

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第227次審議會會議紀錄

日期：西元2022年11月24日（週四）下午14時分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員(14:05後由陳理維副主任委員代理)

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、李聖玉委員(女)、施景森委員(男)、潘志泉委員(男)、劉文山委員(男)、洪千惠委員(女)、李清池委員(男/機構外)、黎國洪教授(男/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：潘慧本委員(女/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、周玲玲委員(機構外/女)、張宗隆委員(男/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)

請假：邱益煊委員(男/生物醫學科學背景委員)、劉文雄委員(男/機構外)、王伊忱委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)

計畫主持人列席(備詢)：

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人、郭偉羽承辦人、洪立亞承辦人  
(應到21人，實到17人，出席率81%，委員出席達法定人數)

### 壹、主席致詞

### 貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。

三、本委員會共有21位委員，本次會議有17位委員出席，出席率81%。委員人數超過半數達法定人數(有6位非生物醫學科學背景委員出席，有9位機構外委員出席，7位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為15票，會議開始。

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

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等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2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（持續審查案）：共18件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共4件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共6件。
- (七) 實地訪查：共3件。
- (八) 免審審查新案案件：共2件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共17件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共0件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共16件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共25件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共16件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共4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 8 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	血液腫瘤科洪英中主任主持之人體研究計畫(骨髓增生性腫瘤病患衛生教育暨生活品質提升計畫/220707-2) 9/29之審查會審議後決議為：修正後再審。(225次審查會)	●計畫主持人已於2022/11/03提出撤案申請，予以發文同意撤案。	除管

2	復健醫學部何正宇醫師主持之人體研究計畫(結合靜動態微型感測器及虛擬實境於智慧型主動式控制下肢外骨骼輔具之開發/220714-4) 9/29之審查會審議後決議為：修正後通過。(225次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/27 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT10-30。</li> </ul>	除管
3	復健醫學部黃婉筠物理治療師主持之人體研究計畫(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/220817-2) 9/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(225 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/17 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT10-27。</li> </ul>	除管
4	家庭醫學部王復維醫師主持之人體研究計畫(高雄榮民總醫院員眷肺部風險篩檢品質提升計畫-第一年(三年期)/ 220829-4) 9/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(225 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/20 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT10-28。</li> </ul>	除管
5	臺南分院內科部吳明瑞醫師主持之人體試驗計畫(利用AI輔助雙手橈骨X光影像分析技術建置快速骨密度評估平台/220829-5) 9/29 之審查會審議後決議為：修正後通過。(225 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/27 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT10-29。</li> </ul>	除管
6	骨科部林楷城科主任主持之人體研究計畫(一項隨機分配、開放性對照試驗，評估速必一®乳膏治療擦傷性傷口之病患臨床表現/220830-2)10/20之審查會審議後決議為：修正後通過。(226次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/27 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT11-16。</li> </ul>	除管
7	院本部陳堯生副院長主持之人體試驗計畫(一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)/ 220908-2)10/20之審查會審議後決議為：修正後通過。(226次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/11/1 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT11-18。</li> </ul>	除管
8	感染科蔡宏津主任主持之人體研究計畫(檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A232-HIV)受試者的HIV病毒儲存窩含量與記錄既往病歷的延伸性研究/220913-1)10/20之審查會審議後決議為：通過。(226次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/20 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT11-13。</li> </ul>	除管
9	健康管理中心吳品潔醫師主持之人體研究計畫(整合影像分析與臨床資料在骨質疏鬆風險評估之應用/220926-1)10/20之審查會審議後決議為：修正後通過。(226 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/11/1 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT11-17。</li> </ul>	除管
10	教學研究部唐逸文部主任主持之人體研究計畫(開發一套傷口辨識及具有衛教功能的APP系統/220927-3)10/20 之審查會審議後決議為：修正後通過。(226 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/27 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT11-15。</li> </ul>	除管
11	耳鼻喉頭頸部康柏皇部主任主持之人體研究計畫(台灣口咽癌基因突變之登錄計畫/220929-1)10/20 之審查會審議後決議為：通過。(226 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/10/20 通過。</li> <li>● 編號KSVG22-CT11-14。</li> </ul>	除管

