

# 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第一佰零三次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 10 月 17 日（週三）下午一時三十分

地點：第六會議室

主任委員：莫景棠醫師

記錄：陳沛穎

副主任委員暨執行秘書：教學研究部鍾孝民醫師

出席委員：黎國洪醫師、曾碧萊藥師、林興中醫師、吳東霖醫師、劉俊鵬醫師、謝凱生醫師、陳焱生醫師、曾清俊教授、鄭珮文藥師、許麗霜傳道、魏美枝女士、吳樹平社工師、王伊忱律師、釋道興博士、黃錦輝教授。

請假委員：潘慧本醫師、陸悌醫師、陸雅雪女士。

備詢人員：盧玉強主任、許秉毅主任、周春平醫師、賴炳宏主任、陳建良醫師、劉正彬醫師、吳宗典主任、蔡峯偉醫師。

秘書處人員：梁永瑋小姐、陳沛穎小姐、田貴枝小姐、蔡郁姣專員（請假）。

## 壹、主席致詞

1. 依據 SOP 規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。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，始得成會。
2. 本次會議有 17 位委員出席，2 位醫療委員請假，1 位非醫療委員請假，委員人數超過半數達法定人數，會議開始。
3. 宣佈利益迴避原則，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。

（利益迴避原則，依據組織章程第九條）

（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、配偶或四親等以內之親屬。
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. 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，毋需揭露。
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，得經委員會決議毋需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關係認定之。

## 貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第102次(2012/9/12)~103次(2012/10/17)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共 23 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 12 件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共8件，已書面通知計畫主持人，已繳回4件。

## 二、核准前期會議紀錄（請參閱第 102 次審議會會議記錄）

- 壹、主席致詞
- 貳、上次至本次會期執行情形
- 參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫
- 肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫
- 伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫
- 陸、未預期之嚴重藥品不良反應
- 柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫
- 捌、「專案進口藥品」治療計畫
- 玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文
- 拾、結案報告審查通過之人體試驗計畫
- 拾壹、其他提報資料
- 拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告
- 拾參、費用支出情形

## 三、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (1)複審審查案件：共 1 件。
- (2)完整審查案件（新案）：共 7 件，請主持人列席說明。
- (3)完整審查案件（修正案）：共 3 件。
- (4)完整審查案件（期中報告）：共 4 件。
- (5)完整審查案件（追蹤審查報告）：共 6 件。
- (6)完整審查案件（終止/中止報告）：共 1 件。
- (7)完整審查案件（試驗偏差）：共 2 件。
- (8)完整審查案件（實地訪察）：共 0 件。
- (9)追認簡易審查案件：共 3 件。
- (10)追認簡易審查修正案案件：共 1 件。
- (11)追認簡易審查之期中報告案件：共 1 件。
- (12)追認簡易審查之追蹤審查案件：共 2 件。
- (13)追認簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 件。
- (14)未預期之嚴重藥品不良反應：共 0 件。
- (15)追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：共 1 件。
- (16)專案進口藥品案件：共 4 件。
- (17)追認衛生署、國衛院、聯人會、臺北榮總及臺中榮總來函公文：共 11 件。
- (18)結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 7 件。

## 參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：

- (一)神經內科盧玉強主任【加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗】；經費來源：The George Institute for Global Health University of Sydney, Australia；收件編號：120530-3

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

### 討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(主席沒有問題提問計畫主持人，計畫主持人無需備詢)

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，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)

#### 肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫 (每項計畫由 2 位委員初審)

##### 一、新案

(一) 胃腸科許秉毅主任【一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®)合併羅拔除(Robotrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率】；經費來源：自籌；收件編號：120529-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

##### 討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：藥品部分需經藥局管理。

醫療委員 D：清楚說明經費來源，請編列並附上經費表 (參加北榮、中榮)。

醫療委員 I：請明確說明受試者負擔之項目。

醫療委員 K：剩餘檢體後續處理、保存需釐清並說明清楚，檢體需送至何處處理請填寫於受試者同意書中 (林口長庚)。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：3 票，「修正後再審」：10 票，利益迴避：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。

