

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 122 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 5 月 7 日（週三）下午三時三十分

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：黃詠瑞、蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：曾清俊委員、周康茹委員、鍾孝民委員、陳焱生委員、曾碧萊委員、鄭珮文委員、陸梯委員、許麗霜委員、李貴雀委員、吳樹平委員、曾育裕委員、王伊忱委員、陸雅雪委員

請假委員：黎國洪委員、謝凱生委員、林興中委員、釋道興委員、潘慧本委員、陳理維委員、周玲玲委員

備詢人員：無

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 14 位委員出席，6 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. 依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則(略)，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。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 121 次(2014/4/9)~122 次(2014/5/7)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 20 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 16 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 13 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 13 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 121 次審議會會議紀錄）

三、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

項次	內容	件數
1	複審審查案件	0
2	完整審查案件（新案）	4
3	完整審查案件（修正案）	8
4	完整審查案件（期中報告）	12
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	8
6	完整審查案件（終止/中止報告）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	3
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	3
10	追認簡易審查修正案案件	4
11	追認簡易審查之期中報告案件	2
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	1
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	追認簡易審查經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫	1
15	報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文	9
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	2
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	10

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：(無)

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)

計畫主持人	外科部吳東霖主任
計畫名稱	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究 (140220-1)
經費來源	科文斯諮詢股份有限公司
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：申請書受試年齡請修正為 20 歲；資料保存建議為科室而非個人。

非醫療委員 B：申請書 P9.“服用”請改為”注射”； P10.”診所”請改為”診間”。

非醫療委員 A：同意書 p2.請刪除 IRB 之建議用語說明；同意書 p18.”加密資料”請加以說明。

（計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票；「修正後通過」：12 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：6 個月)。意見:1. 申請書 P9.“服用”請改為”注射”。2. 申請書 P10.”診所”請改為”診間”。3. 申請書受試年齡請修正為 20 歲。4. 同意書 p2.請刪除 IRB 之建議用語說明。5. 同意書 p18.”加密資料”請加以說明。6. 資料保存建議為科室而非個人。

(二)

計畫主持人	大腸直腸外科王瑞和主任
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討 (140213-1)
經費來源	中央研究院
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:50

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：同意書 p3. 刪除十二”歸還”選項；專利權”專利團隊”請改為”中央研究院”。

醫療委員 D：同意書 p4.刪除十八：三，四，選項。

（計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 12 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 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. 同意書 p3. 刪除十二”歸還”選項。2. 同意書 p4.刪除十八：三，四，選項。3. 同意書 p3.專利權”專利團隊”請改為”中央研究院”。

(三)

計畫主持人	兒醫部謝凱生主任
計畫名稱	臨床試驗研究計畫 AC-055-305 之長期、單一組別、開放標籤延伸研究，旨在評估艾森門格症候群病患者使用 macitentan 的安全性、耐受性與療效。臨床試驗簡稱：MAESTRO-OL：Macitentan 對艾森門格症候群病患者的運動能力的恢復(開放標籤研究)

	(140128-1)
經費來源	愛可泰隆醫藥技術有限公司
需利益迴避委員	謝凱生委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。(請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:16:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：同意書 p4. 請清楚詳列理學檢查、含氧量及實驗室檢查的項目；同意書應註明保險資料。

非醫療委員 C：同意書 P7. 註明台灣及本院收案人數；請確認車馬費是否為每次 800 元？並請加註在受試者同意書。

醫療委員 D：同意書 P12. 刪除勾選不保存剩餘檢體之選項，並將中央實驗室地址列於同意書前段說明。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 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：6個月)意見：1. 同意書 p4. 請清楚詳列理學檢查、含氧量及實驗室檢查的項目。2. 同意書應註明保險資料。3. 同意書 P7. 註明台灣及本院收案人數。4. 請確認車馬費是否為每次 800 元？並請加註在受試者同意書。5. 同意書 P12. 刪除勾選不保存剩餘檢體之選項，並將中央實驗室地址列於同意書前段說明。

