委員為共同主持人(方華章醫師)之配偶；鍾孝民委員為共同主持人(方華章醫師)之同科同仁】	2019/5/24	通過
----	--------------------	--------------	--	-----------	----

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18-CT2-07	骨折創傷科 唐逸文主任	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植骨病患之最適劑量與安全性（經費來源：博晟生醫股份有限公司）	2019/5/17 (6 個月追蹤)	通過

c. 終止報告：無。

五、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	本會意見及決議
1	VGHKS 16-CT11-03	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1086014436 號 2019/6/4	同意計畫書變更
2	VGHKS 17-CT2-07	內科部 陳焜生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳焜生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1076806651 號 2019/5/23	同意結案報告備查
3	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 許淑娟醫師	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源:台灣微脂體股份有限公司)	衛授食字第 1086015045 號 2019/6/5	同意計畫書變更

4	VGHKS 19-CT4-03	眼科部 陳俊良科主任	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗(經費來源: 亞果生醫股份有限公司)	衛授食字第 1086805540 號 2019/5/10	同意計畫 變更
---	--------------------	---------------	--	------------------------------------	------------

柒、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)：

a. 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

b. 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 及會議決議
1	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科 馬光遠主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/佳生科技顧問有限公司)	識別代號：略 下腹痛及發燒至急診 發生日期： 2018/5/4(初始報告)	與試驗藥物 無關
2				識別代號：略 因急性憩室炎住院 發生日期： 2018/5/22(初始報告)	與試驗藥物 無關
3	VGHKS 18-CT8-08	心臟內科 郭風裕醫師	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的28週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/台灣立力科股份有限公司)	識別代號：10006 接受已排定的心導管檢查而住院 發生日期： 2019/4/21(追蹤報告1)	與試驗藥物 無關

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計12件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：內容略

a. 「專案進口藥品」：1件

b. 「非屬人體試驗藥品」：1件

玖、結案報告審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 14-CT8-11	胃腸肝膽科 王惠民醫師	對於高風險性消化性潰瘍出血，比較氫氣電漿凝固術併用蒸餾水注射或單獨使用止血夾兩者之止血療效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/5/24	通過
2	VGHKS 15-CT5-09	大腸直腸外科 王瑞和醫師	轉移性大腸直腸癌病人以bevacizumab合併FOLFIRI為第一線治療藥物時，對於以UGT1A1 基因多型性做為irinotecan劑量提高的前瞻性分析(經費來源：自籌)	2019/5/24	通過
3	VGHKS 17-CT7-01	一般內科 翁雅為醫師	台灣地區中樞神經感染症流行病學及致病原抗藥性趨勢分析(經費來源：自籌)	2019/5/29	通過
4	VGHKS 17-CT8-10	復健醫學部 林克隆醫師	肺癌手術的全方位組合式復健計畫(經費來源：科技部)	2019/5/29	通過
5	VGHKS 17-CT11-13	血液腫瘤科 余明生醫師	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及抗體(經費來源：三鈺生物科技股份有限公司)	2019/5/22	通過
6	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳焱生主任	以Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗(經費來源：美捷國際有限公司)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2019/5/24	通過
7	VGHKS 18-CT4-11	復健醫學部 林克隆醫師	肌肉痙攣臨床資料再收集與分析計畫(經費來源：金屬工業研究發展中心)	2019/5/30	通過
8	VGHKS 18-CT5-16	核醫部 李昕迪醫師	以蒙地卡羅模擬法評估釷-90 微球體放射栓塞治療的輻射劑量分佈(經費來源：自籌)	2019/5/30	通過
9	VGHKS 18-CT5-17	高齡醫學中心 林育德主任	失智長者的全人整合照護研究計畫(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人】	2019/5/16	通過
10	VGHKS 18-CT6-04	急診部 張人尹醫師	具廣效性乙型內醯胺酶之不同基因分型大腸桿菌引起之尿毒患者接受透析治療(含血液透析或腹膜透析)合併E. coli (ESBL)菌血症預後的探討(經費來源：院內計畫)	2019/5/17	通過
11	VGHKS 18-CT7-16	藥學部 洪碧蓮藥師	回溯性分析臨床藥師執行高齡住院病人住院及出院藥物整合的影響(經費來源：自籌)	2019/5/27	通過

12	VGHKS 18-CT7-17	臨床醫學研究 科 陳建良主任	停止腹膜透析後的患者腹水蓄積的危險因子(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員與鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2019/6/6	通過
----	--------------------	----------------------	---	----------	----

拾、其他提報資料：

一、PTMS其他事件提報資料：(提報事件皆由(副)執行秘書審查，事件內容略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	VGHKS 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir併用lamivudine治療後，相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性(經費來源：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2019/5/16
2	VGHKS 17-CT12-16	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	一個開放之研究，以評估canagliflozin 對胰島素治療控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性(經費來源：台田藥品股份有限公司)	2019/5/30
3	VGHKS 18-CT8-08	心臟內科 郭風裕醫師	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司)	2019/5/23

二、審查委員之案件數及平均統計天數(183次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
委員 1	-	-	-
委員 2	-	-	-
委員 3	1	2	0
委員 4	-	-	-
委員 5	-	-	-
委員 6	1	4	0
委員 7	1	3	0
委員 8	-	-	-
委員 9	-	-	-
委員 10	2	6.5	0
委員 11	-	-	-
委員 12	2	2	0
委員 13	-	-	-
委員 14	2	1	0

