

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 130 次審議會會議紀錄

日期：西元 2015 年 1 月 7 日（週三）下午二時

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：陳沛穎、梁永瑋、蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、曾清俊委員、陸悌委員、陳堃生委員、潘慧本委員、陳理維委員、曾碧萊委員、許建仁委員、鄭珮文委員、周康茹委員、鍾孝民委員、謝凱生委員、許麗霜委員、許淑娟委員、王伊忱委員、周玲玲委員、李貴雀委員

請假委員：吳樹平委員、曾育裕委員、陸雅雪委員

備詢人員：周學智副主任、葉淑娟教授

壹、主席致詞

- 一、依據 SOP 規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，始得成會。
- 二、本次會議有 18 位委員出席，3 位非醫療委員請假，委員人數超過半數達法定人數，會議開始。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。
 - (一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
 3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
 5. 其他經委員會決議應離席者。
 - (二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 4. 其他經委員會決議不得參與表決者。
 - (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 2. 支薪之顧問。
 3. 財務往來狀況。
 4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
 - (四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
 - (五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第129次(2014/12/10)~130次(2015/1/7)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共 26 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 13 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 9 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 0 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 129 次審議會會議記錄）

三、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

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

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：無

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫（每項計畫由 2 位委員初審）

一、新案

（一）

計畫主持人	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	以細胞培養及裸鼠腫瘤實驗模式再評估臨床抗子宮頸癌藥物之 加成作用及子宮頸癌 Ube2C 基因表現(140917-2)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	無。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

（計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：12 票，「修正後通過」：2 票。執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

(二)

計畫主持人	中山大學葉淑娟教授/護理部周學智副主任
計畫名稱	僕人領導、包含領導、樂觀、健康狀況、創意與公民行為之相關研究(141117-1)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:02

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員G：請重新送件包含三年期計畫，所有受試對象，所有文件與計畫書一致。

主持人回覆：會依照委員意見修改計畫書文件內容。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：2 票，「修正後再審」：10 票，「不通過」：3 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：計畫書內容須包含三年期完整的計畫內容，所有計畫文件內容必須與計畫書一致。

(三)

計畫主持人	新陳代謝科朱志勳醫師
計畫名稱	一個隨機開放的臨床試驗,用來評估 AMALIN 和 AMARYL 對於第二型糖尿病病人的有效性和安全性(141128-2)
經費來源	正和製藥股份有限公司
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:36

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：16 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

(四)

計畫主持人	過敏免疫風濕科顏伶容醫師
計畫名稱	探討全身性紅斑狼瘡病患的血細胞減少與糖基化的相關性(141208-2)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:42

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：ICF之”病患”請改為『受試者』。

醫療委員B：申請書中有重複的字詞請刪除。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：15 票，「修正後再審」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1. 人體試驗申請書有重複字請修改(p.6)。2. 受試者同意書之”病患”請改為『受試者』。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正內容	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 14-CT1-07	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	ICF	無	通過
2	VGHKS 14-CT9-14	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究(經費來源：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)	ICF、計畫書、中英文摘要、新增藥品標籤/受試者日誌	無	通過
3	VGHKS 14-CT11-02	放射線部吳輔榮醫師	以低劑量胸部電腦斷層來評估特定部位心包膜脂肪厚度與主動脈擴張相關性研究(經費來源：院內計畫)	ICF	無	通過
4	VGHKS 14-CT9-02	院本部張宏泰副院長	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (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)	ICF	無	通過

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 98-CT8-15	神經內科李介元醫師	動作障礙及步態不穩疾病之遺傳基因診斷(經費來源：自籌)	收案數不足	無	通過
2	VGHKS 14-CT1-19	眼科部畢勇賢醫師	非特異性眼眶發炎之基因型表達分析(經費來源：自籌)	收案數不足	許淑娟委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過

3	VGHKS 14-CT- 12	院本部 劉俊鵬副院 長	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 ticagrelor 於臺灣急性冠狀動脈症候群患者的安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	收案數不足	無	通過
---	-----------------------	-------------------	--	-------	---	----

b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
1	VGHK S11-CT 9-08	胃腸科 余憲忠醫 師	一個開放性、隨機分配、平行設計之先導性評估研究，針對無快速病毒反應且於治療後第 8 周偵測不到 C 型肝炎病毒核糖核酸之 C 型肝炎患者，比較接受 Peg-Intron 及 ribavirin 治療 36 週或 48 週後之有效性(經費來源：醫師自籌，美商默沙東藥廠僅贊助人費)	第 3 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
2	VGHK S12-CT 5-07	感染科 蔡宏津醫 師	台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學研究(經費來源：榮陽聯大計畫)	展延後第 6 個月追蹤	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
3	VGHK S13-CT 4-14	胃腸科 陳文誌醫 師	Lamivudine (肝安能) 用於預防癌症病患接受低危險性化學治療中 B 型肝炎再活化(經費來源：院內計畫)	第 6 個月追蹤	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過
4	VGHK S13-CT 6-09	感染科 李欣蓉主 任	一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒 (HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗(經費來源：佳正國際股份有限公司)	第 6 個月追蹤	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，就專業觀點發言。	通過