肆、之前會議「一般審查作業」決議「修正後再審」之人體研究計畫：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	221014-1 神經外科 辛岳翰醫師									
	計畫名稱	顱內出血與腸道菌叢預後分析(經費來源：院內計畫)									
	利益衝突迴 避	無									
	討論	<p>時間 14:35</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M：計畫書及受試者同意書書寫過於簡略，無法評估研究目的及方法，應重新詳細撰寫計畫書後，再另行送案。</p> <p>非生物醫學科學委員T：在病人權立法中醫療委任代理人並未包含可以簽屬人體研究/試驗之受試者同意書，中文摘要部分內容與格式需再修正。</p> <p>生物醫學科學委員E：請說明測哪幾種腸胃菌種、是否研究菌種變化並補充參考文獻。</p> <p>生物醫學科學委員C：再請執行秘書指導主持人計畫書撰寫重點</p> <p>生物醫學科學委員D：本研究是否有廠商贊助(受試者同意書填寫有，新案申請書卻為院內計畫)，研究方法如何收集糞便，因同意書說明可能引起肛門黏膜受損，是否用人工取糞？請在方法中說明？申請書中抽血欄為空白，但同意書有提及抽血檢查，請說明是否有抽血？若有，請說明作何種檢查？新案申請書寫收案年齡為18-無，但問卷提問年齡是否&gt;21歲，請說明並修正。</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15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 「不通過」：8票，「修正後再 審」：5票，「修正後通過」：2 票，執行秘書複誦決議。		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>修正後通過</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>不通過</td> </tr> </table>		通過	2	修正後通過	5	修正後再審	8
	通過										
2	修正後通過										
5	修正後再審										
8	不通過										
決議	不通過										
風險 利益評估	NA										

	追蹤頻率	NA
	修正意見	<p><b>投票不通過，不通過原因：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書及受試者同意書書寫過於簡略，無法評估研究目的及方法，應重新詳細撰寫計畫書後，再另行送案。</li> <li>2. 醫療代理人法律上不得簽署 IRB 受試者同意書。</li> <li>3. 請說明測哪幾種腸胃菌種、是否研究菌種變化並補充參考文獻。</li> <li>4. 計畫書及摘要應再補充詳細研究方法。</li> <li>5. 本研究是否有廠商贊助(受試者同意書填寫有，新案申請書卻為院內計畫)。</li> <li>6. 研究方法如何收集糞便，因同意書說明可能引起肛門黏膜受損，是否有用人工取糞？請在方法中說明？</li> <li>7. 申請書中抽血欄為空白，但同意書有提及抽血檢查，請說明是否有抽血？若有，請說明作何種檢查？</li> <li>8. 新案申請書寫收案年齡為 18-無，但問卷提問年齡是否&gt;21 歲，請說明並修正。</li> <li>9. 由執行秘書指導主持人計畫書撰寫重點。</li> </ol>

2	收件編號 單位/姓名	221031-1 復健醫學部 楊家麟職能治療師
	計畫名稱	肩部受傷後進行抬舉負重時，上肢運動學、動力學與肌電圖變化(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	協同主持人(陳俊宇醫師)為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人，唐逸文執行秘書已離席，不參與討論、表決
	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：健康受試者如何招募找到。</p> <p>生物醫學科學委員A：健康受試者部分有招募海報來招募收案。</p> <p>生物醫學科學委員D:因為部分檢查在高雄醫學大學施作，故受試者同意書，第十一之 1 損害補償與保險：建議修改為由高雄榮民總醫院及高雄醫學大學共同負補償責任或修改為由高雄榮民總醫院負補償責任(刪除共同)。</p> <p>醫療委員D: 個案報告表建議增加檢查合併症欄位，另受傷史中應加入”無”欄位，英文題目建議修正為“Changes in upper limbs kinematics, kinetics and the electromyography when performing lifting task after shoulder injury”</p> <p>委員們：無其他意見。</p>

表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「修正後通過」：14票，執行秘書複誦決議。		通過
		14	修正後通過
			修正後再審
			不通過
	決議	修正後通過	
風險 利益評估	<p>第三類風險(經委員討論後決議風險應為 第三類風險) 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	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
修正意見	<p>1. 受試者同意書，第十一之1 損害補償與保險：建議修改為由高雄榮民總醫院及高雄醫學大學共同負補償責任或修改為由高雄榮民總醫院負補償責任(刪除共同)。</p> <p>2. 個案報告表建議增加檢查合併症欄位，另受傷史中應加入”無” 欄位</p> <p>3. 英文題目建議修正為“Changes in upper limbs kinematics, kinetics and the electromyography when performing lifting task after shoulder injury”或請專家修正。</p> <p>4. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>		

## 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 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄 副主任	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：新加坡商希米科亞太股份有限公司 (Clovis Oncology, Inc.)】	受試者同意書主要變更原因及內容 Summary of Changes - Migration 6 (V6.3 及 V6.3.1 變 V7) Clovis_CO-338-087_ATHENA_Summary of Changes - Migration 7 (V7 變 V8) 主持人手冊主要變更原因及內容 展延試驗日期	16票通過。 同意委員審查意見

