

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第207次審議會會議紀錄

日期：西元2021年7月16日（週五）下午14時30分

地點：行政會議室+視訊會議 (meet.google.com/wjp-aebd-kaj)

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、鍾孝民委員(男/機構外)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、曾清俊委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)

請假：陳堯生委員(生物醫學科學背景/院內)、劉文山委員(生物醫學科學背景/院內)、邱益煊委員(生物醫學科學背景/院內)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：無

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益迴避)

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、本次會議有18位委員出席。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席，有12位機構外委員出席，8位女性委員出席)，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1件。
- (四) 一般審查案件（期中報告）：共14件。
- (五) 一般審查案件（追蹤審查報告）：共1件。
- (六) 一般審查案件（終止/中止報告）：共0件。
- (七) 一般審查案件（試驗偏差）：共9件。
- (八) 一般審查案件（實地訪查）：共0件。
- (九) 免審審查新案案件：共0件。
- (十) 簡易審查新案案件：共12件。
- (十一) 簡易審查經c-IRB審查通過之人體研究計畫：共0件。
- (十二) 簡易審查修正案案件：共17件。
- (十三) 簡易審查之期中報告案件：共12件。
- (十四) 簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- (十五) 簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。
- (十六) 報備衛福部來函公文：共7件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 - 1.疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
 - 2.嚴重不良事件或未預期問題：共3件。
 - 3.國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共5件。
- (十八) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共1件。
- (十九) 結案報告審查通過之人體研究計畫：共18件。
- (二十) 其他提報資料：共1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	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對川崎症的影響/210322-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後再審。(206次審查會)	●2021/7/2 將大會意見送PI回覆。	●續管
2	一般內科林清煌主任主持之人體研究計畫(急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測/210406-3) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVG21-CT5-46 (2021/7/12 通過)。	●除管

3	復健醫學部林克隆醫師主持之人體研究計畫(高強度肺部復健計畫對肺癌術後患者之橫膈肌表現及抗氧化能力的影響(I)/210406-4) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-40 (2021/7/1通過)。	●除管
4	家庭醫學部陳如意部主任主持之人體研究計畫(智能行動醫療車篩查骨質疏鬆、肌少症之相關性研究/210412-1) 6/25之審查會審議後決議為：通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-39 (2021/6/25 通過)。	●除管
5	胃腸肝膽科高崧碩醫師主持之人體研究計畫(內視鏡縮胃手術與腹腔鏡縮胃手術之減重效果、賀爾蒙變化及對胃腸道微生物叢之影響/210412-2) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-48 (2021/7/12 通過)。	●除管
6	一般外科陳以書主任主持之人體試驗計畫(周術期Leucovorin、Oxaliplatin、Docetaxel及S-1 (LOTS) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗/210413-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-42 (2021/7/7通過)。	●除管
7	骨科部林楷城醫師主持之人體試驗計畫(設計創新的股骨頸內固定瞄準器/210421-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-44 (2021/7/9通過)。	●除管
8	感染科李欣蓉副教授主持之人體研究計畫(評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程 (isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM) 的療效與安全性/210511-4) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-49 (2021/7/12 通過)。	●除管
9	放射線部周春平醫師主持之人體研究計畫(開發台灣使用顯影劑超音波於乳房非腫塊病灶及腋下淋巴結轉移診斷/210514-1) 6/25之審查會審議後決議為：通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-37 (2021/6/29通過)。	●除管
10	護理部林琪穎護理師主持之人體研究計畫(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/210514-3) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-47 (2021/7/11 通過)。	●除管
11	耳鼻喉頭頸部林虞軒醫師主持之人體研究計畫(P22phox 在口腔癌癌症幹性的角色 /210521-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-43 (2021/7/8通過)。	●除管
12	復健醫學部孫淑芬科主任主持之人體研究計畫(高濃度血小板血漿注射用於嚴重關節疾病之療效分析/210524-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-41 (2021/7/5通過)。	●除管
13	皮膚科洪千惠主任主持之人體研究計畫(血管收縮素轉化酶2在皮膚發炎性疾病中的調節/210525-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後通過。(206次審查會)	●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-45 (2021/7/9通過)。	●除管

14	健康管理中心陳以書主任主持之人體研究計畫(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/210527-1) 6/25之審查會審議後決議為：通過。(206次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已發文。 ●編號 KSVGH21-CT5-38 (2021/06/25 通過)。 	●除管
15	心臟內科郭風裕主任主持之人體試驗計畫(一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性/KSVGH20-CT8-10)之試驗偏差案，6/25之審查會審議後決議為：16票同意屬輕微偏差，針對領藥流程，請計畫主持人再說明後下次會議再審。(206次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於2021/7/1將會議意見送主持人回復。 ●2021/7/5主持人於回覆。 ●2021/7/6送原審委員複審。 ●2021/7/8委員複審意見送主持人回覆 	●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（每項計畫由2位委員初審）：