意見：

1. 清楚說明經費來源，請編列並附上經費表 (參考北榮、中榮)。

2. 藥品部分需經藥局管理。

3. 剩餘檢體後續處理、保存需釐清並說明清楚，檢體需送至何處處理請填寫於受試者同意書中 (林口長庚)。

4. 請明確說明受試者負擔之項目。

5. 輔導委員為黎國洪教授，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 11 月 5 日前完成。

(二) 放射線部周春平醫師【乳房惡性腫瘤的腫瘤幹細胞標誌與影像特徵，年齡分佈的相關性 (第一年)】；經費來源：院內計畫；收件編號：120731-4

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

##### 討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：請說明清楚此計畫做何種基因檢測，two sample T Test 是否為癌症，請說明清楚；請詳述測量的標誌 (markers) 目標。

非醫療委員 F：請將排除條件中 (1)、(6) 刪除；納入條件中的年齡應修改為受試者須介於 25~70 歲者；統計方法再寫清楚 (腫瘤幹細胞高、低各一組)。

非醫療委員 A：請說明清楚研究執行期限為幾年，建議改為 1 年期，每年收 100 名受試者。

醫療委員 C：切片檢查法 (Biopsy) 之檢體應送檢驗部；簽署 (一) 請刪除”同意由...統一銷毀”並重新修正；建議加入一般外科醫師為協同計畫主持人。

非醫療委員 B：請加入可能發生的併發症。

醫療委員 K：標本分析最後兩行”除人體...被使用’，剩餘檢體非由人體試驗委員會決定，請刪除，計畫主持人不能保存剩餘檢體，請修改，標本儲存請依照本院規範。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：8 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。

意見：

1. 請將排除條件中 (1)、(6) 刪除。
2. 納入條件中的年齡應修改為受試者須介於 25~70 歲者。
3. 請說明清楚研究執行期限為幾年，建議改為 1 年期，每年收 100 名受試者。
4. 請說明清楚此計畫做何種基因檢測，two sample T Test 是否為癌症，請說明清楚；請詳述測量的標誌 (markers) 目標。
5. 標本分析最後兩行”除人體...被使用’，剩餘檢體非由人體試驗委員會決定，請刪除。計畫主持人不能保存剩餘檢體，請修改，標本儲存請依照本院規範。
6. 簽署 (一) 請刪除”同意由...統一銷毀”並重新修正。
7. 建議加入一般外科醫師為協同計畫主持人。
8. 統計方法再寫清楚 (腫瘤幹細胞高、低各一組)。
9. 切片檢查法 (Biopsy) 之檢體應送檢驗部。
10. 請加入可能發生的併發症。
11. 輔導委員為潘慧本主任，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 11 月 5 日前完成。

(三) 放射線部賴炳宏主任【氫原子單一體素磁振頻譜及磁共振頻譜成像於腦膿瘍】；經費來源：院內計畫；收件編號：120806-1

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

**討論**

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：排除條件中嚴重腎功能障礙之定義加入，肌酸酐  $>1.5\text{mg/dl}$  或腎小球廓清率 (GFR)  $<60\text{ml/min}$ 。

醫療委員 C：非腦膿瘍受試者請列入排除條件；請加入神經外科醫師為協同計畫主持人。

醫療委員 D：受試者同意書中禁忌或限制與排除條件相同，請修改陸.禁忌...刪除與排除條件重覆的部分。

醫療委員 A：請再修正並確認本研究的收案時間點 (MRI 前面或後面) 與收案人數，並請重整試驗方法。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 12 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：3 票，「修正後再審」：8 票，「不通過」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。