(四)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	Dexlansoprazole 反向混合療法與 dexlansoprazole 三合療法及 lansoprazole 三合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較：一隨機控制性研究 (140325-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	利益迴避：鄭錦翔主任委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。黎國洪委員 (請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:16:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：申請書 P5. 抽血次數請確認；同意書請確認檢體送往高醫作 DNA 萃取後體及 DNA 衍生物將儲存於高榮或高醫？

醫療委員 F：同意書 P2. 刪除參(二)“簡單的寫出”。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 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. 申請書 P5. 抽血次數請確認。2. 同意書 P2. 刪除參(二)“簡單的寫出”。3. 同意書請確認檢體送往高醫作 DNA 萃取後體及 DNA 衍生物將儲存於高榮或高醫？

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正內容	需利益迴避委員	決議
----	------	-------	------	------	---------	----

1	VGHKS 13-CT7- 12	外科部 吳東霖醫 師	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌 (CRPC) 病患(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	計畫書、ICF、主持人手冊、個案報告表、中英文摘要、試驗連絡卡、新增病患須知	無	通過
2	VGHKS 12-CT6- 15	胃腸科 許秉毅主 任	混合療法與標準三合療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較：一雙盲隨機控制性研究(經費來源：國科會)	人體試驗申請表、計畫書、受試者同意書	鄭錦翔主任委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。黎國洪委員(請假)	通過
3	VGHKS 13-CT10 -17	內科部 陳堯生主 任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌 (C.difficile) 風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 (Clostridium difficile Toxoid Vaccine) 之療效、免疫產生力和安全性研究(經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司)	計畫書、中英文摘要、個案報告表、受試者同意書、螢幕截圖	陳堯生委員為計畫主持人，利益迴避。	通過
4	VGHKS 99-CT8- 10	重症加護 內科 鄭錦昌醫 師	一項用於證實肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第3期臨床試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	個案報告表	無	通過
5	VGHKS 11-CT2- 08	外科部 吳東霖醫 師	一項第II期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) 併用 Prednisolone 的能效(經費來源：嬌生股份有限公司)	計畫書、受試者同意書	無	通過
6	VGHKS 13-CT3- 12	心臟內科 黃偉春醫 師	WNT 在心肌梗塞病人的內皮幹細胞扮演之角色(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	無	通過
7	VGHKS 12-CT12 -24	重症加護 內科 鄭錦昌醫 師	一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間(經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation)	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	無	通過

8	VGHKS 13-CT1- 03	重症加護 內科 鄭錦昌醫 師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓 受試者的開放性延長研究 — 對 研究計劃書 TDE-PH-310 的長期 追蹤(經費來源:United Therapeutics Corporation)	計畫書、中英 文摘要、受試 者同意書、主 持人手冊	無	通過
---	------------------------	-------------------------	--	------------------------------------	---	----

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 98-CT3- 27	重症加護內 科 鄭錦昌醫師	長期延伸性、多國多中心試驗，評 估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次) 之安 全性與耐受性。PATENT-2 試驗(經 費來源：台灣拜耳股份有限公司)	持續治療中	無	通過
2	VGHKS 11-CT4- 20	胃腸科 許秉毅主任	評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒 感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者 之療效-一隨機、雙盲、安慰劑控 制研究(經費來源：成大醫院及必 治妥施貴寶公司)	收案數不足	鄭錦翔主任 委員為計畫 主持人之同 科同仁，利 益迴避，得 就專業觀點 發言。黎國 洪委員(請 假)	通過
3	VGHKS 12-CT3- 16	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin, 長效干擾素與雷巴威 林(Ribavirin)合併療法對 C 型肝炎 病患合併胰島素抗性之治療成效 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	鄭錦翔主任 委員為計畫 主持人之同 科同仁，利 益迴避，得 就專業觀點 發言。黎國 洪委員(請 假)	通過
4	VGHKS 12-CT4- 10	兒童醫學部 謝凱生主任	以非侵襲性方法評估不同年齡層 國人之血管特性(經費來源：自籌)	尚未收案	謝凱生委員 為計畫主持 人，利益迴 避。(請假)	通過
5	VGHKS 12-CT1 0-07	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：自籌)	收案數不足	無	通過

