

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第248次審議會會議紀錄

日期：西元2024年8月22日（週四）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳堯生主任委員

紀錄：梁永璋

出席：

生物醫學科學背景委員：

陳理維委員(男)、洪千惠委員(女)、李清池委員(男)、施景森委員(男)、鄭名芳委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：

張宗隆委員(男/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)、陳維聆委員(女)

請假：

李聖玉委員(女/生物醫學科學背景委員)、張人尹委員(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)、黃偉春委員(男/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)、王伊忱委員(女/非生物醫學科學背景委員)

計畫主持人列席(備詢)：無

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(應到22人，實到16人，出席率73%，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22位委員，本次會議有16位委員出席，出席率73%。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)，應投票數為16票，會議開始。

四、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等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0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17件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共1件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共5件。
- (七) 實地訪查：共2件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共9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13件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共19件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共13件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共6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 2 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 3 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共3件。
- (十七) 其他提報資料：共2件。

參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	<p>第246次會議(2024/6/27)臨時動議2：新案審查表是否轉線上審查？審查會決議：請秘書處統整後，於下次會議報告。第247次會議(2024/8/9)提案討論1，審查會決議：</p> <p>1. 審查維持現行方式，詢問PTMS系統公司線上審查項目是否可各院自行修訂。</p> <p>2. 現行審查表提出修正，於本年度共識營討論修訂。</p> <p>(1) 新案審查表：</p> <p>a. 修訂審查表-計畫主持人的資格及經驗之適當性，確認計畫主持人是否符合人體試驗第8條資格並受訓時數足夠。</p> <p>b. 建議刪除成果發表之審查項目。</p> <p>c. 計畫書、受試者同意書...等文件，皆應有頁碼，以便審查。</p> <p>(2) 修正案審查表：應增加原追蹤頻率為何。</p>	<p>1. 經詢問PTMS系統公司無法各院自行修訂，需提案經協調會討論通過後始得修訂。</p> <p>2. 於2024/9/20委員共識營修訂現行審查表。</p>	除管
2	<p>放射線部王俊傑醫師主持之人體研究計畫(磁共振攝影護腺癌標準化結構報告(PIRADS)地圖整合病理報告的系統工具研究 /240613-1) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/8/16 將大會意見送計畫主持人回覆。 • 計畫主持人回覆中。 	續管
3	<p>婦女醫學部林立德醫師主持之人體研究計畫(探討促黃體素和促濾泡素對卵丘細胞代謝的協同作用/240620-1) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 已於2024/8/24通過。 • 編號 KSVG24-CT7-22。 	除管
4	<p>胃腸肝膽科孫煒智醫師主持之人體研究計畫(胰管支架上導線導引插管與雙導線技術於困難膽道插管之成效比較/240612-2) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/8/16 將大會意見送計畫主持人回覆。 • 2024/8/23 計畫主持人回覆完成，委員複審中。 	續管
5	<p>放射線部江佳陵醫師主持之人體試驗計畫(一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估PTS100用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌(HCC)患者的安全性與療效/240612-3) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/8/16 將大會意見送計畫主持人回覆。 • 計畫主持人回覆中。 	續管
6	<p>腎臟科陳信佑醫師主持之人體試驗計畫(一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 iptacopan (LNP023) 用於原發性免疫複合物引起之膜狀增生性腎絲球腎炎(IC-MPGN)的療效及安全性/240614-1) 8/9之審查會審議後決議為：修正後通過。(247次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 已於2024/8/22通過。 • 編號 KSVG24-CT7-21。 	除管

7	兒童醫學部何珮瑜醫師主持之人體研究計畫(益生菌對抗藥性細菌之影響，擴及家庭研究/240620-2) 8/9之審查會審議後決議為：通過。(247次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/8/9 通過。 • 編號 KSVGH24-CT7-19。 	除管
8	感染管制室蔡宏津醫師主持之人體研究計畫(台灣愛滋病患長效針劑 (cabotegravir and rilpivirine)及capsid抑制劑(lenacapavir)的抗藥性監測及性病之流行病學研究/240625-4) 8/9之審查會審議後決議為：通過。(247次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> • 已於 2024/8/9 通過。 • 編號 KSVGH24-CT7-20。 	除管
9	<p>第247次會議(2024/8/9) 提案討論2： IRB計畫 KSVGH22-CT12-15結案審查中未簽署核准版本之受試者同意書，且計畫已過有效期限，審查會決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.建議依簽署之受試者同意書，給予受試者 200 元車馬費並列出清冊，載明有領取或不領取之受試者名冊，完成清冊並上傳後，同意予以結案。 2.計畫主持人應接受 4 小時教育訓練。 3.須通報試驗偏差。 4.將此案列為去識別化之教案，作為IRB必修課程。 	<ul style="list-style-type: none"> • 2024/8/16 將大會意見送計畫主持人回覆。 • 計畫主持人回覆中。 	續管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫： 無