## 三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 15-CT2-09	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究(經費來源:自籌)	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
2	VGHKS 17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本主任	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人其他計畫之共/協同主持人】	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
3	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌主任	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究(經費來源:國科會)	目前持續招募受試者 (6個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見
4	VGHKS 18-CT11-17	放射線部 周春平醫師	對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果(經費來源:本院院內計畫)	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
5	VGHKS 19-CT11-14	重症加護內科 許健威醫師	不同時間的俯伏治療(prone position)對急性呼吸窘迫症候群治療的臨床差異(經費來源:本院院內計畫)	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
6	VGHKS 19-CT11-15	皮膚科 洪千惠醫師	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述BMS-986165的長期安全性及療效特(經費來源:台灣必治妥施貴寶股份有限公司(Bristol-Myers Squibb [Taiwan] Ltd)/CRO:保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避:洪千惠委員為計畫主持人;李清池委員為計畫主持人之其他計畫之共、協同主持人】	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
7	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估Upadacitinib治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤(經費來源:瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司(AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Taiwan Branch))	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
8	KSVGH 20-CT1-06	放射線部 周春平醫師	回溯性乳房影像品質分析及改善研究(經費來源:自籌)	目前持續招募受試者	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
		師		者	查意見
9	KSVGH 20-CT7-05	教學研究部 周康茹副主任	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: PT. Kalbe Genexine Biologics/CRO:諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人同科同仁】	研究或試驗仍進行中,但不再招募受試者。(6個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見
10	KSVGH 20-CT10-25	感染科 李欣蓉主任	台灣醫護人員新冠病毒血清抗體流行病學研究(經費來源:本院院內計畫)	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
11	KSVGH 20-CT11-09	感染科 曾鈺婷醫師	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF)之HIV-1感染成人病患,評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗(經費來源:Gilead Sciences, Inc./本地研究委託者:香港商吉立亞醫藥有限公司/CRO:台灣愛康恩研究有限公司)	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
12	KSVGH 20-CT12-13	感染科 李欣蓉主任	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗,對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者,驗證患者報告結果工具(經費來源:Insmmed Incorporated/CRO:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
13	KSVGH 20-CT12-18	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益(經費來源:國科會)	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
14	KSVGH 21-CT1-15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗,針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患,評估每日服用 Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	暫停招募受試者,未來視情況決定是否繼續。	16票通過。 同意委員審查意見
15	KSVGH 21-CT7-03	過敏免疫風濕科	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗,旨在評估	目前持續招募受試	16票通過。 同意委員審



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
		王立峰醫師	Anifrolumab使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 / AstraZeneca Taiwan Limited)	者 (6個月追蹤報告)	查意見
16	KSVGH 21-CT12-19	核子醫學科 譚鴻遠科主任	甲狀腺腫瘤病患經甲狀腺切除或放射碘及相關治療後引起心肌血流及心血管異常變化之研究(經費來源:本院院內計畫)	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
17	KSVGH 21-CT12-20	兒童醫學部 邱益煊副主任	以抗大腸桿菌蛋白質體之抗體模式作為偵測過敏性疾病的新指標(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為其他計畫之主持人;邱益煊委員為計畫主持人,已離席,不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見
18	KSVGH 21-CT14-02	屏東榮總龍泉分院 史惠春護理長	偏鄉地區機構照顧服務員之工作經驗探討~以屏東縣為例(經費來源:自籌)	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

#### 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	VGHKS 17-CT6-04	院本部 許書雄副院長	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗,以評估ES135使用於脊髓損傷患者之療效及安全性 (經費來源:雅祥生技醫藥股份有限公司/CRO:台灣雙健維康生技顧問有限公司)	因收案進度緩慢,鑒於本臨床試驗時程不斷延長、新型療法競爭及結果不確定之高風險等原困,本公司內部審慎評估後經董事會同意提前終止ES135脊髓損傷第三期臨床試驗。	16票通過。 同意委員審查意見
2	VGHKS 19-CT11-11	院本部 陳堯生副院長	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗,以AR-301作為輔助抗生素治療金黄色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP) 【經費來源:佳生科技顧問股份有限公司 (Aridis Pharmaceuticals, Inc.)】 【利益衝突迴避:陳金順委員、李清池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同/協同主持人】	受到新冠肺炎疫情影响,潛在受試者人數減少,收案不如預期,經與廠商討論後決定提前終止試驗。	16票通過。 同意委員審查意見

3	KSVGH 21-CT8-06	血液腫瘤科 林世哲醫師	直接抗病毒藥物在癌症病患合併C型肝炎接受化學治療的效應 (經費來源：院內計畫)	因疫情影響及醫療作業繁忙，故收案人數不足。	16票通過。 同意委員審查意見
4	KSVGH 21-CT12-13	受試者保護中心 陳理維主任	造釉細胞瘤: 22位病人的臨床經驗分享 (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】	因研究者離職，故計畫不再進行。	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)

