

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第251次審議會會議紀錄

日期：西元2024年11月22日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室1

主席：陳理維副主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：

劉文山副主任委員(男)、李聖玉執行秘書(女)、邱益煊委員(男)、洪千惠委員(女)、林佩津委員(女)、李清池委員(男)、施景森委員(男)、鄭名芳委員(男/機構外)、黎國洪委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：

王伊忱委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、張宗隆委員(男/機構外)

請假：

陳堉生主任委員(男/生物醫學科學背景委員)、張人尹委員(男/生物醫學科學背景委員)、黃偉春委員(男/生物醫學科學背景委員)、曾育裕委員(男/非生物醫學科學背景委員)

觀摩委員：

計畫主持人列席(備詢)：無

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(應到24人，實到20人，出席率83%，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24位委員，本次會議有20位委員出席，出席率83%。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12位機構外委員出席，10位女性委員出席)，應投票數為19票(林佩津委員尚未完成試審)，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6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21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11件。
- (七) 實地訪查：共3件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共12件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共6件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共30件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共22件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共20件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共17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1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11件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共6件。

(十七) 其他提報資料：共4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	<p>第247次會議(2024/8/9) 提案討論2： IRB計畫 KSVGH22-CT12-15結案審查中未簽署核准版本之受試者同意書，且計畫已過有效期限，審查會決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.建議依簽署之受試者同意書，給予受試者200元車馬費並列出清冊，載明有領取或不領取之受試者名冊，完成清冊並上傳後，同意予以結案。</li> <li>2.計畫主持人應接受4小時教育訓練。</li> <li>3.須通報試驗偏差。</li> <li>4.將此案列為去識別化之教案，作為IRB必修課程。</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2024/8/16 將大會意見送計畫主持人回覆。</li> </ul>	續管
2	<p>一般外科梁宗榮醫師主持之人體研究計畫(利用游離 DNA 進行甲狀腺癌診斷和管理/240805-1) 9/20之審查會審議後決議為：修正後通過。(249次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於 2024/11/12 通過。</li> <li>• 編號KSVGH24-CT9-17。</li> </ul>	除管
3	<p>精神部朱哲生醫師主持之人體研究計畫(微電流腦刺激術作為中高齡廣泛焦慮症之輔助治療：一個雙盲控制組及延續性開放試驗之研究/240826-1) 9/20之審查會審議後決議為：修正後通過。(249次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於 2024/10/17 通過。</li> <li>• 編號KSVGH24-CT9-16。</li> </ul>	除管
4	<p>精神部朱哲生醫師主持之人體試驗計畫(經顯光生物調節作為廣泛性焦慮症之輔助治療：一個雙盲隨機對照多中心試驗/240923-1) 10/17之審查會審議後決議為：修正後通過。(250次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於 2024/11/6 通過。</li> <li>• 編號KSVGH24-CT10-13。</li> </ul>	除管
5	<p>精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(利用蛋白質體建立預測第二型雙極症長期治療反應之模式/240927-1) 10/17之審查會審議後決議為：修正後通過。(250次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於 2024/10/30 通過。</li> <li>• 編號KSVGH24-CT10-12。</li> </ul>	除管
6	<p>高齡醫學中心王郁鈞醫師主持之人體研究計畫(探討眼動參數與高齡長者認知功能的關係/240905-1) 10/17之審查會審議後決議為：通過。(250次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於 2024/10/17 通過。</li> <li>• 編號KSVGH24-CT10-11。</li> </ul>	除管
7	<p>核醫科詹宏彬醫師主持之人體研究計畫(尿中轉譯後修飾的Fetuin-A蛋白 (uPTM-FetA) 與臨床評估參數在甲狀腺癌患者經酪氨酸激酶抑制劑導致之腎功能損害或蛋白尿中扮演的角色：橫斷面的研究/240912-1) 10/17之審查會審議後決議為：修正後通過。(250次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於 2024/11/7 通過。</li> <li>• 編號KSVGH24-CT10-14。</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	241008-1 泌尿外科/陳逸軒醫師
	計畫名稱	上泌尿道尿路上皮癌的前置式輔助化療與輔助化療之比較：第二階段初步評估—隨機臨床試驗(經費來源：自籌)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間 14:15</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：此為國際多中心研究，但經費卻是自行負擔，以利益衝突管理考量，請主持人說明有無贊助廠商負責各單位協調及經費補助？此研究成果如何歸屬？另同意書 P.10 之十四，研究經費贊助者為高雄榮民總醫院與申請書書寫其他不同，請修正。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：若確無贊助廠商，請刪除受試者同意書 P.8 之十“贊助廠商”文字，</p> <p>生物醫學科學委員 E：同意書 P.3 之四，試驗方法中之(1)下前三條應為納入條件，故建議改列入納入條件中。同意書方法中有寫 cisplatin 及 carboplatin 兩種為不同藥物，是否筆誤或兩種藥物均有使用？</p> <p>生物醫學科學委員 C：cisplatin 及 carboplatin 兩種藥物為同種類藥物，是依照腎功能來開立，若腎功能較好則使用 cisplatin 較不好則用 carboplatin，應可以一同列出。</p> <p>生物醫學科學委員 E：是同意書上前面寫 cisplatin 後面寫 carboplatin 分開列出卻不同名稱，建議主持人要統一寫一起或是確認使用哪種藥物。</p> <p>生物醫學科學委員 E：因為該研究為隨機分配試驗，請在同意書方法中說明定期回診之時間，除常規外有無額外之檢查及抽血？請在同意書說明化療之副作用及處理方法。</p> <p>生物醫學科學委員 E：此為隨機分組藥物試驗，兩種化療方式對受試者療效優劣未有定論，申請書及 DSMP 風險建議改為微幅超過最小風險。</p> <p>主席：委員是否還有其他補充意見或討論。</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19位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有19位參加表決，票數「通過」：2票，「修正後通過」：17票，主席複誦決議。	2	通過
		17	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>第二類風險</b></p> <p align="center"><b>(初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險)</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	<p align="center"><b>6個月</b></p> <p align="center"><b>(初審委員建議為6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為6個月)</b></p>		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此為國際多中心研究，但經費卻是自行負擔，請說明有無贊助廠商負責各單位協調及經費補助？此研究成果如何歸屬？若確無贊助廠商，請刪除受試者同意書 P.8 之十“贊助廠商”文字，另同意書 P.10 之十四，研究經費贊助者為高雄榮民總醫院與申請書不同，請修正。</li> <li>2. 同意書 P.3 之四，試驗方法中之(1)下前三條建議改列入納入條件中。</li> <li>3. 同意書方法中有寫 cisplatin 及 carboplatin 兩種不同藥物，是否筆誤或兩種藥物均有使用？</li> <li>4. 請在同意書方法中說明定期回診之時間，除常規外有無額外之檢查及抽血？</li> <li>5. 請在同意書說明化療之副作用及處理方法。</li> <li>6. 此為隨機分組藥物試驗，兩種化療方式對受試者療效優劣未有定論，申請書及 DSMP 風險建議改為微幅超過最小風險。</li> <li>7. 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)。</li> </ol>		

