

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第235次審議會會議紀錄

日期：西元2023年7月14日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

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）、曾清俊委員（男）、施景森委員（男）、李聖玉委員（女）、洪千惠委員（女）、黎國洪委員（男/機構外）劉文雄委員（男/機構外）、李清池委員（男/機構外）、顧艷秋委員（女/機構外）、潘慧本委員（女/機構外）

非生物醫學科學背景委員：

吳樹平委員（女/機構外）、周玲玲委員（女/機構外）、曾育裕委員（男/機構外）

請假：

劉文山委員（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）、王伊忱委員（女/非生物醫學科學背景委員）、許麗霜委員（女/非生物醫學科學背景委員）、陳維聆委員（女/非生物醫學科學背景委員）、張宗隆委員（男/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、郭倅羽承辦人、陳品伊承辦人  
(應到21人，實到15人，出席率71.4%，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15位委員出席，出席率71.4%。委員人數超過半數達法定人數(有3位非生物醫學科學背景委員出席，有8位機構外委員出席，6位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為14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3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8件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共2件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共3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8件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共1件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共10件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共5件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共12件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共2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0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4件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (十七) 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	一般外科蔡正中醫師主持之人體研究計畫(腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗/230303-2)5/19之審查會審議後決議為:修正後再審。(233次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/5/31 將大會意見送計畫主持人回覆。</li> <li>● PI於 6/30 回覆,尚未補件完成(需加入協同主持人),持續收集資料中。</li> </ul>	續管
2	骨科部楊善為醫師主持之人體研究計畫(使用止血帶充氣前擠壓排血或抬腿排血對人工膝關節手術之預後差異 - 觀察性研究 /KSVGH21-CT9-06)試驗偏差_通報 1, 5/19之審查會審議後決議為:(1) 請送持續審查、修正案,再送結案。(2) 接受教育訓練 8 小時。(233 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已完成持續審查、修正與教育訓練</li> <li>● 於 2023/07/13 通過結案審查並通知主持人。</li> </ul>	除管
3	放射線部梁慧隆醫師主持之人體研究計畫(回溯溶栓導管治療非肝硬化病人的門靜脈和腸繫膜靜脈阻塞引起的血栓/ KSVGH22-CT8-35)提案討論 2, 5/19 之審查會審議後決議為:(1) 通報試驗偏差。(2) 停權 6 個月(不能送新案審查)。(3) 接受 8 小時教育訓練。(233 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已完成試驗偏差通報、教育訓練。</li> <li>● 於 2023/07/5 通過結案審查並通知主持人。</li> </ul>	除管
4	放射線部周春平醫師主持之人體研究計畫(比較對比劑乳房攝影和MRI檢查乳頭分泌病人病變的診斷能力/230529-3)6/29 之審查會審議後決議為:修正後通過。(234 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/07/17 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT6-28</li> </ul>	除管
5	兒童醫學部鄭名芳醫師主持之人體研究計畫(孕婦糞便帶原抗藥性大腸桿菌、母乳中具有抗藥性共生菌與嬰兒腸道帶原超廣譜β內酰胺酶大腸桿菌的相關性研究/230530-3)6/29 之審查會審議後決議為:修正後通過。(234 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 於 7/11 將大會意見送計畫主持人回覆。</li> </ul>	續管
6	復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體研究計畫(關節腔注射高濃度血小板血漿和葡萄糖增生療法用於治療膝關節炎之療效研究/230601-1)6/29 之審查會審議後決議為:修正後通過。(234 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/07/17 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT6-30</li> </ul>	除管
7	放射線部吳輔榮醫師主持之人體研究計畫(運用縱貫性胸部斷層影像資料探討Delta影像組學(Delta Radiomics)對早期肺癌預後和檢查依從性研究/230602-1)6/29 之審查會審議後決議為:修正後通過。(234 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/07/13 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT6-27</li> </ul>	除管
8	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(ChatGPT在焦慮,情緒相關疾病上的應用:一個 12 週追蹤研究/230606-1)6/29 之審查會審議後決議為:修正後通過。(234 次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/07/17 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT6-29</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	230620-2 一般內科 周稚偵醫師		
	計畫名稱	C型肝炎於台灣愛滋病毒感染患者之流行病學(經費來源：自籌)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 14:04</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對該計畫的計畫書或同意書是否有任何意見？</p> <p>委員們：無其他意見。</p> <p>主席：感謝初審委員將計畫審查的很詳細，進行投票表決。</p>		
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有12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」：12票，主任委員複誦決議。	12	通過
				修正後通過
				修正後再審
				不通過
	決議	通過		
風險 利益評估	<p><b>第一類風險(經委員討論後決議風險應為 第一類風險)</b></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	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	無			

