

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第229次審議會會議紀錄

日期：西元2023年1月13日（週五）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：陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、李聖玉委員(女)、洪千惠委員(女)、顧艷秋委員(女/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、黎國洪教授(男/機構外)、李清池委員(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)

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

請假：劉文山委員(男/生物醫學科學背景委員)、施景森委員(男/生物醫學科學背景委員)、周玲玲委員(機構外/女)、許麗霜委員(女/機構外)

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、郭倖羽承辦人  
(應到21人，實到17人，出席率81%，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17位委員出席，出席率81%。委員人數超過半數達法定人數(有5位非生物醫學科學背景委員出席，有10位機構外委員出席，7位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為16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。

#### 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2件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共9件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共0件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共5件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共2件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共14件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共3件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共13件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共13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4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 3 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 4 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (十七) 其他提報資料：共0件。

## 參、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	高齡醫學中心梁志光醫師主持之人體研究計畫(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/221111-1)12/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(228次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/1/11 通過。</li> <li>● 編號：KSVG22-CT13-18。</li> </ul>	除管
2	外科部余家政醫師主持之人體研究計畫(台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫/221121-2)12/22之審查會審議後決議為：通過。(228次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2022/12/22 通過。</li> <li>● 編號：KSVG22-CT13-17。</li> </ul>	除管
3	高齡醫學中心周明岳醫師主持之人體研究計畫(長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益:隨機臨床試驗/221129-1)12/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(228次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/1/16 通過。</li> <li>● 編號：KSVG22-CT13-19。</li> </ul>	除管
4	耳鼻喉頭頸部蘇性豪醫師之人體研究計畫(以力量感測器輔助口腔肌肉訓練治療阻塞性睡眠呼吸中止症：應用 3D 影像分析評估成效/221205-1)12/22之審查會審議後決議為：修正後通過。(228次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已於 2023/1/3 將大會意見送計畫主持人回覆。</li> <li>● 2023/1/9 主持人已回覆並送委員複審。</li> <li>● 2023/1/10 委員複審意見回。</li> <li>● 2023/1/11 將複審意見送計畫主持人回覆。</li> </ul>	續管
5	協助屏東榮民總醫院審查研究計畫之因應措施，範圍應包含已於高榮通過之計畫及新進案件(包含收案地點於高榮，但計畫主持人為屏榮員工及收案地點及計畫主持人皆為屏榮)。(228次審查會臨時動議1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已排入本次會議提案討論。</li> <li>● 會議記錄發文屏榮。</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	221121-1 內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師
	計畫名稱	瑞倍適TM對於具高心血管疾病風險第2型糖尿病患食物成癮之影響 (經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無

<p>討論</p>	<p>時間 14:04</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：計畫看起來像第四期的藥物試驗，藥物有編列院內計畫經費，此計畫主題為探討瑞倍適TM對糖尿病患食物成癮之影響，請說明食物成癮的定義及診斷之量化指標，以供治療前後比較。</p> <p>生物醫學科學委員E：配合題目，納入條件應將食物成癮列為必要條件，此類藥物可能引起甲狀腺癌或多發性內分泌腫瘤風險，有家族或個人病史列為禁忌症，請按仿單建議之禁忌症，列為排除條件</p> <p>生物醫學科學委員 E：研究方法寫得太簡單同意書，方法只說明前後兩次追蹤檢查，未說明使用藥物之劑量是否要回診調整？請補充說明受試者詳細之追蹤計畫，計畫及同意書方法應說明受試者是否繼續使用目前糖尿病的用藥？12周後停藥之後，應如何處置？是否由受試者自費用藥？</p> <p>生物醫學科學委員 E：請在同意書中補上此藥物在仿單記載之副作用，是否有腸胃道的不舒服…等，同意書方法中有說明用剩餘血液做糖尿病之特別檢查，個案報告表未將檢查項目列上欄位供填寫，此類藥物應配合飲食調整及運動，否則無效，此計畫是否有提供受試者飲食跟運動計畫？以避免皆是受試者承擔風險。</p> <p>生物醫學科學委員 B：改良版耶魯食物成癮量表 2.0 版，是否需原始著作同意？是否具信效度？</p> <p>生物醫學科學委員 K：該量表是原著發表在期刊的，應該要徵的原著同意。</p> <p>主席：應該是前瞻性研究，取樣在哪裡取樣呢？</p> <p>生物醫學科學委員 H：計畫書未提及取樣。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>									
<p>表決及票數</p>	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票，</p> <p>應有16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16位參加表決，票數是</p> <p>「通過」：1票，「修正後通過」：8票，「修正後再審」：7票，主任委員複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>修正後通過</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td></td> <td>不通過</td> </tr> </table>	1	通過	8	修正後通過	7	修正後再審		不通過
1	通過									
8	修正後通過									
7	修正後再審									
	不通過									
<p>決議</p>	<p>修正後通過</p>									
<p>風險利益評估</p>	<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>1. 此計畫主題為探討瑞倍適 TM 對糖尿病患食物成癮之影響，請說明食物成癮的定義及診斷之量化指標，以供治療前後比較。</li> <li>2. 配合題目，納入條件應將食物成癮列為必要條件。</li> <li>3. 此類藥物可能引起甲狀腺癌或多發性內分泌腫瘤風險，有家族或個人病史列為禁忌症，請按仿單建議之禁忌症，列為排除條件。</li> <li>4. 受試者同意書方法只說明前後兩次進蹤檢查，未說明使用藥物之劑量是否要回診調整？請補充說明受試者詳細之追蹤計畫。</li> <li>5. 計畫書及受試者同意書方法應說明受試者是否繼續使用目前糖尿病的用藥？12周後停藥之後，應如何處置？是否由受試者自費用藥？</li> <li>6. 請在受試者同意書中補上此藥物在仿單記載之副作用。</li> <li>7. 受試者同意書方法中有說明用剩餘血液做糖尿病之特別檢查，個案報告表未將檢查項目列上欄位供填寫，請修正。</li> <li>8. 此類藥物應配合飲食調整及運動，否則無效，此計畫是否有提供受試者飲食跟運動計畫？</li> <li>9. 改良版耶魯食物成癮量表 2.0 版，是否需原始著作同意？是否具信效度？</li> <li>10. 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>