意見：

1. 請另外檢送 DSMP。
2. 排除條件中嚴重腎功能障礙之定義加入，肌酸酐  $>1.5\text{mg/dl}$  或腎小球廓清率 (GFR)  $<60\text{ml/min}$ 。
3. 請加入神經外科醫師為協同計畫主持人。
4. 受試者同意書中禁忌或限制與排除條件相同，請修改陸.禁忌...刪除與排除條件重覆的部分。
5. 請再修正並確認本研究的收案時間點 (MRI 前面或後面) 與收案人數，並請重整試驗方法。
6. 非腦膿瘍受試者請列入排除條件。
7. 輔導委員為潘慧本主任，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 11 月 5 日前完成。

(四) 腎臟科陳建良醫師【副甲狀腺切除術對副甲狀腺亢進洗腎患者的認知功能、腦及頸動脈血流及血中發炎指數短期及長期的影響】；經費來源：自籌；收件編號：120528-1

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	鍾孝民委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

#### 討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：第三組健康受試者病歷回顧部分請清楚說明從何處取得；試驗方法的流程、追蹤期限請清楚說明；受試者同意書請加入抽血部分。

非醫療委員 E：人體試驗申請表的協同人員表格請刪除計畫主持人姓名。

醫療委員 K：不良反應之 MRI 與禁忌請改列排除條件中；無檢體使用，請刪除玖.簽署的部分。

醫療委員 I：請清楚說明檢查費用的來源。

非醫療委員 F：統計方法不用列入。

醫療委員 A：與院外合作的單位請加入人體試驗申請表中 (例如：長庚)。

非醫療委員 C：受試者同意書中許多英文名詞請改用中文呈現 (例如：iPTH、MMSE)，並說明清楚哪位研究成員使用簡易智能狀態測驗 (MMSE)。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：9 票，「修正後再審」：5 票，利益迴避：1 位，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. 請另外檢送 DSMP。
2. 第三組健康受試者病歷回顧部分請清楚說明從何處取得。
3. 不良反應之 MRI 與禁忌請改列排除條件中。
4. 受試者同意書請加入抽血部分。
5. 受試者同意書中許多英文名詞請改用中文呈現 (例如：iPTH、MMSE)，並說明清楚哪位研究成員使用簡易智能狀態測驗 (MMSE)。
6. 與院外合作的單位請加入人體試驗申請表中 (例如：長庚)。
7. 統計方法不用列入。
8. 無檢體使用，請刪除玖.簽署的部分。
9. 試驗方法的流程、追蹤期限請清楚說明。

10. 人體試驗申請表的協同人員表格請刪除計畫主持人姓名。  
11. 請清楚說明檢查費用的來源。

(五) 婦產部劉正彬醫師【比較採用 Sure Path®及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率】；經費來源：自籌；收件編號：120618-7

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

#### 討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 B：請刪除共同主持人余堅忍主任。

非醫療委員 A：請說明清楚收案年齡的範圍；不良反應請再說明清楚試驗期間所產生的風險。

(主席沒有問題提問計畫主持人，計畫主持人無需備詢)

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：9 票，「修正後通過」：6 票，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. 請另外檢送 DSMP。
2. 請說明清楚收案年齡的範圍。
3. 請刪除共同主持人余堅忍主任。
4. 不良反應請再說明清楚試驗期間所產生的風險。

(六) 眼科部吳宗典主任【以自體血清再次治療全層黃斑裂孔之結果】；經費來源：院內計畫；收件編號：120810-3

需利益迴避委員：無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

#### 討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：刪除受試者同意書之玖.檢體勾選的部分。

醫療委員 J：請加入注射血清的不良反應。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書內容。

(請委員按鈕投票，共有 15 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：14 票，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. 請另外檢送 DSMP。
2. 刪除受試者同意書之玖.檢體勾選的部分。
3. 請加入注射血清的不良反應。

(七) 胃腸科蔡峯偉醫師【CYP2C9 與 UGT1A6 的基因多型性對非類固醇消炎藥物使用者消化性潰瘍出血之風險的影響】；經費來源：院內計畫；收件編號：120809-3

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	黎國洪委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

