

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第209次審議會會議紀錄

日期：西元2021年8月27日（週五）下午14時

地點：行政會議室(2)+視訊會議 (meet.google.com/wjp-aebd-kaj)

主席：陳金順主任委員

紀錄：蔡郁姣

出席：

生物醫學科學背景委員：陳垚生委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、潘志泉委員(男)、洪千惠委員(女)、劉文山委員(男)、邱益煊委員(男)、鍾孝民委員(男/機構外)、黎國洪委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、曾清俊委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)(視訊)

非生物醫學科學背景委員：吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)(視訊)、王伊忱委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)(視訊)、曾育裕委員(男/機構外)(視訊)、張宗隆委員(男/機構外)

請假：無

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永璋承辦人、陳沛穎承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：病理檢驗部李潔美醫事檢驗師

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益迴避)

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、本次會議有21位委員出席，其中4位是北部委員以google meet參加會議，陳垚生副院長因需做迴避，將於相關案件討論結束後進入會議室。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席，有12位機構外委員出席，8位女性委員出席)，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8件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共4件。
- (四) 一般審查案件（期中報告）：共2件。
- (五) 一般審查案件（追蹤審查報告）：共2件。
- (六) 一般審查案件（終止/中止報告）：共0件。
- (七) 一般審查案件（試驗偏差）：共4件。
- (八) 一般審查案件（實地訪查）：共2件。
- (九) 免審審查新案案件：共1件。
- (十) 簡易審查新案案件：共7件。
- (十一) 簡易審查經c-IRB審查通過之人體研究計畫：共1件。
- (十二) 簡易審查修正案案件：共5件。
- (十三) 簡易審查之期中報告案件：共12件。
- (十四) 簡易審查之追蹤審查案件：共0件。
- (十五) 簡易審查之計畫終止報告案件：共0件。
- (十六) 報備衛福部來函公文：共4件。
- (十七) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 - 1.疑似未預期嚴重藥品不良反應：共0件。
 - 2.嚴重不良事件或未預期問題：共1件。
 - 3.國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共2件。
- (十八) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共0件。
- (十九) 結案報告審查通過之人體研究計畫：共4件。
- (二十) 其他提報資料：共0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	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對川崎症的影響/210322-1) 6/25之審查會審議後決議為：修正後再審。(206次審查會)；8/18之審查會審議後	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/8/2 排入第 208 次會議修正後再審案件。 ●2021/8/23 將 208 次大會意見送PI回覆。 	續管

	決議為：通過。(208次審查會)。		
2	復健醫學部張幸初主任主持之人體研究計畫(中風後復健過程中靜脈雷射之分子機制研究/210608-1)8/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已發文。 ●編號 KSVG21-CT7-24 (2021/8/29通過)。 	除管
3	胃腸肝膽科高崧碩醫師主持之人體研究計畫(質子幫浦抑制劑及鉀離子競爭性酸阻滯劑對治療巴瑞氏食道患者的影響，一隨機分派研究/210630-3)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已發文。(高總試字第1104200894號函) ●編號 KSVG21-CT7-20 (2021/8/18通過)。 	除管
4	臺南分院外科部陳建宏醫師主持之人體研究計畫(客製化大腳趾外翻趾間墊矯正襪臨床效益評估/210706-1)8/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/8/23 將大會意見送PI回覆。 ●2021/8/25 將PI回覆大會意見送委員審查。 	續管
5	放射線部陳怡君醫師主持之人體研究計畫(無心臟病志願者在3T磁振造影上掃描平面以及心臟週期對左心室及右心室T1 mapping測量的影響/210706-2)8/18之審查會審議後決議為：修正後通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/8/23 將大會意見送PI回覆。 	續管
6	胃腸肝膽科孫煒智醫師主持之人體研究計畫(比較使用彎曲及直線0.025英寸導線在內視鏡逆行性膽胰管術膽管插管之成效/210707-1)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已發文。 ●編號 KSVG21-CT7-21 (2021/8/18通過)。 	除管
7	放射線部吳輔榮科主任主持之人體研究計畫(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/210707-2)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已發文。 ●編號 KSVG21-CT7-22 (2021/8/18通過)。 	除管
8	胃腸肝膽科張宇辰醫師主持之人體研究計畫(系列性非類固醇消炎止痛藥肛門塞劑(NSAID)對於ERCP術後胰臟炎之預防療效/210714-1)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/8/23 將大會意見送PI回覆。 	續管
9	臨床醫學研究科陳建良主任主持之人體研究計畫(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/210714-3)8/18之審查會審議後決議為：通過。(208次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●2021/8/23 將大會意見送PI回覆。 ●2021/8/31 將PI回覆大會意見送委員審查。 	續管
10	復健醫學部孫淑芬科主任主持之人體研究計畫(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/210716-1)8/18之審查會	<ul style="list-style-type: none"> ●已發文。 ●編號 KSVG21-CT7-23 (2021/8/18通過)。 	除管