<主任委員陳金順副院長因利益衝突迴避於14:48離席，指定副主任委員陳理維主任主持會議>

收件編號 單位/姓名	221213-1 屏東榮民總醫院耳鼻喉科 李清池醫師
計畫名稱	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 (經費來源：高榮院內計畫)
2 利益衝突迴避	李清池委員為計畫主持人；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(康柏皇部主任)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，陳金順主任委員、洪千惠委員與李清池委員皆已離席，不參與討論、表決
討論	<p>時間14:22</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S：計畫應該是回溯性找尋符合納入條件受試者，但為前瞻性研究，請修改計畫書與受試者同意書一致。</p> <p>非生物醫學科學委員S：受試者同意書：（四）試驗之納入與排除條件：與</p>



	<p>計畫書納入條件不一致，請修正為一致(缺：使用系統性治療(chemotherapy, cetuximab, immune therapy 如permbrolizumab, 或nivolumab))；(五)本試驗方法及相關程序：抽血的cc數，須載明；(十二)試驗之退出與中止：“先前提提供的檢體”請修正為“所提供的檢體”；受試者存放於病檢部的檢體，同意本試驗使用後，是否可以再進生物資料庫？請確認；如是指抽血部分進生物資料庫，請修改為血液檢體。綜上，對所提供檢體(第1點及第2點)應再修正。</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14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：13票，副主任委員複誦決議。</p>	1	通過
		13	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>          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	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. 計畫應為前瞻性研究，請修改計畫書與受試者同意書一致。</p> <p>2. 受試者同意書：(四)試驗之納入與排除條件：與計畫書納入條件不一致，請修正為一致(缺：使用系統性治療(chemotherapy, cetuximab, immune therapy 如 permbrolizumab, 或 nivolumab))；(五)本試驗方法及相關程序：抽血的 cc 數，須載明；(十二)試驗之退出與中止：“先前提提供的檢體”請修正為“所提供的檢體”；受試者存放於病檢部的檢體，同意本試驗使用後，是否可以再進生物資料庫？請確認；如是指抽血部分進生物資料庫，請修改為血液檢體。綜上，對所提供檢體(第1點及第2點)應再修正。</p> <p>3. 依據 229 次審議會提案討論決議，請變更主持人為本院同仁(屏東榮民總醫院同仁可擔任共/協同主持人)。</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>		