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	210604-2	營養室 林建宇營養師	漸進式阻力訓練及營養教育介入對第2型糖尿病合併肌少症患者的影響(經費來源：院內計畫申請中) <i>簡易轉一般</i>	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員E: 此計畫由高榮林建宇營養師，高醫張文心助理教授及屏東李洮俊診所合作研究，目的為探討第2型糖尿病合併肌少症患者，透過漸進式阻力訓練(彈力帶)及營養教育介入後，對於其肌肉量、上下肢肌肉功能、營養攝取狀況及血液生化數值等影響及各指標之相關性。提出的意見為計畫收案及檢查訓練地點在高榮或屏東？主持人及共同主持人分散三地，且距離甚遠，如何分工？此研究經費來自院內計畫，為何本院收案人數為0？同意書卻由高雄榮民總醫院負補償責任。請說明為何不在院內收案？受試者回診時是否醫師及主持人均在場？或由其他診所其他人員負責？若是，應將負責人員列入研究團隊。請說明為何近三月有輸血500cc不能納入研究？排除條件6之3為重複說明(前已說明8小時內無空腹)，建議刪除。同意書P.6之七，建議刪”委託單位”字句。同意書P.8之十，建議刪”贊助廠商”字句。同意書P.10，檢體之保存和利用為何有標記？若研究後銷毀不必列選項，若要保留，保存地點和年限要說明清楚，不能空白。個案報告表未列有追蹤檢查項目之欄位，請補上。針對意見，計畫主持人有說明”此計畫收案及檢查、訓練地點均在屏東李氏聯合診所執行。此計畫由計畫主持

人高雄榮總林建宇營養師發起、撰寫研究計畫，並由高雄醫學大學具有運動營養專長之張文心助理教授協助提供研究設計之諮詢與建議，並由合作之糖尿病專科診所-李氏聯合診所的李洮俊醫師及陳郁雯營養師協助執行研究計畫，最後由三方共享研究成果、發表期刊論文。此研究之收案及試驗均在李氏聯合診所進行，已將同意書中第 8 頁第十一項「損害補償與保險」中，負補償責任及提供專業醫療照顧之醫療單位更正為李氏聯合診所。本研究所收案之受試者皆為協同主持人李洮俊醫師之患者，研究人員陳郁雯營養師透過電訪與受試者約定第二次回來抽血時間並評估相關檢查項目，因此，與受試者接觸者，皆為本研究團隊之成員。經查證，輸血後不影響血液分析內容，因此已將此條件刪除修正。”其他不適用字詞皆依審查意見刪除。考量此計畫風險低，但不在本院執行，建議加強監督計畫執行，後續應加強追蹤審查，IRB應有執行實地訪查。

非生物醫學科學背景委員O:本研究擬招募40位受試者採隨機分配，探討第2型糖尿病合併肌少症患者，透過漸進式阻力訓練及營養教育介入後，對於其肌肉量、上下肢肌肉功能、營養攝取狀況及血液生化數值等影響。依據計畫，在三個月後再次回來抽取第二次血液時「給予黃色彈力帶及教學影片」，是否為給受試者禮物。針對上述兩項，計畫主持人有回復”給予彈力帶及教學影片的目的是為維護對照組受試者同樣有接受運動治療的權益，故在試驗結束後給予彈力帶及教學影片。”

生物醫學科學背景委員E: 此為院內計畫，由院內計畫出資，而計畫主持人在高雄上班，研究全由屏東協同主持人進行，針對此部分仍有疑義。(計畫主持人的答覆是-開始執行研究後，將請研究人員協助協同主持人每三個月提交研究進度報告，以確定計畫執行進度，並將計畫執行過程拍照存證，必要時，將進行實地訪查。協同主持人-李洮俊醫師為發表多篇研究的專科醫師，執行研究經驗豐富，研究人員-陳郁雯營養師具有豐富的糖尿病衛教經驗，兩位都是值得信賴的研究夥伴。) 計畫主持人提到的實地訪查是由計畫主持人自行去實地訪查應為不可行，建議應加強此計畫的追蹤審查，尤其是IRB應啟動實地訪查。

秘書處:謝謝委員意見，此計畫的執行地點在屏東的診所，未來IRB的實地訪查會到屏東的診所執行，並由計畫主持人支付到外院實地訪查費用方為合理。

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。

(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「通過」:17，「修正後通過」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。(備註:此計畫的執行地點在屏東的診所，未來 IRB 的實地訪查會到屏東的診所執行，由計畫主持人支付到屏東診所的實地訪查費用)

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

2	14:50	210609-2	胃腸肝膽科 楊光祖醫師	上消化道潰瘍病人經內視鏡診斷治療後的氫離子幫浦阻斷劑最佳選擇-得喜胃通與保衛康治潰樂的前瞻性、隨機分配、開放性臨床試驗比較(經費來源：自籌_申請院內計畫中)	黎國洪委員為計畫主持人同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言
---	-------	----------	----------------	--	---