2	收件編號 單位/姓名	241011-1 品質管理中心/陳文誌醫師
	計畫名稱	釩基造影劑對肝硬化病人腎功能的影響(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無

討論	時間 14:25 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 主席：該研究是使用試劑進行 MRI 對肝腎的影響，兩位初審委員審查後，主持人都有回復的詳盡未再有意見 主席：委員是否還有其他補充意見或討論。 委員們：無其他意見。		
表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有19位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有19位參加表決，票數「通過」：17票，「修正後通過」：2票，主席複誦決議。	17	通過
		2	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	<b>通過</b>		
風險利益評估	<b>第三類風險</b> （初審委員建議為第三類風險，經委員討論後決議風險為第三類風險） 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）		
追蹤頻率	<b>12個月</b> （初審委員建議為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為12個月）		
修正意見	<b>無</b>		

3	收件編號 單位/姓名	241018-1 高雄市立民生醫院/謝旻翰醫師	
	計畫名稱	藥愛個案接受團體心理治療之成效評估(經費來源：高雄市立民生醫院院內計畫)	
	利益衝突迴避	無	
	討論	時間 14:29 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 生物醫學科學委員 E：建議受試者同意書(四)，字體大小與其餘文字一致。同意書之九及十二(保存期限至 2035 年後的提示文字)，括弧內提示文字建議刪除。 非生物醫學科學委員 X：應說明請處是封閉性還是開放式的心理治療。	



	<p>生物醫學科學委員 D：主持人有回復心理治療是封閉性還是開放式是由外聘的心理師決定。</p> <p>生物醫學科學委員 D：因心理師為外聘，建議將心理師加入研究團隊中並上傳相關文件送審。請主持人說明心理治療行為每次時間多久？</p> <p>主席：委員是否還有其他補充意見或討論。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>		
表決及票數	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有19位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有19位參加表決，票數「修正後通過」：19票，主席複誦決議。</p>		通過
		19	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>第二類風險</b></p> <p><b>(初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險)</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	<p><b>12個月</b></p> <p>(初審委員建議為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為12個月)</p>		
修正意見	<p>1.建議受試者同意書(四)，字體大小與其餘文字一致。</p> <p>2.同意書之九及十二，括弧內提示文字建議刪除。</p> <p>3.請問心理治療行為每次時間多久？</p> <p>4.建議將心理師加入研究團隊中並上傳相關文件送審。</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>		

4	收件編號 單位/姓名	240906-1 神經外科/廖君桓醫師
	計畫名稱	肝臟疾病的相關因子及其預後(經費來源：自籌)
	利益衝突迴避	<p>洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(陳玉佳醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人。</p> <p>洪千惠委員及李清池委員皆已離席，不參與討論、表決。</p>
	討論	<p>時間 14:37</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>非生物醫學科學委員 U：個案報告表內仍有病歷號，請刪除。                  生物醫學科學委員 F：主持人為神經外科，但研究為肝臟疾病相關。                  生物醫學科學委員 B：鼓勵年輕醫師執行研究，可多方發展。                  主席：委員是否還有其他補充意見或討論。                  委員們：無其他意見。</p>		
表決及票數	3	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><b>第一類風險</b>                  (初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第一類風險)                  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	<p><b>12個月</b>                  (初審委員建議為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為12個月)</p>		
修正意見	<p>1.請刪除個案報告表中之病歷號。                  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)。</p>		

5	收件編號 單位/姓名	241028-1 精神部/張正和醫師	
	計畫名稱	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究(經費來源：國科會)	
	利益衝突迴避	計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫(KSVGH23-CT2-30)之共同主持人。 李聖玉執行秘書已離席，不參與討論、表決。	
	討論	<p>時間 14:44                  初審委員報告計畫內容與審查意見。                  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?                  生物醫學科學委員E：受試者同意書納入條件4“身體健康同時病史，身體檢查和實驗室參數在正常範圍內”，因受試者有重度憂鬱症，建議刪除”身體健康同時病史”字句，或修正為“無其他系統性疾病”。                  非生物醫學科學委員U：研究內有提到有問卷與量表，請主持人補上傳問</p>	



	卷、量表送審。 主席：委員是否還有其他補充意見或討論。 委員們：無其他意見。		
表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有18位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有18位參加表決，票數「修正後通過」：18票，主席複誦決議。		通過
		18	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	第二類風險 （初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險） 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）		
追蹤頻率	12個月 （初審委員建議為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為12個月）		
修正意見	1.受試者同意書納入條件4“身體健康同時病史，身體檢查和實驗室參數在正常範圍內..”因受試者有重度憂鬱症，建議刪除”身體健康同時病史”字句，或修正為“無其他系統性疾病”。 2.請上傳問卷、量表送審。 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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。		

6	收件編號 單位/姓名	241018-2 感染科/吳冠陞醫師
	計畫名稱	自我採檢多處身體部位以篩檢男性淋病與披衣菌感染之可行性與準確度研究(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	計畫主持人為陳焱生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16、KSVGH24-CT7-17)之協同主持人。 陳焱生主任委員本次會議請假。
	討論	時間 14:53 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 主席：研究設計良好可行，計畫為請受試者來採檢使用敏感的核酸檢驗方法，若為陽性會再請受試者再次檢驗。 主席：委員是否還有其他補充意見或討論。

	委員們：無其他意見。		
表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有19位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有19位參加表決，票數「通過」：17票，「修正後通過」：2票，主席複誦決議。	17	通過
		2	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	通過		
風險 利益評估	<p style="text-align: center;"><b>第一類風險</b></p> <p style="text-align: center;">(初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第一類風險)</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	<p style="text-align: center;"><b>12個月</b></p> <p style="text-align: center;">(初審委員建議為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為12個月)</p>		
修正意見	無		

## 二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	決議
1	KSVGH 24-CT8-17	感染管制室 蔡宏津醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受抗反轉錄病毒療法之人類免疫缺乏病毒和慢性B型肝炎病毒感染的參與者，評估使用Bepirovirsen治療之療效和安全性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	計畫書 中英文摘要 感謝卡	19票通過。 同意委員審查意見。(陳堃生主任委員請假)