	審議後決議為：通過。(208次審查會)		
11	<p>感染科曾鈺婷醫師主持之人體試驗計畫(一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir併用lamivudine治療後，相較於dolutegravir併用tenofovir/emtricitabine治療的療效、安全性及耐受性/VGHKS16-CT9-04)之持續審查連續2年未收案，提案討論乙案，8/18之審查會審議後決議為：請詳細說明須再展延1年的原因(原說明為需保留30天的回診緩衝期)。(208次審查會)</p>	<p>●計畫主持人已再次說明，預定排入210次會議提案討論</p>	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(每項計畫由2位委員初審)：

一、新案：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	14:04	210728-1	感染科 施正蓮醫師	台灣南部COVID-19時期呼吸道感染的病原體監測及其流行病學之探討(經費來源：110-114年「榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫」)簡易轉一般	計畫主持人為陳堯生委員執行中計畫之協同計畫主持人，已離席，不參與討論、表決

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員K: 2019年冬天新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)爆發流行，截至目前已遍及全世界，感染流行所持續期間早已對人們的生活、社會和經濟造成了破壞性影響。全球確診的病例目前已超過2億人口，造成超過400萬人死亡，仍持續累積中。台灣落實佩戴口罩的範圍亦擴及到全國。然而，針對落實佩戴口罩呼吸道感染的病原體監測及其流行病學的研究議題至今闕如，值得深究。其檢體收集方式與過程為常規醫療之必要檢查，並未增加受試者風險，且研究計劃設計亦無違反研究倫理，故予以推薦。

非生物醫學科學背景委員O: 此計畫擬招募135位因呼吸道感染診斷肺炎住院且可配合收集呼吸道檢體痰液之成年受試者，以探討台灣南部COVID-19時期呼吸道感染的病原體監測及其流行病學。在受試者同意書受試者個人資料之保密內之()已說明僅為撰寫範例，請刪除。PI自評「為

試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性」與「是否述及受試者的賠償」為何勾選「不適用」？針對上述問題，計畫主持人已修改相關文件。

生物醫學科學背景委員A:針對新冠肺炎患者收集痰液是否有風險呢以及收集的時間點。
生物醫學科學背景委員K:經檢視計畫書皆依據醫療作業指引進行(風險與一般例行常規一致。)

物醫學科學背景委員F:本計畫沒有贊助廠商，應刪除受試者同意書贊助廠商的部分。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有19位參加表決，票數是「通過」:16票，「修正後通過」:3票，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.本計畫沒有贊助廠商，應刪除受試者同意書贊助廠商的部分。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:11	210730-1	感染科 李欣蓉副教授	新冠病毒抗體在自然感染和施打疫苗後的變化和持續性(經費來源：院內計畫申請中) 簡易轉一般	陳焱生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

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員H:研究目的是探討新冠病毒抗體在自然感染和施打疫苗後的血清盛行率之變化和兩種抗體之效能持續性。將納入接種及未接種疫苗之民眾，以及暴露在不同等級感染風險之醫護人員，年齡20歲以上之受試者 80位。每位受試者將於 0,2,4,6,8,10,12月各抽血10 c.c. 共七次。檢查新冠病毒之S1蛋白與N蛋白抗體變化。同時利用問卷以及病歷查詢基本資料，過去史，疫苗接種日期，旅遊史，職業史等。對受試者風險不高。也對未來疫苗接種之公衛政策有實質幫助。只是，下列問題請再說明清楚；研究目的是探討自然感染後血清抗體之變化，可是納入條件卻只說將納入接種及未接種疫苗之民眾(含有無確診感染?)，是否應包含已經確診感染之個案?計畫書本年度計畫期程為059.1.1. 至 059.1.1. 筆誤? 上述計畫主持人已說明及修改。

非生物醫學科學背景委員P:本計畫為觀察性研究，調查評估在打疫苗和新冠肺炎感染後產生抗體的持續性及了解新冠肺炎疫苗對於台灣血清流行病學的影響，受試者接受抽血檢查及問卷調查，有簽署受試者同意書，同意推薦。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有18位參加表決，票數是「通過」:18，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	14:42	210721-2	感染科 陳瑞光醫師	中西醫結合治療新冠肺炎 (經費來源：院內計畫) 簡易轉一般	陳堃生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

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員H:本研究是探討西醫加上中醫治療單純西醫治療對於新冠肺炎患者是否可以改善症狀或加快恢復，同時觀察是否有併發症。臨床醫療是遵照疾管局對新冠肺炎治療準則建議，以及中醫治療分期指引，同時記錄分析病歷資料以及抽血四次共100cc。以觀察細胞激素變化。基本上沒有額外增加太大風險。可是對於新冠肺炎之治療準則仍然沒有太多經驗，而同時合併中醫治療經驗也不多，ICF 也是說仍有可能有副作用，建議送一般審查。同時請提供DSMP。收案年齡中文計畫書及受試者同意書ICF說是大於18歲，而計畫書英文說明及申請書卻是大於等於20歲，請統一說法。ICF 第八項配合事項，試驗人員(醫師，護士)，應該無護理師參與吧?ICF 第九項，有關”問卷”等等與本研究無關之文字，以及括弧內之說明文字請修正或刪除(或提供問卷內容)同理，ICF 第十項之廠商，第十二項之XX公司(試驗委託者)，請修正或刪除。Case Report Form 請刪除出生年月日，只記錄年齡，以減少個資外洩風險。