<主任委員陳金順副院長因利益衝突迴避於14:09離席，指定副主任委員陳理維主任主持會議>

2	收件編號 單位/姓名	230615-1 腎臟科 周康茹醫師		
	計畫名稱	利用上尿路尿路上皮細胞癌患者脫落尿液細胞的腺嘌呤轉換胸腺嘧啶體細胞突變預測馬兜鈴酸暴露初步研究(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	陳金順主任委員與計畫主持人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 陳金順主任委員已離席。		
	討論	<p>時間 14:10</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E：研究內容無問題，新案申請書上有些文字需要修改，第39項，研究為收案20歲以上受試者，無兒童，該項目應改勾選“否”，中文題目“上尿路尿路”是否為重複，請主持人確認，受試者同意書十三，本院應改為高雄榮民總醫院，十四，電話分機目前為5碼，請修改。</p> <p>生物醫學科學委員F：計畫名稱“上尿路尿路”可能是主持人直譯英文題目而造成，請主持人自行確認。</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>		
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有12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」：2票，「修正後通過」：10票，副主任委員複誦決議。	2	通過
			10	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><b>第一類風險(經委員討論後決議風險應為 第一類風險)</b></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	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.新案申請書第 39 項勾選應改為否。</p> <p>2.計畫中文名稱「利用上尿路尿路上皮細胞癌…」, 但同意書內是採用「上尿路上皮細胞癌」請確認題目是否正確? 建議簡化標題並與同意書內容名稱一致。</p> <p>3.受試者同意書第(十三)本院改為高雄榮民總醫院。</p> <p>4.受試者同意書第(十四)院內分機請更新為 5 碼。</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, 計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<主任委員陳金順副院長利益衝突迴避結束, 於14:15回到會場主持會議>

收件編號 單位/姓名	230616-2 精神部 朱哲生醫師
計畫名稱	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證(經費來源: 國科會)
利益衝突迴避	計畫主持人為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人, 李聖玉副執行秘書應離席, 不參與討論、表決。 李聖玉副執行秘書已離席。
3 討論	<p>時間 14:19</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 E：主持人未提到對照組如何收案, 請寫清楚, 對於初審委員的問題, 使用鎮靜劑部分, 主持人未回答清楚, 還有受試者同意書贊助廠商仍有部分未刪除。</p> <p>生物醫學科學委員 M：主持人回覆癲癇藥物是會影響腦波的, 所以納入排除條件。</p> <p>生物醫學科學委員 E：是否要排除使用鎮靜劑受試者, 再請主持人說明。</p> <p>生物醫學科學委員 A：研究有抽血, 檢體的保存在外院亞東醫事檢驗公司委託的中央實驗室, 檢體是否會部分儲存於本院生物資料庫?</p> <p>生物醫學科學委員 C：檢體若已保存到外院實驗室, 剩餘的檢體是無法再回到本院的本院生物資料庫的。</p> <p>生物醫學科學委員 J：應該是一開始蒐集檢體時就簽屬入本院生物資料庫同意書保留。</p> <p>非生物醫療委員 O：我們討論的應該是檢體, 非剩餘檢體部分, 剩餘檢體不可存入生物資料庫。</p> <p>生物醫學科學委員 A：提醒主持人剩餘檢體儲存於亞東醫事檢驗公司委託的中央實驗室, 如需進行其他研究, 應再經 IRB 審查同意。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</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12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「修正後通過」：12票，主任委員複誦決議。		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	<p align="center"><b>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</b></p> <p>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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請問對照組如何收案?</li> <li>2. 請刪除受試者同意書(十一)贊助廠商。</li> <li>3. 請回覆 A 委員初審意見第 2 點是否鎮靜類藥物需要排除?</li> <li>4. 請問檢體是否會部分儲存於本院生物資料庫?</li> <li>5. 提醒貴計畫剩餘檢體儲存於亞東醫事檢驗公司委託的中央實驗室，如需進行其他研究，應再經 IRB 審查同意。</li> <li>6. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</li> </ol>		