3	收件編號 單位/姓名	221221-2 兒童醫學部 邱益煊醫師		
	計畫名稱	腸道微生物菌相生態失調與基因多型性在兒童慢性腎臟病的研究 (經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	邱益煊委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(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，陳金順主任委員與邱益煊委員皆已離席，不參與討論、表決		
	討論	<p>時間14:41</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：欲檢測之基因位點建議寫入受試者同意書，有收案健康受試者，請說明何謂健康受試者定義，並寫入納入條件。若無完整健康檢查，只排除腎臟病建議使用對無腎臟病照組名稱較合適。</p> <p>生物醫學科學委員 E：兒童受試者同意書第一頁前4點提醒可以刪除。</p> <p>生物醫學科學委員 E：請填上共同主持人黃小萍副教授及協同主持人黃鈺珊醫師之教育訓練時數(空白)。</p> <p>生物醫學科學委員 K：健康受試者如何招募是否要寫入？</p> <p>生物醫學科學委員 E：有說明是在門診招募。</p> <p>主委：詢問主持人是否腸胃道之疾病會造成腸道微生物菌叢改變，腸胃道之疾病加入排除條件中？</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14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「修正後通過」：14票，副主任委員複誦決議。	14	通過 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>第三類風險(經委員討論後決議風險應為第三類風險)</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>1.欲檢測之基因位點建議寫入受試者同意書。</li> <li>2.請說明何謂健康受試者定義，並寫入納入條件。若無完整健康檢查，只排除腎臟病建議使用對無腎臟病照組名稱較合適。</li> <li>3.請刪除兒童同意書第一頁前4點提醒。</li> <li>4.請填上共同主持人黃小萍副教授及協同主持人黃鈺珊醫師之教育訓練時數。</li> <li>5.腸胃道之疾病是否會造成腸道微生物菌叢改變？若是請將排除條件中加入腸胃道之疾病。</li> <li>6.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>
------	--

<主任委員陳金順副院長利益衝突迴避結束，於15:48回到會場主持會議>

4	收件編號 單位/姓名	221216-1 內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師		
	計畫名稱	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)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間14:48</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:中文、英文摘要都是13頁，幾乎是把整個計畫書放上去，摘要部分應該使擷取重點，本會是否有規定字數或頁數。</p> <p>主席：本會SOP是否有規範中文、英文摘要的格式或頁數</p> <p>秘書處：SOP內未有格式或字數的限制。</p> <p>主席：請秘書處再查詢國際或其他委員會的規範要求，下次會議再提會討論。</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15位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有15位參加表決，票數是「通過」：9票，「修正後通過」：6票，主任委員複誦決議。	9	通過
	決議	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</p>			



	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(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	無

5	收件編號 單位/姓名	221220-1 護理部 康嘉玲護理師		
	計畫名稱	正向心理介入對慢性精神病患自尊、希望感及幸福感成效之探討 (經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	李聖玉副執行秘書及潘志泉委員與協同主持人(江允志醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，李聖玉副執行秘書與潘志泉委員皆已離席，不參與討論、表決		
	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 L：實驗組可以分為 10-12 人，可分為 2-3 組，由研究者 1 人帶領，不會有不一致的問題。</p> <p>生物醫學科學委員 L：問卷第一部份接著「基本資料」第八題的後面說明部分有兩處需要修正：(1)問卷基本資料第 8 點此份問卷共 27 題，應為 32 題。(2)問卷：請修正「請您在非常不同意、不同意、同意、非常同意，四個選項中選出其中最符合您的一個，並在其 <input type="checkbox"/> 內打勾」建議改為「請您在符合程度、同意程度及感受狀況等各選項中選出其中最符合您的一個，並在其 <input type="checkbox"/> 內打勾」。問卷第三部分「希望感量表」說明部分請將 10 題修改為 12 題。</p> <p>生物醫學科學委員 L：請將 A 委員初審意見第 2 點回覆加入受試者同意書內。計畫書中仍有宗教欄位，請刪除。</p> <p>非生物醫學科學委員 T：請於計畫書補充報告發表方式。</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 13 位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)， 有 13 位參加表決，票數是 「修正後通過」：13 票，主任委員 複誦決議。	13	通過 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</p>		