## 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 17-CT10-16	兒童醫學部 翁根本醫師	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	持續招募受試者	18票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			驗(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人與邱益煊委員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】		迴避, 已離席)
2	VGHKS 18-CT6-12	胃腸肝膽科 陳文誌醫師	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)	持續招募 受試者 (六個月追蹤審查)	19票通過。 同意委員審查意見, 1票利益衝突迴避。
3	VGHKS 18-CT11-14	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源: 社團法人台灣發炎性腸道疾病學會)	持續招募 受試者	19票通過。 同意委員審查意見。
4	KSVGH 21-CT3-27	精神部 朱哲生醫師	左腦背側前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療老年憂鬱症的療效以及對腦源神經滋養因子和腦波圖之改變: 一個隨機分配伴有控制組的研究(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募 受試者 (六個月追蹤審查)	18票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避, 已離席)
5	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: 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, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募 受試者	18票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避, 已離席)
6	KSVGH 21-CT12-19	核子醫學科 湛鴻遠醫師	甲狀腺腫瘤病患經甲狀腺切除或放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: 院內計畫)	持續招募 受試者	19票通過。 同意委員審查意見。
7	KSVGH 21-CT14-01	重症醫學部 黃偉春醫師	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: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫主持人, 計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共協同主持人, 陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共協同主持人, 計畫協同主持人(翁根本)為邱益煊委員另一執行中計畫之共協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募 受試者	17票通過。 同意委員審查意見。(2票利益衝突迴避, 已離席。陳堯生主任委員請假)
8	KSVGH 21-CT14-09	感染科 翁雅為醫師	神經性微粒可以預測HIV感染者的認知功能軌跡(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堯生主	持續招募 受試者	19票通過。 同意委員審查意見。(陳

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		堯生主任委員請假)
9	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗(經費來源: JW Pharmaceutical Corporation/富啓睿台灣股份有限公司)	持續招募受試者	19票通過。同意委員審查意見。
10	KSVGH 23-CT1-15	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司) 【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，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席)
11	KSVGH 23-CT3-23	重症醫學部 黃偉春醫師	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	尚未開始(六個月追蹤審查)	18票通過。同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席，黃偉春委員、陳堯生主任委員請假)
12	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(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避：計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者(六個月追蹤審查)	18票通過。同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席)
13	KSVGH 23-CT5-18	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TSVoice智慧聲語穿戴式經鼻溝通器(經費來源: 國科會) 【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，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者(六個月追蹤審查)	18票通過。同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避，已離席)
14	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./香港商法馬蘇提克產品發展有限公	持續招募受試者(六個月追蹤審查)	19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
			司台灣分公司)		
15	KSVGH 23-CT10-12	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	喉直達鏡手術中施加壓力值及術後併發症之分析(經費來源: 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, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募 受試者	18票通過。 同意委員審查意見。(1票利益衝突迴避, 已離席)
16	KSVGH 23-CT10-16	感染科 翁雅為醫師	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募 受試者	19票通過。 同意委員審查意見。(陳堯生主任委員請假)
17	KSVGH 23-CT11-07	分子病理科 傅曉婷醫事檢驗師	以電子鼻機器學習分析人體呼出氣味及汗水來診斷失智症(經費來源: 院內計畫)	持續招募 受試者	19票通過。 同意委員審查意見。
18	KSVGH 23-CT12-02	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	一項隨機分配、2組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗, 評估 ialalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	持續招募 受試者	19票通過。 同意委員審查意見。
19	KSVGH 23-CT12-20	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源: Alumis Inc./ 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	持續招募 受試者	19票通過。 同意委員審查意見。
20	KSVGH 24-CT1-08	皮膚科 洪千惠醫師	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗, 評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性(經費來源: Takeda Development Center Americas, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【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, 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, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募 受試者	16票通過。 同意委員審查意見。(3票利益衝突迴避, 已離席)
21	KSVGH 24-CT6-16	感染科 蔡宏津醫師	第3期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗, 評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide), Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效(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) 【利益	持續招募 受試者 (六個月追蹤審查)	19票通過。 同意委員審查意見。(陳堯生主任委員請假)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】		

#### 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 19-CT10-17	院本部 唐逸文醫師	自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損(經費來源：自籌)	收案困難	19票通過。 同意委員審查意見。
2	KSVGH 23-CT8-23	一般外科 蔡正中醫師	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(經費來源：自籌)	未達規章 流程之條 件，後續 無收案。	19票通過。 同意委員審查意見。
3	KSVGH 23-CT10-15	重症加護內 科 林坤璋醫師	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患肺動脈高壓的成人參與者中，研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效 (TROPOS 試驗) (經費來源：Keros Therapeutics, Inc./CRO: 艾昆緯股份有限公司) 【利益衝突迴避：黃偉春委員為協同主持人應離席，不參與討論、表決】	全球已達 成預計收 案數，不 再招募受 試者。	19票通過。 同意委員審查意見。(黃偉春委員請假)
4	KSVGH 24-CT1-07	感染科 李欣蓉醫師	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2) (經費來源：AN2 Therapeutics, Inc. /CRO: 美捷國際有限公司) 【利益衝突: 計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫 (KSVGH24-CT7-17)之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	廠商終止 試驗。	19票通過。 同意委員審查意見。(陳堯生主任委員請假)

#### 五、試驗偏差：

<副主任委員陳理維因利益衝突迴避於 15:21 離席，指定李聖玉執行秘書主持會議，於 15:22 結束利益衝突迴避，回到會場主持會議>

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



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-CT8-02 (通報2)	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)	2024/9/19	2024/10/9	19 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 21-CT11-07 (通報17)	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(經費來源：嬌生股份有限公司)	2024/9/25	2024/10/14	19 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行。
3	KSVGH 22-CT9-26 (通報1)	復健醫學部 劉亦修醫師	應用客製化遊戲軟體增進發展遲緩與動作協調有困難兒童平衡與動作功能(經費來源：院內計畫)	2024/10/21	2024/10/22	19 票其他(依據SOP018再討論) 討論決議： 1.成大收案之4位受試者，不符合本院納入條件，不得納入本研究。 2.撤回IRB同意函，不得發表。 3.本院研究團隊接受8小時IRB相關教育訓練課程。
4	KSVGH 23-CT12-02 (通報4)	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	一項隨機分配、2組雙盲NEPTUNUS 延伸試驗，評估ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2024/10/9	2024/10/23	18 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 23-CT12-02 (通報5)	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	一項隨機分配、2組雙盲NEPTUNUS 延伸試驗，評估ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2024/10/9	2024/10/29	18 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
6	KSVGH 23-CT12- 20 (通報3)	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源：Alumis Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	2024/9 /30	2024/1 0/7	18 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。計畫繼續執行。
7	KSVGH 23-CT12-20 (通報4)	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源：Alumis Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	2024/10 /22	2024/11 /1	18 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。
8	KSVGH 24-CT6-05 (通報2)	眼科部 陳俊良醫師	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	2024/10 /15	2024/10 /29	18 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。
9	KSVGH 23-CT2-25 (通報9)	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：計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫(KSVGH21-CT8-11、KSVGH21-CT14-01、KSVGH22-CT5-06)之協同主持人；協同主持人(林竹川醫師)與邱益煊委員同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT5-02、KSVGH21-CT12-20)之共/協同主持人，2位委員應離席，不參與討論、表決】	2024/10 /8	2024/10 /23	17 票同意屬輕微偏差，同意委員審查意見，存查。(1票利益衝突迴避，已離席。黃偉春委員請假)