6	VGHKS 13-CT3- 12	心臟內科 黃偉春醫師	WNT 在心肌梗塞病人的內皮幹細胞扮演之角色(經費來源：院內計畫)	尚未收案	無	通過
7	VGHKS 13-CT4- 08	新陳代謝科 林興中主任	一項第Ⅲ期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)	收案數不足	林興中委員為計畫主持人，利益迴避。(請假)	通過
8	VGHKS 13-CT4- 14	胃腸科 陳文誌醫師	Lamivudine (肝安能) 用於預防癌症病患接受低危險性化學治療中 B 型肝炎再活化(經費來源：院內計畫)	收案數不足	鄭錦翔主任委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。黎國洪委員(請假)	通過
9	VGHKS 13-CT4- 15	兒童醫學部 謝凱生主任	多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第Ⅲ階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症後群病患者的運動能力的療效(經費來源：愛可泰隆醫藥技術有限公司)	收案數不足	謝凱生委員為計畫主持人，利益迴避。(請假)	通過
10	VGHKS 13-CT5- 06	皮膚科 洪千惠醫師	異位性皮膚炎的白細胞介素-9 及其受體的分子機轉：著重於角質細胞和蘭格罕氏細胞的調控(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
11	VGHKS 13-CT5- 08	精神部 陸悌主任	精神分裂症患者在接受抗精神病劑治療前後之週邊血液細胞激素變化(經費來源：國科會)	收案數不足	陸悌委員為計畫主持人，利益迴避。	通過
12	VGHKS 13-CT5- 09	心臟血管外科 康沛倫主任	隨機、控制、開放標籤之試驗以評估比較 Lowtan® (洛壓) 與 Cozaar® (可悅您) 治療高血壓的療效性與安全性(經費來源：正和製藥股份有限公司)	收案數不足	無	通過

b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
1	VGHK S10-CT 10-13	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 Globo H-KLH (OPT-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)	展延後第6個月追蹤	無	通過
2	VGHK S11-CT 9-07	外科部 吳東霖主 任	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究(經費來源：Active Biotech AB)	展延後第6個月追蹤	無	通過
3	VGHK S11-CT 9-08	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(經費來源：自籌)	展延後第6個月追蹤	鄭錦翔主任委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。黎國洪委員(請假)	通過
4	VGHK S11-CT 11-07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主 任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心合作試驗，研究以 secukinumab 治療第16週之療效，並持續兩年評估活動性僵直性脊椎炎患者的長期安全性、耐受性與療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	展延後第3個月追蹤	無	通過
5	VGHK S12-CT 9-12	內科部 陳堉生主 任	一項第III期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104) 相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人(經費來源：Active Biotech AB)	展延後第6個月追蹤	陳堉生委員為計畫主持人，利益迴避。	通過
6	VGHK S12-CT 10-05	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)	展延後第6個月追蹤	無	通過
7	VGHK S13-CT 9-14	麻醉部 張廷航醫 師	探討不同的麻醉方法對於肺癌復發之相關因子之影響(經費來源：院內計畫)	第6個月追蹤	無	通過

8	VGHK S13-CT 10-12	外科部 吳東霖主 任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺的研究(經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc.)	第 6 個月追蹤	無	通過
---	-------------------------	------------------	---	----------	---	----

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	利益迴避	決議
1	VGHK S98-CT 3-27	重症加護 內科 鄭錦昌醫師	長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521 (1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次)之安全性與耐受性。PATENT-2 試驗(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	無	通過
2	VGHK S13-CT 10-17	內科部 陳堯生主 任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司)	陳堯生委員為計畫主持人，利益迴避。	通過
3	VGHK S99-CT 8-10	重症加護 內科鄭錦 昌醫師	一項用於證實肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之療效及安全性的多中心雙盲安慰劑對照第 3 期臨床試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	無	通過

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：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意追認通過日期	決議
----	------	----------	------	------------	----