### 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	VGHKS 19-CT1-09 (因GCP查核意見補通報)	皮膚科 洪千惠主任	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)【利益衝突迴避：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之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2019/10/08	2020/10/26	14票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行(1票利益衝突迴避，已離席)
2	VGHKS 19-CT8-04 (通報6)	重症加護內科 王美慈醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓 (PAH) 病患的療效與安全性 (經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	2022/10/07	2022/10/13	15票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行(1票利益衝突迴避，已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
3	KSVGH 21-CT1-35 (通報15)	眼科部 陳瑛瑛 主任	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估(經費來源:優你康光學股份有限公司)	2022/10/07	2022/10/13	16票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行
4	KSVGH 21-CT5-35 (通報6)	整合醫學科 曾瑞成 主任	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估VIB7734治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經費來源:Viela Bio, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2022/09/28	2022/10/17	16票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行
5	KSVGH 21-CT7-03(通報3)	過敏免疫風濕科 王立峰 醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗,旨在評估Anifrolumab用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2022/09/22	2022/10/06	16票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行
6	KSVGH 21-CT10-03 (通報4)	心臟內科 郭風裕 主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第2b期和第3期的連續性試驗,針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者,評估使用AZD4831最長48週的療效和安全性(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司【利益衝突迴避:計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人,已離席,不參與討論、表決】)	2022/10/17	2022/10/26	15票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行(1票利益衝突迴避,已離席)

## 陸、實地訪查：

	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 21-CT12-05	一般外科 顏家聖醫師	探討IGF2BP3在胃癌中調控免疫抑制功能的機制(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:洪千惠委員及李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人,已離席,不	初次執行人體研究計畫	2022/10/27	同意委員審查意見,存查

			參與討論、表決】			
2	KSVGH 21-CT14-05	護理部 洪瑞蘭護理師	複合式活動方案對失能老人健康狀況之成效探討:失智之差異(經費來源:自籌)	初次執行人體研究計畫	2022/10/14	同意委員審查意見, 存查
3	KSVGH 22-CT2-06	護理部 王雅婷護理師	組織氛圍、自我效能對護理人員留任意願之影響-以南部某醫學中心為例(經費來源:自籌)	初次執行人體研究計畫	2022/10/13	同意委員審查意見, 存查

## 柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：

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 22-EM12-01	病理檢驗部 黃采菽醫事 檢驗師	利用深度學習鑑定黴菌菌種(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另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/20	通過
2	KSVGH 22-EM12-02	臺南分院醫 務企管室 卓靜吟組長	Tw-DRGs實施對照護結果的長期影響--以全膝關節置換術為例(經費來源:自籌)	2022/10/21	通過

## 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 22-CT12-01	品質管理中心 莊旺川科主任	多機構安寧護理人員對全人照護看法與挑戰(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/12	通過
2	KSVGH 22-CT12-02	皮膚科 洪千惠主任	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台(經費來源:經濟部)【利益衝突迴避:洪千惠委員為計畫主持人;李清池委員與計畫主持人及共同主持人(魏楷哲醫師、呂穎怡醫師、張喬勝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人;計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/13	通過
3	KSVGH 22-CT12-03	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	進階內視鏡手術於鼻竇內及鼻竇外疾病之應用(經費來源:自籌)	2022/10/25	通過
4	KSVGH 22-CT12-04	品質管理中心 莊旺川科主任	探討護理師對跨領域團隊執行疾病照護之認知與挑戰(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/25	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
5	KSVGH 22-CT12-05	品質管理中心 莊旺川科主任	評估臨床醫師執行輸血前給藥之影響因素(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/26	通過
6	KSVGH 22-CT12-06	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	以單側眼病變為初表現之類脊索腦膜瘤(經費來源：自籌)	2022/10/26	通過
7	KSVGH 22-CT12-07	家庭醫學部 陳如意部主任	長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決(經費來源：科技部)	2022/10/27	通過
8	KSVGH 22-CT12-08	心臟內科 王玫樺醫師	台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟 <sup>99m</sup> Tc-PYP掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值(經費來源：亞東醫院)【利益衝突迴避：施景森委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/28	通過
9	KSVGH 22-CT12-09	麻醉部 曾莉雅醫師	區域麻醉與全身麻醉對下肢骨科手術的預後影響及成本效益分析(經費來源：自籌)	2022/10/31	通過
10	KSVGH 22-CT12-10	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	內視鏡手術治療難治型額皮瘻管之成效(經費來源：自籌)	2022/11/1	通過
11	KSVGH 22-CT12-11	放射線部 王俊傑醫師	以 <sup>3T</sup> 磁共振照影配合 <sup>18F</sup> Fluciclovine(或相關正子追蹤劑)攝護腺癌正子造影模擬整合性正子磁共振造影(PET-MR)診斷攝護腺癌的前瞻性研究(經費來源：院內計畫)	2022/11/2	通過
12	KSVGH 22-CT12-12	家庭醫學部 陳如意部主任	新冠疫情對醫療運作實務的影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為共同主持人；唐逸文執行秘書與共同主持人(陳金順副院長)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；邱益煊委員為共同主持人(陳金順副院長)另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(殷君豪研究員)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/2	通過
13	KSVGH 22-CT12-13	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	急性眩暈患者生活品質之追蹤性研究(經費來源：自籌)	2022/11/8	通過
14	KSVGH 22-CT12-14	婦女醫學部 林立德醫師	性腺激素釋放素促進劑應用於冷凍胚胎植入之黃體期支持(經費來源：自籌)	2022/11/11	通過
15	KSVGH 22-CT12-15	神經內科 施景森主任	偏頭痛病患之認知功能表現(第一年)(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：施景森委員為計畫主持人】	2022/11/12	通過
16	KSVGH 22-CT12-16	心臟內科 郭風裕主任	置放塗藥支架後發生重大新心血管事件之回溯型研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/12	通過
17	KSVGH 22-CT12-17	品質管理中心 莊旺川科主任	新冠疫情下病人安全文化之相關性研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/11/12	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
			避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		