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
10	KSVGH 23-CT8-11 (通報4)	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical) (經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司) 【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-31)之共同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/10 /21	2024/11 /4	15 票同意屬輕微偏差，同意委員審查，存查。(3票利益衝突迴避，已離席)
11	KSVGH 24-CT3-22 (通報1)	皮膚科 魏楷哲醫師	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及Deucravacitinib活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性(經費來源：嬌生股份有限公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人及協同主持人(張喬勝醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-21、KSVGH22-CT13-12)之共/協同主持人；計畫主持人及協同主持人(張喬勝醫師)為洪千惠委員另一執行中計畫(VGHKS19-CT11-15、KSVGH22-CT2-09、KSVGH22-CT12-02、KSVGH24-CT1-08、KSVGH24-CT8-02)之共/協同主持人；計畫主持人及協同主持人(張喬勝醫師)與李清池委員同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共/協同主持人；張人尹委員為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH24-EM6-01)之研究人員，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/10 /4	2024/10 /11	15 票同意屬輕微偏差，同意委員審查，存查。(3票利益衝突迴避，已離席。張人尹委員請假)

## 陸、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
----	------	-------	------	------	------	----

1	KSVGH 24-CT2-07	重症加護內科 陳認蓁護理師	肺高壓病人之復原力及生活滿意度相關性探討(經費來源：自籌)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/10/4	同意委員審查意見，存查
2	KSVGH 24-CT2-09	神經外科 廖君桓醫師	探討脊椎炎預後的預測因子(經費來源：自籌)	初次執行人體研究計畫	2024/10/9	同意委員審查意見，存查
3	KSVGH 24-CT2-15	高雄市立聯合醫院 鄭旭昇醫師	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫(經費來源：財團法人金屬工業研究發展中心)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/9/3	超收9位受試者，請通報試驗偏差。

## 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 24-EM11-01	放射線部 邱駿逸醫事放射師	利用PDCA循環式品質管理以降低數位X光影像之重照率與有效干預週期之探討(經費來源：自籌)	2024/10/15	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 24-CT11-01	屏東榮民總醫院 黃文宏醫師	同型化壓力對科技接受模式之調節效果：以護理資訊系統應用為例(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2024/10/13	通過
2	KSVGH 24-CT11-03	國立中山大學 李佶珉助理教授 胸腔內科 許淳翔醫師	組織胺受體-3 與 cAMP/PKA 信號軸對於調節肺癌的進展與免疫特徵所扮演的角色(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(許淳翔醫師)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/10/16	通過
3	KSVGH 24-CT11-04	教學研究部 李松洲研究員	結合空間轉錄體技術及外顯子定序資料，預測甲狀腺癌病患對放射碘吸收的成效，以及探討影響此成效的基因及相關代謝途徑(經費來源：院內計畫)	2024/10/18	通過
4	KSVGH 24-CT11-05	核醫科 邱宇莉醫師	同位素治療放射性廢棄物處理改善(經費來源：院內計畫)	2024/10/18	通過
5	KSVGH 24-CT11-07	口腔醫學部 楊正嫩牙醫師	牙科特殊案例之病例介紹與文獻回顧(經費來源：自籌)	2024/10/24	通過
6	KSVGH 24-CT11-09	感染科 吳冠陞醫師	利用機器學習模型預測住院使用後線廣效抗生素病人之死亡率(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之協同主持人；研究人員(陳韋欣組員)與黃偉春委員同為另一執行中計畫之共/	2024/10/30	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
			【 <b>協同主持人</b> 】		
7	KSVGH 24-CT11-10	屏東榮民總醫院 龍泉分院 李冠霈護理師	一個長照機構老人靈性健康量表的信 效度(經費來源：自籌)	2024/10/31	通過
8	KSVGH 24-CT11-11	兒童醫學部 盧文憲醫師	強心劑造成之壓力性心肌症：案例報 告(經費來源：自籌)【利益衝突迴 避：計畫主持人為曾清俊委員曾指導 博碩士論文之學生；計畫主持人與邱 益煊委員為同科同仁】	2024/11/3	通過
9	KSVGH 24-CT11-12	放射線部 周春平醫師	驗證使用小樣本胸部X光進行遷移學 習判讀肺部疾病(經費來源：自籌)	2024/11/6	通過
10	KSVGH 24-CT11-15	護理部 林麗英護理師	比較確診新冠肺炎患者使用高流量氧 氣鼻導管與傳統氧療之插管率、死亡 率、及住院天數(經費來源：院內計 畫)	2024/11/8	通過
11	KSVGH 24-CT11-16	胸腔內科 許淳翔醫師	組織胺受體-1與MARCKS蛋白對於調 節肺癌的進展與免疫特徵所扮演的角 色(經費來源：院內計畫)【利益衝突 迴避：計畫主持人及研究人員(陳秋 帆醫師)與洪千惠委員及李清池委員 同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/11/8	通過
12	KSVGH 24-CT11-17	教學研究部 陳偉權醫師	榮民醫院性別主流化之評量-對建構 性別友善環境的意義(經費來源：院 內計畫)	2024/11/9	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 24-CT11-02	皮膚科 洪千惠醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺 治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹 患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1) (經費來源：Celldex Therapeutics, Inc./CRO：香港商法馬 蘇提克產品發展有限公司台灣分公 司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為 計畫主持人；計畫主持人及協同主持 人(呂穎怡醫師、張喬勝醫師)為陳理 維副主任委員另一執行中計畫之共同 主持人；計畫主持人及協同主持人 (呂穎怡醫師、張喬勝醫師)與李清池 委員同為另一執行中計畫之共同主持 人】	2024/10/14	通過
2	KSVGH 24-CT11-06	重症加護內科 林坤璋醫師	一項第2期、多中心、單盲、隨機分 配試驗，針對接受標準照護的肺動脈 高壓 (PAH) 受試者，評估以體重為 準或以體重分段的方法給予	2024/10/23	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
			Sotatercept (MK-7962) 之藥物動力學和安全性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：黃偉春委員為協同主持人；協同主持人(黃偉春醫師)為陳堽生主任委員另一執行中計畫之共同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春醫師)另一執行中計畫之協同主持人】		
3	KSVGH 24-CT11-08	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對先前接受過含鉑化療和抗PD-1/PD-L1 免疫療法的子宮內膜癌參與者，比較Sacituzumab Govitecan和醫師選擇的治療(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：艾昆緯股份有限公司)	2024/10/29	通過
4	KSVGH 24-CT11-13	重症加護內科 林坤璋醫師	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估Mirivadelgat (乙醛去氫酶2活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD試驗(經費來源：Foresee Pharmaceuticals USA, Inc./CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：黃偉春委員為協同主持人；協同主持人(黃偉春醫師)為陳堽生主任委員另一執行中計畫之共同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春醫師)另一執行中計畫之協同主持人】	2024/11/7	通過
5	KSVGH 24-CT11-14	感染管制室 蔡宏津醫師	一項評估接受Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服Islatravir/Lenacapavir 的第3期、隨機、雙盲、活性對照試驗(經費來源：Gilead Sciences, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳堽生主任委員與計畫主持人互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；6位協同主持人皆為陳堽生主任委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/11/7	通過
6	KSVGH 24-CT11-18	腎臟科 陳信佑醫師	一項第3期、雙盲、隨機分配、適應性設計試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性(經費來源：台灣瑞頌有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員另一	2024/11/12	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
			執行中計畫(VGHKS16-CT7-10)之協同主持人；協同主持人(陳建良醫師)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】		