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

1	收件編號 單位/姓名	240708-2 骨科部/楊善為醫師
	計畫名稱	射頻消融治療全膝關節置換術後慢性頑固性膝關節疼痛的臨床效果評估(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間 14:05</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 D：PTMS 表單上共同主持人的受訓時數有缺漏，請秘書處通知主持人補上。</p> <p>主席：委員是否還有其他補充意見或討論。</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16位參加表決，票數是「通過」：13票，「修正後通過」：3票，主席複誦決議。	13	通過
		3	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	通過		
風險 利益評估	第二類風險 (初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)		
追蹤頻率	12個月 (初審委員建議為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為12個月)		
修正意見	無		

2	收件編號 單位/姓名	240806-1 核子醫學科/譚鴻遠醫師	
	計畫名稱	針對臨床銻 177 核種治療建立輻射安全指引及劑量學方法(經費來源：國科會)	
	利益衝突迴避	無	
	討論	<p>時間 14:12</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 A：受試者同意書內有受試者需回診，但描述又是回溯性的研究，是前瞻性或回溯性研究呢？</p> <p>生物醫學科學委員 D：計畫為國科會補助，有分第一年第二年，是新的治療方式，計畫書與申請書收案人數不同，要確認受試者同意書簽署時間，要刪除受試者同意書(十)“贊助廠商”。</p> <p>生物醫學科學委員 A：是否受試者自費治療？計畫為後續追蹤影像輻射的變化，就是前瞻性計畫，只是收案點在治療後。</p> <p>生物醫學科學委員 D：病人回診次數否常規回診？</p> <p>生物醫學科學委員 A：追蹤應在泌尿外科回診追蹤。</p> <p>生物醫學科學委員 B：計畫應該不能先回顧一半後續再用前瞻追蹤資料，並依照受試者同意書所述，第一次回診簽署同意書，若在第六次回診才簽同意</p>	

	<p>書，則每個個案都需要報試驗偏差。</p> <p>生物醫學科學委員 A：受試者同意書第四項，描述為回溯性蒐集資料，若為回溯性是否已經完成 5 位，目前在第 4 個月。</p> <p>主席：請主持人到現場釐清計畫為前瞻性或回溯性研究。</p> <p>主席彙整委員的意見統一提問。</p> <p>※計畫主持人譚鴻遠醫師出席答覆委員的意見(15:16-15:36)</p> <p>計畫主持人：計畫為前瞻性研究，目前都尚未納入受試者，治療為臨床需要的，我們的研究是分析影像計算輻射量，用理論去計算建立劑量方法學，參考世界上有做過的其他研究，在台灣尚未有人做過，未來可能會再跟其他醫院合作，取得他們的影像分析，所以納入受試者會 5-10 位。</p> <p>主席：</p> <p>◆新案申請書第 33-1 及 33-2 項，納入及排除條件應與受試者同意書相符。</p> <p>◆受試者同意書(十三)請清楚說明受試者需負擔之費用並載明臨床治療費用不由研究經費負擔。</p> <p>◆貴計畫為前瞻性研究，請修正相關文件中，回溯性研究之相關敘述。</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>		
<p>表決及票數</p>	<p>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 14 位參加表決，票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：12 票，主席複誦決議。</p>	<p>2</p>	<p>通過</p>
		<p>12</p>	<p>修正後通過</p>
			<p>修正後再審</p>
			<p>不通過</p>
<p>決議</p>	<p>修正後通過</p>		
<p>風險利益評估</p>	<p>第四類風險 (初審委員建議為第四類風險，經委員討論後決議風險為第四類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>		
<p>追蹤頻率</p>	<p>12個月 (初審委員建議為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為12個月)</p>		
<p>修正意見</p>	<p>1.計畫書與申請 IRB 收案人數不同，各項文件請統一(如有院外收案，應清楚說明)。</p> <p>2.請刪除受試者同意書(十)“贊助廠商”字句。</p> <p>3.新案申請書第 33-1 及 33-2 項，納入及排除條件應與受試者同意書相符。</p> <p>4.受試者同意書(十三)請清楚說明受試者需負擔之費用並載明臨床治療費用不由研究經費負擔。</p>		