## 二、經本會認可IRB及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 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本醫師	評估 riociguat 用於年滿 6 歲但未滿 18 歲、患有肺動脈高壓 (PAH) 之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗 (經費來源：拜耳股份有限公司 Bayer AG) / 台灣拜耳股份有限公司 (Bayer Taiwan Company Ltd) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者須知表暨知情同意書禁止併用藥物小卡	2022/10/28	通過
2	VGHKS 18-CT11-17	放射線部 周春平醫師	對比增強乳房攝影在乳癌高危婦女篩檢中的效果 (經費來源：院內計畫)	計畫書版本及日期 同意書版本及日期 中文摘要	2022/10/06	通過
3	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/JOHNSON & JOHNSON TAIWAN LTD)	主持人手冊	2022/10/21	通過
4	KSVGH 20-CT11-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經濟來源：台灣諾華股份有限公司/Novartis)	主持人手冊	2022/10/27	通過
5	KSVGH 21-CT11-06	感染科 施正蓮醫師	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響 (經濟來源：自籌)	計畫書 中文摘要	2022/10/09	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
6	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 (經濟來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 懷孕伴侶受試者同意書 主持人手冊 個案報告表 新增招募海報 新增招募文宣單張 新增試驗簡明用語摘要說明信函	2022/11/07	通過
7	KSVGH 21-CT11-10	耳鼻 喉頭頸部 張庭碩醫師	頸椎前位再修正手術後之吞嚥及音聲功能變化(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員及李清池委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人：蘇性豪醫師、張國楨醫師、黃偉倫醫師、余筠瑩醫師、張國平醫師、胡渝昌醫師、康柏皇醫師】	移除共同主持人	2022/9/22	通過
8	KSVGH 21-CT12-05	一般外科 顏家聖醫師	頸椎前位再修正手術後之吞嚥及音聲功能變化(經費來源：本院院內計畫)【利益衝突迴避：【利益衝突迴避：李清池委員及洪千惠委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	個案報告表版本及日期	2022/11/02	通過
9	KSVGH 22-CT2-03	婦女醫學部 廖正義醫師	結構化分析台灣癌症之流行病學與治療現況(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：李清池委員及洪千惠委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書版本及日期 修正中心名 新增檔案名	2022/10/08	通過
10	KSVGH 22-CT2-15	復健醫學部 何正宇醫師	突破乳癌相關淋巴水腫早期診斷限制：解析乳癌相關淋巴水腫發生機制及發展創新實用之早期偵測方法 (經費來源：國科會)	新增研究助理 新增共同主持人 計畫書版本及日期 受試者同意書版本及日期	2022/10/21	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
11	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)【利益衝突迴避：李清池委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者版本及日期 受試者新增共同主持人	2022/11/03	通過
12	KSVGH 22-CT9-16	血液腫瘤科 洪英中醫師	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較P1101與Anagrelide做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(經費來源：藥華醫藥股份有限公司)	新增協同主持人 主試驗受試者同意書 未來研究-基因檢測說明暨同意書	2022/10/28	通過
13	KSVGH 22-CT9-29	核子醫學科 譚鴻遠醫師	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究(經費來源：國家衛生研究院)	計畫書版本及日期 受試者同意書 版本及日期	2022/11/06	通過
14	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)	病患日誌 問卷	2022/11/02	通過
15	KSVGH 22-CT11-12	過敏免疫風濕科 王立峰 醫師	一項前瞻性、觀察性群組試驗，在常規臨床實務中評估 Guselkumab (Tremfya®)和IL-17 抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患(經費來源：Janssen Research and Development, LLC /CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	新增平板電子問卷 中文摘要	2022/11/4	通過
16	KSVGH 22-CT12-02	皮膚科 洪千惠醫師	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台(經費來源：經濟部)【利益衝突迴避：李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書 版本及日期	2022/10/27	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 94-CT3-03	健康管理中心 余憲忠主任	台灣肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源：國衛院)【利益衝突迴避：陳理維委員為其他計畫主持人之共/協同主持人】	2022/10/13	通過
2	VGHKS 96-CT1-33	急診部 黃豐締主任	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計畫(經費來源:本院院內計畫)	2022/11/4	通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
3	VGHKS 18-CT4-26	感染科 李欣蓉主任	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體(經費來源:輝瑞大藥廠股份有限公司Pfizer Limited)/CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2022/11/03 (六個月追蹤報告)	通過