### 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	KSVGH 21-CT7-24	教學研究部 陳信宏博士	探討低能量靜脈雷射治療對中風後復健患者之臨床影響與預後(經費來源：院內計畫)【利益衝突：計畫主持人為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員】	計畫書 受試者同意書 計畫名稱 收案數 計畫主持人	2024/10/14	通過
2	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 余家政醫師	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較Belzutifan (MK-6482) 加Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔助療法的療效與安全性(MK-6482-022)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	主試驗受試者同意書 未來生物醫學研究同意書 變更計畫主持人、協同主持人	2024/11/1	通過
3	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/CRO: 美捷國際有限公司)	主持人手冊 計畫書 中英文摘要 計畫書附錄 主試驗受試者同意書 未來研究基因檢測說明暨同意書 個案報告表 參與者手冊 參與過程 新增： 延伸試驗知情同意書 延伸試驗之骨髓切片附錄同意書 延伸試驗藥物卡 澄清信函	2024/11/4	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
4	KSVGH 22-CT12-11	放射線部 王俊傑醫師	以3T磁振造影配合18F 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)	移除協同主持人	2024/11/6	通過
5	KSVGH 22-CT13-06	感染管制室 蔡宏津醫師	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/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 懷孕和哺乳中 持續參與試驗 知情同意書 主持人手冊 用藥日誌	2024/10/7	通過
6	KSVGH 22-CT13-14	泌尿外科 陳逸軒醫師	膀胱及上泌尿道泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源：自籌)	計畫書 移除共同主持人 新增研究人員	2024/10/20	通過
7	KSVGH 23-CT1-15	醫學教學科 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司) 【利益衝突：施景森委員為協同主持人】	個案報告表	2024/10/18	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
8	KSVGH 23-CT2-04	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估filgotinib在患有活動性軸心性脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源：Galapagos NV/CRO: 艾昆緯股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 懷孕同意書 個案報告表 臨床試驗保險問卷 Participant Card Patient Study Guide 檢體擔保書 新增： Study Drug Administration 變更廠商文件	2024/10/16	通過
9	KSVGH 23-CT2-27	感染科 翁雅為醫師	一項第3期開放性臨床試驗，針對先前曾在一項第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)【利益衝突迴避：協同主持人(蔡宏津醫師)為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中英文摘要 主持人手冊 主持人手冊信函 主試驗受試者同意書 選擇性延長期同意書 更改追蹤頻率	2024/10/15	通過
10	KSVGH 23-CT9-01	藥學部 梁君安藥師	丙戊酸引起副作用之危險因子探討及建構預測模型(經費來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書 個案報告表	2024/10/23	通過
11	KSVGH 23-CT10-10	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	預測糖尿病慢性併發症發生率的預測系統(經費來源：創研中心產品學合作計畫)	移除研究助理	2024/10/22	通過
12	KSVGH 23-CT12-13	泌尿外科 陳逸軒醫師	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析(經費來源：自籌)	計畫書 移除共同主持人	2024/10/22	通過
13	KSVGH 23-CT12-16	腎臟科 李柏蒼醫師	智慧透析病人的個人化低血壓預測(經費來源：亞灣計畫)	計畫書 移除共同主持人 變更研究助理	2024/10/19	通過
14	KSVGH 24-CT1-02	重症加護內科 郭書宏醫師	介入醫病共享決策溝通模式與成年重症呼吸器依賴病人氣切手術執行比例及臨床預後指標之相關性(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黃偉春委員為共同主持人】	案更預計收案數	2024/10/24	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
15	KSVGH 24-CT2-03	胸腔外科 蔡秉中醫師	食道鱗狀上皮細胞癌手術後產生續發性頭頸癌之好發因子及累積發病率分析(經費來源：自籌)	個案報告表 案更預計收案數	2024/10/24	通過
16	KSVGH 24-CT2-07	重症加護內科 陳認綦護理師	肺高壓病人之復原力及生活滿意度相關性探討(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黃偉春委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH24-CT1-02)之共同主持人】	個案報告表 評估量表 復原力量表	2024/10/16	通過
17	KSVGH 24-CT2-15	高雄市立聯合醫院 鄭旭昇醫師	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫(經費來源：財團法人金屬工業研究發展中心)	計畫書 兒童版問卷 家長版問卷	2024/10/15	通過
18	KSVGH 24-CT3-11	心臟內科 郭風裕醫師	一項第III期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估Baxdrostat 合併Dapagliflozin相較於Dapagliflozin單一療法對於CKD惡化的療效、安全性和耐受性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO:華鼎生技顧問股份有限公司)	個案報告表 試驗參與卡 新增： Memo 低鉀飲食輔助手冊	2024/11/10	通過
19	KSVGH 24-CT3-12	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第2型糖尿病且使用Metformin而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服Orforglipron相較於Dapagliflozin的療效和安全性(ACHIEVE-2)(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	新增： 電子裝置手機之訓練模組截圖畫面 數位版海報 傳單 參與者研究指南	2024/10/10	通過
20	KSVGH 24-CT3-26	泌尿外科 陳盈伸醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物(NHA)治療期間或之後病情惡化的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突：協同主持人(郭威廷醫師)為陳堯生主任委員四親等內之血親】	受試者同意書 變更計畫主持人、協同主持人 變更預計收案數	2024/10/23	通過
21	KSVGH 24-CT5-15	放射線部 周春平醫師	利用MRI和超音波技術定量評估脂肪肝(經費來源：院內計畫)	計畫書 招募海報	2024/10/22	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
22	KSVGH 24-CT6-05	眼科部 陳俊良醫師	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	受試者同意書 增加收案數 新增研究人員	2024/11/4	通過
23	KSVGH 24-CT6-16	感染管制室 蔡宏津醫師	第3期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir用於病毒受抑制HIV-1患者的安全性與療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳焄生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書 變更預計收案人數	2024/11/6	通過
24	KSVGH 24-CT7-16	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第2期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性(經費來源：Zenas BioPharma (USA) LLC/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	日誌卡 Trifold Understanding Your Study 試驗用產品使用說明	2024/10/16	通過
25	KSVGH 24-CT7-16	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第2期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性(經費來源：Zenas BioPharma (USA) LLC/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	個案報告表 Study Ancillary Supply Summary 問卷 Administrative Letter	2024/10/31	通過
26	KSVGH 24-CT7-17	院本部 陳焄生醫師	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探討mRNA-1010候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性、療效和免疫原性(經費來源：Moderna TX, Inc./CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益衝突: 陳焄生主任委員為計畫主持人】	受試者同意書 新增： 招募文件 受試者相關文件 受試者日誌螢幕截圖	2024/10/8	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
27	KSVGH 24-CT8-10	眼科部 陳俊良醫師	一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性(經費來源：BioTheraVision, Inc./CRO: 友華生技醫藥股份有限公司)	計畫書 同意書 中英文摘要 個案報告表 招募海報 用藥日誌 新增電子用藥日誌畫面	2024/10/31	通過
28	KSVGH 24-CT9-10	感染科 李欣蓉醫師	評估新型冠狀病毒SARS-CoV-2與流感病毒相關之社區型肺炎患者接受Silmitasertib (CX-4945)合併標準治療的安全性與療效(經費來源：生華生物科技股份有限公司) 【利益衝突: 計畫主持人為陳焄生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	受試者同意書	2024/10/18	通過
29	KSVGH 24-CT9-10	院本部 李欣蓉醫師	評估新型冠狀病毒SARS-CoV-2與流感病毒相關之社區型肺炎患者接受Silmitasertib (CX-4945)合併標準治療的安全性與療效(經費來源：生華生物科技股份有限公司) 【利益衝突: 計畫主持人為陳焄生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 資料及安全性 監測計畫	2024/11/12	通過
