

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第234次審議會會議紀錄

日期：西元2023年6月29日（週四）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：

曾清俊委員(男)、施景森委員(男)、劉文山委員(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)、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)、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)、張宗隆委員(男/機構外)、曾育裕委員(男/機構外)

請假：

陳理維委員(男/生物醫學科學背景委員)、唐逸文委員(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)、李清池委員(男/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)

計畫主持人列席(備詢):無

出席(秘書處人員):汪玉弦承辦人、郭倖羽承辦人

(應到21人，實到16人，出席率76%，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16位委員出席，出席率76%。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10位機構外委員出席，8位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為15票，會議開始。

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

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親

- 或三親等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5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17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7件。
- (七) 實地訪查：共4件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共26件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共0件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共33件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共23件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共23件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共12件。
- (十五) 嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
  - A. 疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
  - B. 嚴重不良事件或未預期問題：共 2 件。
  - C. 未預期問題監測及通報：共 0 件。
  - D. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件：共 15 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3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  | 高雄市立民生醫院林子超醫師(原林俊祐醫師)主持之人體研究計畫(探討細胞外基質調控的機制,以治療登革熱重症/230116-3)2/23之審查會審議後決議為:修正後再審。(230次審查會);5/19之審查會審議後決議為:通過。(233次審查會)                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/05/19 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT5-16。</li> </ul>  | 除管   |
| 2  | 台南分院曾如意護理師主持之人體研究計畫(以計畫性行為理論探討某南部地區教學醫院護理人員簽署預立選擇安寧緩和醫療意願書之影響因素/KSVGH22-CT5-04)試驗偏差_通報1,3/31之審查會審議後決議為:(1)教育訓練4小時。(2)請受試者全部重簽受試者同意書,如無法完成,則撤銷IRB同意函。(231次審查會) | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 計畫主持人於 2023/6/6 回覆無法全部重簽受試者同意書,同意撤銷IRB同意函。</li> <li>● 2023/6/7 經委員複審後,試驗偏差不通過。</li> <li>● 已於 2023/6/12 發文撤銷同意函。</li> </ul> | 除管   |
| 3  | 兒童醫學部邱寶琴醫師主持之人體研究計畫(普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫/230323-1)4/25之審查會審議後決議為:修正後通過。(232次審查會)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/05/30 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT4-18。</li> </ul>  | 除管   |
| 4  | 4/25之審查會(232次審查會)臨時動議2:本院思慈療法SOP是否要修訂?會議決議:請秘書處檢視現行SOP與其他醫院差異並予以修訂。   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 已排入本次會議提案討論1。</li> <li>● 修訂後SOP經委員確認再行公告。</li> </ul>   | 除管   |
| 5  | 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> </ul>   | 續管   |
| 6  | 耳鼻喉頭頸部張庭碩醫師主持之人體研究計畫(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/230501-1)5/19之審查會審議後決議為:修正後通過。(233次審查會)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/06/08 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT5-18。</li> </ul>  | 除管   |
| 7  | 一般內科周稚偵醫師主持之人體研究計畫(台灣愛滋病毒感染者中代謝症候群、體組成異常、非酒精性脂肪性肝病及心血管疾病之盛行率和風險因素/230503-1)5/19之審查會審議後決議為:修正後通過。(233次審查會)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/06/01 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT5-17。</li> </ul>  | 除管   |
| 8  | 兒童醫學部鄭名芳醫師主持之人體研究計畫(腸道微生物和代謝物對 ESBL-E. coli帶原者的調節作用/230503-2)5/19之審查會審議後決議為:通過。(233次審查會)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/05/19 通過。</li> <li>● 編號KSVGH23-CT5-15。</li> </ul>  | 除管   |

|    |  |  |    |
|----|--|--|----|
| 9  | 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>● 已於 2023/5/31 將大會意見送計畫主持人回覆。</li> <li>● 持續審查已於 2023/06/08 審查通過。</li> <li>● 修正案及教育訓練尚未完成，承辦人持續追蹤中。</li> </ul>   | 續管 |
| 10 | 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>● 計畫主持人於 2023 年 05 月 25 日回覆大會意見，待計畫主持人上傳教育訓練時數 8 小時相關證明後，並上傳試驗偏差通報申請書，再送委員複審。</li> <li>● 計畫主持人於 2023 年 05 月 25 日送出試驗偏差，委員審查完成進入第 234 大會決議。</li> </ul> | 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：

一、新案：

|   |               |   |
|---|---------------|---|
| 1 | 收件編號<br>單位/姓名 | 230529-3<br>放射線部/周春平醫師  |
|   | 計畫名稱          | 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(經費來源：自籌)   |
|   | 利益衝突迴避        | 無   |
|   | 討論            | <p>時間 14:05</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員E：計畫在倫理上並未有太大問題，但在同意書應讓受試者完全了解需要接受何種檢查，以便配合。所以建議主持人在研究方法確認是否有超音波與是否需接受切片檢查，並在同意書內說明。是否需要一般外科醫師執行切片，若需要應加入擔任共協同主持人。</p> <p>另外此計畫是否有追蹤檢查，若有請在同意書說明並在個案報告表列欄位記錄結果，還有受試者同意書(七)研究進行中禁忌事項中需未懷孕，請說明受試者在研究期間是否要避孕。(九)刪除贊助廠商。(十)「但已在本同意書中預先提及的可預期不良反應將不予補償」，是否有誤，如為正確，應加粗</p> |

|        |  |    |       |
|--------|--|----|-------|
|        | <p>字體以提醒受試者不予補償，並刪除後面敘述。(十一)空格處請填寫完整。</p> <p>新案申請書風險評估應改為超過微小風險。</p> <p>生物醫學科學委員F：就專家意見，乳房篩檢已執行近 20 年，腫瘤是摸不到的，所以切片非外科醫師執行而是由放射科醫師執行，確認確診才通知外科醫師。</p> <p>生物醫學科學委員A：後續追蹤與切片是否為醫療常規，該計畫主要是比較兩種不同檢查方法，醫療常規部分不一定要寫入計畫書。</p> <p>生物醫學科學委員E：醫療常規應該要告知受試者，其風險與方法也要告知。</p> <p>主席：委員是否還有其他意見。</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，</p> <p>應有15位委員參與投票</p> <p>(以已出席投票時在場委員計算)，</p> <p>有位參加表決，票數是</p> <p>「通過」：1票，「修正後通過」：14票，主任委員複誦決議。</p>   | 1  | 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>第二類風險(經委員討論後決議風險應為 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   | 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>受試者同意書第 6 頁(七) 研究進行中禁忌事項中需未懷孕，請說明受試者在研究期間是否要避孕。</li> <li>受試者同意書 (九)請刪除贊助廠商</li> <li>受試者同意書(十) 「但已在本同意書中預先提及的可預期不良反應將不予補償」，是否有誤，如為正確，應加粗字體以提醒受試者不予補償，並刪除後面敘述。</li> <li>受試者同意書(十一)空格處請填寫完整。</li> <li>此計畫是否有追蹤檢查，若有請在同意書說明並在個案報告表列欄位記錄結果。</li> <li>新案申請書風險評估應改為超過微小風險。</li> <li>受試者同意書應讓受試者完全了解需要接受何種檢查，以便配合。下列建議，請主持人評估是否要在同意書說明</li> </ol> |    |       |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>(1)受試者同意書研究方法：請確認是否有超音波</p> <p>(2)受試者同意書研究方法：需加入是否需接受切片檢查</p> <p>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)。</p> |
|--|---|

|    |               |  |    |
|----|---------------|--|----|
| 2  | 收件編號<br>單位/姓名 | 230530-3<br>兒童醫學部/鄭名芳醫師  |    |
|    | 計畫名稱          | 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乙內酰胺酶大腸桿菌的相關性研究(經費來源：院內計畫)  |    |
|    | 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，邱益煊委員應離席，不參與討論、表決。<br>邱益煊委員本次會議請假。  |    |
|    | 討論            | <p>時間 14:25</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：計畫要收集孕婦懷孕期間的糞便，主持人為兒科醫師，請問如何收案？公開召募或邀請產科醫師合作研究？是否有排除最近使用抗生素之受試者標本？受試者同意書(四)之一，因產後孕婦及胎兒都有常規回診，建議刪除“不需回診追蹤”及下一句之“也”字。(四)之二在“...帶原狀況”後建議加上“除非有胃腸道或其他相關感染症狀”。個案報告表中Infant's pregnancy/delivery status:是否有誤?與應有infant檢查結果之欄位。</p> <p>生物醫學科學委員E：個案報告表的Infant's pregnancy/delivery status可能是複製貼上時的錯誤。</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<br>及票數     | 委員討論後達成多數決議，委員投票，<br>應有15位委員參與投票<br>(以已出席投票時在場委員計算)，<br>有位參加表決，票數是「修正後通過」：15票，主任委員複誦決議。  | 15 |
| 決議 | 修正後通過         |  |    |