## 討論

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：人體試驗申請表請加入研究助理陳玉珊小姐，並補齊相關 GCP 時數、個人資料表、保密協議書。

醫療委員 K：此研究設計為病例對照研究 (case-control study)，會使得傳統統計分析困難，建議修正。

非醫療委員 C：納入與排除條件請描述清楚 (納入條件：上腹部不舒服者；排除條件：不願意做胃鏡者)。

醫療委員 K：受試者同意書中拾貳.檢體是否從病檢部借出？請改為檢體事後統一銷毀；受試者同意書捌.其他可能治療的方法請刪除”無”並請重新描述，建議加入不做胃鏡可不加入此研究，另以其他方式治療 (飲食、衛教...等方式)。

醫療委員 A：請說明清楚胃鏡及切片的副作用及風險，並補充說明 300 位受試者需要做胃鏡與切片的理由。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

主持人回覆：謝謝委員的提問。

1. 會依照委員的意見修改受試者同意書內容。

(委員討論後達成多數決議，並請委員按鈕投票)

(請委員按鈕投票，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：7 票，利益迴避：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎ 決議：修正後再審。

意見：

1. 人體試驗申請表請加入研究助理陳玉珊小姐，並補齊相關 GCP 時數、個人資料表、保密協議書。
2. 納入與排除條件請描述清楚 (納入條件：上腹部不舒服者；排除條件：不願意做胃鏡者)。
3. 受試者同意書捌.其他可能治療的方法請刪除”無”並請重新描述，建議加入不做胃鏡可不加入此研究，另以其他方式治療 (飲食、衛教...等方式)。
4. 請說明清楚胃鏡及切片的副作用及風險，並補充說明 300 位受試者需要做胃鏡與切片的理由。
5. 受試者同意書中拾貳.檢體是否從病檢部借出？請改為檢體事後統一銷毀。
6. 此研究設計為病例對照研究 (case-control study)，會使得傳統統計分析困難，建議修正。
7. 輔導委員為黎國洪教授，請計畫主持人與秘書處聯絡，於 11 月 5 日前完成。

二、計畫修正案：

(一) 婦產部余堅忍主任【放射治療合併鉑類製劑藥物(Cisplatin)或其他化學藥物對於晚期或正子造影預估不良預後之子宮頸癌病患的臨床試驗】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS10-CT9-05

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 計畫書。

2. 受試者同意書。

(二) 婦產部余堅忍主任【卵巢亮細胞癌與類子宮內膜細胞癌的臨床預後研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT1-10

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 受試者同意書。  
2. 計畫書。

(三) 家醫部薛光傑醫師【一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照組試驗,評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性】；經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT7-10

初審委員報告修正案計畫內容與審查意見：略

◎決議：同意通過。

修正內容：1. 受試者同意書。  
2. 計畫書。  
3. 新增受試者資訊卡。

### 三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

#### a. 期中報告：

(一) 教學研究部葛魯蘋研究員/兒醫部謝凱生主任【發炎相關基因與川崎氏症】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS10-CT9-04

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	謝凱生委員	為協同計畫主持人	不得參與表決，請離席。
	曾清俊教授	為計畫主持人之配偶	

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

(二) 院本部張宏泰副院長【隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globl H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者】之期中審查報告；經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司；計畫編號：VGHKS10-CT10-13

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

(三) 眼科部許淑娟主任【多國多中心國際眼類肉瘤診斷準則確認研究】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS10-CT10-14

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

(四) 胃腸科余憲忠醫師【一個開放性、隨機分配、平行設計之先導性評估研究，針對無快速病毒反應且於治療後第 8 周偵測不到 C 型肝炎病毒核糖核酸之 C 型肝炎患者，比較接受 Peg-Intron 及 ribavirin 治療 36 週或 48 週後之有效性】之期中審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT9-08

初審委員報告計畫期中報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過期中報告審查，同意繼續執行。展延原因：收案數不足。