	<p>5.貴計畫為前瞻性研究，請修正相關文件中，回溯性研究之相關敘述。</p> <p>6.建議修正受試者同意書試驗程序圖，如非研究所需回診，建議刪除，改由文字說明即可。</p> <p>7.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷…等)。</p>
--	---

3	收件編號 單位/姓名	240705-1 麻醉部/賈元一醫師	
	計畫名稱	經內視鏡檢查及治療中單獨使用Remimazolam或Propofol在中度鎮靜與合併使用的比較(經費來源：院內計畫)	
	利益衝突迴避	黎國洪委員與共同主持人(蔡駱圳醫師)為三親等內之姻親，已離席，不參與討論、表決	
	討論	<p>時間 14:48</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>非生物醫學科學委員 S：問卷是要讓受試者填寫還是醫師填寫？新案申請書第 20 項補上勾選並修正第 30 項，受試者同意書內的英文，請加註中文。</p> <p>生物醫學科學委員 J：問卷是給醫師填寫的。</p> <p>秘書處：委員提供修正意見為 PTMS 新案申請書第 33-2 的排除條件與受試者同意書不相符，請一致。</p> <p>生物醫學科學委員 B：請說明排除條件包含懷孕，是否收案前先做懷孕檢測？</p> <p>生物醫學科學委員 H：初審委員建議追蹤頻率為 6 個月，計畫內這兩藥物都是麻醉科常用藥物，且已上市，個人認為不需要 6 個月追蹤提出大家討論。</p> <p>生物醫學科學委員 A：新藥或新技術風險較高，會是 3 或 6 個月追蹤，其餘若風險低都是 12 個月。計畫使用藥品為以上市藥物，中度鎮靜與合併使用的比較風險非最低，單獨或合併使用仍為中度風險，建議仍維持 6 個月。</p> <p>主席：委員是否還有其他的建議。</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15位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：14票，主席複誦決議。	1 14
決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p>第二類風險</p> <p>(初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險)</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	<p>6個月</p> <p>(初審委員建議為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為6個月)</p>
修正意見	<p>1. PTMS 新案申請書第 33-2 的排除條件與受試者同意書不相符，請一致。</p> <p>2. 受試者同意書內的英文，請加註中文。</p> <p>3. 請勾選 PTMS 新案申請書第 20 項並修正第 30 項。</p> <p>4. 請說明排除條件包含懷孕，是否收案前先做懷孕檢測?</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，計畫書、受試者同意書、問卷…等)。</p>

4	收件編號 單位/姓名	240805-2 耳鼻喉頭頸部/李清池醫師	
	計畫名稱	評估及探索巨噬細胞及中性球極化現象對頭頸癌癒後之影響(經費來源：院內計畫)	
	利益衝突迴避	李清池委員為計畫主持人，洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，兩位委員已離席，不參與討論、表決。	
	討論	<p>時間 15:05</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 D：此計畫為探索巨噬細胞及中性球極化現象對頭頸癌癒後之影響，回顧性計畫應寫清楚追蹤計畫，請在受試者同意書(四)方法中加入追蹤計畫或說明如何觀察癒後。排除條件是已合乎納入條件但要排除之條件，請刪除排除條件第一及二項。第三條排除條件太籠統，應客觀條列，例如：多重癌症...(此計畫是風險低研究，易受傷害族群是否要排除?)</p> <p>生物醫學科學委員 H：請於受試者同意書說明檢體保存地點。助理是否應納入計畫。</p> <p>主席：委員是否還有其他的建議。</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12位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：11票，主席複誦決議。	1 11
決議	修正後通過		