委員 15	1	5	0
委員 16	1	6	0
委員 17	-	-	-
委員 18	3	1	0
委員 19	-	-	-
委員 20	3	4.3	0
委員 21*	2	-	-

*：超過 14 日仍未完成審查，依據 SOP，更換審查委員。

三、教育訓練(主講人:執行秘書周主任)(課程內容略)

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、工作報告：為使委員能定期並持續接受 IRB 教育訓練，主任委員同意自 2019/5~2020/6 每次會議會進行法規/查核規定宣導，並發給委員 1 小時訓練時數。

二、提案討論：

1. 提案：審查表之“風險評估”新增“C”如下：

辦法：請委員討論。

總評： ☐ 推薦 ☐ 修正後推薦 ☐ 修正後再審 ☐ 經審查會討論後不推薦		
是否同意給予人體試驗同意函？ ☐ 是 ☐ 否（需寫審查理由）		
建議追蹤審查頻率： ☐ 3 個月一次 ☐ 6 個月一次 ☐ 12 個月一次		
添加為完整審查、PI 是否需列為附錄 2： ☐ 是 ☐ 否		
風險評估： ☐ A ☐ B ☐ C （勾選一個）		
Benefit Assessment 評估受試者承受之風險		
	符合-不超過最小風險	符合-超過最小風險
簡易審查	A	C (原於 SOP009 §2 已規範本會認可之人 查審查案件以簡易審查方式辦理)
完整審查	-	B

簽名： 日期：西元 年 月 日

※備註 1：

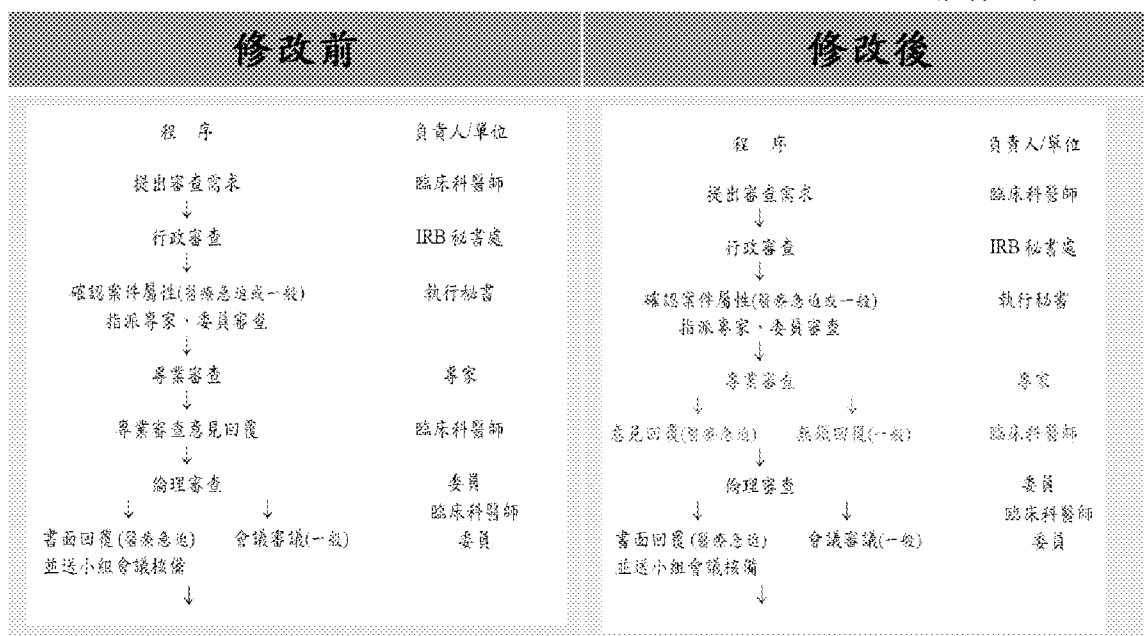
風險評估勾選參考 (Risks assessment guide)		
不超過最小風險(A)	超過最小風險(B)	超過最小風險(C)
- 例行之非侵入性醫學檢查 - 自合法生物資料庫取得之去識別檢體 - 病歷回溯型研究	- 服用傳統食用中藥，如當歸、人蔘類之試驗 - 已取得許可證之上市後藥物研究 (PMS) - 侵入性例行醫學檢查 - 醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術 - 已核准上市藥物之非適應症治療 (off-label use) - 以急診、加護病房、及重症病房為受試者 - 敏感議題之問卷調查	屬於 SOP009 §2 已通過本會認可之人類實驗案件以簡易審查方式辦理

※決議:同意修訂。

2. 提案：建議“完整審查”變更為“一般審查”，與醫策會查核基準一致。需變更的 SOP 數達半數以上，如委員同意，則修訂為 10.0 版。
辦法：請委員討論。

※決議:同意修訂。

3. 提案：SOP025 器官移植審查修訂流程、修訂專家審查表及新增委員複審審查表。
辦法：請委員討論。
a. 流程



b. 修訂專家審查表

c. 新增委員審查意見表(大會後複審)

※決議:同意修訂。

4. 提案：IRB計畫VGHKS17-CT7-12連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：科技部計畫申請中，尚未獲得經費補助。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

5. 提案：IRB計畫VGHKS16-CT9-04連續兩年未收案，依據SOP011需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，相關需展延原因：受試者依計畫持續追蹤中。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議:同意展延。

拾貳、臨時動議:無

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十七時