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員M:本案欲比較兩種不同 PPI 對於接受上消化道內視鏡病人的效果及副作用比較，為高榮院內計畫，預計收案 150 人，為隨機，開放式研究。針對以下問題已請計畫主持人說明-口服藥物後之療效評估 (如再接受內視鏡診斷等)是否為常規治療。執行上消化道內視鏡檢查後，健保應有給付 PPI，是否還需由計畫內經費支應。ICF 內並無對計畫的說明，亦無隨機分配藥物的說明，請再次檢視 ICF 內容。針對上述問題，計畫主持人的答覆是”口服藥物後之療效評估(如再接受內視鏡診斷等)是常規治療，口服藥物後內視鏡檢查為健保給付。將由醫師執行隨機分配。目前上消化道潰瘍之病患給付omeprazole, esomeprazole, lansoprazole…等等。然而，針對潰瘍之病患之給付卻沒有明文規範要連續吃幾週。以臨床運用而言，一般是請病人服用三個月PPI，而大部分的研究也是指出病患到第三個月會有接近8成的癒合率，然而新一代的pantoprazole及dexlansoprazole可能會有更加突出的療效，在健保給付上卻沒有明確規範要吃多久及如何使用，所以本計畫還是希望有經費能夠支應。ICF以補充藥物說明。”同意計畫主持人說明，無其他特殊意見。

非生物醫學科學背景委員Q:招募受試者是在胃鏡室或急診。這可能是病人最不舒服的時候，請考量病人如何能清楚明白主持人的解說。另除了血液的檢體外還收集何種檢體。計畫主持人的答覆是”醫生及技術師會溫柔地安慰病人，給予病人支持，並小心謹慎地進行胃鏡檢查或治療，待病人檢查治療結束後，其狀況穩定及安心以後，再向病患與其法定代理人說明此計畫之研究目的、方法以及受試者同意書內容，待病患與其法定代理人知情同意後，簽署受試者同意書，方始進入此研究計畫。”。建議應加入收案時間點。

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。

(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」:11，「通過」:5，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過((追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.請加入收案時間點。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	14:58	210623-1	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：自籌 申請院內計畫中)	陳堃生委員為計畫主持人 同科同仁，本次會議請假
---	-------	----------	--------------	---	----------------------------

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員E: 本試驗目的是為了瞭解淋病與披衣菌在我國男性的盛行率，並分析針對口咽、次尿道與直腸部位進行淋病與披衣菌檢測，以了解病菌之分佈及致病因子。此研究之成果對性病流行病學及預防有幫助，主持人資格符合。針對計畫的可行性(計畫書有提及經費不足, 100位受試者可能不足以達成結論. 請說明此計畫要達成有效結論之樣本數是多少? 若已知無法達到成果, 為何仍要進行), 計畫主持人的答覆是”(1) 計畫書中提到的是預期「可能」遇到之困難, 而非「一定」會遭遇之困難。由於我國之前沒有類似的流行病學研究, 故參考國外之研究報告來估計受試者數目。以美國CDC的研究顯示：直腸淋病的盛行率為4.5% (95%CI 3.6%-5.4%)、直腸披衣菌盛行率7.3% (95%CI 6.2%-8.5%)、口咽淋病的盛行率為4.6% (95%CI 3.7%-5.5%)、口咽披衣菌盛行率1.4% (95%CI 0.9%-1.9%), 依照美國這樣的陽性率來估計, 100位受試者是適當的。(2) 計畫書中也提到, 如果完成本計畫之後, 評估100位受試者仍不足, 計畫主持人將在明年的院內計畫, 進行同樣主題的研究, 或是尋找院外其他學術機構之贊助, 來擴大研究規模。(3) 「千里之行, 始於足下; 萬丈高樓, 起於平地」, 好的研究主題不應該因為可能遭遇之困難而懼怕前行。”另針對近期有服用抗生素之受試者是否要排除, 主持人的答覆是”本研究不排除近期服用抗生素之受試者。有以下兩個原因：(1) 治療淋病與披衣菌之抗生素, 包括ceftriaxone, azithromycin, doxycycline等, 並非臨床常用之抗生素。(2) 本研究採用之核酸增幅檢測, 不同於傳統之培養方法, 檢驗之敏感性與特異性, 並不受到受試者體內抗生素濃度有無之影響。”。針對檢測方法部分, 有詢問此研究是否有使用傳統直接抹片及培養方法(因與核酸增幅檢驗作比較, 前者費用應較便宜), 計畫主持人答覆是”(1) 直接抹片或細菌培養法為目前許多門診診斷性病之常規檢驗方式, 雖然比較便宜, 但其敏感度低於核酸增幅檢測, 將會低估淋病與披衣菌之盛行率。如果每位受試者都接受直接抹片、細菌培養、以及核酸增幅檢測, 再進行三者之間的比較, 那研究經費勢必更高。(2) 另外還有很重要的一點, 如果受試者沒有尿道、或直腸等部位之分泌物, 或甚至是無症狀者, 將無法收集適當檢體進行抹片檢查或進行細菌培養。“。另因此研究較為敏感, 有詢問如受試者若發現有性病, 會邀請其性伴侶來檢查的問題, 計畫主持人答覆是”本研究會將發現有性病的受試者, 轉介至適當的門診, 但不會主動邀請其性伴侶加入本研究。檢驗結果有性病的受試者, 其治療、衛教、諮商、接觸者追蹤的工作, 理應由該被轉介門診的醫護人員為之。”針對上述計畫主持人答覆無其他特殊意見。