4	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 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 Boston Scientific)【利益衝突迴避：洪千惠委員為其他計畫之計畫主持人】	2022/10/10	通過
5	KSVGH 20-CT1-08	一般外科 曾彥敦醫師	探討 DYRK1B 調控路徑在三陰性乳癌惡化之角色(經費來源:國科會)	2022/10/27	通過
6	KSVGH 20-CT7-03	重症加護內科 黃偉春主任	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估 macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性。(經費來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)【利益衝突迴避：陳理維委員為其他計畫主持人之共/協同主持人】	2022/10/17 (六個月追蹤報告)	通過
7	KSVGH 20-CT10-16	護理部 高佩諺護理長	到院前心跳停止病人預後指標分析(經費來源：本院院內計畫)	2022/10/15	通過
8	KSVGH 20-CT12-12	感染科 李欣蓉主任	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：Insmed Incorporated/CRO:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司)	2022/10/13	通過
9	KSVGH 21-CT1-25	大腸直腸外科 吳志謙醫師	臺灣癌症之治療的相關研究(經費來源:自籌)	2022/10/23	通過
10	KSVGH 21-CT2-03	藥學部 蘇怡嘉藥師	評估全國癌症的治療策略(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避：施景森委員為其他計畫主持人之共/協同主持人】	2022/11/08	通過
11	KSVGH 21-CT5-13	過敏風濕科 曾瑞成醫師	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren氏症候群(SS)受試者的療效和	2022/10/07 (六個月追蹤報告)	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			安全性(經費來源:Viela Bio, Inc./ CRO:台灣愛康恩研究有限公司)		
12	KSVGH 21-CT11-06	感染科 施正蓮醫師	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響(經費來源:自籌)	2022/10/09	通過
13	KSVGH 21-CT12-18	臨床試驗科 林錫勳主任	常見慢性疾病之流行病學研究:危險因子、醫療利用與疾病併發症(經費來源:本院院內計畫)	2022/11/06	通過
14	KSVGH 21-CT12-22	放射線部 吳輔蓉主任	嚴肅遊戲在創新醫學教育的應用(經費來源:本院院內計畫)	2022/11/08	通過
15	KSVGH 21-CT13-05	高齡醫學中心 林育德主任	色彩與失智:詞彙語義與語義前之表現(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:潘志泉委員為其他計畫主持人之共/協同主持人】	2022/11/06	通過
16	KSVGH 21-CT13-06	胃腸肝膽科 高崧碩醫師	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究(經費來源:自籌)	2022/10/26	通過
17	KSVGH 21-CT14-01	重症加護內科 黃偉春主任	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓(PAH)患者中將Sotatercept加入PAH背景療法之評估(經費來源:經費來源:Accelaron Pharma Inc./CRO:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。)	2022/10/07	通過
18	KSVGH 21-CT14-07	教學研究部 楊明慧助理研究員	探討癌症患者的體積代謝參數與預後之相關性(經費來源:自籌)	2022/10/26	通過
19	KSVGH 22-CT1-01	泌尿外科 林仁泰醫師	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗,針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者,研究Sacituzumab Govitecan相較於醫師選用治療(經費來源:Gilead Sciences Inc. USA/CRO:保瑞爾生技股份有限公司。)	2022/10/08	通過
20	KSVGH 22-CT1-02	感染科 陳瑞光醫師	腦膜炎/腦炎綜合性分析研究(經費來源:自籌)	2022/11/04	通過
21	KSVGH 22-CT1-03	耳鼻喉頭頸部 李清池主任	頭頸癌治療預後及併發症分析(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫主持人,應離席,不參與討論、表決;洪千惠委員為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/10/24	通過
22	KSVGH 22-CT1-05	婦女醫學部 林立德醫師	以代謝重編為治療策略在卵巢老化的臨床前開發(經費來源:自籌)	2022/10/26	通過
23	KSVGH 22-CT3-03	感染科 蔡宏津主任	一項第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗,評估AT-752用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源:Atea Pharmaceuticals,Inc./CRO:香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。)	2022/11/06	通過
24	KSVGH 22-CT7-08	放射線部 梁慧隆主任	一項使用大員油(T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法	2022/10/26 (六個月追蹤)	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			(TAE/TACE)用於肝細胞癌 (HCC)病人之首次使用於人體之第I/II期隨機雙盲試驗(經費來源:大員生醫股份有限公司/ T-ACE MEDICAL Co., Ltd./CRO:頂尖生技顧問股份有限公司)	報告)	
25	KSVGH 22-CT8-01	血液腫瘤科 洪英中醫師	使用Ruxolitinib, Paclitaxel及Rituximab來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗(經費來源:國家衛生研究院)	2022/11/11 (六個月追蹤報告)	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 14-CT11-06	癌症防治中心 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗 (經費來源:國家衛生研究院) 【利益衝突迴避:李清池委員為其他計畫主持人之共同主持人】	2022/10/16	通過