風險利益評估	<p style="text-align: center;">第一類風險</p> <p>(初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第一類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>
追蹤頻率	<p style="text-align: center;">6個月</p> <p>(初審委員建議為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為6個月)</p>
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.此計畫為探索巨噬細胞及中性球極化現象對頭頸癌癒後之影響，請在受試者同意書(四)方法中加入追蹤計畫或說明如何觀察癒後? 2.排除條件是已合乎納入條件但要排除之條件，請刪除排除條件第一及二項。第三條排除條件太籠統，應客觀條列，例如：多重癌症…(此計畫是風險低研究，易受傷害族群是否要排除?)。 3.請於受試者同意書說明檢體保存地點，若有助理請納入計畫書。 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)。

<主任委員陳堯生因利益衝突迴避於14:35離席，指定副主任委員陳理維主持會議>

5	收件編號 單位/姓名	<p style="text-align: center;">240712-2 感染管制室/蔡宏津醫師</p>
	計畫名稱	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受抗反轉錄病毒療法之人類免疫缺乏病毒和慢性B型肝炎病毒感染的參與者，評估使用 Bepirovirsen 治療之療效和安全性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)</p>
	利益衝突迴避	<p>計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；3位協同主持人皆為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；陳堯生主任委員為計畫主持人另一執行中計畫(VGHKS16-CT8-08)之共同主持人，陳堯生主任委員已離席，不參與討論、表決</p>
	討論	<p>時間 14:35 初審委員報告計畫內容與審查意見。 主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見? 生物醫學科學委員 D：有小地方需要主持人修正，PTMS 新案申請書第 33-1 項第 5 點少了小於符號並刪除「且」(且<3000)。 非生物醫學科學委員 V：愛滋病人的隱私如何保護 生物醫學科學委員 K：在受試者同意書 P.16 內有提及會用編碼匿名化保護受試者資料。 主席：委員是否還有其他的建議。 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14位參加表決，票數是「通過」：2票，「修正後通過」：12票，主席複誦決議。	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	第四類風險 (初審委員建議為第四類風險，經委員討論後決議風險為第四類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)		
追蹤頻率	6個月 (初審委員原先為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為6個月)		
修正意見	<p>1. PTMS 新案申請書第 33-1 項第 5 點少了小於符號並刪除「且」(且 <3000)。</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，計劃書、受試者同意書、問卷…等)。</p>		

6	收件編號 單位/姓名	240723-2 感染科/李欣蓉醫師
	計畫名稱	一個治療rifampicin抗藥isoniazid敏感肺結核的短程處方(經費來源：自籌)
	利益衝突迴 避	計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人，陳堯生主任委員已離席，不參與討論、表決
	討論	<p>時間 14:40</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員 D：PTMS 新案申請書第 42 項，抽血處未填寫，請補上 10cc，PTMS 新案申請書第 45-1 項及 DSMP，請依委員初審意見為超過微小風險，修正風險程度。</p> <p>非生物醫學科學委員 V：受試者同意書內預期效應與試驗禁忌，第一項有抑制劑許多藥名，雖然都有中英文，請問是否都是藥物的學名？</p> <p>生物醫學科學委員 B：主持人有盡量將藥物中英文名稱都寫上，善盡告知受試者得義務。</p>

	主席：委員是否還有其他的建議。 委員們：無其他意見。		
表決及票數	1	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 align="center">第二類風險</p> <p align="center">(初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險)</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	<p align="center">12個月</p> <p align="center">(初審委員建議為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為12個月)</p>		
修正意見	<p>1.PTMS 新案申請書第 42 項，請填寫抽血 10cc。</p> <p>2.PTMS 新案申請書第 45-1 項及 DSMP，請依委員初審意見修正風險程度。</p> <p>3.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計劃書、受試者同意書、問卷…等)。</p>		