#### b. 追蹤審查報告：

(一) 皮膚科洪千惠醫師【骨橋蛋白(osteopontin)在最常見的皮膚淋巴瘤蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)發展時的分子及表觀遺傳(epigenetic)调控】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS99-CT1-22

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第 6 個月追蹤。

(二) 感染科蔡宏津醫師【一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克,分別併用試驗醫師選用之基礎療法,用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病

毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週,比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗】之追蹤審查報告；經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠；計畫編號：VGHKS10-CT12-20

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第 6 個月追蹤。

(三) 兒醫部謝凱生主任【血管內皮功能變化與川崎氏症的研究】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT1-09

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：展延後第 6 個月追蹤。

(四) 胃腸科余憲忠醫師【一個開放性、隨機分配、平行設計之先導性評估研究，針對無快速病毒反應且於治療後第 8 周偵測不到 C 型肝炎病毒核糖核酸之 C 型肝炎患者，比較接受 Peg-Intron 及 ribavirin 治療 36 週或 48 週後之有效性】之追蹤審查報告；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS11-CT9-08

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第 9 個月追蹤。

(五) 胃腸科王惠民醫師【對於高風險性消化性潰瘍出血在蒸餾水注射術後，比較併用氫氣電漿凝固術或止血夾兩者之止血療效(第一年計畫)】之追蹤審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT1-17

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第 6 個月追蹤。

(六) 感染科蔡宏津醫師【一個以開放標示、多劑量給藥的第 II a 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效】之追蹤審查報告；經費來源：聯亞生技開發股份有限公司；計畫編號：VGHKS12-CT5-08

初審委員報告計畫追蹤報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過追蹤報告審查，同意繼續執行。追蹤原因：第 3 個月追蹤。

#### c. 中止報告及終止報告：

(一) 腎臟科黃偉傑醫師【探討血液灌流對重度腎衰竭患者併發嚴重楊桃神經毒性之治療角色】之中止報告及終止報告審查報告；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS11-CT4-17

初審委員報告計畫中止報告及終止報告內容與審查意見：略。

◎決議：通過中止報告及終止報告審查，同意中止計畫。中止報告及終止報告原因：未收案，無符合收案條件之個案。

#### 四、試驗偏差：

(一) 感染科蔡宏津醫師【愛滋病患合併 B 型肝炎感染之肝安能抗藥性現況研究】；經費來源：自籌；計畫編號：VGHKS99-CT8-05

紀錄日期：2012/9/3

利益迴避	委員姓名	利益迴避原因	備註
	陳垚生委員	為計畫主持人之同科同仁	不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

◎決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

(二)胸腔內科賴瑞生主任【以 erlotinib(Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗】；經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司；計畫編號：VGHKS11-CT6-17

紀錄日期：2012/8/29

初審醫療委員報告計畫試驗偏差內容：略。

◎ 決議：同意初審委員意見，存查本試驗偏差。

五、實地訪查：無

### 伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案

(一) 牙科部吳昭南主任【利用骨鑿進行上顎竇底提升術之放射線追蹤回顧性研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT10-01；於2012/8/28 審查通過。

◎同意追認/通過。

(二) 感染科陳堯生主任【臺灣人類腸病毒之分子流行病學調查】；經費來源：高雄醫學大學；計畫編號：VGHKS12-CT10-02；於2012/9/10 審查通過。

◎同意追認/通過。

(三) 復健科林克隆醫師【預估心肌梗塞患者之心肺運動功能:比較都卜勒心臟超音波檢查及心肺運動測試的相關性】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT10-03；於2012/9/12 審查通過。

◎同意追認/通過。

二、計畫修正案：

(一) 婦產部蔣安仁醫師【卵巢癌病標記與治療預後的研究】；經費來源：院內計畫；計畫編號：VGHKS12-CT2-04

◎同意追認/通過。(追蹤審查頻率：12 個月)