|            |  |
|------------|--|
| 風險<br>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       | <b>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)</b>  |
| 修正意見       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫要收集孕婦懷孕期間的糞便，主持人為兒科醫師，請問如何收案？公開招募或邀請產科醫師合作研究？</li> <li>2.是否排除最近使用抗生素之受試者標本？</li> <li>3.受試者同意書(四)之一，因產後孕婦及胎兒都有常規回診，建議刪除“不需回診追蹤”及下一句之“也”字。</li> <li>4.受試者同意書(四)之二在“…帶原狀況”後建議加上“除非有胃腸道或其他相關感染症狀”</li> <li>5.個案報告表中 Infant' s pregnancy/delivery status:是否有誤?請修正。</li> <li>6.個案報告表中中應有 infant 檢查結果之欄位</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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</li> </ol> |

|               |   |
|---------------|---|
| 收件編號<br>單位/姓名 | 230601-1<br>復健醫學部/孫淑芬醫師   |
| 計畫名稱          | 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(經費來源：院內計畫)   |
| 利益衝突迴避        | 洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(許健威醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決。<br>李清池委員本次會議請假，洪千惠委員已離席。   |
| 3<br>討論       | <p>時間 15:01</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：受試者同意書第 3 頁(四)「有一半的受試者使用研究標的物而另外一半的受試者則不使用。」因 PRP 及葡萄糖均為研究標的物，請改為「有一半的受試者使用 PRP 而另外一半的受試者則使用葡萄糖。」第 5 頁(九)請刪除括號內提示文字，第 6 頁(十)請因無贊助廠商，請刪除，計畫書之方法，請確認抽血是前面寫 10cc 或後面為 7cc，不一致，須修正。</p> <p>生物醫學科學委員 F：請問評估醫師是否知道使用何種治療方法?是否為雙盲。</p> |

|        |   |    |  |
|--------|---|----|--|
|        | <p>生物醫學科學委員 E：受試者應該知道自己使用哪種藥物。</p> <p>生物醫學科學委員 G：計畫為單盲研究，評估醫師與注射醫師不同是可以做到的。</p> <p>生物醫學科學委員 E：注射醫師為復健科醫師。</p> <p>生物醫學科學委員 J：應該是評估醫師不知道，注射醫師與受試者皆知道使用哪種治療方式。</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  | <p>委員討論後達成多數決議，委員投票，應有13位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有位參加表決，票數是「修正後通過」：13票，副主任委員複誦決議。</p>   | 13 | <p>通過</p> <p>修正後通過</p> <p>修正後再審</p> <p>不通過</p> |
| 決議     | 修正後通過   |    |  |
| 風險利益評估 | <p><b>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</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   | 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)  |    |  |
| 修正意見   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書之方法，請確認抽血是前面寫 10cc 或後面為 7cc，不一致，請修正。</li> <li>2. 受試者同意書第 3 頁(四)「有一半的受試者使用研究標的物而另外一半的受試者則不使用。」因 PRP 及葡萄糖均為研究標的物，請改為「有一半的受試者使用 PRP 而另外一半的受試者則使用葡萄糖。」</li> <li>3. 受試者同意書第 5 頁(九)請刪除括號內提示文字。</li> <li>4. 受試者同意書第 6 頁(十)請刪除贊助廠商。</li> <li>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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</li> </ol> |    |  |

|   |               |   |
|---|---------------|---|
| 4 | 收件編號<br>單位/姓名 | 230602-1<br>放射線部/吳輔榮醫師  |
|   | 計畫名稱          | 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(經費來源：院內計畫) |



|        |   |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
|--------|---|--|---|----|---|-------|--|-------|--|-----|
| 利益衝突迴避 | <p>共同主持人(湯恩魁醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(湯恩魁醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決。</p> <p>李清池委員本次會議請假，洪千惠、劉文山委員已離席。</p>  |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
| 討論     | <p>時間15:09</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>主席：檢體保存在主持人實驗室部分，請教學研究部確認是否可行。</p> <p>生物醫學科學委員E：計畫分為兩部分前瞻與回顧，前瞻是多久追蹤一次，方法內似乎沒有寫清楚，還是用病歷回顧蒐集。</p> <p>生物醫學科學委員F：前瞻部分是按照臨床常規來收案。</p> <p>生物醫學科學委員E：應該是用回顧性的方式來做前瞻研究，可以早一點收集到資料。</p> <p>生物醫學科學委員A：用回溯性資料來做前瞻的驗證，再請問主持人是否為觀察性研究或為驗證研究？建議在同意書試驗方法敘述更完整，以便受試者配合追蹤檢查。。</p> <p>主席：請問委員針對該放射科研究是否還有其他意見。</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12位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有位參加表決，票數是「通過」：4票，「修正後通過」：8票，主任委員複誦決議。</p>   | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="932 1025 1150 1106">4</td> <td data-bbox="1150 1025 1495 1106">通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="932 1106 1150 1173">8</td> <td data-bbox="1150 1106 1495 1173">修正後通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="932 1173 1150 1240"></td> <td data-bbox="1150 1173 1495 1240">修正後再審</td> </tr> <tr> <td data-bbox="932 1240 1150 1308"></td> <td data-bbox="1150 1240 1495 1308">不通過</td> </tr> </table> | 4 | 通過 | 8 | 修正後通過 |  | 修正後再審 |  | 不通過 |
| 4      | 通過  |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
| 8      | 修正後通過   |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
|        | 修正後再審   |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
|        | 不通過   |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
| 決議     | <b>修正後通過</b>  |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
| 風險利益評估 | <p style="text-align: center;"><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   | <b>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)</b>   |  |   |    |   |       |  |       |  |     |
| 修正意見   | <p><b>1. 請問前瞻收案為觀察性研究或為驗證研究？建議在同意書試驗方法敘述更完整，以便受試者配合追蹤檢查。</b></p> <p><b>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)。</b></p>   |  |   |    |   |       |  |       |  |     |

|   |               |  |
|---|---------------|--|
|   | 收件編號<br>單位/姓名 | 230606-1<br>精神部/李聖玉醫師  |
|   | 計畫名稱          | ChatGPT在焦慮，情緒相關疾病上的應用:一個 12 週追蹤研究(經費來源：院內計畫)   |
|   | 利益衝突迴避        | 李聖玉副執行秘書為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決。<br>李聖玉副執行秘書已離席。   |
| 5 | 討論            | <p>時間14:34</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F：請問計畫是使用LINE還是LINECHATGPT來做研究？</p> <p>生物醫學科學委員I：先跟受試者加LINE，再使用LINE裡面的CHATGPT做對比。</p> <p>非生物醫療委員T：等於是用LINE當作聊天機器人取代CHATGPT入口網站的介面，實際上還是運用CHATGPT的功能。</p> <p>生物醫學科學委員F：再用語音功能轉化為聊天的文字紀錄。</p> <p>非生物醫療委員T：因為計畫看起來無法得知第三方是否可以取得後台的個資，請主持人補充說明如何維護受試者於CHATGPT後臺伺服器端個人資料隱私。</p> <p>生物醫學科學委員A：CHATGPT大家都已經使用半年多了，曾經舉辦過CHATGPT的研討會，大多討論的也是衍生的倫理與法律的問題。</p> <p>生物醫學科學委員I：主持人在回復時有提及資料保密部分“有關於受試者的隱私與側錄的記錄的保存方式，所有可能接觸相關資料的人員皆已簽署保密同意書，且（一）資料都以代碼代表受試者的姓名；（二）資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構(精神部李聖玉醫師辦公室)之上鎖櫃中；聊天室資料將以電子方式儲存並建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，電腦存放於精神部李聖玉醫師辦公室上鎖櫃中。目前已於受試者個人資料之保密中的受保密的資料中增加精神衛教聊天室內容紀錄側錄資料”。</p> <p>生物醫學科學委員E：是否第三方可以取得受試者聊天的內容？</p> <p>生物醫學科學委員J：我個人認為第三方是可以取得的，所以需要在受試者同意書內告知受試者聊天的內容是有可能被第三方留存的。</p> <p>&lt;14:50 主持人進入會議室備詢&gt;</p> <p>主席：這是本委員會第一次審查研究計畫應用CHATGPT的案件，所以也討論的比較熱烈。請問主持人是否知道第三方是否能取得資訊</p> <p>主持人：研究是透過LINE平台，連結到CHATGPT，再保存受試者聊天的資料，的確是無法得知CHATGPT後續是否會保存資料在他們的數據資料庫內。</p> <p>主席：委員的意見是告知受試者聊天的內容是有可能被第三方得知留存。</p> <p>主持人：同意會將該意見加入同意書內。</p> |

|            |   |    |       |
|------------|---|----|-------|
|            | <p>生物醫學科學委員F：請問在CHATGPT蒐集到的資料是否是去連結的，主持人是否可以知道是哪位受試者？</p> <p>主持人：在CHATGPT上會是同一個帳號去問並不會有個人資料，但主持人端是會請受試者加LINE，這部分資料會去辨識化，在交由合作的學校老師分析。</p> <p>&lt;14:58 主持人離開會議室結束備詢&gt;</p> <p>主席：委員是否還有其他意見或討論。</p> <p>生物醫學科學委員E：受試者同意書第6頁請刪除贊助廠商。</p> <p>委員們：無其他意見。</p> |    |       |
| 表決<br>及票數  | 委員討論後達成多數決議，委員投票，應有14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有位參加表決，票數是「修正後通過」：14票，主任委員複誦決議。   |    | 通過    |
|            |   | 14 | 修正後通過 |
|            |   |    | 修正後再審 |
|            |   |    | 不通過   |
| 決議         | 修正後通過   |    |       |
| 風險<br>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.請主持人補充說明如何維護受試者於CHATGPT後臺伺服器端個人資料隱私。</p> <p>2.是否有第3方可以獲得受試者後臺資料?如是，請於受試者同意書載明清楚知會受試者。</p> <p>3.受試者同意書第6頁請刪除贊助廠商。</p> <p>4.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>  |    |       |