非生物醫學科學背景委員P: 研究為評估運用中醫合併西醫來治療新冠肺炎患者，受試者皆有簽署同意書。新案申請書32-1 記載受試者最小年齡為20歲，但受試者同意書p2(三)試驗之納入與排除條件記載為「大於等於18歲」請確認並建議修改為20歲。受試者同意書p7(十二)2.(2)「剩餘檢體之保存與再利用」記載：「您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在xx」公司(試驗受試者或計畫主持人的實驗室)的控管下儲存，請註明實驗室保存地點。受試者同意書(十一)「損害補償與保險」有提到西藥或中藥的使用仍有可能產生副作用，請在受試者同意書之「(五)可能產生的副作用」欄內說明可能的副作用。請在受試者同意書說明抽血之次數及抽血量。申請書45-2 記載有對照組，但主持人自評表記載無對照組，上述計畫主持人皆已修正及回覆。

生物醫學科學背景委員N: 現有COVID19的治療指引，是否中西藥都可以呢?加入中藥是否會有交互作用呢?受試者同意書上直接寫”無副作用”，但是否會有交互作用(目前無報告並不代表沒有。) 中西藥併用有無交互

用? 若沒有相關文獻, 建議同意書寫如實說明。

非生物醫學科學背景委員P: 受試者同意書的補償應補上原來制式ICF的內容。

生物醫學科學背景委員F: 受試者同意書的排除條件與申請書不符, 應再確認。個案報告表少了用藥紀錄(中藥)。個案報告表的『Room arr』錯字, 請更正。受試者同意書上要註明每組預計多少人。

生物醫學科學背景委員N: 請問是服用中藥是清冠一號, 還是依清冠一號的配方自行配製。

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?

委員們: 無其他意見。

(委員討論後達成多數決議, 委員投票, 共有19位參加表決, 票數是「修正後通過」:17, 「修正後再審」:2, 執行秘書複誦決議。)

◎決議: 修正後通過(追蹤審查頻率: 6個月)。意見: 1. 中西藥併用有無交互作用? 若沒有相關文獻, 建議同意書寫如實說明。2. 受試者同意書的補償應補上原來制式ICF的內容。3. 受試者同意書的排除條件與申請書不符, 請修正。4. 個案報告表少了用藥紀錄(中藥)。5. 個案報告表的『Room arr』錯字, 請更正。6. 受試者同意書上要註明每組預計多少人。7. 請說明是服用中藥是清冠一號, 還是依清冠一號的配方自行配製。8. 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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
4	15:02	210716-2	婦女醫學部 崔冠濠主任	探討補充物添加在試管嬰兒療程之效用(經費來源: 院內計畫申請中)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見: 略

生物醫學科學背景委員M: 本研究分為兩部分, 第一部分分為4組(高劑量/標準劑量/低劑量/控制組)每組各收案30位, 總收案數120位受試者, 每天分別補充不同劑量DHEA, 補充三個月後進行抽血, 如未懷孕者將進入第二部分分組: DHEA組、DHEA+CoQ10組、DHEA+Tocotrienol及控制組。來探討補充不同劑量之DHEA或合併DHEA+CoQ10或合併DHEA+Tocotrienol對於卵巢反應不良者試管嬰兒療程影響。經審查後有下列之建議, 請計畫主持人說明或修正: 請補充第二部分DHEA組、DHEA+CoQ10組、DHEA+Tocotrieno使用之劑量及頻率。受試者同意書p7(十二)試驗之退出與中止內容, 請刪除”贊助廠商”。

非生物醫學科學背景委員O: 本試驗為二年期的計畫, 預計納入120位接受試管嬰兒療程之卵巢反應不良受試者, 擬(1)探討補充不同劑量的DHEA對試管嬰兒療程的影響, 進而找出理想劑量, 合併補充DHEA+輔酶Q10或DHEA+生育三烯醇對於卵巢反應不良者, 卵丘細胞及試管嬰兒預後的影響。有下列問題請教PI: 如何分組? DHEA、輔酶Q10及生育三烯醇

皆歸屬於保健食品，市售保健食品很多，內含量未必相同，請問所使用廠牌及內含量為何？在計畫經費僅編列人體試驗審查費，上述DHEA、輔酶Q10及生育三烯醇等保健食品均屬試驗標的物不應由受試者自購。請在受試者同意書中清楚告知抽血次數及數量。既然血液檢驗檢體檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存，受試者同意書中所詢問之剩餘檢體相關處理是否只有卵丘細胞檢體？計畫書與申請書之起訖期間不同，請一致。PI自評表為何勾選「受試者所獲得補助之適當性。(車馬費或營養費金額是否合理)」為符合？若有，請在受試者同意書中說明。