非生物醫學科學背景委員R: 本研究案係本院感染科吳冠陞醫師主持的研究計畫，擬於本院招募100位20歲以上最近三個月內曾經進行至少一次性行為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究分別採集受試者口咽、尿道、直腸檢體，以核酸增幅檢驗(nucleic acid amplification test, NAAT)的方式，檢驗是否有淋病與披衣菌的存在。無論有無性病相關症狀，只要符合收案條件就是本研究的潛在受試者。有針對本研究採用Xpert® CT/NG檢驗套組，配合GeneXpert® 儀器。此是否為新醫療器材有詢問計畫主持人，其答覆為”Xpert® CT/NG檢驗套組與GeneXpert® 儀器皆為已經上市的醫療器材，並非新醫療器材。依據Xpert® CT/NG檢驗套組的仿單，使用此檢驗套組檢驗口咽、直腸、尿道分泌物或尿液檢體，皆屬於被正式核可的適應症。”

諮詢專家意見(書面補充):收集檢體及問卷之研究。但資料敏感，受試者易被汙名化，隱私保護比其他研究重要。請主持人小心處理。

生物醫學科學背景委員H:如結果為陽性，告知partner是否適宜? 建議同意書加一選項，若為陽性是否同意告知partner檢查 (在ICF中說明，如受試者同意如結果為陽性，依據法規由法定主管機關通知其partner)

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。

(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」:16，「不過」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.建議受試者同意書加一選項，若為陽性是否同意告知partner檢查 (在ICF中說明，如受試者同意如結果為陽性，依據法規由法定主管機關通知其partner)。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	15:20	210623-2	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	乙醛去氫酶於咽癌docetaxel之抗藥性角色及分子機轉研究(經費來源：科技部)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員F: 計畫目的為進一步了解ALDH2在咽癌的侵犯性及治療反應的角色，主持人預計在三年內收集咽癌及配對之周邊正常組織共300名。預期成功執行計畫將可驗證ALDH2於咽癌腫瘤生物表現(biology behavior)及治療抗性(therapy resistance)所扮演的潛能性角色，並提供重要治療分子目標及細胞或預後生物標記，將有助於未來咽癌的預防及介入研究。該計畫申請科技部經費補助，為基礎之研究，涉及癌症檢體之收集，計畫可行，請計畫主持人修改的部分包含申請書與計畫書內容不一致等，皆已修改。

非生物醫學科學背景委員Q:針對計畫書、同意書及申請書中的人數不同，已請計畫主持人一致。針對歐洲紫杉醇是否為目前的常規治療，計畫主持人已回復是常規治療。另已請計畫主持人將同意書改為基因同意書(因ALDH2是基因的一種)。另針對受試者同意書的贊助商部分，已請計畫主持人確認。以及應說明受試者是否須回診及每位受試者試驗期限，計畫主持人皆一一回覆。

生物醫學科學背景委員E:受試者同意書P.5之十「：試驗中之禁忌所述為手術之合併症」，應說明手術之禁忌，如服用抗凝血劑之處理。2.受試者同意書P.6,十三之1. 第二行“但本您同意書”“您”字請刪除。3.PTMS饒梓明受訓時數空白，請補上。

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。

(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」:12，「通過」:5，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.受試者同意書P.5之十「：試驗中之禁忌所述為手術之合併症」，應說明手術之禁忌，如服用抗凝血劑之處理。2.受試者同意書P.6,十三之1. 第二行“但本您同意書”“您”字請刪除。3.PTMS饒梓明受訓時數空白，請補上。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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

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	KSVGH 21-CT1-12	心臟內科 鄭錦昌 醫師	一個針對先前參加過Selexipag試驗參與者進行的多中心、單組、開放性、長期追蹤Selexipag安全性的試驗。(經費來源：嬌生股份有限公司)	計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	17票通過，同意委員審查意見