1	VGHKS 14-CT5- 02	護理部 顧艷秋主 任	迷你國際神經精神訪談問卷確定情緒困擾切分點之初探—以南部某醫學中心內科病人為例（經費來源：自籌）	2014/4/20	請說明下列各項並送修正案修正各項文件：1.請說明清楚同意書所稱臨床輔導員與申請書所稱評分人員有何不同2.以上人員如涉資料收集,應納入研究團隊,應簽署保密協定並提供CV及訓練證明3.應將研究所需時間列入同意書4.請解釋同意書貳、四臨床輔導員不同意訪談,受試者需退出的原因5.所收集個案資料在中途退出及研究結束之處理方式6.建議增加收案流程圖。
2	VGHKS 14-CT5- 03	核醫部 彭南靖主 任	正子造影檢查於乳癌治療後追蹤的角色（經費來源：自籌）	2014/4/21	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT5- 04	屏東分院 精神科王 麟祥醫師	兒童性侵害受害者轉介司法精神鑑定報告之回溯性分析研究（經費來源：自籌）	2014/4/23	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS14- CT2-05	耳鼻喉頭頸 部林曜祥主 任	智慧型手機行動裝置在耳鼻喉科醫療上的應用(經費來源：自籌)	2014/4/7	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：12個 月)
2	VGHKS14- CT2-10	過敏免疫風 濕科曾瑞成 主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2014/4/8	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：12個 月)
3	VGHKS13- CT12-23	重建整形外 科徐圭璋醫 師	肉毒桿菌素與生理食鹽水在術後肥厚性疤痕搔癢治療之隨機對照臨床試驗(經費來源：院內計畫)	2014/4/10	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：12個 月)
4	VGHKS14- CT3-03	護理部 林鎂喻護理 師	南部某醫學中心影響安寧住院病人存活因子之探討(經費來源：院內計畫)	2014/4/10	同意追認/ 通過(追蹤 頻率：12個 月)

5	VGHKS12-CT2-08	精神部 朱晉良醫師	一個開放性、隨機分派、活性控制試驗，比較替你憂-S (Citao-S) 膜衣錠 10 毫克與立普能 (Lexapro) 膜衣錠 10 毫克於治療憂鬱症之療效與安全性(經費來源：五洲製藥股份有限公司)	2014/4/16	同意追認/通過 (追蹤頻率：6 個月)
6	VGHKS12-CT7-10	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附屬學術研究試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)	2014/4/18	同意追認/通過 (追蹤頻率：12 個月)
7	VGHKS12-CT8-10	內科部 陳焱生主任	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人(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)	2014/4/25	同意追認/通過 (追蹤頻率：12 個月)

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	決議
1	VGHKS11-CT7-01	眼科部 許淑娟主任	分析南台灣糖尿病共同照護系統中視網膜病變的盛行率及危險因子(經費來源：自籌)	2014/4/7	同意追認/通過
2	VGHKS13-CT7-07	心臟內科 邱春旺主任	高血壓高血脂高血糖受試者衛教計劃(經費來源：自籌)	2014/4/23	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	決議
1	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳焱生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性(經費來源：Bayer HealthcareCare AG)	2014/4/2	同意追認/通過

c. 終止報告：無

四、經國衛院/C-IRB 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	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS14-CT5-01	內科部 陳堯生主任	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性 (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)	2014/4/10	同意追認/通過
---	----------------	--------------	---	-----------	---------

五、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見
1	VGHKS12-CT12-26	內科部 陳堯生主任	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183，315 用於難辨梭狀芽孢桿菌相關腹瀉(Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD) 患者的研究 (經費來源：新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 1030011279 號 2014/3/27	終止試驗
2	VGHKS14-CT1-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 (經費來源：嬌生股份有限公司)	部授食字第 1026013973 號 2013/11/4	原則同意試驗進行
				部授食字第 1036014377 號 2014/4/9	修正計畫書
3	VGHKS14-CT4-10	內科部 陳堯生主任	對成人住院患者使用 ceftazidime-avibactam (CAZ-AVI) 以治療院內肺炎 (NP) (包括呼吸器相關肺炎 [VAP])，並測定該藥相對於 meropenem 之療效、安全性與耐受性的第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組、比較性試驗 (經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	部授食字第 1036004356 號 2014/2/18	修正受試者同意書及新增試驗中心
4	VGHKS11-CT9-02	外科部 吳東霖主任	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700) 併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗 (經費來源：Millennium Pharmaceuticals, Inc.)	部授食字第 1030006871 號 2014/3/28	修正計畫書及受試者同意書
				北總醫研字第 1030006689 號函	計畫修正案