生物醫學科學背景委員 N:因為因一直在強調保健食品，委員有問PI如何分組，PI回復依受試者意願，但我會擔心每組人數是否能平均。計畫主持人應說明各組人數如何分配。受試者同意書並沒有按照委員建議有修改。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有20位參加表決，票數是「修正後通過」:18，「修正後再審」:2，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.請說明各組人數如何分配。2.受試者同意書請確實依照委員建議修改。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	15:12	210722-1	胃腸肝膽科 陳俊廷醫師	非侵蝕性食道逆流疾病 症狀統計與治療-單一醫學中心世代研究(經費來源：院內計畫申請中)	黎國洪委員為計畫主持人同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員J:本研究預計收集200位於質子幫浦抑制劑使用8週後仍然有胃食道逆流症狀之非侵蝕性逆流病患。本計畫將讓上述監測病患皆接受2週vonoprazan 並隨機分配成2組，於第26週行胃鏡檢查並做切片追蹤。意見為受試者同意書介紹本研究為台灣單中心計畫，但協同主持人包括專家，請釐清。2. 對受試者隱私已盡包護之責。3. 研究設計合理無涉倫理議題。4. CRF符合規定。上述經計畫主持人解釋後同意。

非生物醫學科學背景委員R:有以下問題請問計畫主持人:1.計畫書中第二組吃那些藥物? 2. vonoprazan是否為常規用藥(同意書請加註中文) 3. 無許秉毅及吳登強的保密協議書及上課時數.請補上 4.有無問卷及量表。若有請附上，若無請刪除。5.個案報告書中的個資請刪除。另受試者同意書的內容以下幾點請確認:(三)收案年齡請改為20歲、(五)採血共抽幾次?每次抽多少?用途?並說明空腹多久時間?(九)受試者的資料有要送到國外嗎?(十)若無贊助商請刪除相關字詞。受試者同意書中無寫到參加此計畫不用負擔任何費用，請補上。受試者同意書刪除部分請確實刪除(非劃掉)。

生物醫學科學背景委員 F:受試者同意書如為制式的提醒字詞，也應刪除。受試者同意書的納入條件應申請書與一致。此研究為探討非侵蝕性食道炎，長期使用消炎藥者、胃潰瘍者建議應排除。非侵蝕性食道炎健保不給付目前試驗藥物。研究人數共 200 人，藥物預算 2800 顆，祇夠 50 人服用，是否受試者要自費或刪減受試者人數。CRF 缺食道測壓及 pH 結果欄位，請補上及更正錯字。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有20位參加表決，票數是「修正後通過」:17，「修正後再審」:2，「利益迴避」1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見: 1.受試者同意書中無寫到參加此計畫不用負擔任何費用，請補上。2.受試者同意書刪除部分請確實刪除(非劃掉)。3.受試者同意書如為制式的提醒字詞，也應刪除。4.受試者同意書的納入條件應申請書與一致。5.此研究為探討非侵蝕性食道炎，長期使用消炎藥者、胃潰瘍者建議應排除。6.非侵蝕性食道炎健保不給付目前試驗藥物。研究人數共 200 人，藥物預算 2800 顆，祇夠 50 人服用，是否受試者要自費或刪減受試者人數。7. CRF 缺食道測壓及 pH 結果欄位，請補上及更正錯字。。8.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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	15:21	210723-2	放射線部 梁慧隆主任	放置較小尺寸覆膜支架治療洗腎病人狹窄-阻塞的中央回流靜脈 (經費來源：院內計畫申請中)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員H:本研究是探討放置較小尺寸之腹膜金屬支架對於治療洗腎病人狹窄-阻塞之中央回流靜脈之療效。研究的目的將評估疏通中央回流靜脈狹窄/阻塞病人的技術成功率和放置較小覆膜支架後的支架暢通率，預計納入符合條件而需要放置支架之年齡20歲以上之受試者30位，術中會接受CT scan 等放射線，術後1, 3月回診。追蹤接受靜脈血管攝影檢查，之後每半年或臨床有懷疑狹窄時，再接受一次血管攝影，共為期兩年。研究自2021.10.1. 至2023.12.31.日。雖然微幅超過最小風險，但是基本上都屬於臨床醫療常規方式，對受試者可能有好處。風險可接受。但受試者同意書ICF 有關麻醉用藥如芬坦尼(Fentanyl), 苦息樂卡因(Xylocaine) 之副作用發生率，請告知受試者。上述計畫主持人皆已修改。