## 二、計畫修正案：

| 項次 | 計畫編號               | 計畫主持人          | 計畫名稱  | 修改文件                                 | 決議                            |
|----|--------------------|----------------|---|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1  | KSVGH<br>23-CT2-25 | 兒童醫學部<br>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≥2到<18歲的肺動脈高壓孩童，評估Selexipag作為標準 | 計畫書<br>中文名稱<br>英文名稱<br>中文摘要<br>藥品受試者 | 15票通過。<br>同意委員審查意見<br>(邱益煊委員) |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱  | 修改文件   | 決議      |
|----|------|-------|---|--|---------|
|    |      |       | 照護附加療程時的療效與安全性(經濟來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd)【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】 | 同意書<br>父母/法定監護同意書<br>兒童受試者同意書<br>懷孕伴侶同意書<br>藥品受試者同意書(青少年版)<br>主持人手冊<br>個案報告表 | 本次會議請假) |

### 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 16-CT7-10 | 兒童醫學部<br>邱益煊醫師 | 一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)(經費來源: Alexion Pharmaceuticals, Inc/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人，計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共/協同主持人，陳金順主任委員與邱益煊委員應離席，不參與討論、表決】 | 持續招募受試者            | 15票通過。<br>同意委員審查意見<br>(邱益煊委員本次會議請假)              |
| 2  | VGHKS 17-CT9-15 | 放射線部<br>梁慧隆醫師  | 合併肝動脈化療(HAIC)以及純酒精和碘油部分栓塞治療已有主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避：洪千惠委員、李清池委員為計畫共同主持人(蔡維倫醫師)執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠、李清池委員，應離席，不參與討論、表決】  | 持續招募受試者            | 14票通過。<br>同意委員審查意見<br>(1票利益衝突迴避，已離席，李清池委員本次會議請假) |
| 3  | VGHKS 18-CT8-02 | 重症醫學部<br>黃偉春醫師 | 一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源: CSL Behring LLC/富啓睿台灣股份有限公司)【利益衝突迴避：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】                    | 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 | 15票通過。<br>同意委員審查意見<br>(陳理維副主任委員本次會議請假)           |
| 4  | VGHKS 18-CT8-34 | 感染科<br>蔡宏津醫師   | 探討初次感染梅毒及重複感染梅毒免疫反應及細胞激素表現之差異及J-H反應機轉研究(經費來源: 自籌)   | 持續招募受試者            | 15票通過。<br>同意委員審                                  |

| 項次 | 計畫編號               | 計畫主持人          | 計畫名稱   | 繳交原因                     | 決議   |
|----|--------------------|----------------|--|--------------------------|--|
|    |                    |                |  |                          | 查意見  |
| 5  | VGHKS<br>19-CT7-17 | 感染科<br>翁雅為醫師   | 腸道微菌叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染(經費來源: 國科會)  | 持續招募<br>受試者              | 15票通過。<br>同意委員審查意見                               |
| 6  | KSVGH<br>20-CT1-11 | 精神部<br>朱哲生醫師   | 高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源: 國科會)<br>【利益衝突迴避:計畫主持人為李聖玉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<br>受試者<br>(六個月追蹤報告) | 14票通過。<br>同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)                 |
| 7  | KSVGH<br>20-CT5-35 | 麻醉部<br>陳貞秀醫師   | 全身麻醉合併胸腔局部神經阻斷術對於肺癌手術病人的免疫调控與癌預後相關因子之影響(經費來源:院內計畫)   | 持續招募<br>受試者              | 15票通過。<br>同意委員審查意見                               |
| 8  | KSVGH<br>20-CT5-37 | 復健醫學部<br>劉亦修醫師 | 動作協調障礙對學齡前兒童的影響：運動介入的效果(經費來源: 自籌)  | 持續招募<br>受試者              | 15票通過。<br>同意委員審查意見                               |
| 9  | KSVGH<br>21-CT1-36 | 感染科<br>蔡宏津醫師   | 台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學世代研究(經費來源: 院內計畫)  | 持續招募<br>受試者<br>(六個月追蹤報告) | 15票通過。<br>同意委員審查意見                               |
| 10 | KSVGH<br>21-CT5-42 | 一般外科<br>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) 【利益衝突迴避：計畫主持人為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠委員、李清池委員與計畫協同主持人(顏家聖)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，劉文山、洪千惠、李清池委員，應離席，不參與討論、表決】        | 持續招募<br>受試者              | 13票通過。<br>同意委員審查意見<br>(2票利益衝突迴避，已離席，李清池委員本次會議請假) |
| 11 | KSVGH<br>21-CT5-49 | 感染科<br>李欣蓉醫師   | 評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程(isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM) 的療效與安全性(經費來源: 行政院衛生福利部) 【利益衝突迴避：洪千惠委員、李清池委員與計畫協同主持人(許淳翔)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠、李清池委員，應離席，不參與討論、表決】 | 持續招募<br>受試者              | 14票通過。<br>同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席，李清池委員本次會議請假)     |
| 12 | KSVGH<br>21-CT7-20 | 一般內科<br>蔡維倫醫師  | 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   | 持續招募<br>受試者              | 14票通過。<br>同意委員審                                  |

| 項次 | 計畫編號               | 計畫主持人            | 計畫名稱  | 繳交原因                 | 決議  |
|----|--------------------|------------------|---|----------------------|---|
|    |                    |                  | 響，一隨機分派研究(經費來源: 院內計畫) 【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，應離席，不參與討論、表決】   |                      | 查意見(1票利益衝突迴避，已離席，李清池委員本次會議請假)                     |
| 13 | KSVGH<br>22-CT2-09 | 皮膚科<br>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(經費來源: Teva Pharmaceuticals Development, Inc./ 保瑞爾生技股份有限公司) 【利益衝突迴避: 洪千惠委員為計畫主持人，計畫主持人為陳理維副主任委員執行中計畫之共/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，陳理維副主任委員、洪千惠、李清池委員，應離席，不參與討論、表決】 | 持續招募受試者<br>(六個月追蹤報告) | 14票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席，陳理維副主任委員、李清池委員本次會議請假) |
| 14 | KSVGH<br>22-CT8-37 | 胃腸肝膽科<br>蔡峯偉醫師   | 「鉀離子競爭性酸阻斷劑/共伴療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較(第一年)(經費來源: 院內計畫)   | 持續招募受試者              | 15票通過。同意委員審查意見                                    |
| 15 | KSVGH<br>22-CT8-42 | 放射線部<br>梁慧隆醫師    | 對無法切除的晚期或復發性實體癌患者，且無有效標準治療或不能忍受其副作用的患者，進行溶瘤病毒腫瘤內注射(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 洪千惠、李清池委員為計畫共同主持人(蔡維倫醫師)執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】   | 尚未開始招募受試者            | 14票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席，李清池委員本次會議請假)          |
| 16 | KSVGH<br>22-CT9-18 | 泌尿外科<br>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 Capivasertib + 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/ 富啓睿台灣股份有限公司)   | 持續招募受試者              | 15票通過。同意委員審查意見                                    |
| 17 | KSVGH<br>23-CT2-04 | 過敏免疫風濕科<br>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在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源: Galapagos NV/艾昆緯股份有限  | 持續招募受試者<br>(六個月追蹤報告) | 15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 |
|----|------|-------|------|------|----|
|    |      |       | 公司)  |      |    |