修正內容：1. 受試者同意書。

2. 計畫書。

3. 變更計畫主持人。

三、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查)：

a.期中報告

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	結果
1	VGHKS11-CT11-02	麻醉部 賈元一主任	菸癮患者於麻醉及疼痛處理和相關副作用的研究(經費來源：院內計畫)	2012/9/4	同意 追認/ 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	結果
1	VGHKS96-CT1-16	耳鼻喉部 侯友益主任/ 教研部 葛魯蘋教授	抗發炎基因 IL-4、IL-10 和 TGF- $\beta$ 的基因多型性、基因單套型、和蛋白質表現量與口腔黏膜纖維化易感性的關係(經費來源：院內計畫)	2012/9/26	同意 追認/ 通過

2	VGHKS11-CT6-03	神經內科 李介元醫師	先天性鏡像動作之神經生理學研究:腦半球對側與同側間之聯繫(經費來源:國科會)	2012/9/19	同意 追認/ 通過
---	----------------	---------------	--	-----------	-----------------

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	結果
1	VGHKS10-CT11-04	護理部 蘇婉麗督導長	南部某醫學中心極低體重早產兒出院初期生理異常情形之分析(經費來源:院內計畫)	2012/9/25	同意 追認/ 通過

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：無

柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意 追認/通 過通過日 期	決議
1	VGHKS12-CT10-04	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第3b期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受LY2127399皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)(經費來源:台灣禮來股份有限公司)	2012/9/28	同意追認 /通過

捌、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位 主持人	名稱	本會同意 追認/通過 通過日期
1	VGHKS12-DI4-01	加護醫學內科 鄭錦昌醫師	申請藥品"Tracleer"® (Bosentan) 62.5 mg 用量共計 56 顆、125mg 用量共計 1400 顆	2012/9/4
2	VGHKS98-DI3-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請藥品 Elaprased (Indursulfase) 6.0 mg/vial 治療罕見疾病黏多醣儲積症第二型( Mucopolysaccharide storage Disease type II )一年用量共計 156 瓶	2012/9/4
3	VGHKS98-DI3-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請藥品 Elaprased (Indursulfase) 6.0 mg/vial 治療罕見疾病黏多醣儲積症第二型( Mucopolysaccharide storage Disease type II )20 週用量共計 80 瓶	2012/9/4
4	VGHKS11-DI10-02	加護醫學內科 鄭錦昌醫師	申請專案進口藥品" Remodulin® Injection" (Treprostinil inj. 1 mg/ml vial) 一年用量共計 48 支	2012/9/27

玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	來函編號/ 日期	本會意見
----	------	-------------	------	-------------	------

1	VGHKS9 8-CT7-21	感染科 蔡宏津醫師	一個採開放、單劑量投與、逐步投與、逐步調升劑量設計的第 I 期臨床試驗,以評估感染 HIV 的無症狀成年患者在使用 UB-421 抗體安全性及藥物動力學特性(經費來源:聯亞生技開發股份有限公司)	署授食字第 1005061995 號 2012/8/23	報告備查
2	VGHKS1 1-CT1-01	新陳代謝科 林興中主任	SAVOR:評估 Saxagliptin 對糖尿病患者心血管疾病之治療結果。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第四期試驗,以評估 Saxagliptin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	署授食字第 1010044937 號 2012/9/14	同意本試驗用藥物分批在進口
3	VGHKS9 6-CT1-23	眼科部 許淑娟主任	一項為期三年、第三期、多中心、遮蔽性(masked)、隨機分配、模擬對照組的臨床試驗,目的是評估 700 $\mu$ g 和 350 $\mu$ g dexamethasone 之眼後房藥物傳遞系統(DEX PS DDS)置入裝置在治療因罹患糖尿病所引起之黃斑部水腫病患的安全性和療效(經費來源:台灣愛力根藥品股份有限公司)	聯人函字第 20120769 號 2012/9/14	同意展延至 2013/10/3
4	VGHKS9 9-CT3-01	胸腔外科 管毅剛主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期對曾接受兩種或以上的治療且無效的非小細胞癌病患口服 Talactoferrin 併用最佳支持性照護的試驗(經費來源:昆泰股份有限公司)	聯人函字第 20120711 號 2012/8/28	同意展延至 2013/9/1
5	VGHKS9 9-CT6-06	心臟內科 邱春旺主任	EASTERN:評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效。(一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究,評估在實際臨床使用上,Rasilez®(Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性。)(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	聯人函字第 20120768 號 2012/9/14	同意展延至 2013/10/6
6	VGHKS1 1-CT2-05	外科部 吳東霖主任	一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予 Degarelix 劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗(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)	北總教字第 1010022347 號 2012/8/30	同意修正計畫書
7	VGHKS1 1-CT4-03	胸腔外科 管毅剛主任	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗,以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者,每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效(經費來源:昆泰股份有限公司)	聯人函字第 20120712 號 2012/8/28	同意展延至 2013/9/16