<主任委員陳堯生於14:47結束利益衝突迴避，回到會場主持會議>

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	VGHS 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，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(3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
2	VGHKS 15-CT11-03	品質管理中心 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	16票通過。 同意委員審查意見
3	VGHKS 16-CT9-14	品質管理中心 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	16票通過。 同意委員審查意見
4	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，計畫共同主持人(李清池)與洪千惠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	14票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)
5	KSVGH 21-CT5-42	健康管理中心 陳以書醫師	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(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫協同主持人(顏家聖)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，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(2票利益衝突迴避，已離席)
6	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)	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
7	KSVGH 21-CT7-25	腎臟科 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：計畫主持人與洪千惠、李清池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	14票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)
8	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)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
9	KSVGH 22-CT8-36	感染科 陳瑞光醫師	運用腦膜炎/腦炎病原體多標的核酸檢測偵測中樞神經系統感染之致病微生物(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
10	KSVGH 22-CT8-39	健康管理中心 陳己升醫師	GM2-activator protein 作為肺癌檢測指標之可行性評估(經費來源：經濟部工業局)	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
11	KSVGH 22-CT9-18	外科部 余家政醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 患者治療 之療效與安全性	持續招募受試者	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
			(經費來源: AstraZeneca AB/富啓睿台灣股份有限公司)		
12	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	16票通過。 同意委員審查意見
13	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ianalumab 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)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
14	KSVGH 23-CT9-05	感染科 陳瑞光醫師	應用血壓脈診儀於感染症病患治療前後的評估(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
15	KSVGH 23-CT9-07	感染科 吳冠陞醫師	男性淋病與披衣菌三處身體部位池化檢測之準確度研究(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
16	KSVGH 24-CT3-22	皮膚科 魏楷哲醫師	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及Deucravacitinib活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性(經費來源: 嬌生股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員、洪千惠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，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	13票通過。 同意委員審查意見(3票利益衝突迴避，已離席)
17	KSVGH 24-CT3-26	泌尿外科 林仁泰醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物(NHA)治療期間或之後病情惡化的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide(經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：計畫協同主持人(郭威廷)為陳堯生主任委員四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係，應離席，不參與討論、表決】	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(1票利益衝突迴避，已離席)

四、終止案:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	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)	因經費與時間限制,終止研究	16票通過。同意委員審查意見

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 24-CT3-31(通報1)	皮膚科 張喬勝醫師	愛玉子萃取物對異位性皮膚炎改善效果之評估(經費來源:農業部)【利益衝突迴避:洪千惠委員為共同主持人;計畫主持人及共同主持人(洪千惠醫師)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共同主持人(洪千惠醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人,3位委員應離席,不參與討論、表決】	2024/7/29	20240805	11票同意屬輕微偏差,同意委員,審存繼續執行。計畫利益衝突迴避,已離席)
2	KSVGH 23-CT9-01(通報1)	藥學部 梁君安藥師	丙戊酸引起高血氨之危險因子探討及建構預測模型(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:共同主持人(朱炳騰醫師)為黃偉春委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT3-23)之共同主持人;黃偉春委員為共同主持人(朱炳騰醫師)另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-20)之共同主持人,應離席,不參與討論、表決】	2024/4/1	2024/7/19	14票同意屬輕微偏差,同意委員,審存繼續執行。(黃偉春委員請假)
3	VGHKS 14-CT11-09(通報9)	泌尿外科 林仁泰醫師	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源:健永生科技股份有限公司)【利益衝突迴避:陳焜生主任委員為協同主持人(郭威廷醫師)四親等內之血親,應離席,不參與討論、表決】	2023/2/21	2024/7/22	13票同意屬輕微偏差,同意委員,審存繼續執行。計畫利益衝突迴避,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
4	KSVGH 20-CT12- 12(通報1)	感染科 李欣蓉醫師	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(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) 【利益衝突迴避：計畫主持人及6位協同主持人皆為陳堃生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2024/6/ 26	2024/7/ 9	13 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 計畫繼續 執行。利益 衝突已離 席)
5	KSVGH 20-CT12- 12(通報2)	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) 【利益衝突迴避：計畫主持人及6位協同主持人皆為陳堃生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2024/4/ 9	2024/8/ 9	13 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 計畫繼續 執行。利益 衝突已離 席)

陸、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 22-CT9-18	外科部 余家政醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性(經費來源：AstraZeneca AB/CRO：徠博科台灣服務股份有限公司)	發生試驗 偏差	2024/7/ 5	同意委員 審查意 見，存查
2	KSVGH 23-CT1-15	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於18歲及	發生較多 試驗偏差	2024/7/ 19	同意委員 審查意 見，存查