#### 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<br>18-CT4-26 | 感染科<br>李欣蓉醫師   | 一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體(經濟來源：輝瑞大藥廠 Pfizer Inc./CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司) | 根據study team於2023年1月13日釋出的信件通知，目前C3601002試驗納入人數已達 ATM-AVI計畫之目標人數，本試驗因此截止收案 | 15票通過。<br>同意委員審查意見 |
| 2  | KSVGH<br>21-CT2-16 | 感染科<br>李欣蓉醫師   | 偵測候選風險等位基因來預測抗結核藥物引起之肝炎及皮疹(經濟來源：國科會)  | 未獲科技部審查通過及補助   | 15票通過。<br>同意委員審查意見 |
| 3  | KSVGH<br>21-CT8-16 | 胃腸肝膽科<br>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(經濟來源：院內計畫)   | 因為疫情影響及Vociti缺藥因素，本案並未收受試者，申請停案。   | 15票通過。<br>同意委員審查意見 |
| 4  | KSVGH<br>22-CT5-17 | 婦女醫學部<br>林佩萱醫師 | 半導體低能量靜脈雷射用在卵巢反應不良的不孕病患之效用(經濟來源：自籌)   | 因應委員建議，申請撤案。   | 15票通過。<br>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<br>收件日期   | 決議   |
|----|------------------------------|-------------------|--|----------------|---------------|--|
| 1  | KSVGH<br>22-CT13-<br>19(通報1) | 高齡醫學<br>周明岳<br>醫師 | 長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益:隨機臨床試驗(經費來源:國科會)  | 2023/5/<br>18  | 2023/5/<br>22 | 14 票同意<br>屬輕微偏<br>差,同意委<br>員審查。<br>計書繼續<br>執行。 |
| 2  | KSVGH<br>22-CT8-<br>13(通報1)  | 急診部<br>黃豐締<br>醫師  | 急診高齡周全性評估(經費來源:院內計畫)   | 2023/05<br>/11 | 2023/5/<br>15 | 12 票同意<br>屬輕微偏<br>差,同意委<br>員審查。<br>計書繼續<br>執行。 |
| 3  | KSVGH<br>22-CT8-<br>35(通報1)  | 放射線<br>部梁隆<br>醫師  | 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(經費來源:自籌)   | 2023/5/<br>25  | 2023/5/<br>31 | 13 票同意<br>屬輕微偏<br>差,同意委<br>員審查。<br>計書繼續<br>執行。 |
| 4  | KSVGH<br>22-CT9-<br>18(通報1)  | 外科部<br>余家政<br>醫師  | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗,評估 Capiasertib + 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) | 2023/5/<br>08  | 2023/5/<br>29 | 12 票同意<br>屬輕微偏<br>差,同意委<br>員審查。<br>計書繼續<br>執行。 |
| 5  | KSVGH<br>22-CT13-<br>16(通報1) | 院本部<br>陳堯生<br>副院長 | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性(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)                       | 2023/5/<br>29  | 2023/6/<br>12 | 13 票同意<br>屬輕微偏<br>差,同意委<br>員審查。<br>計書繼續<br>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-CT1-18(通報1) | 內分泌新陳代謝科<br>朱志勳醫師 | 針對臺灣使用基礎胰島素的第2型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究(經費來源：賽諾菲股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)  | 2023/5/10 | 2023/5/15 | 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。              |
| 7  | KSVGH 23-CT2-25(通報1) | 兒童醫學部<br>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】 | 2023/6/8  | 2023/6/16 | 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。(邱益煊委員本次會議請假) |

## 陸、實地訪查：

|   | 計畫編號             | 單位<br>計畫主持人             | 計畫名稱                               | 訪查原因       | 訪查日期     | 決議          |
|---|------------------|-------------------------|------------------------------------|------------|----------|-------------|
| 1 | KSVGH 22-CT9-09  | 台南分院社會工作室<br>鄭御辰<br>社工師 | 安寧療護專業團隊中社會工作者角色功能之探究(經費來源：自籌)     | 初次執行人體研究   | 2023/5/9 | 同意委員審查意見，存查 |
| 2 | KSVGH 22-CT11-09 | 護理部<br>盧映瑄護理師           | 高齡病人內在能力對出院後日常生活活動功能之影響(經費來源：自籌)   | 初次執行人體研究   | 2023/6/6 | 同意委員審查意見，存查 |
| 3 | KSVGH 22-CT13-09 | 台南分院內科部<br>陳之瑄放射師       | 由四肢肌肉含量對骨質密度之影響分析(經濟來源：自籌)         | 初次執行人體研究計畫 | 2023/5/9 | 同意委員審查意見，存查 |
| 4 | KSVGH 22-CT13-15 | 一般外科<br>羅奕泓醫師           | Trastuzumab生物相似性藥物的真實世界證據(經費來源：自籌) | 初次執行人體研究   | 2023/6/7 | 同意委員審查意見，存查 |

## 柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：

| 項次 | 計畫編號 | 單位<br>計畫主持人 | 計畫名稱 | 本會同意通過日期 | 決議 |
|----|------|-------------|------|----------|----|
|----|------|-------------|------|----------|----|

| 項次 | 計畫編號               | 單位<br>計畫主持人  | 計畫名稱                           | 本會同意通過日期  | 決議 |
|----|--------------------|--------------|--------------------------------|-----------|----|
| 1  | KSVGH<br>23-EM6-01 | 藥學部<br>陳乃瑜藥師 | 臺灣克隆氏症病人生物製劑的處方型態分析(經費來源：院內計畫) | 2023/5/30 | 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<br>計畫主持人             | 計畫名稱  | 本會同意通過日期  | 決議 |
|----|--------------------|-------------------------|---|-----------|----|
| 1  | KSVGH<br>23-CT6-01 | 大腸直腸外科<br>許詔文醫師         | 結直腸病變內視鏡黏膜下層剝離術的臨床預後：醫學中心五年經驗(經費來源：自籌)  | 2023/5/17 | 通過 |
| 2  | KSVGH<br>23-CT6-02 | 精神部<br>徐天威醫師            | 探討人工智慧在精神科臨床醫療情境下的判斷與精神科醫師的差異(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(朱哲生醫師)為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人與李聖玉副執行秘書為精神部同科同仁】        | 2023/5/18 | 通過 |
| 3  | KSVGH<br>23-CT6-03 | 婦女醫學部<br>蔡曉文醫師          | 失調的婦女生殖道微生物菌相對於人工生殖科技的不良影響(經費來源：自籌)   | 2023/5/18 | 通過 |
| 4  | KSVGH<br>23-CT6-04 | 骨科部<br>許建仁醫師            | 運用臨床資料庫分析腕骨手術患者術前麻醉風險等級和術中血行動力學穩定性對術後併發症發生的影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與計畫主持人為骨科部同科同仁】                              | 2023/5/24 | 通過 |
| 5  | KSVGH<br>23-CT6-05 | 藥學部<br>李季黛藥師            | 職類醫事人員全人照護品質之評量-中文版病人增能量表驗證(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；唐逸文執行秘書為共同主持人(陳偉權醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/5/24 | 通過 |
| 6  | KSVGH<br>23-CT6-06 | 臺南分院外科部<br>陳建宏醫師        | 探討膝關節置換術前後步態週期與臨床功能關聯性分析(經費來源：國立成功大學)   | 2023/5/29 | 通過 |
| 7  | KSVGH<br>23-CT6-07 | 兒童醫學部<br>盧文憲醫師          | 以吸入性iloprost有效控制先天性右肺動脈缺失造成的難治性肺動脈高壓(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；邱益煊委員與計畫主持人及共同主持人(蕭筑元醫師)同為兒童醫學部同科同仁】  | 2023/5/29 | 通過 |
| 8  | KSVGH<br>23-CT6-08 | 屏東榮民總醫院龍泉分院精神科<br>汪弘道醫師 | 利用臨床數據血壓與血糖濃度評估對高齡族群心智功能之影響研究(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)   | 2023/5/31 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號               | 單位<br>計畫主持人    | 計畫名稱  | 本會同意通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|----------------|---|----------|----|
| 9  | KSVGH<br>23-CT6-09 | 麻醉部<br>陳威宇醫師   | 探討ICOPE老人整合性照護政策的成效評估(經費來源：自籌)  | 2023/6/1 | 通過 |
| 10 | KSVGH<br>23-CT6-10 | 兒童醫學部<br>翁根本醫師 | 以多種對比之心臟磁共振影像組學分類法洛氏四重症患者之心臟表顯進程(經費來源：自籌)【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；共同主持人(吳銘庭醫師)為施景森委員另一執行中計畫之共/協同主持人】  | 2023/6/5 | 通過 |
| 11 | KSVGH<br>23-CT6-11 | 病理檢驗部<br>張益銘醫師 | 研究 IL33/ST2 路徑影響腫瘤細胞 PDL1 表現抗性以發展精準醫療(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：共同主持人(林曜祥院長)與李清池委員互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員與共同主持人(林曜祥院長)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】  | 2023/6/5 | 通過 |
| 12 | KSVGH<br>23-CT6-12 | 兒童醫學部<br>游雅雯醫師 | 系統性紅斑性狼瘡青少年之反覆性單側舞蹈症與同側陳舊性腦梗塞(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為共同主持人；施景森委員與共同主持人(鍾承佑醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(邱益煊委員)及協同主持人(方乃文醫師)皆為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】  | 2023/6/6 | 通過 |
| 13 | KSVGH<br>23-CT6-13 | 藥學部<br>康盈盈藥師   | 白血球生成素之原廠藥和生物相似藥作為瀰漫性B細胞淋巴瘤病患之一級預防的有效性與安全性(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池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】  | 2023/6/6 | 通過 |
| 14 | KSVGH<br>23-CT6-14 | 重症醫學部<br>黃偉春醫師 | 亞洲心肌梗塞心因性休克調查登錄計劃(經費來源：自籌/發起單位：國際心肌梗塞組織)【利益衝突迴避：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；協同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生】   | 2023/6/6 | 通過 |
| 15 | KSVGH<br>23-CT6-15 | 病理檢驗部<br>李懷寶醫師 | 屋塵蟎過敏相關生物標記於嗜酸性及非嗜酸性慢性鼻竇炎之比較(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員為共同主持人；計畫主持人為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；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；劉文山委員為共同主持人(李清池委員)另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與共同主持人(李清池委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/6/7 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號               | 單位<br>計畫主持人       | 計畫名稱  | 本會同意通過日期  | 決議 |
|----|--------------------|-------------------|---|-----------|----|
| 16 | KSVGH<br>23-CT6-16 | 胸腔內科<br>許淳翔醫師     | 一線標靶藥物治療在突變陽性晚期肺腺癌患者的療效 - 台灣一醫學中心之真實世界數據(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與計畫主持人及共同主持人(陳秋帆醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】       | 2023/6/8  | 通過 |
| 17 | KSVGH<br>23-CT6-17 | 放射線部<br>賴炳宏醫師     | 以深度學習方法在磁共振影像上分辨具邊緣顯影的腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腦腫瘤(經費來源：院內計畫)   | 2023/6/8  | 通過 |
| 18 | KSVGH<br>23-CT6-18 | 護理部<br>吳志華護理師     | 探討護理實習教師面對新型冠狀病毒衝擊下臨床教學的經驗(經費來源：自籌)   | 2023/6/9  | 通過 |
| 19 | KSVGH<br>23-CT6-19 | 胃腸肝膽科<br>孫煒智醫師    | 胰管支架上導線導引插管與雙導線技術於困難膽道插管的比較(經費來源：自籌)  | 2023/6/12 | 通過 |
| 20 | KSVGH<br>23-CT6-20 | 兒童醫學部<br>陳瑩醫師     | 泌尿道感染造成之新生兒黃疸之風險因子探討(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(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；邱益煊委員與共同主持人(方乃文醫師)互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/6/13 | 通過 |
| 21 | KSVGH<br>23-CT6-21 | 復健醫學部<br>何正宇醫師    | 脫髓鞘多發性神經炎作為肺腺癌與鱗狀上皮細胞癌的副腫瘤神經學疾病:個案報告(經費來源：自籌)   | 2023/6/14 | 通過 |
| 22 | KSVGH<br>23-CT6-22 | 一般外科<br>梁宗榮醫師     | 腎性副甲狀腺機能亢進復發再次手術後的成果評估(經費來源：自籌)   | 2023/6/14 | 通過 |
| 23 | KSVGH<br>23-CT6-23 | 復健醫學部<br>黃婉筠物理治療師 | 中風患者平衡及認知功能與其雙重任務轉彎行走困難之關聯性探討(經費來源：院內計畫)  | 2023/6/14 | 通過 |
| 24 | KSVGH<br>23-CT6-24 | 神經外科<br>劉斯顥醫師     | 比較合併加馬刀立體定位放射手術(GKRS)加上表皮生長因子酪胺酸酶抑制劑(EGFR-TKIs標靶藥物)與單獨使用EGFR-TKIs標靶藥物治療EGFR基因突變之肺腺癌腦轉移病患之臨床成效與成本效益分析(經費來源：自籌)   | 2023/6/15 | 通過 |
| 25 | KSVGH<br>23-CT6-25 | 復健醫學部<br>楊家麟職能治療師 | 探究影響全人照護之職能治療品質-集體效能與病人增能量表之驗證(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為共同主持人(陳偉權醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】                           | 2023/6/16 | 通過 |
| 26 | KSVGH<br>23-CT6-26 | 復健醫學部<br>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)   | 2023/6/20 | 通過 |