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	利益迴避	決議
1	VGHK S12-CT 10-04	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫師	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X) (經費來源：禮來股份有限公司)	2014/12/15	無	通過
2	VGHK S13-CT 10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc.)	2014/11/19	無	通過
3	VGHK S11-CT 7-03	院本部 張宏泰副 院長	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)	2014/10/16	無	通過

五、實地訪查：無

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意追認通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT1- 03	兒醫部 邱寶琴醫師	LOWER：洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究(經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2014/12/5	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 15-CT1- 05	骨科部 周怡君醫師	電腦輔助檢測攝護腺癌、乳癌與肺癌之全身骨骼掃描評估骨轉移程度與磁共振造影或電腦斷層影像之相關性研究(經費來源：自籌)	2014/12/22	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS14- CT1-09	護理部林玫 娜副護理長	某醫學中心腸胃道手術病人-接受咀嚼口香糖促進排氣之效果分析(經費來源:院內計畫)	2014/12/16	同意追認/通過(追蹤頻率：12)

三、追蹤審查 (含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查):

a. 期中報告

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS11-CT10-08	兒童醫學部 邱益煊主任	室內空氣污染物與兒童過敏性呼吸道疾病相關性研究 (經費來源: 自籌)	2014/12/17	同意追認 /通過
2	VGHKS11-CT12-10	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體製劑在預防噁吩口比啞使用者發生消化性潰瘍及消化道出血上之效益(經費來源: 院內計畫)	2014/12/10	同意追認 /通過
3	VGHKS13-CT7-13	胃腸科 蔡維倫醫師	提早使用貝樂克治療慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效(經費來源: 自籌)	2014/12/15	同意追認 /通過
4	VGHKS14-CT1-09	護理部林玫娜副護理長	某醫學中心腸胃道手術病人-接受咀嚼口香糖促進排氣之效果分析(經費來源: 院內計畫)	2014/11/24	同意追認 /通過
5	VGHKS14-CT3-01	內科部 陳堯生主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗, 比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療, 用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司)	2014/12/15	同意追認 /通過
6	VGHKS12-CT3-04	眼科部 許淑娟主任	調查影響分支網膜脈靜脈阻塞預後的重要分子(經費來源: 自籌)	2014/12/29	同意追認 /通過
7	VGHKS13-CT4-01	院本部 張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗(經費來源: Nippon Kayaku Co.,Ltd.)	2014/12/30	同意追認 /通過

b. 追蹤審查: 無

c. 終止報告: 無

四、經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS15-CT1-01	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照, 比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源: 科文斯諮詢服務股份有限公司)	2014/12/5	同意追認 /通過

2	VGHKS15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3) (經費來源：丘以思生技顧問有限公司)	2014/12/8	同意追認/通過
3	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳堯生主任	以成人併發型泌尿道感染(包括急性腎盂腎炎)患者為對象，針對 Carbavance (Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗(經費來源：美捷國際有限公司)	2014/12/18	同意追認/通過

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

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見
1	VGHKS14-CT8-06	高齡醫學科 林興中主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第1036060603號 2014/12/2	變更計畫書、ICF 及試驗目的為學術研究用(已於 2014/10/20 通過)
2	VGHKS14-CT9-03	外科部 吳東霖主任	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險。(經費來源：安斯泰來製藥全球開發有限公司)	部授食字第1030048034號 2014/12/8	修正 ICF (尚未收到最新修正案)
3	VGHKS14-CT12-02	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素(exemestane)及癌伏妥(everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第1036064070號 2014/12/11	新增試驗中心及 ICF (已於 2014/11/11 通過新案)

4	VGHKS15-CT1-01	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第1036067908號 2014/12/12	新增試驗中心及變更 ICF (已於 2014/12/5 通過新案)
5	VGHKS14-CT11-09	外科部 吳東霖主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	部授食字第1030052266號 2014/12/16	新增試驗中心 (已於 2014/11/11 通過)
6	VGHKS15-CT1-04	內科部 陳堃生主任	以成人併發型泌尿道感染 (包括急性腎盂腎炎) 患者為對象，針對 Carbavance (Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗 (經費來源：美捷國際有限公司)	部授食字第1036061462號 2014/11/12	同意試驗進行 (已於 2014/12/18 通過)
7	VGHKS98-CT4-02	心臟內科 邱春旺主任	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE-AF TIMI - 48)(經費來源：Daiichi Sankyo Inc.)	部授食字第1036031271號 2014/12/24	結案報告(已於 2013/11/26 通過)
8	VGHKS10-CT10-13	院本部 張宏泰副院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者 (經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司)	部授食字第1036062778號 2014/12/24	變更計劃書 (尚未收到最新修正案)
9	VGHKS14-CT12-04	院本部 張宏泰副院長	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA) (經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	部授食字第1036070156號 2014/12/24	新增試驗中心及變更 ICF(已於 2014/12/1 通過)