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
1	VGHKS 13-CT9-11	胃腸肝膽科 陳文誌 主任	比較內視鏡組織黏膠注射治療與propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究(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，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收案中	15票通過，同意委員審查意見(1票利益迴避)
2	VGHKS 13-CT10-13	大武分院 吳東霖 主任	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估enzalutamide療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：Medivation, Inc./諾佛葛生技顧問有限公司)	完成收案，尚有進行中受試者	16票通過，同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
3	VGHKS 16-CT9-14	胃腸肝 膽科陳 文誌主 任	肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性 的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）【利益迴避：同 黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，可 不離席，不參與表決，但可就委員之專 業觀點發言】	持續收 案中	15票通 過，同 意委員 審查意 見 (1票利 益迴避)
4	VGHKS 17-CT8-14	感染科 蔡宏津 主任	台灣愛滋病患共病及抗藥性之臨床分子流 行病學研究（經費來源：榮台聯大）【利 益迴避：陳垚生委員為計畫主持人另一 執行中計畫協同主持人，應離席，不參 與討論、表決】	持續收 案中	16票通 過，同 意委員 審查意 見
5	VGHKS 18-CT4-20	感染科 蔡宏津 主任	在南台灣針對HIV感染者的高原發性抗藥 性突變盛行所做的群聚分析（經費來源： 榮台聯大）【利益迴避：陳垚生委員為 計畫主持人之同科同仁，可不離席，不 參與表決，但可就委員之專業觀點發 言】	持續收 案中	17票通 過，同 意委員 審查意 見
6	VGHKS 18-CT6- 19	兒部醫 學寶琴 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：邱益煊委員為計畫主持人之同 科同仁，可不離席，不參與表決，但 可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	17票通 過，同 意委員 審查意 見
7	VGHKS 18-CT8-02	重症醫 學部黃 春任	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分 組、安慰劑對照、平行對照試驗，探 討CSL112用於急性冠狀動脈症候群受 試者的療效與安全性（經費來源：科 文斯諮詢服務股份有限公司）	持續收 案中	17票通 過，同 意委員 審查意 見
8	VGHKS 19-CT6-12	感染科 李欣蓉 副教授	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）【利益迴避：計畫主持人為陳 金順主任委員執行中計畫之共同主 持人，應離席，不參與討論、表決； 陳垚生委員與計畫主持人同為另一 執行中計畫之共同協同主持人，應 離席，不參與討論、表決】	持續收 案中	17票通 過，同 意委員 審查意 見
9	VGHKS 19-CT6- 15	胃腸肝 膽科蔡 峯醫師	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，可不 離席，不參與表決，但可就委員之 專業觀點發言】	持續收 案中	16票通 過，同 意委員 審查意 見 (1票利 益迴避)
10	VGHKS 19-CT6-18	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）【利 益迴避：陳垚生委員為計畫主持人 另一執行中計畫之共同協同主 持人，應離席，不參與討論、表 決】	持續收 案中	17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
11	VGHKS 19-CT7- 20	耳鼻喉部 余筠瑩 醫師	超音波併喉麥克風吞嚥測試於甲狀腺手術後病患與健康受試者的比較與運用(經費來源:院內計畫)【利益迴避:劉文山委員為另一執行中計畫之共同主持人,應離席,不參與討論、表決】	持續收 案中	17票通過,同意委員審查意見
12	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌 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)	持續招 募受試 者	17票通過,同意委員審查意見
13	VGHKS 19-CT8- 14	健康管理 中心 余憲忠 主任	針對血液腫瘤性疾病或器官移植接受免疫抑制劑之緩解型B型肝炎患者以B型肝炎核心相關抗原、高敏感度表面抗原與病毒量監測B型肝炎復發的研究(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,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	16票通過,同意委員審查意見 (1票利益迴避)
14	KSVGH 20-CT7- 30	骨科部 魏伊萍 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)【利益迴避:唐逸文委員為計畫主持人之同科同仁,可不離席,不參與表決,但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	16票通過,同意委員審查意見 (1票利益迴避)

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	KSVGH 20-CT1-11	精神部 朱哲生 醫師	高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響:一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源:科技部)【利益迴避:潘志泉委員為計畫共同主持人,應離席,不參與討論、表決】	6個月 追蹤	15票通過,同意委員審查意見

c. 終止/中止報告:無。

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
----	------	-------	------	------	-------------	----

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	VGHKS99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2021/6/1	2021/6/10	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
2	VGHKS99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2021/5/16	2021/6/10	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
3	VGHKS19-CT7-12 (通報6)	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組, Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗(經費來源:美國禮來公司)	2021/04/30	2021/6/18	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
4	VGHKS19-CT8-04 (通報1)	心臟內科 鄭錦昌醫師	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)	2021/05/27	2021/6/17	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查
5	VGHKS19-CT10-16 (通報7)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗, 以安吉TM MONORAILTM紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人的現實臨床醫療(經費來源: 荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific)	2021/06/15	2021/6/17	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見), 存查

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
6	VGHKS19-CT10-16 (通報8)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人的現實臨床醫療（經費來源：荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific）	2021/06/15	2021/6/17	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
7	VGHKS19-CT10-16 (通報9)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人的現實臨床醫療（經費來源：荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific）	2021/06/15	2021/6/17	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
8	VGHKS19-CT10-16 (通報10)	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人的現實臨床醫療（經費來源：荷商波士頓科技有限公司 Boston Scientific）	2021/06/16	2021/6/17	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
9	KSVGH20-CT7-29(通報1)	癌症防治中心 林旻希主任	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）	2020/09/11	2021/07/05	17票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查

五、實地訪查：無。

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫

(依據114次會議決議-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

一、新案（每項計畫由1~3位委員負責審查）：

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 21-CT6-01	急診部 黃豐締主任	疫災期間急診使用情形探討-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2021/6/15	通過