## 二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：無

## 三、計畫修正案：

| 項次 | 計畫編號                | 計畫主持人                | 計畫名稱   | 修正文件                              | 本會同意通過日期   | 決議 |
|----|---------------------|----------------------|--|-----------------------------------|------------|----|
| 1  | VGHKS<br>15-CT7-11  | 眼科部<br>畢勇賢醫師         | 機械張力誘發甲狀腺眼病的體外模型開發(經濟來源：院內計畫)  | 計畫書<br>受試者同意書<br>個案報告表<br>移除共同主持人 | 2023/05/26 | 通過 |
| 2  | VGHKS<br>18-CT5-01  | 一般內科<br>蔡維倫醫師        | C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究(經濟來源：自籌)   | 計畫書<br>受試者同意書                     | 2023/05/22 | 通過 |
| 3  | VGHKS<br>18-CT10-04 | 婦女醫學部<br>劉文雄醫師       | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經濟來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch) | 移除協同主持人<br>變更追蹤頻率                 | 2023/05/28 | 通過 |
| 4  | KSVGH<br>20-CT4-22  | 重症醫學部<br>黃偉春醫師       | 以Riociguat取代PDE5i治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：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；陳理維副主任委員與協同主持人(王美慈醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】                                  | 受試者同意書<br>移除研究助理                  | 2023/05/16 | 通過 |
| 5  | KSVGH<br>20-CT7-26  | 放射線部<br>周春平醫師        | 嚴重特殊傳染性肺炎大流行對單一醫院乳房攝影檢查的影響(經濟來源：自籌)  | 變更收案人數<br>計畫書                     | 2023/05/19 | 通過 |
| 6  | KSVGH<br>20-CT8-14  | 過敏免疫<br>風濕科<br>王立峰醫師 | 分泌性的miRNA作為環磷酰胺治療自體免疫性疾病所導致膀胱炎的非侵入性生物標誌物(經濟來源：院內計畫)  | 計畫書<br>展延試驗期限                     | 2023/06/13 | 通過 |
| 7  | KSVGH<br>20-CT12-13 | 感染科<br>李欣蓉醫師         | ARISE-一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌(MAC)引起非結核性分枝桿菌(NTM)肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具(經濟來源：Insmad Incorporated/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<br>展延試驗期限                   | 2023/06/02 | 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<br>21-CT5-46  | 神經內科<br>林清煌醫師        | 急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與唐逸文執行秘書為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員為協同主持人】  | 計畫書<br>中文摘要<br>變更收案<br>人數<br>新增研究<br>助理<br>移除研究<br>助理 | 2023/05/20 | 通過 |
| 9  | KSVGH<br>21-CT5-49  | 感染科<br>李欣蓉醫師         | 評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程(isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM) 的療效與安全性(經濟來源：行政院衛生福利部)   | 新增協同<br>主持人<br>移除協同<br>主持人<br>新增研究<br>助理              | 2023/06/07 | 通過 |
| 10 | KSVGH<br>21-CT8-02  | 過敏免疫<br>風濕科<br>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(經濟來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)  | 受試者同<br>意書  | 2023/06/06 | 通過 |
| 11 | KSVGH<br>21-CT14-01 | 重症醫學部<br>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(經濟來源：Acceleron Pharma 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：陳理維副主任委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(翁根本醫師)與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)與陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授；兩方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 計畫書澄<br>清信函   | 2023/05/10 | 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 |
|----|--------------------|-----------------|---|--|------------|----|
| 12 | KSVGH<br>22-CT5-06 | 重症醫學部<br>黃偉春醫師  | 一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果(經濟來源：Acceleron Pharma 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：陳理維副主任委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(王美慈醫師)與陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授;兩方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 攝影知情同意書<br>計畫書說明信函                                   | 2023/05/29 | 通過 |
| 13 | KSVGH<br>22-CT8-04 | 泌尿外科<br>余家政醫師   | 一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第2期開放性延伸試驗(經濟來源：Astellas Pharma Global Development, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)  | 國內受試者人數增加<br>展延試驗日期<br>計畫書<br>中文摘要<br>英文摘要<br>受試者同意書 | 2023/06/07 | 通過 |
| 14 | KSVGH<br>22-CT8-12 | 麻醉部<br>陳威宇醫師    | 單一醫學中心六年期回溯性的配對病例對照分析針對可避免的手術室不預期取消手術案例並使用各機器學習的演算法做模型預測之比較(經濟來源：自籌)  | 計畫書<br>變更收案人數  | 2023/05/31 | 通過 |
| 15 | KSVGH<br>22-CT8-13 | 急診部<br>黃豐締醫師    | 急診高齡周全性評估(經濟來源：院內計畫)  | 移除研究助理   | 2023/05/19 | 通過 |
| 16 | KSVGH<br>22-CT8-18 | 感染科<br>李欣蓉醫師    | 在慢性腎臟疾病病人的新冠病毒血清流行病學(經濟來源：院內計畫)   | 移除研究助理<br>新增研究助理                                     | 2023/05/29 | 通過 |
| 17 | KSVGH<br>22-CT8-20 | 重症加護外科<br>朱炳騰醫師 | 水份平衡對重症患者呼吸器脫離的影響(經濟來源：院內計畫)  | 變更主持人<br>移除研究助理                                      | 2023/06/15 | 通過 |
| 18 | KSVGH<br>22-CT8-21 | 重症加護內科<br>許健威醫師 | 導入智慧AI系統預警敗血性重症死亡之開發(經濟來源：院內計畫)<br>【利益衝突迴避：洪千惠委員、李清池委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人】   | 移除研究助理   | 2023/06/06 | 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 |
|----|---------------------|-----------------------|---|-----------------------------|------------|----|
| 19 | KSVGH<br>22-CT8-31  | 感染科<br>李欣蓉醫師          | 運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與共同主持人(楊善為醫師)為另一執行中計畫之共/協同主持人】  | 移除研究助理<br>新增研究助理            | 2023/06/02 | 通過 |
| 20 | KSVGH<br>22-CT8-33  | 內科部<br>方華章醫師          | 使用動脈血氣分析參數鑑別嚴重低鉀血症的診斷準確性(經濟來源：院內計畫)   | 新增研究助理                      | 2023/05/29 | 通過 |
| 21 | KSVGH<br>22-CT8-40  | 核子醫學科<br>譚鴻遠醫師        | 以基因檢測方法探討中高風險之分化型甲狀腺癌預後之分析(經濟來源：院內計畫)   | 變更收案人數                      | 2023/06/13 | 通過 |
| 22 | KSVGH<br>22-CT9-02  | 一般內科<br>蔡維倫醫師         | 非酒精性脂肪肝，B型肝炎或C型肝炎相關之肝癌患者的臨床和病理特徵以及手術預後分析(經濟來源：院內計畫)   | 變更主持人<br>計畫書                | 2023/05/15 | 通過 |
| 23 | KSVGH<br>22-CT10-07 | 教學研究部<br>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                      | 2023/05/12 | 通過 |
| 24 | KSVGH<br>22-CT12-07 | 家庭醫學部<br>陳如意醫師        | 長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決(經濟來源：國科會)【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】   | 問卷版本<br>個案報告表               | 2023/06/06 | 通過 |
| 25 | KSVGH<br>22-CT13-06 | 感染科<br>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(經濟來源：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) | 主持人手冊<br>個案報告表<br>移除研究護理師   | 2023/06/06 | 通過 |
| 26 | KSVGH<br>22-CT13-09 | 台南分院<br>內科部<br>陳之瑄放射師 | 由四肢肌肉含量對骨質密度之影響分析(經濟來源：自籌)  | 計畫書<br>變更收案人數               | 2023/05/18 | 通過 |
| 27 | KSVGH<br>22-CT13-18 | 高齡醫學中心<br>梁志光醫師       | 利用多元評估探討認知衰退、身體衰弱、肌少症與腦部結構變化相互關係(經濟來源：院內計畫)【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】  | 問卷<br>個案報告表<br>新增助理<br>移除助理 | 2023/06/15 | 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 |
|----|--------------------|----------------------|--|--|------------|----|
| 28 | KSVGH<br>23-CT1-15 | 神經內科<br>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(經濟來源：台灣拜耳股份有限公司Bayer Taiwan Co., Ltd.)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員為協同主持人】 | 受試者同意書<br>主持人手冊<br>個案報告表<br>移除研究護理師<br>新增研究護理師 | 2023/05/19 | 通過 |
| 29 | KSVGH<br>23-CT1-21 | 耳鼻喉頭頸部<br>康柏皇醫師      | 於頭頸癌病患運用次世代基因定序以提高預後預測正確性(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】         | 計畫書<br>受試者同意書                                  | 2023/06/02 | 通過 |
| 30 | KSVGH<br>23-CT2-02 | 耳鼻喉頭頸部<br>張庭碩醫師      | 頭頸癌治療預後和併發症預測模式之建立(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：劉文山委員及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】   | 變更主持人<br>計畫書                                   | 2023/05/28 | 通過 |
| 31 | KSVGH<br>23-CT2-04 | 過敏免疫<br>風濕科<br>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在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經濟來源：Galapagos NV/CRO：艾昆緯股份有限公司)   | 懷孕檢測<br>說明書                                    | 2023/05/11 | 通過 |
| 32 | KSVGH<br>23-CT2-27 | 感染科<br>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(經濟來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)  | 計畫書澄清函<br>個案報告表                                | 2023/05/19 | 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 |
|----|--------------------|-------------------|-------------------------------------|---------------------------|------------|----|
| 33 | KSVGH<br>23-CT3-01 | 護理部<br>何宜臻護理<br>師 | 護理工作者之專業承諾、工作價值觀對組織公民行為的影響(經濟來源:自籌) | 計畫書<br>問卷<br>免除受試<br>者同意書 | 2023/05/10 | 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<br>15-CT7-11 | 眼科部<br>畢勇賢醫師            | 甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究(經費來源:院內計畫)   | 2023/5/25 | 通過 |
| 2  | VGHKS<br>18-CT7-11 | 屏東榮民總醫<br>院<br>李清池醫師    | 頭頸癌病患治療順從性之分析研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:李清池委員為計畫共同主持人,劉文山、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】                   | 2023/6/12 | 通過 |
| 3  | VGHKS<br>19-CT7-06 | 眼科部<br>陳世洲醫師            | 台灣南部葡萄膜炎的模式和病因(經費來源:自籌)   | 2023/6/6  | 通過 |
| 4  | KSVGH<br>20-CT7-06 | 腎臟科<br>周康茹醫師            | 危險值通報及處置追蹤系統長期成效分析(經費來源:自籌)【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】                                  | 2023/5/28 | 通過 |
| 5  | KSVGH<br>21-CT5-46 | 教學研究部醫<br>學教學科<br>林清煌醫師 | 急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:陳金順主任委員、唐逸文執行秘書、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】                | 2023/5/22 | 通過 |