			以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人】			
--	--	--	--	--	--	--

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 24-CT8-01	大腸直腸外科 陳禹勳醫師	華碩人工智慧內視鏡尺寸量測模組功能驗證(經費來源：華碩電腦股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員與李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/7/18	通過
2	KSVGH 24-CT8-03	神經內科 沈秀祝醫師	運用高榮臨床資料庫分析腦中風患者臨床醫療處置與預後(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：施景森委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/19	通過
3	KSVGH 24-CT8-04	國立中山大學 柯瓊媛副教授	探討ITGA3在膠質細胞瘤生成所扮演之機轉:從臨床到基礎研究(經費來源：院內計畫)	2024/7/19	通過
4	KSVGH 24-CT8-05	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	雙重任務連續轉彎行走訓練對中風患者認知功能之影響(經費來源：院內計畫)	2024/7/31	通過
5	KSVGH 24-CT8-06	放射線部 吳銘庭醫師	慢性肺阻塞的定量低輻射電腦斷層：與肺功能的相關性研究(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同主持人】	2024/8/6	通過
6	KSVGH 24-CT8-07	國立中山大學 李英俊教授	落實創新科技於預防老年族群跌倒：解決社會需求的跨領域前趨研究(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：黃偉春委員為共同主持人(莊旺川醫師)另一執行中計畫之共同主持人】	2024/8/6	通過
7	KSVGH 24-CT8-08	病理檢驗部 黃昱嫻醫事檢驗師	錄像反思介入對於學生靜脈穿刺技能與態度之學習成效評估(經費來源：院內計畫)	2024/8/6	通過
8	KSVGH 24-CT8-09	精神部 張正和醫師	Esketamine鼻噴劑療法個案報告(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共同主持人】	2024/8/6	通過
9	KSVGH	健康管理中心	代謝異常對於瘦型肝細胞癌和非瘦型	2024/8/14	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
	24-CT8-11	林恭弘醫師	肝細胞癌肝切除患者預後的影響(經費來源：自籌)		