非生物醫學科學背景委員Q: 本研究案係本院放射線部梁慧隆主任主持的研究計畫，擬於本院招募30位20歲以上接受血液透析之洗腎患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究中增加從鎖骨下靜脈或頸部靜脈進入、反向穿刺的作法，以期提高技術成功率，另外也將嘗試對中央回流靜脈的病兆置放較小直徑的覆膜支架以提高支架的暢通率。術後影像觀察疏通中央回流靜脈狹窄/阻塞病人的技術成功率和放置較小覆膜支架後的支架暢通率。對本案有以下幾點意見：1. 較小尺寸覆膜支架是否為新醫療器材？是否已經上市。 2. 中途退出者其研究資料如何處理。 3. 排除條件對含碘顯影劑過敏的受試者是否會進行過敏試驗反應測試？ 4. 放置較小尺寸覆膜支架治療洗腎病人狹窄-阻塞是否是目前的標準療法？健保有給付此項之費用嗎？5. 血管攝影檢查是指MRI嗎？或CT？其檢查的可能風險建議寫入同意書。上述計畫主持人已回復並修改(較小尺寸覆膜支架不是新醫療器材，已上市。)

生物醫學科學背景委員F:受試同意書的敘述如有寫到『不適用』的內容，建議刪除。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有20位參加表決，票數是「修正後通過」:13，「通過」:7，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6個月)。意見:1.受試同意書的敘述如有寫到『不適用』的內容，建議刪除。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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
7	15:45	210730-2	重症醫學部 黃偉春部主任	台灣肺高壓基因體學研究(經費來源：自籌)	邱益煊委員為協同主持人(翁根本科主任)之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員J:目前台灣肺高壓患者的基因變異圖譜仍未被完整研究。因此，在本計畫中，我們希望分析本院肺高壓患者的基因變異圖譜。研究預計收集200名肺高壓患者，透過全外顯子定序技術分析基因變異圖譜，並與病患的病況程度、治療反應進行關聯性分析。意見如下:1.符合一般審查條件：研究基因與疾病關係及收錄未成年受試者。2.個案報告表(CRF)不應記錄受試者個人資料如姓名病歷號出生年月日等，請修正。3.資料蒐集應屬前瞻性研究，請修正。上述意見計畫主持人已修改。

非生物醫學科學背景委員O:本試驗擬招募200名肺高壓的患者，透過全外顯子定序技術分析基因變異圖譜，並與病患的病況程度、治療反應進行關聯性分析。受試者同意書內個人資料之保密()以說明為撰寫範例，請刪除。受試者同意書內相關聯絡人等相關資訊，請提供正確資訊。兒童同意書的標題請刪除「寫作範例」及說明抽血量。個案報告表請刪除受試者個資。PI自評表「是否述及受試者的賠償」為何勾選不適用。上述意見計畫主持人已修改。

生物醫學科學背景委員F:受試者同意書六、七題目相同，內容不同，請刪除六，其後的項目編號次序多項錯誤，請逐一更正。受試者同意書十三，建議刪除”您依試驗醫師之指示使用試用藥物”字句。同意書中受試者權利之3，請寫出照顧師名稱或刪除第一句。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有20位參加表決，票數是「通過」:17，「修正後通過」:2，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見:1.受試者同意書六、七題目相同，內容不同，請刪除六，其後的項目編號次序多項錯誤，請逐一更正。2.受試者同意書十三，建議刪除”您依試驗醫師之指示使用試用藥物”字句。3.同意書中受試者權利之3，請寫出照顧師名稱或刪除第一句。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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
8	16:00	210726-1	病理檢驗部 李潔美 醫事檢驗師	建立血片辨識語音教學系統以提升新進醫檢師與醫檢實習生血球型態辨識能力(經費來源：自籌) 簡易轉一般	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

生物醫學科學背景委員L:本研究探討「血片辨識語音教學系統」是否可提升新進醫檢師與醫檢實習生之血球型態辨識能力，研究結果可提供未來教育訓練之參考，對受試者而言風險不高，同意修正後通過。「新案申請書」，「38.本試驗是否

有納入健康受試者」，建議勾選「●是」。「新案申請書」，「39. 受試者是否主要包含下列易受傷害族群」，應勾選「●是: ■學生」，並於39-1 & 39-2簡單說明。「新案申請書」，46-1 & 46-2，請主持人適當說明。(可參考「受試者同意書」)。「受試者同意書」，第2頁，第12行，本研究計畫若無「醫師」參與執行，建議刪除 & 修正。「受試者同意書」，第4頁，第5-6行，建議刪除 & 寫「無」。「受試者同意書」，第5頁，第2行，此研究會查詢受試者「醫療紀錄」嗎？如果不會，建議刪除 & 修正。「受試者同意書」，第6頁，第4行，「患者」建議修正為「受試者」。

非生物醫學科學背景委員T: 本研究中收納 50 位新進醫檢師與醫檢實習生，在使用血片辨識語音教學系統前將進行血球型態圖譜測驗與 10 片血片檢體盲樣計數，請問是否有主管部屬或指導者實習生從屬關係?如何招募受試者?似過於簡略。本研究是否屬於實習課程範疇?請詳細補充說明如何保護受試者隱私個資。建議改為一般申請案。針對從屬關係部分，計畫主持人的說明是-新進醫檢師部分同仁為急診檢驗室同仁，會與評估者(計畫主持人或共同主持人)有主管部屬關係，但無論同仁身分為何，圖譜測驗皆為同一題型，盲樣計數檢體挑選難易度並不會有所差異。實習生與評估者(計畫主持人或共同主持人)無指導者實習生從屬關係。但我仍建議如納入20歲以下受試者應謹慎為之。