| 6  | KSVGH<br>21-CT6-06 | 核醫部<br>詹宏彬醫師            | 心肌血流灌注造影檢查於臨床應用上所扮演的角色(經費來源:院內計畫)   | 2023/5/19 | 通過 |
| 7  | KSVGH<br>21-CT7-11 | 眼科部<br>畢勇賢醫師            | 甲狀腺眼病變在不同時期與黑皮質素的關聯性(經費來源:院內計畫)   | 2023/5/29 | 通過 |
| 8  | KSVGH<br>21-CT9-06 | 骨科部<br>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】                    | 2023/6/8  | 通過 |
| 9  | KSVGH<br>22-CT6-23 | 重症醫學部<br>黃偉春醫師          | 台灣急性冠心症登錄計畫(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另一執行中計畫之共/協同主持人】  | 2023/5/22 | 通過 |
| 10 | KSVGH<br>22-CT7-09 | 皮膚科<br>洪千惠醫師            | 異位性皮膚炎中 PAI-1 在蘭格罕氏細胞活化的分子調控(經費來源:院內計畫)【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執行中計畫之共/協同主持人,李清池委員與計畫主持人同 | 2023/6/15 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號               | 計畫主持人           | 計畫名稱  | 通過日期      | 決議 |
|----|--------------------|-----------------|---|-----------|----|
|    |                    |                 | 為另一執行中計畫之共/協同主持人】   |           |    |
| 11 | KSVGH<br>22-CT8-09 | 腎臟科<br>方華章醫師    | 非典型溶血性尿毒症CFH 基因突變導致蛋白質功能異常，其補體替代路徑活性及臨床表現之關係(經費來源:自籌)【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執行中計畫之共/協同主持人】     | 2023/5/29 | 通過 |
| 12 | KSVGH<br>22-CT8-13 | 急診部<br>黃豐締醫師    | 急診高齡周全性評估(經費來源:院內計畫)  | 2023/5/19 | 通過 |
| 13 | KSVGH<br>22-CT8-17 | 胸腔內科<br>許淳翔醫師   | 抗組織胺藥物改善肺癌生存率：台灣一醫學中心之10年觀察性研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避：洪千惠、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】                                | 2023/5/28 | 通過 |
| 14 | KSVGH<br>22-CT8-18 | 感染科<br>李欣蓉醫師    | 在慢性腎臟疾病病人的新冠病毒血清流行病學(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫共同主持人(李柏蒼)腎臟科同科同仁】   | 2023/6/1  | 通過 |
| 15 | KSVGH<br>22-CT8-19 | 營養室<br>林建宇營養師   | 「我的餐盤」飲食計畫對過重或肥胖族群之影響(經費來源:院內計畫)  | 2023/6/1  | 通過 |
| 16 | KSVGH<br>22-CT8-20 | 重症加護外科<br>朱炳騰醫師 | 水份平衡對重症患者呼吸器脫離的影響(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫共同主持人(黃偉春)執行中計畫之共/協同住持人，洪千惠、李清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】 | 2023/6/15 | 通過 |
| 17 | KSVGH<br>22-CT8-23 | 一般內科<br>蔡維倫醫師   | 實體癌之自體免疫細胞治療(CIK)(經費來源:自籌)【利益衝突迴避：洪千惠、李清池委員為計畫共同主持人】  | 2023/6/12 | 通過 |
| 18 | KSVGH<br>22-CT8-31 | 感染科<br>李欣蓉醫師    | 運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避：計畫共同主持人(楊善為)為唐逸文執行秘書執行中計畫之共/協同主持人】                   | 2023/6/15 | 通過 |
| 19 | KSVGH<br>22-CT8-33 | 腎臟科<br>方華章醫師    | 使用動脈血氣分析參數鑑別嚴重低鉀血症的診斷準確性(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】  | 2023/5/24 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號                | 計畫主持人         | 計畫名稱  | 通過日期      | 決議 |
|----|---------------------|---------------|---|-----------|----|
| 20 | KSVGH<br>22-CT8-36  | 感染科<br>陳瑞光醫師  | 運用腦膜炎/腦炎病原體多標的核酸檢測偵測中樞神經系統感染之致病微生物(經費來源:院內計畫)   | 2023/5/22 | 通過 |
| 21 | KSVGH<br>22-CT9-14  | 一般內科<br>呂家名醫師 | 慢性B型肝炎合併嚴重急性惡化接受核苷酸類似物治療的預後因素(經費來源:院內計畫)  | 2023/6/15 | 通過 |
| 22 | KSVGH<br>22-CT10-17 | 藥學部<br>袁玉瑛藥師  | AI智慧化技術應用於用藥安全(經費來源:自籌)   | 2023/6/8  | 通過 |
| 23 | KSVGH<br>22-CT13-16 | 院本部<br>陳焱生醫師  | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估GS-5245用於治療具COVID-19疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性(經費來源:香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)<br><<六個月追蹤審查>> | 2023/5/22 | 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<br>14-CT5-07 | 大腸直腸外科<br>王瑞和醫師 | 大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標記的探討(經濟來源:中央研究院)   | 2023/06/09 | 通過 |
| 2  | VGHKS<br>19-CT6-05 | 護理部<br>周學智護理師   | 改良式腦部活化模組對於延緩高齡長者失能成效之探討(經濟來源:院內計畫)   | 2023/05/23 | 通過 |
| 3  | KSVGH<br>20-CT7-21 | 重症加護內科<br>林坤璋醫師 | 心臟衰竭及其他疾病相關性研究(經濟來源:自籌)   | 2023/05/30 | 通過 |
| 4  | KSVGH<br>21-CT5-40 | 復健醫學部<br>林克隆醫師  | 高強度肺部復健計畫對肺癌術後患者之橫膈肌表現及抗氧化能力的影響(I)(經濟來源:國科會)  | 2023/05/15 | 通過 |
| 5  | KSVGH<br>21-CT6-08 | 胃腸肝膽科<br>陳昱杰醫師  | 罕見個案報告:因犬咬二氧化碳嗜纖維菌感染導致蜘蛛網膜下腔微膿瘍(經濟來源:自籌)  | 2023/05/22 | 通過 |
| 6  | KSVGH<br>21-CT7-02 | 耳鼻喉頭頸部<br>林曜祥醫師 | 研究患者衍生的類器官模型以預測對PD-1/PD-L1檢查點抑制劑的反應(經濟來源:院內計畫)【利益衝突迴避:劉文山委員、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】 | 2023/06/09 | 通過 |
| 7  | KSVGH<br>21-CT7-07 | 骨科部<br>林楷城醫師    | 中軸性脊椎關節炎和B型肝炎與C型肝炎感染的關聯性(經濟來源:自籌)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】                    | 2023/05/31 | 通過 |
| 8  | KSVGH<br>21-CT8-07 | 感染科<br>李欣蓉醫師    | 新冠病毒抗體在自然感染和施打疫苗後的變化和持續性(經濟來源:院內計畫)   | 2023/06/12 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號                | 計畫主持人                            | 計畫名稱  | 通過日期       | 決議 |
|----|---------------------|----------------------------------|---|------------|----|
| 9  | KSVGH<br>21-CT12-02 | 屏東榮民<br>總醫院護理<br>部<br>林雅欣護理<br>師 | 共享決策於人工膝關節置換術病人之成效<br>與生活品質-某地區教學醫院為例(經濟來<br>源：自籌)  | 2023/06/13 | 通過 |
| 10 | KSVGH<br>21-CT12-07 | 過敏免疫<br>風濕科<br>曾瑞成醫師             | 一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主<br>持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式<br>試驗，評估MHV 370用於修格連氏症候<br>群或混合型結締組織疾病參與者的安全<br>性、耐受性及療效例(經濟來源：台灣諾<br>華股份有限公司)     | 2023/06/19 | 通過 |
| 11 | KSVGH<br>22-CT6-18  | 放射線部<br>王威登醫師                    | 評估16:8 限時進食法對磁共振造影肝臟脂<br>肪與血清生物標記之影響(經濟來源：院<br>內計畫)   | 2023/05/15 | 通過 |
| 12 | KSVGH<br>22-CT6-26  | 癌症防治中心<br>劉文山醫師                  | 人工智慧自動分割頭頸部重要臟器研究計<br>畫(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：劉<br>文山委員為計畫主持人，李清池委員為計<br>畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持<br>人】                                 | 2023/05/26 | 通過 |
| 13 | KSVGH<br>22-CT7-02  | 精神部<br>江允志醫師                     | 電痙攣治療改善思覺失調症患者的強迫症<br>狀(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：李<br>聖玉副執行秘書為計畫主持人精神部同科<br>同仁】  | 2023/05/22 | 通過 |
| 14 | KSVGH<br>22-CT8-05  | 藥學部<br>黃鈺惠藥師                     | 運用科技接受模式探討影響醫療相關人員<br>使用優化藥品傳送系統的因素(經濟來<br>源：自籌)  | 2023/05/15 | 通過 |
| 15 | KSVGH<br>22-CT8-12  | 麻醉部<br>陳威宇醫師                     | 單一醫學中心六年期回溯性的配對病例對<br>照分析針對可避免的手術室不預期取消手<br>術案例並使用各機器學習的演算法做模型<br>預測之比較(經濟來源：自籌)  | 2023/06/06 | 通過 |
| 16 | KSVGH<br>22-CT8-14  | 品質管理<br>中心<br>莊旺川醫師              | 急診大數據關聯性分析及品質改善成果評<br>估_探討明智選擇對高齡患者精神用藥之<br>治療趨勢及相關影響(經濟來源：院內計<br>畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及<br>唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執<br>行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/05/29 | 通過 |
| 17 | KSVGH<br>22-CT8-24  | 神經外科<br>吳育綸醫師                    | 腦室腹腔引流裝置治療水腦症療效之觀察<br>分析(經濟來源：自籌)   | 2023/05/30 | 通過 |
| 18 | KSVGH<br>22-CT8-26  | 病理檢驗部<br>廖嘉賓醫師                   | 皮膚良性和惡性腫瘤病理影像以醫療影像<br>分析輔助病理診斷(經濟來源：院內計畫)   | 2023/06/19 | 通過 |
| 19 | KSVGH<br>22-CT9-11  | 教學研究部<br>林佩津藥師                   | 資訊導入提升實證教育品質:精準搜尋(經<br>濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳<br>金順主任委員與計畫主持人同為另一執行<br>中計畫之共/協同主持人；唐逸文執行秘<br>書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共<br>/協同主持人】      | 2023/06/06 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號                | 計畫主持人                    | 計畫名稱   | 通過日期       | 決議 |
|----|---------------------|--------------------------|--|------------|----|
| 20 | KSVGH<br>22-CT9-17  | 台南分院<br>護理部<br>殷瑜君護理師    | 髖骨骨折手術老年患者接受急性後期照護後整體功能狀態、生活品質及復原力之研究(經濟來源：自籌) | 2023/06/13 | 通過 |
| 21 | KSVGH<br>22-CT10-04 | 婦女醫學部<br>李佳榮<br>副研究員     | 以多體學分析乳癌轉移與能量轉運蛋白之交互作用(經濟來源：榮台聯大)              | 2023/06/16 | 通過 |
| 22 | KSVGH<br>22-CT12-14 | 婦女醫學部<br>林立德醫師           | 性腺激素釋放素促進劑應用於冷凍胚胎植入之黃體期支持(經濟來源：自籌)             | 2023/05/18 | 通過 |
| 23 | KSVGH<br>22-CT13-08 | 台北榮民<br>總醫院護理部<br>明金蓮護理師 | 護理人員減效出席的狀態、影響因素和預測變項(經濟來源：自籌)                 | 2023/06/02 | 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/<br>日期                                | 決議   |
|----|--------------------|--------------------|---|--|--|
| 1  | VGHKS<br>18-CT6-11 | 婦女醫學部<br>劉文雄<br>醫師 | 一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較Lenvatinib併用Pembrolizumab相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)  | 衛授食字第<br>11290259<br>43號<br>2023/05/1<br>5 | 衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫之提前終止試驗乙案，此案件於西元2022年12月20日已結案。      |
| 2  | VGHKS<br>19-CT2-25 | 感染科<br>蔡宏津<br>醫師   | 一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性(經濟來源：United BioPharma Inc./CRO：聯合生物製藥股份有限公司)  | 衛授食字第<br>11290190<br>27號<br>2023/05/0<br>5 | 衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫之提前終止試驗乙案：此案件於西元2023年02月23日已結案。      |
| 3  | VGHKS<br>19-CT6-04 | 心臟內科<br>鄭錦昌<br>醫師  | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第3期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓(CTEPH)受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性(經濟來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd(嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；陳理維副主任委員為協同主持人(王美慈醫師)之博士班教授且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】) | 衛授食字第<br>11290216<br>81號<br>2023/05/3<br>0 | 衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫變更試驗目的為學術研究用乙案，此案件於西元2022年01月19日已結案。 |