30	KSVGH 24-CT11-02	皮膚科 洪千惠醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1) (經費來源：Celldex Therapeutics, Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【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，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】	TrialMax 應用程式的啟用 應用程式的快速參考指南 設備標籤	2024/11/8	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-CT10-16	心臟內科 郭風裕醫師	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 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)	2024/11/2	通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			Boston Scientific) 【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠、黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人】		
2	KSVGH 22-CT11-07	感染科 陳瑞光醫師	運用”多標的核酸檢測”早期偵測長期住院病患菌血症(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳垚生主任委員另一執行中計畫之共協同主持人】	2024/10/11	通過
3	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(經費來源: 國家衛生研究院) 【利益衝突迴避：李清池委員為計畫協同主持人，計畫協同主持人(李清池)與洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/10/11	通過
4	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) 【利益衝突迴避：李清池委員為計畫協同主持人，計畫協同主持人(李清池)與洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/11/2	通過
5	KSVGH 22-CT12-11	放射線部 王俊傑醫師	以3T磁振照影配合18F 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)	2024/11/6	通過
6	KSVGH 22-CT13-14	泌尿外科 陳逸軒醫師	膀胱及上泌尿道泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源: 自籌)	2024/10/20	通過
7	KSVGH 22-CT13-17	泌尿外科 余家政醫師	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫(經費來源: 財團法人國家衛生研究院) 【利益衝突迴避：計畫協同主持人(郭威廷)為陳垚生主任委員四親等內之血親或三親等內之姻親】	2024/11/12	通過
8	KSVGH 23-CT2-02	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	頭頸癌治療預後和併發症預測模式之建立(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人，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】	2024/11/11	通過
9	KSVGH 23-CT10-10	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	預測糖尿病慢性併發症發生率的預測系統(經費來源: 創研中心產品學合作計畫)	2024/10/23	通過
10	KSVGH 23-CT11-04	核醫部 俞長青醫事放射師	心導管室探險，從擴增實境和虛擬實境出發(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：張人尹委員為計畫共同主持人(林博翔)急診部同部科同仁】	2024/10/18	通過
11	KSVGH 23-CT12-07	心臟內科 郭風裕醫師	慢性冠心症患者使用百無凝膜衣錠(Ticagrelor)減低暨單一藥物治療之短中期臨床效應(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠、黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/10/22	通過
12	KSVGH 23-CT12-08	一般內科 蔡維倫醫師	LI-RADS 在肝癌病患之臨床相關性(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避：洪千惠、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】	2024/11/2	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
13	KSVGH 23-CT12-11	醫學研究科 吳輔榮醫師	利用肺癌登資料庫探討亞實心結節盛行率趨勢、肺癌分期變化和手術術式回顧性研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人(湯恩魁)與洪千惠、黃偉春委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/11/10	通過
14	KSVGH 23-CT12-12	口腔醫學部 陳竣峰醫師	探討MAP3K11 調節的粒線體自噬在口腔鱗狀細胞癌中的分子機制與作用: 從基礎到臨床(經費來源: 國科會)	2024/10/16	通過
15	KSVGH 23-CT12-13	泌尿外科 陳逸軒醫師	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析(經費來源: 自籌)	2024/10/22	通過
16	KSVGH 23-CT12-15	高齡醫學中心 梁志光醫師	拉伸感測器在肌少症評估效能與DXA及BIA量測結果之相關性(經費來源: 自籌)	2024/10/27	通過
17	KSVGH 23-CT12-16	腎臟科 李柏蒼醫師	智慧透析病人的個人化低血壓預測(經費來源: 亞灣計畫) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人(陳建良)與洪千惠、李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/10/25	通過
18	KSVGH 24-CT1-03	國立中山大學 葉淑娟教授/ 護理部周學智 護理師	健康意識對幸福感及工作態度的影響: 護理人力的世代差異研究(經費來源: 國科會)	2024/11/12	通過
19	KSVGH 24-CT1-10	婦女醫學部 崔冠濠醫師	探討提升男性精蟲品質及抗老化之補充物(經費來源: 院內計畫)	2024/11/10	通過
20	KSVGH 24-CT5-11	復健醫學部 孫淑芬醫師	單次注射不同濃度的高濃度血小板血漿治療膝關節炎的療效研究(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人(許健威)為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 計畫共同主持人(許健威)與洪千惠、李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2024/10/29	通過
21	KSVGH 24-CT7-16	過敏免疫風濕 科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 Obixelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性(經費來源: Zenas BioPharma (USA) LLC/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) <<六個月追蹤審查>>	2024/11/8	通過
22	KSVGH 24-CT7-21	腎臟科 陳信佑醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗, 評估 iptacopan (LNP023) 用於原發性免疫複合物引起之膜狀增生性腎絲球腎炎 (IC-MPGN) 的療效及安全性(經費來源: 台灣諾華股份有限公司) 【利益衝突迴避: 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, 計畫協同主持人(陳建良)與洪千惠、李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<三個月追蹤審查>>	2024/10/8	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-CT11-09	泌尿外科 林仁泰醫師	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	2024/11/2	通過
2	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(經費來源：自籌)	2024/10/24	通過
3	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/CRO:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員與鄭名芳委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/10/30	通過
4	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./CRO:台灣愛康恩研究有限公司) 【利益衝突迴避：共同主持人(蔡宏津醫師)為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/10/18	通過
5	KSVGH 20-CT12-08	重建整形外科 陳理維醫師	游離顯微皮瓣的手術方式，術後結果，及術後併發症的回顧性研究(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，洪千惠、陳維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人，計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/11/6	通過
6	KSVGH 21-CT10-03	心臟內科 郭風裕醫師	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/CRO:華鼎生技顧問股份有限公司)	2024/10/15	通過
7	KSVGH 21-CT12-17	兒童醫學部 吳書睿醫師	兒童疾病、健康和胎兒時期及成年期之關係(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：邱益煊委員為共同主持人；鄭名芳委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/10/15	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
8	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)	2024/10/31	通過
9	KSVGH 23-CT1-04	重症醫學部 黃偉春醫師	重症病人接受睡眠組合式照護之睡眠改善效果(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人；計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/10/21	通過
10	KSVGH 23-CT2-11	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	數位銀髮健康促進的智慧系統(經費來源：國科會)	2024/10/16	通過
11	KSVGH 23-CT2-30	精神部 李聖玉醫師	利用生物資訊與多變數探討雙極症的精準醫療(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：李聖玉執行秘書為計畫主持人】	2024/10/30	通過
12	KSVGH 23-CT6-26	復健醫學部 劉亦修醫師	智能障礙學童之身體活動與影響因素(經費來源：院內計畫)	2024/10/7	通過
13	KSVGH 23-CT11-03	院本部 陳堃生醫師	以人工智慧技術建造骨質疏鬆症與脆弱性骨折預測系統(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：陳堃生主任委員計畫主持人；黃偉春委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/11/6	通過