生物醫學科學背景委員B:這是一個醫學教育教學方式，並不是一個人體研究，所研究的是流程與方法，如果是教學方法應為免審範圍。

生物醫學科學背景委員C:因計畫主持人自陳的研究方法是屬於一個創新且具試驗的前瞻性研究，且已進入一般審查，建議請計畫主持人說明釐清委員們對於研究方法、受試者與計畫主持人是否有從屬關係做釐清。

生物醫學科學背景委員I: 如研究期間屬實習範圍，建議知會老師。

計畫主持人李潔美醫事檢驗師列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復:謝謝委員意見，已一一答覆，確認本計畫方法為前瞻性研究。針對20歲以下受試者同意書填寫未來計畫通過後會依相關法規執行。

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？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有19位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:7，執行秘書複誦決議。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12個月)。意見：1.如研究期間屬實習範圍，請知會老師。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)。

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 20-CT9- 08	心臟內科 江承鴻醫師	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性(經費來源:台灣百靈佳般格翰股份有限公司/CRO:台塑生醫科技股份有限公司)	新增 ReAHEAD衛 教手冊	19票通過， 同意委員審 查意見
2	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)	計畫書、中 文摘要、受 試者同意 書、個案報 告表、DSMP	18票不通過 (1票通 過)。 ※不通過原 因:此變更 案是利用資 料庫之檢體 作動物及細 胞研究,興 臨床試驗均 無關連,不 合修正案原 則,故不通 過。
3	KSVGH 21-CT7- 03	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 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:台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	主試驗受試 者同意書、 檢體外送擔 保書、新增 相關文件	20票通過， 同意委員審 查意見
4	KSVGH 21-CT7- 19	心臟內科 江承鴻醫師	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗,評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性(經費來源:Anthos Therapeutics, Inc./CRO:科文斯諮詢服務股份有限公司)	新增患者卡	20票通過， 同意委員審 查意見

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 19-CT8-18	骨科部 黃富鼎 醫師	脛骨平台骨折嚴重度與併發關節內軟組織損傷風險的相關性（經費來源：院內計畫）【利益迴避：唐逸文委員為計畫主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續收 案中	19票通 過，同 意委員 審查意 見 (1票利益 迴避)
2	KSVGH 20-CT9- 13	感染科 蔡宏津 主任	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	持續收 案中	18票通 過，同 意委員 審查意 見 (時 間:14:15~14: 17)

b. 追蹤報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津 主任	一個評估UB-612疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗（經費來源：聯合生物製藥股份有限公司/晉加股份有限公司）【利益迴避：陳垚生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人，已離席，不參與討論、表決】	6個月 追蹤	18票通 過，同 意委員 審查意 見 (時 間:14:18~14: 20)
2	KSVGH 20-CT3-25	高齡醫 學中心 林育德 主任	探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造影及血液生物標記之相關性（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘志泉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】	6個月 追蹤	18票通 過，同 意委員 審查意 見

c. 終止/中止報告：無

四、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	VGHKS17 -CT7-06	家庭醫 學部 薛傑主 任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性（經費來源：輝瑞大藥廠/台灣愛康恩研究有限公司）	2021/8 /16	2021/8 /18	19票同 意屬輕 微偏差 (同意委 員審查 意見)， 存查

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
2	VGHKS19-CT10-03	過敏免疫風濕科醫師 曾瑞成	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第2期適應性試驗，評估LOU064不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效(LOUisSe)(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2021/7/28	2021/8/11	19票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查
3	KSVGH21-CT1-15(通報3)	感染科為雅醫師 翁雅為	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)【利益迴避：陳堯生委員、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，已離席，不參與討論、表決】	2021/7/27	2021/8/10	18票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查 (時間:14:20~14:21)
4	KSVGH21-CT3-05(通報1)	感染科蔡宏津主任	一個評估UB-612疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳堯生委員、邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫共、協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	2021/8/4	2021/8/9	18票同意屬輕微偏差(同意委員審查意見)，存查 (時間:14:21~14:29)

五、實地訪查：

項次	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	KSVGH21-CT1-38	感染科李欣蓉副教授	新冠肺炎確診個案及親密接觸者之血清流行病學(經費來源：財團法人鄭德齡醫學發展基金會)【利益迴避：陳堯生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】	同時執行16件計畫	2021/8/13	同意委員審查意見 (時間:14:30~14:31)

	KSVGH 21-CT3- 05	感染科 蔡宏津主任	一個評估UB-612疫苗對於 新型冠狀病毒於青少年、 成人和老年健康受試者的 免疫原性、安全性與耐受 性的第二期、安慰劑控 制、隨機分派、觀察者盲 性臨床試驗(經費來源：聯 亞生技開發股份有限公司) 【利益迴避：陳焄生委 員、邱益煊委員為計畫主 持人另一執行中計畫協同 主持人，應離席，不參與 討論、表決】	審查會 決議	2021/8/17	※請秘書處 收集其他醫 院針對疫情 嚴峻時如受 試者為院內 員工的受試 者保護機 制。下次會 議提案討論 再議。 (時間:14:32~14:42)
--	------------------------	--------------	---	-----------	-----------	---