2	KSVGH 21-CT6-02	耳鼻喉頭頸部 康柏皇主任	頭頸癌病患支持研究(經費來源：台灣頭頸部腫瘤醫學會/CRO：艾昆緯藥品資訊股份有限公司)【利益迴避：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】	2021/6/21	通過
3	KSVGH 21-CT6-03	一般外科 梁宗榮醫師	評估經口內視鏡甲狀腺手術後功能性成效(經費來源：自籌)	2021/6/23	通過
4	KSVGH 21-CT6-04	神經外科 楊曜仲醫師	惡性腦腫瘤術後不良神經系統預後的預測因子(經費來源：自籌)	2021/6/23	通過
5	KSVGH 21-CT6-05	兒童醫學部 褚怡婷醫師	運用高榮臨床數據資料庫分析Aminophylline使用對於低體重早產兒的臨床效益(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為協同主持人；陳金順主任委員及陳垚生委員與協同主持人(邱益煊委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/6/23	通過
6	KSVGH 21-CT6-06	核醫科 詹宏彬醫師	心肌血流灌注造影檢查於臨床應用上所扮演的角色(經費來源：申請院內計畫中)	2021/6/25	通過
7	KSVGH 21-CT6-07	耳鼻喉頭頸部 李清池科主任	於鼻腔粘膜上塵蟎與金黃色葡萄球菌對ILC2之調控作用(經費來源：院內計畫申請中)【利益迴避：陳金順主任委員、陳垚生委員及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】	2021/7/1	通過
8	KSVGH 21-CT6-08	內科部 陳昱杰醫師	罕見個案報告：因犬咬二氧化碳嗜纖維菌感染導致蜘蛛網膜下腔微膿瘍(經費來源：自籌)【利益迴避：共同主持人(施正蓮醫師)為陳垚生委員執行中計畫之協同計畫主持人】	2021/7/3	通過
9	KSVGH 21-CT6-09	屏東分院放射 診斷科 葉時亨放射師	屏東縣內埔地區中老年居民健康與福利服務需求調查(經費來源：屏東分院院內計畫)	2021/7/4	通過
10	KSVGH 21-CT6-10	骨科部 楊善為科主任	骨盆恥骨聯合損傷之治療方式與預後之回溯性分析研究(經費來源：自籌)【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/5	通過
11	KSVGH 21-CT6-11	兒童醫學部 陳瑩醫師	後腹腔肥大細胞肉瘤合併其它血液細胞增生之全身性肥大細胞增生症之稀有病例個案報告(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2021/7/7	通過
12	KSVGH 21-CT6-12	院本部 林曜祥院長	三維電腦重組影像與模型列印在頭頸部手術說明、醫學教育與術前評估用途探討之病歷回顧研究(經費來源：自籌)【利益迴避：陳金順主任委員、陳垚生委員、劉文山委員及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】	2021/7/7	通過

二、經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 13-CT9-11	胃腸肝膽科 陳文誌主任	比較內視鏡組織黏膠注射治療與propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究(經費來源:科技部)【利益迴避:黎國洪委員為主持人胃腸肝膽科同科同仁】	變更共同主持人、計畫書、受試者同意書	2021/6/22	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS 15-CT11-03	胃腸肝膽科 陳文誌主任	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)【利益迴避:黎國洪委員為主持人胃腸肝膽科同科同仁】	計畫書	2021/6/8	通過
3	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄主任	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗,比較Lenvatinib併用Pembrolizumab相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	主持人手冊	2021/6/25	通過
4	VGHKS 18-CT7-11	教學研究部 臨床試驗科 李清池主任	頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:劉文山委員為計畫共同主持人】	變更共同主持人、受試者同意書	2021/6/2	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春主任	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗,探討CSL112用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	變更協同主持人、受試者同意書	2021/6/24	行政審查並經由主任委員審閱通過

6	VGHKS 18-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)	受試者同意書、主持人手冊，新增 Letter for MK-3475 IB Edition 20	2021/6/17	通過
7	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)【利益迴避：黎國洪委員為主持人胃腸肝膽科同科同仁】	計畫書	2021/6/17	通過
8	VGHKS 19-CT7-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組， Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗(經費來源：美國禮來公司)	受試者同意書、新增主持人信函	2021/6/7	通過
9	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌醫師	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)	受試者同意書、6分鐘步行測試、提醒卡、妊娠檢驗卡、受試者招募手冊、受試者感謝卡、新增試驗平板 ePRO screenshots	2021/6/10	通過
10	VGHKS 19-CT9-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效(經費來源：美國禮來公司)	受試者同意書、新增主持人信函	2021/6/7	通過
11	VGHKS 19-CT12-13	婦女醫學部 崔冠濠主任	婦女生殖道的微生物菌相對於人工生殖科技的影響(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書	2021/6/24	通過

12	VGHKS 19-CT10-16	心臟內科 郭風裕主任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	個案報告表	2021/6/8	通過
13	KSVGH 20-CT4-25	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	設計一個促進健康的虛擬實境軟體及其於社區老人之應用(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書	2021/6/25	通過
14	KSVGH 20-CT7-05	教學研究部 醫學教學科周康茹主任	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(經費來源諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人、陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人腎臟科之同科同仁】	新增主持人信函	2021/6/23	通過
15	KSVGH 21-CT4-12	職業安全衛生室 陳奕如護理師	夜間工作之醫療人員與代謝症候群相關性探討(經費來源：自籌)	新增共同主持人	2021/6/2	通過
16	KSVGH 21-CT4-13	護理部 王珮珩副護理長	癌症病人在化療期間使用口腔低溫療法對預防口腔黏膜炎之成效(經費來源：自籌)	變更計畫名稱、計畫書、受試者同意書	2021/6/5	通過
17	KSVGH 21-CT4-17	眼科部 陳俊良主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、用藥紀錄小卡	2021/6/17	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 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄主任	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較Lenvatinib併用Pembrolizumab相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2021/6/25	通過