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 24-CT8-02	皮膚科 洪千惠醫師	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估FB825重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗(經費來源：合一生技股份有限公司/CRO：倍思大生技股份有限公司) 【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(呂穎怡醫師、張喬勝醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共同主持人；李清池委員與計畫主持人及協同主持人(呂穎怡醫師、張喬勝醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/7/18	通過
2	KSVGH 24-CT8-10	眼科部 陳俊良醫師	一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性(經費來源：BioTheraVision, Inc./CRO：友華生技醫藥股份有限公司)	2024/8/13	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	KSVGH 21-CT5-42	一般外科 陳以書醫師	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(經費來源：院內計畫)	受試者同意書 移除共同主持人、研究助理	2024/8/6	通過
2	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)	新增研究助理	2024/8/5	通過
3	KSVGH 22-CT8-07	癌症防治中心 劉文山醫師	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫(經費來源：國家衛生研究院)	變更研究護理師	2024/8/3	通過
4	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)	計畫書 受試者同意書	2024/7/16	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
5	KSVGH 22-CT9-18	泌尿外科 余家政醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 患者治療之療效與安全性(經費來源：AstraZeneca AB/CRO: 徠博科台灣服務股份有限公司)	受試者同意書 移除協同主持人	2024/8/12	通過
6	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)	移除研究人員	2024/7/23	通過
7	KSVGH 22-CT9-28	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	探討次世代基因定序對頭頸癌治療及預後之影響(經費來源：院內計畫) 【利益衝突: 李清池委員為計畫主持人；洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	變更計畫主持人、共同主持人 受試者同意書	2024/7/30	通過
8	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: 黃偉春委員為共同主持人】	計畫書 移除研究人員	2024/8/4	通過
9	KSVGH 23-CT1-15	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司) 【利益衝突: 施景森委員為協同主持人】	計畫書 中英文摘要 主試驗受試者同意書 準父母受試者同意書-女性試驗受試者 個案報告表 DSMP	2024/8/9	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
10	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)	計畫書 中英文摘要 篩選第二部分 試驗受試者同意書 篩選第二部分 青少年和青年 受試者法定監 護人/家長試 驗資訊及知情 同意書 主持人手冊 劑量調整與毒 性管理指南 新增主持人信 函	2024/7/16	通過
11	KSVGH 23-CT8-22	感染科 李欣蓉醫師	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炎：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: 計畫主持人為陳堃生主任委員另一計畫之共協同主持人】	新增研究助理	2024/8/11	通過
12	KSVGH 24-CT1-13	腎臟科 許智揚醫師	使用整合基因組分析來發展診斷慢性腎臟病患罹患泌尿道上皮癌的新型生物標記(經費來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書	2024/7/30	通過
13	KSVGH 24-CT2-04	藥學部 謝政智藥師	藥物基因體學與臨床照護前線的橋接：開發移植病人客製化的基因檢測模組(經費來源：院內計畫)	計畫書	2024/8/2	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 19-CT2-23	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) 【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁】	2024/6/29	通過
2	KSVGH 20-CT8-14	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：黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堃生主任委員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主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/9	通過
3	KSVGH 21-CT7-12	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：黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，陳	2024/7/16	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			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】		
4	KSVGH 22-CT5-06	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) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁】	2024/6/29	通過
5	KSVGH 22-CT6-31	眼科部 陳瑛瑛醫師	小梁切除術術前注射 Mitomycin C 之效果- 長期追蹤(經費來源: 自籌)	2024/7/1	通過
6	KSVGH 22-CT8-07	醫學研究科 吳輔榮醫師	發展臨床預測模型/諾莫圖來預測易受傷性冠狀動脈斑塊或阻塞性冠狀動脈狹窄(經費來源: 院內計畫)	2024/6/20	通過
7	KSVGH 22-CT8-20	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) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁】	2024/6/29	通過
8	KSVGH 22-CT9-02	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) 【利益衝突迴避: 計畫協同主持人(郭威廷)為陳堃生主任委員四親等內之血親或三親等內之姻親】	2024/7/17	通過
9	KSVGH 22-CT9-12	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)	2024/7/9	通過
10	KSVGH 22-CT9-14	腎臟科 方華章醫師	使用動脈血氣分析參數鑑別嚴重低鉀血症的診斷準確性(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/6/27	通過
11	KSVGH 22-CT10-01	核子醫學科 湛鴻遠醫師	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: 計畫協同主持人(余筠瑩)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/9	通過
12	KSVGH 22-CT10-13	骨科部 黃富鼎醫師	剪力外傷造成脛骨平台後側冠狀面骨折形態特徵與併發之前十字韌帶撕脫損傷嚴重度相關性研究(經費來源: 自籌)	2024/6/25	通過
13	KSVGH 22-CT10-14	腎臟科 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: 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】	2024/7/11	通過
14	KSVGH 23-CT4-09	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)	2024/6/20	通過
15	KSVGH 23-CT8-15	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	2024/7/5	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			畫)【利益衝突迴避：計畫共同主持人(佘筠瑩)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】		
16	KSVGH 23-CT8-21	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，洪千惠委員為計畫共同主持人，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，計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人，李清池委員與計畫共同主持人(洪千惠)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/16	通過
17	KSVGH 23-CT8-24	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)	2024/7/16	通過
18	KSVGH 23-CT9-01	重症醫學部 黃偉春醫師	亞洲心肌梗塞心因性休克調查登錄計劃(經費來源: 國際心肌梗塞組織)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳焱生主任委員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主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/1	通過