8	VGHKS1 1-CT5-01	心臟內科 邱春旺主任	一項第3期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE-AF TIMI - 48) 之附加試驗 A(健康經濟學研究)(經費來源：昆泰股份有限公司)	聯人函字第 20120709 號 2012/7/30	同意展延 至 2013/8/20
9	VGHKS1 1-CT6-08	過敏免疫風 濕科 呂聆音醫師	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	聯人函字第 20120771 號 2012/9/14	同意展延 至 2013/10/2 1
10	VGHKS1 1-CT7-03	院本部 張宏泰副院 長	LUX-乳癌 1: 開放標示、隨機分組第三期試驗,比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效,且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者(經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	北總教字第 1010021613 號 2012/8/22	同意修正 個案報告 表
11	VGHKS1 1-CT11-0 1	胸腔外科 管毅剛主任	比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	北總教字第 1010020192 號 2012/8/8	同意修正 計畫書、 受試者同 意書、個 案報告表

拾、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS97 -CT5-02	神經內科 盧玉強主任	榮家住民機構版本基本資料庫研究計畫 (經費來源：院內計畫)	2012/9/11
2	VGHKS98 -CT7-17	眼科部 陳瑛瑛醫師	整合光學同調斷層掃描及眼底攝影影像於青光眼診斷之特徵分析(經費來源：院內計畫)	2012/9/11
3	VGHKS98 -CT7-22	眼科部 陳瑛瑛醫師	南臺灣地區各類型青光眼病人之超音波 A-scan 之結果分析(經費來源：自籌)	2012/8/31
4	VGHKS99 -CT1-13	兒醫部 邱益煊醫師	細胞激素基因多型性在急性腎臟損傷的角色:早期偵測與疾病嚴重度及預後(經費來源：院內計畫)	2012/9/20
5	VGHKS11- CT2-10	精神部 周植強醫師	接受骨科手術之老人術後譫妄危險因子監控暨生物指標探討(經費來源：高齡醫學專案計畫)	2012/9/26
6	VGHKS11- CT10-04	育英醫護管理專 科學校化妝品應 用與管理科王漢 傑講師	墨水樹與紫膠蟲色素皮膚敏感測試(經費來源：育英醫護管理專科學校、台灣蕾迪詩化粧品有限公司之產學合作案)	2012/9/5

7	VGHKS12-CT2-05	放射線部 黃德利 醫事放射士	周邊血管假性血管瘤在彩色都卜勒超音波下的治療(經費來源：自籌)	2012/9/17
---	----------------	----------------------	---------------------------------	-----------

拾壹、其他提報資料：

一、同意函已到期兩個月尚未結案之案件：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到期日
1	VGHKS11-CT8-01	一般內科 陳苓萍醫師	惡性淋巴瘤治療及預後因子之回溯性研究	2012/7/3
2	VGHKS11-CT8-03	感染科 陳堃生主任	經感染病專家介入以促進菌血症患者抗生素治療的管理	2012/7/10

※共2件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告(略)

拾伍、會成：十七時三十分