2	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：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司）	2021/6/18	通過
3	VGHKS 19-CT7-06	眼科部 陳世洲醫 師	台灣南部葡萄膜炎的模式和病因（經費來源：自籌）	2021/6/15	通過
4	VGHKS 19-CT7-15	感染科 李欣蓉副 教授	加護病房多重抗藥性細菌的分子流行病學及危險因子（經費來源：院內計畫）【利益迴避：計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共同主持人；陳堯生委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共協同主持人】	2021/6/8	通過
5	VGHKS 19-CT8-01	感染科 陳瑞光醫 師	抗藥性腸球菌基因型分析及流行病學（經費來源：院內計畫）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人同科同仁】	2021/6/10	通過
6	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（經費來源：院內計畫）	2021/6/22	通過
7	KSVGH 20-CT7-21	重症加護 內科林坤 璋醫師	心臟衰竭及其他疾病相關性研究（經費來源：自籌）	2021/7/3	通過
8	KSVGH 20-CT8-02	耳鼻喉頭 頸部 劉昱希醫 師	顛骨高解析度電腦斷層及人工智慧輔助影像分析對耳咽管阻塞症之診斷效力（經費來源：院內計畫）	2021/6/11	通過
9	KSVGH 20-CT8-08	胃腸肝膽 科陳文誌 主任	肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	2021/6/23	通過
10	KSVGH 20-CT8-11	心臟內科 郭風裕主 任	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan) 在急性心肌梗塞的臨床效應（經費來源：自籌）	2021/6/15	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）	2021/6/10	通過
12	KSVGH 20-CT9-08	心臟內科 江承鴻醫 師	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性（經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司/台塑生醫科技股份有限公司）	2021/6/9	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 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/康煜生技顧問股份有限公司）	2021/6/21 (6個月追蹤)	通過
2	KSVGH 21-CT4-17	眼科部 陳俊良主任	以受試者群內劑量遞增和劑量擴展，於學童受試者點無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)的安全性和耐受性之第一期人體試驗（經費來源：視航生物醫學股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司）	2021/6/17 (3個月追蹤)	通過

c. 終止報告：無。

五、報備衛福部來函公文：（Page27~ Page25）

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
1	VGHKS 10-CT10-13	癌症防治中心王炳惠主任	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者(經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司)	衛授食字第 1106008022號 2021/6/28	衛福部結案報告乙案，經核同意備查。 該計畫已於2019/10/29通過本會結案審查。
2	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：ViiV Healthcare/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：主持人為陳彗生委員執行中計畫之協同主持人】	衛授食字第 1100018070號 2021/6/22	衛福部結案報告乙案，經核同意備查。 該計畫尚未送審本會結案，已通知主持人盡速送審。

3	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1096011014A 號2021/6/11	衛福部結案報告乙案，經核同意備查。 該計畫已於2020/01/21通過本會結案審查。
4	KSVGH 20-CT3-05	感染科 曾鈺婷醫師	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型(HIV-1)感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑GS-6207合併優化背景療法之安全性與療效的第2/3期試驗(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：主持人為陳垚生委員執行中計畫之協同主持人】	衛授食字第 1101493908號 2021/6/28	衛福部受試者同意書變更及終止本院為試驗中心乙案，經核同意備查。 該計畫已於2021/2/26通過本會終止審查。
5	KSVGH 20-CT3-23	院本部 陳垚生副院長	一項第3期之隨機分配試驗，評估Remdesivir(GS-5734TM)相較於標準照護治療使用於中度COVID-19受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人，陳金順主任委員、邱益煊委員同為另一執行中計畫之共同主持人】	衛授食字第 1106004010號 2021/6/8	衛福部結案報告乙案，經核同意備查。 該計畫已於2020/8/12通過本會結案審查。
6	KSVGH 20-CT8-10	心臟內科 郭風裕主任	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較2mg Pitavastatin/10mg Ezetimibe與Pitavastatin和Ezetimibe對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)	衛授食字第 1106014677號 2021/6/11	計畫書、受試者同意書變更乙案，經核同意備查。 經查本次變更尚未送本會審查，已通知主持人盡速送審。
7	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(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第 1101494706號 2021/6/24	計畫書變更乙案，經核同意備查。 經查本次變更尚未送本會審查，已通知主持人盡速送審。

捌、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	會議決議及審 查結果
1	VGHKS 19-CT10- 16 (通報21)	心臟內科 郭風裕主 任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號：略 因發燒、意識不清以及微咳至急診，於2021.6.7死亡 發生日期： 2021/5/9 (初始報告)	與試驗藥物無關
2	VGHKS 19-CT10- 16 (通報22)	心臟內科 郭風裕主 任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號：略 因胸悶以及氣喘住院 發生日期： 2021/5/14 (初始報告)	與試驗藥物無關
3	VGHKS 19-CT10- 16 (通報25)	心臟內科 郭風裕主 任	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAILTM紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	識別代號：略 因胸部不適以及氣喘至急診 發生日期： 2021/6/13 (初始報告)	與試驗藥物無關

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計5件。

玖、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」：1件
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無。

壹拾、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
1	VGHKS 18-CT5-10	內科部 方華章主任	第一型多囊腎病人尿液來源幹細胞細胞內鈣訊息異常及囊泡形成傾向(經費來源：科技部)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人之配偶，陳金順主任委員、鍾孝民委員為主持人腎臟科同科同仁】	2021/6/25