19	KSVGH 23-CT10-06	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：計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁，計畫共同主持人(楊宜芳)為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/2	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 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：pharmaand GmbH (pharma&)/CRO:新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2024/8/10	通過
2	KSVGH 21-CT2-09	教學研究部 周康茹醫師	醫學生及畢業後各階段醫師同理心變化趨勢與影響因子及教學成效分析(三年期計畫-第一年)(經費來源：國科會)	2024/8/2	通過
3	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)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳焱生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/8/10	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
4	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：黃偉春委員為計畫主持人，陳理維副主任委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2024/8/13	通過
5	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)	2024/8/7	通過
6	KSVGH 22-CT10-17	藥學部 袁玉瑛藥師	AI智慧化技術應用於用藥安全(經費來源：自籌)	2024/8/9	通過
7	KSVGH 23-CT2-16	院本部 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)	2024/7/31	通過
8	KSVGH 23-CT3-20	婦女醫學部 林佩萱醫師	氦氖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)	2024/7/31	通過
9	KSVGH 23-CT9-04	病理檢驗部 葉智景醫事檢驗師	評估過氧化氫去除黑色素對組織抗原的影響(經費來源：院內計畫)	2024/7/16	通過
10	KSVGH 23-CT12-04	教學研究部 周康茹醫師	以藝術為媒介於醫學中心進行全人照護教育之成效(經費來源：自籌)	2024/8/2	通過
11	KSVGH 24-CT2-08	家庭醫學部 黃資雅醫師	身體活動量與某半導體公司管理階層員工健康之關係(經費來源：自籌)	2024/8/7	通過
12	KSVGH 24-CT3-16	教學研究部 周康茹醫師	電子病歷時代台灣醫學中心主治醫師及受訓醫師對病歷寫作的看法-質性研究(經費來源：國科會)	2024/7/31	通過
13	KSVGH 24-DI2-03	腎臟科 陳信佑醫師	Iptacopan治療idiopathic MPGN之恩慈專案(藥品經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2024/7/19	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	VGHKS 18-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)	衛授食字第 1139045501 號 2024/7/10	終止試驗乙案，該計畫尚未送結案報告。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
2	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./CRO: 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	衛授食字第 1139050931 號 2024/7/18	計畫書變更, 衛福部同意計畫書變更版本日期為: Version: 5.4, Date: 06 Mar 2024, 本計畫書尚未送審IRB審查。
3	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: 台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 1139047662 號 2024/7/22	計畫書變更, 衛福部同意計畫書變更版本日期為: Version 3.0, Date: 23 May 2024, 本計畫書IRB已於2024/7/16審查通過。
4	KSVGH 24-CT1-08	皮膚科 洪千惠醫師	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗, 評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性 (經費來源: Takeda Development Center Americas, Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突: 洪千惠委員為計畫主持人; 李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	衛授食字第 1139050350 號 2024/7/18	計畫書變更, 衛福部同意計畫書變更版本日期為: Amendment 4, Date: 01 May 2024, 本計畫書尚未送審IRB審查。
5	KSVGH 24-CT7-16	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性 (經費來源: Zenas BioPharma (USA) LLC/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2024/8/1 衛授食字第 1139046566 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為: Original Protocol (v1.2), Date: 26 April 2024。 經查, 此臨床試驗計畫本會已於2024年7月12日新案審查通過, 得依計畫書(Original Protocol (v1.2), Date: 26 April 2024)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	240612-3	放射線部 江佳陵醫師	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估PTS100用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效(經費來源：共信醫藥科技股份有限公司/CRO：台灣雙健維康生技顧問有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	2024/7/26 衛授食字第 1139047407 號	同意計畫書變更、新增試驗中心(含本院)、受試者同意書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心。衛福部通過之計畫書版本日期為： Version：2.9，Date：02 May,2024。 經查，此臨床試驗案已於2024/5/31提送新案申請，預計排入第247次會議中審查。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：2.9，Date：02 May, 2024)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	KSVGH 23-CT12-07 (通報5)	心臟內科 郭風裕醫師	慢性冠心症患者使用百無凝膜衣錠(Ticagrelor)減低暨單一藥物治療之短中期臨床效應(經費來源：院內計畫)	識別代號： 028 發生日期： 2024/6/30 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫進續執行，報告存查。
2	KSVGH 23-CT12-20 (通報1)	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：Alumis Inc./CRO: 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	識別代號： 8014-001 發生日期： 2024/6/19 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，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8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

- 一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：3件。

二、「非屬人體試驗藥品」：無。

壹拾壹、其他提報事項：

一、核備其他提報資料(經委員審查確認，事件略)：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期
1	KSVGH 22-CT11-10 (通報3)	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)	2024/7/23
2	VGHKS 23-CT1-15 (通報2)	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風。(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突: 施景森委員為協同主持人】	2024/8/3

二、審查委員之案件數及平均統計天數(248次審查會案件)

	248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	1	4	0
委員4	1	1	0
委員5	2	4	0
委員6	-	-	-
委員7	-	-	-
委員8	2	1	0
委員9	2	1	0
委員10	-	-	-
委員11	1	13	0
委員12	1	2	0
委員13	-	-	-
委員14	1	2	0
委員15	-	-	-
委員16	2	1	0
委員17	-	-	-
委員18	-	-	-
委員19	4	8.8	0
委員20	2	2.5	0
委員21	-	-	-
委員22	1	9	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. 本次會議實地訪查KSVGH22-CT9-18 發現偏差為SAE未通報，故將SAE通報列入IRB必修課程。

壹拾肆、會成: 十五時五十七分