## 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 22-CT10-25	感染科 陳堯生醫師	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(經濟來源：ModernaTX, Inc./CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	追蹤電訪腳本 移除研究護理	14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 13-CT9-11	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	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)	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
2	VGHKS 18-CT6-19	兒童醫學部 邱寶琴醫師	Morquio A登記試驗 (MARS) (經費來源: BioMarin Pharmaceutical International Limited, Dublin, Ireland/吉帝藥品股份有限公司/台灣愛康恩研究有限公司) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員為計畫主持人兒童醫學部同科部同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發】	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見 (邱益煊委員本次會議請假)
3	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗, 評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab, 其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源: Janssen Research and Development, LLC/百瑞精鼎國際股份有限公司)	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
4	KSVGH 21-CT9-07	感染科 蔡宏津醫師	發展 point of care 藥物濃度檢測評估病人藥物順從性(經費來源: 輔導會)	持續招募受試	14票通過。 同意委員審查意見
5	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: 經濟部工業局推動數位醫療與精準健康臨床場域計畫)	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
6	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)	持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見
7	KSVGH 23-CT2-16	教學研究部 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/Orient EuroPharma Co., Ltd.) 【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書為計畫主持人, 陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人, 陳金順主任委員、唐逸文執行秘書, 應離席, 不參與討論、表決】	六個月追蹤審查	13票通過。 同意委員審查意見(主任委員不參與投票, 1票利益衝突迴避, 已離席)
8	KSVGH	感染科	一項第3期開放性臨床試驗, 針對先	六個月追	14票通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	23-CT2-27	翁雅為醫師	前曾在一項第3期臨床試驗中接受Doravirine/Islatravir (DOR/ISL [100 mg/0.75 mg] ) QD的受試者，以每日一次 DOR/ISL (100 mg/0.25 mg) 治療HIV-1感染(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	蹤審查	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	KSVGH 22-CT8-43	麻醉部 孫國清醫師	麻醉方式不同對腦下垂體手術預後的影響(經濟來源:院內計畫) 【利益衝突迴避:計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人;皆應離席,不參與討論、表決】	原研究團隊成員李清池醫師及鄭宇文醫師外院支援,而無法執行手術之進行,故申請撤案。	13票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避,已離席)
2	KSVGH 23-CT3-22	內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師	瑞倍適TM對於具高心血管疾病風險第2型糖尿病患食物成癮之影響(經濟來源:院內計畫)	因計畫主持人離職,故終止本研究計畫。	14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 21-CT1-15(通報8)	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)	2023/6/5	2023/6/20	12票同意 屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行。
2	KSVGH 22-CT9-18(通報2)	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)	2023/7/3	2023/7/5	12票同意 屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行。

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 23-CT2-25(通報2)	兒童醫學部 翁根本醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、平行分組、事件導向、群組序列、有開放性延伸期的試驗，針對年齡 $\geq 2$ 到 $< 18$ 歲的肺動脈高壓孩童，評估Selexipag作為標準照護附加療程時的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：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；協同主持人(林竹川醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人，邱益煊委員應離席，不參與討論、表決】	2023/6/7	2023/6/23	12 票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。(邱益煊委員本請假)