2	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)	2021/6/25
3	VGHKS 19-CT5-19	復健醫學部 莊瓊瑩物理治療師	發展遲緩兒童的體適能訓練成效之相關性探討(經費來源:院內計畫)	2021/6/10
4	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)	2021/6/9
5	VGHKS 19-CT6-19	教研部 吳輔榮 醫師	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)	2021/6/9
6	VGHKS 19-CT8-08	復健醫學部 林克隆 醫師	以心肺運動測試與橫膈超音波探討急性心衰竭患者在短期與長期的心肺功能狀況:縱向研究(經費來源:院內計畫)	2021/6/10
7	KSVGH 20-CT5-10	骨科部 林冠宇 主任	於肩關節鏡下行半斷式旋轉肌袖修補縫合手術之案例(經費來源:自籌)【利益迴避:唐逸文委員為計畫主持人骨科部同科同仁】	2021/6/25
8	KSVGH 20-CT6-02	衛生福利部旗山醫院教研中心 楊渝萍 專員	臨床教師之人格特質與教師自我效能之相關分析-以南部某地區醫院為例(經費來源:衛生福利部旗山醫院)	2021/6/10
9	KSVGH 20-CT6-08	眼科部 吳宗典 主任	觀察黃斑裂孔手術後的手術效果(經費來源:自籌)	2021/6/22
10	KSVGH 20-CT7-08	骨科部 黃富鼎 醫師	使用單一自體肌腱行關節韌帶重建於肩峰鎖骨關節脫位之病例分析(經費來源:自籌)【利益迴避:唐逸文委員為計畫主持人骨科部同科同仁】	2021/6/10
11	KSVGH 20-CT7-10	屏東分院護理部 鄭繡嫻 護理長	長照機構老人參與和諧粉彩藝術活動之經驗探究(經費來源:自籌)	2021/6/22
12	KSVGH 20-CT8-19	衛生福利部旗山醫院教研中心 魏嘉玉 專員	新進護理人員人格特質與工作適應之探討(經費來源:自籌)	2021/6/18
13	KSVGH 20-CT10-06	醫療財團法人台東聖母醫院 李芳盈 顧問	應用乳房專用磁振造影作為主要乳癌篩檢手段之效果評價:廣群體乳癌偵測率的回溯性研究(經費來源:Aurora Healthcare US Corp)	2021/7/2
14	KSVGH 21-CT1-19	品質管理中心 莊旺川 主任	使用TAM模式探討台灣急診專科醫師對AI科技的接受度—以AI腦出血判讀系統為例(經費來源:院內計畫)	2021/6/22
15	KSVGH 21-CT1-24	胃腸肝膽科 李沅融 醫師	洗腎病患接受膽道鏡檢查與治療之併發症研究-回溯型研究(經費來源:自籌)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人骨科部同科同仁】	2021/6/23

16	KSVGH 21-CT1-29	家庭醫學部 余珊嫻護理 師	住院戒菸尼古丁替代療法 (Nicotine Replacement Therapy, NRT) 與 Varenicline 藥物治療之成本效果分析 (經費來源：自籌)	2021/6/17
17	KSVGH 21-CT3-16	品質管理 中心莊旺川 主任	精實醫療內化與實踐計畫-探討醫師對可能有「違背醫囑自動出院」訴求病患之態度與行為(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：計畫主持人與陳金順主任委員及唐逸文委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2021/6/10
18	KSVGH 21-CT4-11	品質管理 中心莊旺川 主任	精實醫療內化與實踐計畫-急診病人特徵與滯留時數於COVID-19疫情爆發前後之差異性探討(經費來源：院內計畫)	2021/7/4

壹拾壹、其他提報事項：

一、其他提報資料：(依SOP026辦理)(提報內容略)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	KSVGH 20-CT7-05	教學研究部 醫學教學科 周康茹主任	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：諾佛葛生技顧問股份有限公司) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人。陳金順主任委員、鍾孝民委員為計畫主持人之同科同仁】	2021/7/2

二、審查委員之案件數及平均統計天數(207次審查會案件)

	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	-	-	-
委員5	2	6	0
委員6	2	1	0
委員7	3	4.7	0
委員8	2	3.5	0
委員9	-	-	-
委員10	1	12	0
委員11	1	4	0
委員12	1	6	0
委員13	-	-	-
委員14	-	-	-
委員15	1	6	0
委員16	1	7	0
委員17	-	-	-
委員18	3	1	0
委員19	2	1	0
委員20	3	1.3	0
委員21	1	2	0

三、教育訓練：

(一)題目：高榮在未來智慧醫材審查原則及IRB審查因應新法的方向報告。

(二)主講人：陳維聆委員。

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、工作報告：無。

二、提案討論：

1.提案：IRB計畫VGHKS15-CT7-11，計畫名稱：甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究，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：納入排除的個案較少，使得連續兩年未收案。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

2.提案：IRB計畫VGHKS18-CT8-11，計畫名稱：甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究，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：初步統計結果不理想欲修正計畫再分析。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

◎決議：同意計畫展延。

- 壹拾參、臨時動議:無
- 壹拾肆、費用支出情形(略)
- 壹拾伍、會成：十六時二十五分