5	VGHKS14-CT3-01	內科部 陳堯生主任	一項第3期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服6天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服10天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	部授食字第1036011751號 2014/4/3	修正計畫書及新增試驗中心
6	VGHKS13-CT6-13	胃腸科 蔡維倫醫師	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於B型肝炎E抗原陽性(HbeAg (+))及B型肝炎E抗原陰性(HbeAg (-))的慢性B型肝炎患者的安全性和有效性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	部授食字第1036012961號 2014/3/31	修正受試者同意書
7	VGHKS13-CT7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	部授食字第1036013922號 2014/4/17	修正計畫書及變更試驗主持人
8	VGHKS11-CT7-02	外科部 吳東霖主任	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(經費來源：Millennium Pharmaceuticals, Inc.)	北總醫研字第1030006984號 2014/3/17	同意結案
9	VGHKS12-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射LY2127399的療效與安全性(經費來源：禮來股份有限公司)	北總醫研字第1030007616號 2014/3/24	同意展延至2015年3月6日

陸、未預期之嚴重藥品不良反應(針對發生於本院之計畫案，每項由李主任建立藥師負責初審)：無

柒、「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 通過日期
1	VGHKS14-DI4-02	兒童醫學部 翁根本醫師	申請醫材覆膜的吉德和白金支架 (Cheatham-Platinum stent)	2014/4/1
2	VGHKS14-DI4-01	重症醫學內 科鄭錦昌醫 師	申請進口藥品” Macitentan” 10mg 共 672 顆(24盒，二年藥量)	2014/4/2

捌、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	VGHKS11-C T11-01	胸腔外科 管毅剛主任	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)	2014/3/28
2	VGHKS12-C T8-12	院本部 張宏泰副院長	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗(經費來源：Tesaro, Inc.)	2014/4/22
3	VGHKS12-C T12-10	口腔醫學部 吳昭南主任	病例報告:上顎正中門齒因外傷脫落合併齒列不正，使用非傳統治療方式，早期植體植入合併矯正治療(經費來源：自籌)	2014/4/11
4	VGHKS12-C T12-19	婦女醫學部 崔冠濠主任	使用脫氫表雄酮對卵巢功能不良病人之顆粒細胞基因表現的影響(經費來源：院內計畫)	2014/4/2
5	VGHKS13-C T1-02	骨科部 周怡君醫師	一隨機、雙盲、平行比較試驗，評估服安痛(Traceton)相對於及通安(Ultracet)用於治療中度至重度關節炎相關疼痛之有效性與安全性(經費來源：永信藥品工業股份有限公司)	2014/4/7
6	VGHKS13-C T4-05	感染科 吳冠陞醫師	訓練醫學相關科系學生進行手部衛生觀察(經費來源：衛生福利部疾病管制局)	2014/3/26
7	VGHKS13-C T4-06	復健醫學部 王志龍主任	榮家住民接受遠距心肺運動訓練之成效分析(經費來源：院內計畫)	2014/4/9
8	VGHKS13-C T6-01	護理部 何修嫻護理師	探討胃食道靜脈瘤出血病患照護成效之影響因素(經費來源：自籌)	2014/4/8
9	VGHKS13-C T7-04	放射腫瘤部 梁頌文醫師	超音波影像特徵與正子電腦斷層掃描影像於乳癌攝影上之相關性研究(經費來源：自籌)	2014/4/8
10	VGHKS13-C T7-06	育英醫護管理 專科學校 林佩昭老師	醫院護理人員對失智症相關知識與態度之探討(經費來源：育英醫護管理專科學校)	2014/4/16

玖、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	VGHKS13-CT3-07	泌尿外科 林仁泰醫師	攝護腺癌中致癌之 miRNA (miR18a) 與抑癌蛋白 STK4 調控機制之研究	2014/2/4

※共 1 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。

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2014/2/1~2014/2/28)：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2014/3/1~2014/3/28)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告 (略)

拾壹、臨時動議

拾貳、費用支出情形（2014年4月9日～2014年5月7日）(略)

拾參、會成：十七時十分