14	KSVGH 23-CT11-06	院本部 陳堃生醫師	成人加護病房長期預測敗血症發生機率並評估抗生素使用之智能儀表板(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：陳堃生主任委員計畫主持人；黃偉春委員為共同主持人；陳理維副主任委員為共同主持人(黃偉春醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/11/5	通過
15	KSVGH 23-CT12-03	放射腫瘤部 謝楊威醫事放射師	使用放射組學與劑量特徵預測放射治療肺癌患者毒性與存活率的模型開發(經費來源：自籌)	2024/11/6	通過
16	KSVGH 23-CT12-10	兒童醫學部 盧文憲醫師	兒童使用Hyoscine butylbromide(Buscopan)後出現特發性束狀左室心動過速及心動過速誘發心肌病變之個案報告(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與鄭名芳委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/10/24	通過
17	KSVGH 24-CT1-02	重症加護內科 郭書宏醫師	介入醫病共享決策溝通模式與成年重症呼吸器依賴病人氣切手術執行比例及臨床預後指標之相關性(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黃偉春委員為共同主持人，且為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/11/2	通過
18	KSVGH 24-CT2-01	教學研究部 孔美蘭博士	次世代定序多面向分析及驗證膽囊癌致癌分子並開發新型治療策略(經費來源：國科會)	2024/11/5	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
19	KSVGH 24-CT3-24	眼科部 吳宗典醫師	研究反轉內限制膜皮瓣覆蓋技術治療持續性黃斑裂孔患者的手術結果(經費來源：自籌)	2024/10/22	通過
20	KSVGH 23-DI12-01	胸腔內科 朱國安醫師	以臍帶間質幹細胞治療嚴重肺纖維化病人(幹細胞治療經費來源：訊聯公司)	2024/11/2	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	VGHKS 11-CT7-03	一般外科 張宏泰醫師	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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 1139052896 號 2024/10/7	變更試驗目的為學術研究用以及結案。
2	VGHKS 14-CT9-02	一般外科 王炳惠醫師	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用Fulvestrant搭配 Abemaciclib(一種CDK4/6抑制劑)或單獨使用Fulvestrant治療荷爾蒙受體陽性、HER2陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	衛授食字第 1139071633 號 2024/10/24	計畫書變更，該計畫已於2019年12月11日本會結案審查通過。
3	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：pharmaand GmbH (pharma&)/CRO: 新加坡商希米科亞太股份有限公司)	衛授食字第 1139067255 號 2024/10/7	終止本院為試驗中心，計畫已於2024年8月10日本會結案審查通過。
4	KSVGH 22-CT11-10	家庭醫學部 薛光傑醫師	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種 ExPEC9V 疫苗，評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源：Janssen Vaccines & Prevention B.V./CRO: 台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 1139075128 號 2024/11/4	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Amendment 8, Date: 09 August 2024, 此版本計畫書尚未於IRB送審。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
5	KSVGH 23-CT2-27	感染科 翁雅為醫師	一項第3期開放性臨床試驗，針對先前曾在一項第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)【利益衝突：計畫主持人為陳堯生主任委員另一計畫之共協同主持人】	衛授食字第 1139073515 號 2024/10/28	計畫書變更、受試者同意書變更及試驗藥品再進口，衛福部同意計畫書變更版本日期為：MK-8591A-054-03 FINAL PROTOCOL, Date: 09-AUG-2024, 此版本計畫書已於2024年10月15日變更案審查通過。
6	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)	衛授食字第 1139077083 號 2024/11/8	終止試驗中心及中止試驗，該計畫本會已於2024年10月28日中止。
7	KSVGH 23-CT12-02	過敏免疫 風濕科 王愷君醫師	一項隨機分配、2組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	衛授食字第 1139075521 號 2024/11/6	計畫書、藥品技術性文件變更及試驗用藥品再進口，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Version 2.0, Date: 29 Aug 2024, 此版本計畫書尚未於IRB送審。
8	KSVGH 24-CT3-26	泌尿外科 陳盈伸醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1139075122 號 2024/11/5	變更試驗主持人，IRB已於2024年10月23日變更案審查通過。
9	KSVGH 24-CT8-10	眼科部 陳俊良醫師	一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性(經費來源：BioTheraVision, Inc./CRO: 友華生技醫藥股份有限公司)	衛授食字第 1139072661 號 2024/10/29	計畫書變更及試驗醫療器材進口，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Version 2.0, Date: 29 Aug 2024, 此版本計畫書已於2024年10月31日變更案審查通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
10	KSVGH 24-CT8-17	感染管制室 蔡宏津醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受抗反轉錄病毒療法之人類免疫缺乏病毒和慢性B型肝炎病毒感染的參與者，評估使用Bepirovirsen治療之療效和安全性（經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司）【利益衝突：陳堽生主任委員為計畫主持人另一計畫之共協同主持人】	衛授食字第 1139073406 號 2024/10/28	計畫書變更及試驗醫療器材進口，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Protocol Amendment 1 Final，Date：13 Aug 2024，此版本計畫書已於2024年10月18日送出變更案審查中。
11	KSVGH 24-CT9-10	感染科 李欣蓉醫師	評估新型冠狀病毒SARS-CoV-2與流感病毒相關之社區型肺炎患者接受Silmitasertib (CX-4945)合併標準治療的安全性與療效(經費來源：生華生物科技股份有限公司/CRO: 台灣雙健維康生技顧問有限公司)【利益衝突：計畫主持人為陳堽生主任委員另一計畫之共協同主持人】	衛授食字第 1139065367 號 2024/10/1	新增試驗中心及受試者同意書變更，尚未於IRB送審。
12	241028-2	腎臟科 陳信佑醫師	一項第3期、雙盲、隨機分配、適應性設計試驗，評估Ravulizumab用於A型免疫球蛋白腎病(IgAN)成人參與者的療效與安全性(經費來源：台灣瑞頌有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫(VGHKS16-CT7-10)之協同主持人；協同主持人(陳建良醫師)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	2024/10/28 衛授食字第 1139072953 號	同意新增試驗中心(本院)、受試者同意書變更及試驗藥品再進口。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Original Protocol, Version 1, 08Jan2024。 經查，此臨床試驗計畫已於2024年10月7日提送本會新案審查，目前審查進行中。 提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得依計畫書(Original Protocol, Version 1, 08Jan2024)執行貴計畫。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
13	T-31101	感染管制室 蔡宏津醫師	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗 (經費來源: Gilead Sciences, Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避: 計畫主持人與陳垚生主任委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人; 6位協同主持人皆為陳垚生主任委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/10/22 衛授食字第 1139074311 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為: Original, Date: 25 June 2024。 經查, 此臨床試驗案 尚未提送本會新案申 請。 提醒計畫主持人須待 取得衛福部及本會兩 份同意函後, 始得依 計畫書(Original, Date: 25 June 2024)執 行貴計畫。
14	T-31102	感染管制室 蔡宏津醫師	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗 (經費來源: Gilead Sciences, Inc./CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避: 計畫主持人與陳垚生主任委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人; 6位協同主持人皆為陳垚生主任委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/10/16 衛授食字第 1139074310 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為: Original, Date: 25 June 2024。 經查, 此臨床試驗案 尚未提送本會新案申 請。 提醒計畫主持人須待 取得衛福部及本會兩 份同意函後, 始得依 計畫書(Original, Date: 25 June 2024)執 行貴計畫。
15	T-31162	重症加護內 科 林坤璋醫師	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗, 評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶2活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效; WINDWARD試驗 (經費來源: 華鼎生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避: 黃偉春委員為協同主持人; 協同主持人(黃偉春醫師)為陳垚生主任委員另一執行中計畫之共同主持人; 陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春醫師)另一執行中計畫之協同主持人】	2024/10/22 衛授食字第 1139073907 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為: Version 2.0, Date: 27 August 2024。 經查, 此臨床試驗案 尚未提送本會新案申 請。 提醒計畫主持人須待 取得衛福部及本會兩 份同意函後, 始得依 計畫書(Version 2.0, Date: 27 August 2024) 執行貴計畫。