## 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 23-CT1-16	神經外科 鄭宇文醫師	對於缺血性腦中風病患長期服用NOAC藥物是否比起傳統藥物會增加自發性顱內出血的危險(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2023/6/14	同意委員審查意見，存查
2	KSVGH 23-CT2-05	婦女醫學部 林鈺維醫師	深部子宮內膜異位之標準化手術策略(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2023/7/5	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：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 23-CT7-01	一般內科 王愷君醫師	探討全身性紅斑狼瘡之異常T細胞特徵(經費來源：院內計畫)	2023/6/21	通過
2	KSVGH 23-CT7-02	內科部 方華章醫師	利用慢性腎間質性腎炎患者脫落尿細胞腺嘌呤向胸腺嘧啶轉化的體細胞突變預測馬兜鈴酸暴露(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人腎臟科同科同仁；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】	2023/6/21	通過
3	KSVGH 23-CT7-03	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	以三叉神經痛為初始表現的轉移性腎細胞癌之病例報告(經費來源：自籌)	2023/6/22	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
4	KSVGH 23-CT7-04	高雄市立民生醫院 吳淑惠護理師	長照機構住民家屬認知服務創新、服務滿意度與忠誠度關係之研究(經費來源：民生醫院院內計畫)	2023/6/23	通過
5	KSVGH 23-CT7-05	屏東榮民總醫院龍泉分院 吳雅婷護理師	探討第2型糖尿病患者併發糖尿病神經病變之相關危險因素(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2023/6/23	通過
6	KSVGH 23-CT7-06	放射線部 吳銘庭教授	短期扯鈴訓練誘導神經可塑性的結構和功能性腦圖譜研究-第二年健康老年人(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/協同主持人】	2023/6/26	通過
7	KSVGH 23-CT7-07	家庭醫學部 陳如意醫師	安寧療護病人病況對其家屬預立醫療決定的知識態度與行為影響的相關性研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/6/28	通過
8	KSVGH 23-CT7-09	兒童醫學部 廖研智醫師	人工生殖與嬰兒產後相關併發症相關性之探討(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人及共同主持人(王曉萍醫師)與邱益煊委員為同科同仁】	2023/7/3	通過

## 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 23-CT7-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第2b期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性(經費來源：Kezar Life Sciences, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/7/3	通過