| 項次 | 計畫編號                | 計畫主持人                    | 計畫名稱   | 來函編號/日期                                    | 決議   |
|----|---------------------|--------------------------|--|--|--|
| 4  | VGHKS<br>19-CT9-09  | 感染科<br>蔡宏津<br>醫師         | 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且達病毒學抑制之成人，轉用dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性(經濟來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份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)   | 衛授食字第<br>11290244<br>19號<br>2023/05/3<br>1 | 衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫變更試驗目的為學術研究用及報告乙案，此案件於西元2021年10月05日已結案。                |
| 5  | KSVGH<br>20-CT7-05  | 腎臟科<br>周康茹<br>醫師         | 以efepoetin alfa治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗(經濟來源：PT. Kalbe Genexine Biologics/CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員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(方華章醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與計畫主持人及2位協同主持人(方華章醫師、李柏蒼醫師)為腎臟科同科同仁】 | 衛授食字第<br>11290215<br>57號<br>2023/05/1<br>1 | 衛福部已知悉藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案：此案件於西元2022年11月29日已結案。                          |
| 6  | KSVGH<br>20-CT11-06 | 過敏免疫<br>風濕科<br>曾瑞成<br>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<br>11290216<br>16號<br>2023/05/0<br>4 | 衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version number：01，Date: 17 Feb 2023此版本計畫書未送審IRB審查。 |
| 7  | KSVGH<br>21-CT5-13  | 過敏免疫<br>風濕科<br>曾瑞成<br>醫師 | 一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群(SS) 受試者的療效和安全性(經濟來源：Viela Bio, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)   | 衛授食字第<br>11290214<br>72號<br>2023/05/1<br>7 | 衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version：3.1，Date: 28 Nov 2022 此版本計畫書未送審IRB審查。      |