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

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位 主持人	名稱	本會同意追認 通過日期
----	------	-----------	----	----------------

1	VGHKS14-DI4-01	心臟內科 黃偉春醫師	申請專案進口藥品”Macitentan” 10mg 共 672 顆 (二年藥量)	2014/12/22
2	VGHKS11-DI10-02	重症醫學內 科鄭錦昌醫 師	申請專案進口藥品” Remodulin® Injection” (Treprostinil 5 mg/ml) 一年用量共計 24 支	2014/12/25
3	VGHKS96-DI1-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品需要 K-PHOS® No.2 Beach (Potassium acid phosphate and sodium Acid phosphate) 二年用量共 4000 顆乙案	2014/12/30
4	VGHKS96-DI1-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請專案進口藥品需要 K-PHOS® No.2 Beach (Potassium acid phosphate and sodium Acid phosphate) 二年用量共 3000 顆乙案	2014/12/30
5	VGHKS12-DI7-01	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請進口藥品” Kuvan(Sapropterin dihydrochloride)100mg/Tab, 二年用量共 1500 錠	2014/12/30

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS12-C T1-02	感染科 施正蓮醫師	萬古黴素與乙內醯胺類抗生素對抗甲氧西林金黃色葡萄球菌之體外協同性測試(經費來源：自籌)	2014/12/12
2	VGHKS12-C T8-11	內科部 陳堯生主任	針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患，評估以 Ceftaroline Fosamil (每 8 小時 600 毫克)及 Vancomycin (萬古黴素)合併 Aztreonam 療法之療效及安全性的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗(經費來源：AstraZeneca AB)	2014/12/12
3	VGHKS12-C T9-18	兒童醫學部 邱益煊主任	台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究(經費來源：自籌)	2014/12/12
4	VGHKS13-C T8-08	屏東分院 李瑞香護理長	探討南台灣地區榮民醫院老年榮民住民憂鬱因素之研究(經費來源：院內計畫)	2014/12/18
5	VGHKS13-C T11-04	重症醫學內科 許健威醫師	重症患者不同原因併發氣胸之臨床特徵，死亡差異及預後因子之研究(經費來源：院內計畫)	2014/12/9
6	VGHKS13-C T11-24	放射線部 吳輔榮醫師	依據不同肺癌風險程度分級探討台灣地區健康民眾接受低劑量電腦斷層肺癌篩檢的效應(經費來源：院內計畫)	2014/12/9
7	VGHKS13-C T12-04	口腔醫學部 吳昭南醫師	比較兩種鼻竇增高術在植體周圍新生骨量的差異 (經費來源：院內計畫)	2014/12/6
8	VGHKS14-C T1-01	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	耳尋常疣免疫製劑治療之病例報告(經費來源：自籌)	2014/12/5

玖、其他提報資料：

一、此會期同意函已到期兩個月尚未結案之案件：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到期日

1	VGHKS13-CT10-08	感染科 李欣蓉主任	長期世代研究丙型肝炎干擾素釋放檢驗應用在愛滋病患結核感染的診斷	2014/10/15
2	VGHKS13-CT10-16	泌尿外科 余家政主任	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	2014/10/23
3	VGHKS13-CT12-03	整形外科 陳理維教授	脂肪瘤治療方法與預後的關係	2014/10/31

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2014/10/2~2014/10/29): 無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2014/11/2~2014/11/29): 無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、提案人：委員

案由：有關 PTMS 系統上傳文件,如"受試者同意書"、"簡易審查資格表"、"主持人自評表"、"送審文件清單" 需檢附 WORD 檔。

【討論】

委員 D：在審查計畫時要明確告訴計畫人要修正的地方，如有 word 檔能便於精確點出問題之處。

委員 F：如果 PTMS 能同時放好幾個檔案，建議同時放 PDF 檔及 WORD 檔。

※會議決議：提醒計畫主持人同時上傳 PDF 檔及 WORD 檔。

拾壹、臨時動議

(無)

拾貳、費用支出情形 (2014年12月10日-2015年1月7日) (略)

拾參、會成：十五時十分