## 三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 17-CT11-11	復健醫學部 劉亦修醫師	心肺運動測試結果之分析(經濟來源：自籌)	變更主持人 移除協同主持人	2023/06/30	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
2	VGHKS 18-CT7-11	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員為共同主持人(林曜祥院長)另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(林曜祥院長)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員及洪千惠委員與共同主持人(李清池醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更主持人 受試者同意書	2023/06/27	通過
3	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(經濟來源：自籌)	計畫書 個案報告表	2023/06/30	通過
4	KSVGH 21-CT9-06	骨科部 楊善為醫師	使用止血帶充氣前擠壓排血或抬腿排血對人工膝關節手術之預後差異-觀察性研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更收案人數 計畫書 受試者同意書	2023/06/23	通過
5	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(經濟來源：Gilead Sciences Inc. USA/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	個案報告表	2023/06/19	通過
6	KSVGH 22-CT2-09	皮膚科 洪千惠醫師	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估TEV-45779 相較於 Omalizumab(XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經濟來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司 (Pharmaceuticals Research Associates Taiwan Inc.))【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；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；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】	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 主持人手冊 個案報告表	2023/06/29	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
7	KSVGH 22-CT9-27	核子醫學科 譙鴻遠醫師	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(經濟來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書 變更收案人數	2023/06/28	通過
8	KSVGH 22-CT10-07	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(經濟來源：院內計畫)	受試者同意書 變更收案人數	2023/06/26	通過
9	KSVGH 22-CT11-14	耳鼻喉頭 頸部 康柏皇醫師	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫(經濟來源：財團法人國家衛生研究院)【利益衝突迴避：李清池委員為協同主持人；計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員、洪千惠委員與計畫主持人及協同主持人(李清池委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員為協同主持人(李清池委員)另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書 個案報告表 新增協同主持人	2023/06/29	通過
10	KSVGH 23-CT3-25	精神部 朱哲生醫師	40Hz經顱交流電刺激術對阿茲海默氏症認知功能療效及神經生理的機轉探討:一個隨機三盲對照的先驅研究(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書 展延試驗期限	2023/06/27	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 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: Clovis Oncology, Inc./新加坡商希米科亞太股份有限公司)【利益衝突迴避：李清池、洪千惠委員與計畫協同主持人(蔣安仁)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/6/20	通過
			<<六個月追蹤審查>>		
2	KSVGH 21-CT7-22	放射線部 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)	2023/6/20	通過
3	KSVGH 22-CT8-21	重症加護內科 許健威醫師	導入智慧AI系統預警敗血症重症死亡之開發(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：洪千惠、李清	2023/6/22	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			池委員與計畫共同主持人(許健威)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
4	KSVGH 22-CT8-41	感染科 林錫勳醫師	台灣醫護人員在新冠肺炎病毒omicron變異株流行後抗體的研究(經費來源: 院內計畫)	2023/7/3	通過
5	KSVGH 22-CT9-03	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) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為唐逸文執行秘書執行中計畫之共/協同主持人】	2023/6/30	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 18-CT2-05	外科部 簡邦平醫師	男性性功能障礙影響性生活品質(經濟來源: 院內計畫)	2023/07/03	通過
2	VGHKS 18-CT8-10	放射線腫瘤科 陳鵬壕醫師	以功能性磁共振造影評估鼻咽癌病人在放療後的認知功能變化(經濟來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 劉文山委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/06/21	通過
3	VGHKS 19-CT8-10	淡江大學 陳世興副教授	五大常見先天性心臟超音波影像分類與目標檢測之研究(經濟來源: 國科會)	2023/06/20	通過
4	KSVGH 21-CT7-23	復健醫學部 孫淑芬醫師	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究: 對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估(經濟來源: 科妍生物科技股份有限公司SciVision Biotech Inc.)	2023/07/03	通過
5	KSVGH 22-CT6-04	皮膚科 曾慧文醫師	淋巴瘤樣丘疹病的獨特臨床和病理學發現一病例報告(經濟來源: 自籌)	2023/06/22	通過
6	KSVGH 22-CT7-01	眼科部 吳宗典醫師	比較早期及延遲性手術對嚴重玻璃體出血的視力預後-五年回溯性研究(經濟來源: 自籌)	2023/06/19	通過
7	KSVGH 22-CT8-16	高雄市立 民生醫院 吳淑惠護理師	長照機構員工師徒功能對服務導向組織公民行為之研究(經濟來源: 高雄市立民生醫院)	2023/06/20	通過
8	KSVGH 22-CT9-01	兒童醫學部 董耀仁醫師	空氣汙染及氣候與過敏原、過敏性疾病的關聯性(經濟來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/06/23	通過
9	KSVGH 22-CT9-08	病理檢驗部 張益銘醫師	建立惡性肋膜積水的研究模型並探討IL8與IL6抗性機轉(經濟來源: 院內計畫)	2023/06/22	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
10	KSVGH 22-CT11-13	感染科 蔡宏津醫師	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(經濟來源：聯合生物製藥股份有限公司)	2023/06/20	通過
11	KSVGH 22-CT13-01	復健醫學部 林克隆醫師	雷射治療及訓練對於肺癌患者復健的心肺功能及橫膈功能的成效(經濟來源：院內計畫)	2023/06/29	通過
12	KSVGH 23-CT4-06	外科部 簡邦平醫師	Avanafil(賽倍達®)治療男性勃起功能障礙臨床效益滿意度觀察性研究(經濟來源：自籌)	2023/06/26	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	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secukinumab300 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)	衛授食字第 11290338 60號 2023/06/26	衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫之提前終止試驗乙案，此案件未送審IRB審查。
2	KSVGH 22-CT7-10	教學研究部 唐逸文醫師	MIRDC脊椎智慧手術影像導航系統人體臨床試驗計畫(經費來源：財團法人金屬工業研究發展中心) 【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 11290319 69號 2023/6/27	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：V4, 2023/05/15；受試者同意書版本日期為：V4； 111年12月15日。 此版計畫書及受試者同意書與本會新案核准之版本日期不相同，請計畫主持人儘速提出變更案並須待本會通過後，始得執行貴計畫。

### 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：無
- 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4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)：1件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：1件。

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	VGHKS 19-CT3-08 (通報8)	兒童 醫學部 邱益煊醫師	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生28天至未滿18歲、罹患繼發性副甲狀腺機能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經濟來源：Amgen Inc./CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；陳金順委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(方乃文醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/6/26

二、審查委員之案件數及平均統計天數(235次審查會案件)

	235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	-	-	-
委員4	2	4	0
委員5	-	-	-
委員6	1	1	0
委員7	-	-	-
委員8	1	7	0
委員9	-	-	-
委員10	1	1	0
委員11	2	1	0
委員12	1	7	0
委員13	-	-	-
委員14	1	2	0
委員15	2	1.5	0
委員16	1	7	0
委員17	2	1	0
委員18	2	11	0
委員19	-	-	-
委員20	1	1	0
委員21	-	-	-

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：無

壹拾肆、會成：十四時四十三分