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫
(依據114次會議決議-免審案件由兩位委員審查)：

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 21-EM8-01	病理檢驗部 黃采菽醫事 檢驗師	利用質譜圖分析快速偵測抗萬 古黴素腸球菌(經費來源：院內 計畫)	2021/8/16	同意委員審 查意見

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫
一、新案(每項計畫由1~3位委員負責審查)：

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 21-CT8-01	放射線部 吳銘庭教授	雙低劑量主動脈電腦斷層在追蹤主動 脈血管瘤支架之應用(經費來源：院內 計畫申請中)	2021/8/10	通過
2	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：院內計畫申請中)【利益迴 避：陳焄生委員為計畫主持人之同科 同仁】	2021/8/12	通過
3	KSVGH 21-CT8-04	感染科 巫奐儀醫師	大數據分析黴菌菌血症流行病學、臨 床特徵(經費來源：輔導會)【利益迴 避：陳焄生委員為計畫主持人之同科 同仁】	2021/8/12	通過
4	KSVGH 21-CT8-05	感染科 周稚偵醫師	以匿名篩檢資訊系統建立高風險性行 為族群C型肝炎流行病學數據庫(經費 來源：國軍退役役官兵輔導委員會) 【利益迴避：陳焄生委員為計畫主 持人之同科同仁】	2021/8/13	通過

5	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：院內計畫申請中)【利益迴避：黎國洪委員為共同主持人(蔡維倫醫師)之同科同仁】	2021/8/13	通過
6	KSVGH 21-CT8-08	耳鼻喉頭頸部 林明毅科主任	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：院內計畫申請中)	2021/8/14	通過
7	KSVGH 21-CT8-09	輔英科技大學 洪瑄曼副教授 過敏免疫風濕科 呂聆音主任	驗證風濕性疾病女性患者自我管理教育網站介入在壓力生物指標及自覺健康狀態成效(經費來源：院內計畫申請中)	2021/8/16	通過

二、經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 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；CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司)	2021/8/11	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 14-CT10-02	兒童醫學部 蔡宛穠醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為主持人兒童醫學部同科同仁】	變更計畫主持人、受試者同意書	2021/8/6	行政審查並經由主任委員審閱通過
2	VGHKS 19-CT3-09	放射線部 吳銘庭主任	定量心臟電腦斷層評估負荷不同冠心病危險因子的無症狀受測者之斑塊特徵管腔狹窄及冠脈周圍脂肪密度厚度的相關性(經費來源：科技部)	變更研究助理	2021/8/6	行政審查並經由主任委員審閱通過

3	VGHKS 19-CT8-04	心臟內科 鄭錦昌 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)	計畫書、COVID-19計畫書附錄、受試者同意書、中文摘要	2021/8/11	通過
4	KSVGH 20-CT7-03	重症醫學部 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)	主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人	2021/8/6	行政審查並經由主任委員審閱通過
5	KSVGH 21-CT2-07	胸腔內科 朱國安 醫師	病患質譜儀表皮藥物檢測與臨床療效分析(第一年/三年計畫)(經費來源:院內計畫)	變更研究助理、計畫書、受試者同意書	2021/8/13	通過

四、追蹤審查(含追蹤審查、期中報告、終止報告)

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	VGHKS 17-CT10-01	血液腫瘤科 洪英中 主任	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫 (經費來源:自籌)	2021/8/5	通過
2	VGHKS17- CT11-09	過敏免疫風濕科 顏伶容 醫師	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源:香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	2021/8/13	通過