2	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	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/Novartis(Taiwan) Co., Ltd.)	2022/10/09	通過
3	VGHKS 18-CT10-13	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫師	紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析 (經費來源:榮總三總暨中研院合作計畫)	2022/11/02	通過
4	VGHKS 18-CT10-07	臨床試驗科 林錫勳主任	常見慢性疾病的流行病學研究(危險因子,醫療利用及後續疾病併發症) (經費來源:院內計畫)	2022/10/16	通過
5	VGHKS 18-CT11-13	內分泌 新陳代謝科 朱志勳科主任	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 (經費來源:香港商佳質亞太有限公司台灣分公司 (Tricida, Inc.))	2022/10/27	通過
6	VGHKS 19-CT3-02	心臟內科 王玟樺醫師	持續追蹤台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄計畫 (經費來源:自籌) 【利益衝突迴避:施景森委員為其他計畫主持人之共同主持人】	2022/10/21	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
7	VGHKS 19-CT7-11	心臟內科 王玟樺醫師	早發性中風與心臟關連性之研究 (經費來源:自籌) 【利益衝突迴避:施景森委員為其他計畫 主持人之共同主持人】	2022/10/26	通過
8	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)	2022/10/21	通過
9	KSVGH 20-CT8-21	護理部 林麗華護理師	應用止血帶的全膝關節置換術病人在術中 注射止血劑可否減少術後出血量之探討 (經費來源:自籌)	2022/10/6	通過
10	KSVGH 20-CT10-24	感染科 蔡宏津醫師	一項第I期、開放標示的多劑量試驗,針 對感染HIV-1而未曾治療過的病患評估注 射UB-421皮下劑型的安全性、藥物動力 學與抗病毒活性 (經費來源:聯合生物製藥股份有限公司 /UnitedBioPharma, Inc.)	2022/10/17	通過
11	KSVGH 20-CT12-07	心臟內科 郭風裕主任	PCSK9 抑制劑在高膽固醇血症病人的療 效和副作用 (經費來源:自籌)	2022/10/14	通過
12	KSVGH 21-CT1-03	放射線科 吳輔榮主任	探討新冠肺炎(COVID-19)大流行對低劑 量肺部電腦斷層及心臟電腦斷層檢查量的 影響:台灣南部地區實地調查 (經費來源:自籌)	2022/10/27	通過
13	KSVGH 21-CT12-15	復健醫學部 張幸初醫師	運動及飲食對高雄榮民總醫院員工身體生 理參數之影響 (經費來源:自籌)	2022/10/21	通過
14	KSVGH 22-CT6-17	麻醉部 莊淑惠護理師	探討民眾對於口腔癌防治之知識,態度與 行為 (經費來源:自籌)	2022/10/07	通過
15	KSVGH 22-CT8-06	家庭醫學部 陳如意部主任	台灣地區中年族群骨質疏鬆認知與預防行 為問卷調查研究 (經費來源:自籌)	2022/10/18	通過
16	KSVGH 22-CT10-02	心臟內科 郭風裕主任	應用YOLO深度學習方法即時偵測X光冠 狀動脈狹窄 【利益衝突迴避:洪千惠委員為其他計畫 主持人之共同主持人】 (經費來源:自籌)	2022/10/31	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
----	------	-------	------	-------------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	KSVGH 22-CT3-03	感染科 蔡宏津主任	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源:Atea Pharmaceuticals, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119049416 號 111/10/20	同意計畫書變更 衛福部同意貴公司 變更後之計畫書版 本日期為:Version: Amendment 1,Date:29 Jul 2022。 經查，此版計畫書 尚未送本會審查。 請計畫主持人依衛 福部同意版本送人 委會審查，待本院 IRB通過計畫修正 案後方能以通過版 本執行。
2	KSVGH 22-CT10-25	院本部 陳堯生副院長	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估mRNA-1010候選之季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性和療效(經費來源:ModernaTX, Inc./CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1119055839 號 2022/10/31	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫 書版本日期為 Original Protocol， Date：26 May 2022。 經查，該臨床試驗 計畫本會已於 2022/09/29新案審查 通過，得依新案審 查通過之計畫書 (Protocol mRNA- 1010-P302, 26 May 2022)及受試者同意 書執行。
3	KSVGH 22-CT11-18	院本部 陳堯生副院長	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌(Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性(PRISM4)(經費來源:Finch Research and Development/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119047961 號 111/10/19	同意試驗進行。 衛福部同意之計畫 書版本日期為之計 畫書版本日期為 :Version 3.0 (Amendment 2), Date:04 May 2022。 經查本院人委會已 完成初審，排入 226次會議一般審 查，編號 220908- 2。奉核可後，請 計畫主持人依衛福 部規定執行臨床試 驗，奉核可後公文 存查。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
4	T-25223	感染科 蔡宏津主任	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒(HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效(經費來源:香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119054006 號 111/10/19	同意試驗進行。 衛福部同意之計畫書版本日期為 :Amendment 1,Date:19 July 2022。 經查，此版計畫書尚未送本會審查。請計畫主持人依衛福部同意版本送人委會審查，待本院 IRB 通過計畫修正案後方能以通過版本執行。