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
16	T-31681	感染管制室 蔡宏津醫師	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估Molnupiravir(MK-4482)對於有高疾病惡化風險之非住院COVID-19成人患者的療效與安全性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/美國默克公司)【利益衝突迴避：計畫主持人與陳堯生主任委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；4位協同主持人皆為陳堯生主任委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/10/30 衛授食字第 1139077506 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：MK-4482-023-00，Date：27-AUG-2024。 經查，此臨床試驗案尚未提交本會新案申請。 提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得依計畫書(MK-4482-023-00，Date：27-AUG-2024)執行貴計畫。
17	NA	院本部 陳堯生副院長	「mRNA[1]1083 Suspension for Injection 0.1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：mRNA-1083-P302)(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堯生主任委員為計畫主持人】	2024/11/1 衛授食字第 1139076815 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：16 Aug 2024。 經查，此臨床試驗案尚未提交本會新案申請。 提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會兩份同意函後，始得依計畫書(Amendment 1，Date：16 Aug 2024)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：

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	KSVGH 21-CT11-07 (通報7)	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(經費來源：嬌生股份有限公司)	識別代號： 40396 發生日期： 2024/4/1 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估受試者風險後，同意計畫繼續執行，報告存查。

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11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

- 一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：5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)：無
- 二、審查委員之案件數及平均統計天數(251次審查會案件)

	251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	3	2.3	0
委員5	3	6	0
委員6	1	10	0
委員7	-	-	-
委員8	2	1	0
委員9	4	2	0
委員10	-	-	-
委員11	-	-	-
委員12	2	1	0
委員13	1	16	1
委員14	2	3	0
委員15	1	5	0
委員16	3	4	0
委員17	1	4	-
委員18	2	1.5	0
委員19	1	8	0
委員20	2	7	0
委員21	-	-	-
委員22	4	8.3	0
委員23	-	-	-
委員24	-	-	-

### 三、教育訓練：

- 主題：器官捐贈。  
主講人：移植外科楊千慧協調師。

### 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：

1.提案 1：送審新案之計畫書不得以論文格式送審。(提案人：李清池委員)

委員討論後決議：

(1).同意提案。

(2).新案計畫書不得以論文格式送審，建議主持人以本會計畫書範本送審。

壹拾參、臨時動議：無

壹拾肆、會成：十六時