| 項次 | 計畫編號                | 計畫主持人             | 計畫名稱  | 來函編號/日期                                    | 決議   |
|----|---------------------|-------------------|---|--|--|
| 8  | KSVGH<br>22-CT2-09  | 皮膚科<br>洪千惠<br>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<br>(經濟來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；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】 | 衛授食字第<br>11290244<br>5號<br>2023/05/2<br>4  | 衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Amendment 04，Date: 15 February 2023此版本計畫書未送審IRB審查。       |
| 9  | KSVGH<br>22-CT5-01  | 泌尿外科<br>林仁泰<br>醫師 | 一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究Cabozantinib (XL184) 併用Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT)(經濟來源：Exelixis, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)   | 衛授食字第<br>11290211<br>72號<br>2023/05/0<br>4 | 衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Protocol Amendment 5.0，Date: 24 Jan 2023此版本計畫書未送審IRB審查。  |
| 10 | KSVGH<br>22-CT8-04  | 泌尿外科<br>余家政<br>醫師 | 一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第2期開放性延伸試驗(經濟來源：Astellas Pharma Global Development, Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)  | 衛授食字第<br>11290244<br>43號<br>2023/05/2<br>4 | 衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version：5.1，Date: 11 Nov 2022 此版本計畫書未送審IRB審查。            |
| 11 | KSVGH<br>22-CT13-16 | 感染科<br>陳堯生<br>醫師  | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估GS-5245用於治療具COVID-19疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性<br>(經濟來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)  | 衛授食字第<br>11290316<br>43號<br>2023/06/0<br>8 | 衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Protocol Amendment 1，Date: 29 March 2023 此版本計畫書未送審IRB審查。 |



| 項次 | 計畫編號               | 計畫主持人             | 計畫名稱  | 來函編號/日期                               | 決議  |
|----|--------------------|-------------------|---|---------------------------------------|---|
| 12 | KSVGH<br>23-CT3-18 | 心臟內科<br>郭風裕<br>醫師 | 一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)與apixaban，對預防18歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)<br>【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 衛授食字第<br>11290258<br>85號<br>2023/5/29 | 同意新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗醫療器材進口。衛福部通過之計畫書版本日期為：Version_1.0_01SEP 2022。此試驗案本會已於 2023/03/23 審查通過(231次會議)，得依計畫書 (Version_1.0_01SEP 2022)執行。 |

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

一、疑似未預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案）：無

二、嚴重不良事件：

| 項次 | 計畫編號                         | 單位<br>計畫主持人       | 計畫名稱  | 個案編號/事件  | 審查結果                                |
|----|------------------------------|-------------------|---|--|-------------------------------------|
| 1  | KSVGH<br>20-CT8-11<br>(通報24) | 心臟內科<br>郭風裕<br>醫師 | 評估<br>ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人，委員應離席，不參與討論、表決】 | 識別代號：<br>099<br>胸部壓迫感，近一個月有頭暈現象，05/11住院進一步處理。<br>發生日期：<br>2023/05/11<br>(初始報告)           | 非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查 |
| 2  | KSVGH<br>20-CT8-11<br>(通報25) | 心臟內科<br>郭風裕<br>醫師 | 評估<br>ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人，委員應離席，不參與討論、表決】 | 識別代號：<br>117<br>因呼吸急促05/20至本院急診就醫，診斷為CAD、新心臟衰竭、高血壓、高血脂。<br>發生日期：<br>2023/05/22<br>(初始報告) | 非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查 |

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15件。

壹拾、「專案進口藥品」(含恩慈療法)及「非屬人體試驗藥品」案件：及「非屬人體試驗藥品」案件：

- 一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：3件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：3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  | KSVGH<br>21-CT10-03<br>(通報2) | 心臟內科<br>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【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】                                       | 2023/06/18 |
| 2  | KSVGH<br>22-CT1-12<br>(通報2)  | 重症加護<br>內科<br>王美慈醫師  | 一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者(經濟來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd (嬌生集團的楊森藥廠)/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/06/02 |
| 3  | KSVGH<br>22-CT11-12<br>(通報1) | 過敏免疫<br>風濕科<br>王立峰醫師 | 一項前瞻性、觀察性世代研究，在常規臨床實務中評估Guselkumab (Tremfya®)和IL-17抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患(經濟來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)                         | 2023/05/10 |

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(234次審查會案件)

|      | 234次審查<br>案件總數 | 完成初審<br>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              | 2.7          | 0         |
| 委員5  | 2              | 1            | 0         |
| 委員6  | 1              | 1            | 0         |
| 委員7  | 2              | 2            | 0         |
| 委員8  | 2              | 9.5          | 0         |
| 委員9  | 1              | 7            | 0         |
| 委員10 | 4              | 1            | 0         |
| 委員11 | 1              | 1            | 0         |
| 委員12 | 3              | 4            | 0         |
| 委員13 | 5              | 9.4          | 0         |
| 委員14 | 3              | 3.3          | 0         |
| 委員15 | 6              | 1            | 0         |
| 委員16 | 5              | 6.6          | 0         |
| 委員17 | 2              | 1            | 0         |
| 委員18 | 4              | 8.3          | 0         |
| 委員19 | 1              | 3            | 0         |
| 委員20 | 3              | 1            | 0         |
| 委員21 | 4              | 7.3          | 0         |

## 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：

- 三、提案 1：案由：參考 232 次會議教育訓練中恩慈療法草案修訂方向，本院恩慈療法 SOP 修訂提會討論。

**\*委員討論後決議：**

修訂後SOP寄發委員確認無誤後再行公告。

| 修正前   | 修正後  |
|---|--|
| <p>2. 範圍</p> <p>適用於藥物贈品管理辦法第二條第三款所稱診治危急或重大病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或屬治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但<b>本國</b>未核准上市之藥物。</p> | <p>2. 範圍</p> <p>適用於藥物<b>樣品</b>贈品管理辦法第二條第三款所稱診治危急或重大病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或屬治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但<b>本國或全球</b>未核准上市之藥物。</p>  |
| <p>5.1 受理送審文件</p> <p>5.1.3 秘書處人員完成收件後，於送審文件清單簽名並註明收件日期，簽收證明發與給計畫申請人。</p>  | <p>5.1 受理送審文件</p> <p>5.1.3 秘書處人員完成收件後，於送審文件清單簽名並註明收件日期，簽收證明發與<b>給計畫</b>申請人。</p> <p><b>5.1.4 同疾病申請恩慈使用之病人數如逾三人(含)以上，申請人應以人體試驗計畫案提出申請。</b></p>   |
| <p>5.6 追蹤審查</p> <p>5.6.1 專案進口/恩慈療法屬特殊審查，得免除追蹤審查，毋需繳交期中報告及結案報告。</p>  | <p>5.6 追蹤審查</p> <p><b>5.6.1 申請人於執行期間應繳交追蹤報告，如發生嚴重不良事件或非預期問題，應於本院「SOP16 嚴重不良事件及未預期問題監測及通報」規定之時效內通報。</b></p> <p><b>5.6.2 委員會得視案件實際執行情況，進行實地訪查。</b></p> <p><b>5.6.3 專案進口藥品申請屬特殊審查，得免除追蹤審查，申請人併得免繳期中報告及結案報告。</b></p> |
|   | <p>5.7 結案審查</p> <p><b>5.7. 申請人應於恩慈療法結束或核准執行期間屆滿後四周內，提交結案報告。</b></p>  |

壹拾參、臨時動議: 無

壹拾肆、會成: 十五時四十五分