### 玖、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似非預期嚴重藥品不良反應)：

一、疑似未預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案）：無

二、嚴重不良事件：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號/事件	審查結果
1	VGHKS 16-CT7-10 (通報3)	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)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人，計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共/協同主持人】	識別代號： 165-304 因敗血性休克死亡。 發生日期： 08/16/2021 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
2	KSVGH 20-CT8-11 (通報20)	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)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	識別代號： 057 因車禍頭部受傷送急診住院。 發生日期： 10/04/2022 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查

未預期問題監測及通報:無

三、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：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 20-CT9-01 (通報3)	整合醫學科 曾瑞成主任	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)	2022/10/24
2	KSVGH 20-CT11-09 (通報1)	感染科 曾鈺婷醫師	一項針對在亞洲接受Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF)之HIV-1感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	2022/11/2

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(227次審查會案件)

	完成初審 平均天數	226次審查 案件總數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	2	2	0
委員4	1	1	0
委員5	1	4	0
委員6	1	10	-
委員7	2	9.5	0
委員8	2	2.5	0
委員9	1	8	0
委員10	-	-	-
委員11	2	3.5	0
委員12	3	1.7	0
委員13	1	6	-
委員14	3	11	0
委員15	-	-	-
委員16	4	7.8	0
委員17	3	1	0
委員18	5	7.8	0
委員19	2	4.5	0
委員20	1	1	0
委員21	2	4	0

## 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。

秘書處：如下。

序號	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	IRB同意函到期日	辦理情形
1	KSVGH 21-CT12-11	骨科部 楊善為主任	異體骨和人工骨治療關節面 沉降之脛骨平台骨折 兩者預 後比較之回溯性分析研究 (經費來源：自籌) 【利益衝 突迴避：唐逸文執行秘書與 計畫主持人為同科同仁】	2022/10/23	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2022/10/3 寄發e-mail 通知計畫主持人。</li> <li>●迄今尚未提交。</li> </ul>

## &lt;委員討論後決議&gt;

每件逾期尚未繳交案件停權3個月(累加計算)，因主持人(骨科部楊善為主任)已累積兩件未繳交案件，故停權6個月(至2023/3/29)。請主持人盡速繳交結案報告，停權期滿仍未繳交報告，不接受申請IRB新案，直到繳交報告為止。

## 二、提案討論：

提案：本會依據人體研究法第 17 條及SOP011 持續審查作業程序，計畫執行期間至少每年提出一次持續審查報告。經查，本會尚有 13 件紙本計畫仍在進行中，其中包含 6 件執行 10 年以上，建議針對登錄型計畫且已展延 10 次以上之案件，可由IRB逕自發予「免除審查計畫同意函」，以免除後續追蹤。

辦法：請委員討論。

## &lt;委員討論後決議&gt;

因人體研究法第17條規範，審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次，並參考其餘IRB作法，對於已審查通過之研究計畫仍宜維持每年繳交持續審查報告。該提案不符人體研究法規定，不通過。

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、會成:十五時十八分