3	VGHKS 18-CT9-04	耳鼻喉頭 頸部碩醫 張庭碩師	鼻咽癌患者放射線治療前後之顎 咽閉鎖功能及鼻音變化（經費來 源：院內計畫）【利益迴避：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】	2021/8/3	通過
4	VGHKS 18-CT10-03	復健醫學 部黃婉筠 物理治療 師	慢性中風患者足部下垂的小腿肌 肉效貼布步態的影響（經費來 源：院內計畫）	2021/8/16	通過
5	VGHKS 18-CT11-02	感染科 李欣蓉副 教授	結合流行病學與基因體資訊研究 台灣抗藥性結核病之發生與傳播 （經費來源：自籌）【利益迴 避：計畫主持人為陳金順副主任 委員執行中計畫之共同主持人、 陳堯生委員為計畫主持人另一 執行中計畫共同主持人】	2021/8/16	通過
6	VGHKS 19-CT10-15	重症醫學 部黃偉春 主任	建立人類誘導型多能幹細胞模擬 肺動脈疾病模式（經費來源：院 內計畫）	2021/8/16	通過
7	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫 師	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安 慰劑對照、多中心、劑量範圍試 驗，旨在評估 PF-06700841 在活 動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患 者中的療效和安全性（經費來 源：輝瑞大藥廠）	2021/8/9	通過
8	VGHKS 19-CT11-02	復健醫學 部劉亦修 醫師	智能行動醫療於南部地區身心障 礙病患及高屏榮家社區民眾骨鬆 及肌少症的整合照護計畫（經費 來源：院內計畫）	2021/8/11	通過
9	KSVGH 20-CT7-27	家庭醫學 部薛光傑 主任	戒菸藥物於門診戒菸個案成效之 長期追蹤研究（經費來源：院內 計畫）	2021/8/14	通過
10	KSVGH 20-CT8-01	教學研究 部醫學教 學科周康 茹主任	第五型 Bartter 氏症相關的鈣敏 感受體蛋白質新型突變的功能試 驗（經費來源：院內計畫）【利 益迴避：周康茹執行秘書為計畫 主持人，陳金順主任委員、鍾孝 民委員為計畫主持人同科同仁】	2021/8/16	通過
11	KSVGH 20-CT10-07	復健醫學 部林克隆 醫師	以心肺運動測試與橫膈超音波探 討肺癌手術患者心肺復健功效 （經費來源：院內計畫）【利 益迴避：黎國洪委員與計畫共 同主持人蔡維倫醫師為同科同 仁】	2021/8/13	通過
12	KSVGH 20-CT10-12	品質管理 中心 莊旺川主 任	DeepCT AI 偵測腦出血方案對非 外傷性腦出血急診病人處理時 間的效能（經費來源：deep01_愛 因斯坦人工智慧股份有限公司）	2021/8/9	通過

b. 追蹤審查：無

c. 終止報告：無

五、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	本會同意依衛福部公文意見辦理及決議
1	VGHKS 19-CT5-14	胸腔外科 湯恩魁主任	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第3期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性(經費來源：百濟神州生物科技股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1101495070號 2021/7/30	衛福部計畫書變更及終止高雄榮民總醫院為試驗中心乙案，該計畫已於2021/4/19通過本會結案審查。
2	VGHKS 19-CT10-16	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第2B期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 1101494840號 2021/7/28	計畫書變更乙案，衛福部同意備查。 經查本次變更尚未送本會審查，需經 IRB 同意後方能依變更後版本執行，已通知主持人盡速送審。
3	KSVGH 21-CT3-05	感染科 蔡宏津主任	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員及邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	衛授食字第 1106017587號 2021/7/30	期中分析報告乙案，經核同意備查。 該計畫同意函期限至2022/2/23，尚在執行中。

4	T-21741	感染科 蔡宏津主任	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒 (HIV) 患者，評估 UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳垚生委員及邱益煊委員為計畫主持人另一執行中計畫協同主持人】	衛授食字第 1106018683 號 2021/8/13	衛福部同意試驗進行。經查本案尚未向本院 IRB 提出新案審查申請，已提醒計畫主持人須待本會審查通過後，始能執行計畫。請計畫儘速備齊文件後送審。
---	---------	--------------	--	---------------------------------------	---

捌、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	會議決議及審查結果
1	KSVGH 20-CT8-11 (通報4)	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)	識別代號：略 到院前死亡 發生日期： 2021/7/12 (初始報告)	經委員們重新檢視計畫主持人自行填報 Naranjo Score，分數應為1分，與試驗藥物可能相關。同意存查，唯建議未來需再注意是否有類似事件發生。

三、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計2件。

玖、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：

一、「專案進口藥品」：無

二、「非屬人體試驗藥品」：無。

壹拾、結案報告審查通過之人體研究計畫：

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 18-CT1-08	復健醫學部 李敏輝醫師	員工體適能促進政策計畫(經費來源：院內計畫)	2021/8/11
2	KSVGH 20-CT6-05	健康管理中心 陳禹勳醫師	亞太太平洋結直腸篩檢評分系統(APCS score)下的大腸癌篩檢成本效益分析(經費來源：自籌)	2021/8/5
3	KSVGH 20-CT10-19	放射腫瘤部 胡渝昌醫師	局部晚期食道癌手術後之回溯性分析(經費來源：自籌)【利益迴避：劉文山委員與計畫主持人為同科同仁】	2021/8/14
4	KSVGH 20-CT11-03	婦女醫學部 林立德醫師	探討不孕婦女影響AMH之因子(經費來源：自籌)	2021/8/10

壹拾壹、其他提報事項：

- 一、其他提報資料：(依SOP026辦理)(提報內容略):無
 二、審查委員之案件數及平均統計天數(209次審查會案件)

	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	-	-	-
委員5	-	-	-
委員6	2	1	0
委員7	1	1	0
委員8	2	6	0
委員9	2	3	0
委員10	-	-	-
委員11	2	9	0
委員12	1	3	0
委員13	1	8	0
委員14	-	-	-
委員15	3	1.3	0
委員16	3	4.7	0
委員17	1	1	0
委員18	1	10	0
委員19	-	-	-
委員20	-	-	-
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:無

壹拾參、臨時動議:無

壹拾肆、費用支出情形(略)

壹拾伍、會成：十六時三十三分