		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 (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.問卷第一部份 接著「基本資料」第八題的後面 說明部分有兩處需要修正：</p> <p>(1)問卷基本資料第8點此份問卷共27題，應為32題。</p> <p>(2)問卷：請修正「請您在非常不同意、不同意、同意、非常同意，四個選項中選出其中最符合您的一個，並在其□內打勾」建議改為「請您在符合程度、同意程度及感受狀況等各選項中選出其中最符合您的一個，並在其□內打勾」。</p> <p>2.問卷第三部分「希望感量表」說明部分請將10題修改為12題。</p> <p>3.請將A委員初審意見第2點回覆加入受試者同意書內。</p> <p>4.計畫書中仍有宗教欄位，請刪除。</p> <p>5.請於計畫書補充報告發表方式。</p> <p>6.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 22-CT10- 25	感染科 陳堯生醫師	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估mRNA-1010候選之季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性和療效(經費來源：ModernaTX, Inc./百瑞精鼎國際股份有限公司)	藥品受試者同意書	15票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 22-CT11- 18	感染科 陳堯生醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服CP101用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌(Clostridioides difficile)感染的療效、安全性和耐受性(PRISM4)(經費來源：晉加股份有限公司)	受試者同意書 受試者指南 個案報告表	15票通過。 同意委員審查意見

## 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	VGHKS19- CT1-01	兒童醫學部 方乃文醫師	用尿液生化指標診斷兒童泌尿道感染、川崎氏症與玫瑰疹。(經費來源：本院院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人分別為陳金順主任委員及邱益煊委員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】	目前持續招募受試者	14票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
2	KSVGH20-CT1-11	精神部朱哲生醫師	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)【利益衝突迴避:潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人;計畫主持人為李聖玉委員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】	目前持續招募受試者	13票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避,已離席)
3	KSVGH 21-CT1-36	感染科蔡宏津醫師	台灣愛滋病患病毒感感染之臨床流行病學世代研究(經費來源:本院院內計畫)	目前持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見
4	KSVGH21-CT8-02	過敏免疫風濕科王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab,其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源:Janssen Research and Development, LLC/CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司)	目前持續招募受試者(六個月追蹤報告)	15票通過。同意委員審查意見
5	KSVGH21-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/AstraZeneca Taiwan Limited/CRO:華鼎生技顧問股份有限公司)【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,應離席,不參與討論、表決】	目前持續招募受試者(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)
6	KSVGH21-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:本院院內計畫)	目前持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見
7	KSVGH21-CT14-11	高齡醫學中心梁志光醫師	建構智慧化行動認知功能檢測模組與信效度分析(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避:潘志泉委員及施景森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】	目前持續招募受試者	14票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避,已離席)
8	KSVGH 22-CT1-08	教學研究部陳信宏博士	利用精準醫學找出乳癌的治療策略(經費來源:自籌)	研究或試驗仍進行中,但不再招募受試者	15票通過。同意委員審查意見
9	KSVGH22-CT8-42	放射線部梁慧隆醫師	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	尚未開始招募受試	15票通過。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
			受其副作用的患者，進行溶瘤病毒腫瘤內注射(經費來源:本院院內計畫)	者(六個月追蹤報告)	查意見

#### 四、終止案:無

#### 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收件日期	決議
1	VGHKS 19-CT8-04 (通報7)	重症加護內科 王美慈 醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經費來源:嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.) 【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；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；施景森委員與協同主持人(鄭錦昌醫師)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】	2022/12/20	2022/12/29	13 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 票利益衝突迴避，已離席)
2	KSVGH 21-CT12-07 (通報2)	整合醫學科 曾瑞成 醫師	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2022/12/01	2022/12/08	15 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 21-CT12-07 (通報3)	整合醫學科 曾瑞成 醫師	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2022/12/21	2022/12/27	15 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
4	KSVGH 22-CT9-16 (通報1)	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)	2022/12/21	2022/12/29	15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 22-CT11-13 (通報1)	感染科 蔡宏津醫師	檢測曾參與二期臨床試驗(UBP-A232-HIV)受試者的HIV病毒儲存窩含量與記錄既往病歷的延伸性研究(經費來源:聯合生物製藥股份有限公司)	2022/12/14	2022/12/29	15票同意屬輕微偏差,同意委員審查意見,存查。計畫繼續執行。

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

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 22-EM12-01	重症醫學部 黃偉春醫師	使用iPSC分化的內皮細胞作為離體模型來研究新冠肺炎相關的肺血管內皮炎症(經費來源:榮台聯大)【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】	2022/12/19	通過
2	KSVGH 22-EM12-02	胸腔內科 朱國安醫師	研究人類臍帶間質幹細胞分泌體治療大白鼠肺臟纖維化的潛能-比較氣管滴入、或靜脈注射的效果(經費來源:國科會)	2023/1/5	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 23-CT1-01	高齡醫學中心 周明岳醫師	探討多面向高齡計畫對高齡住院病人謔妄介入之成效與住院醫療利用之研究(經費來源:自籌)	2022/12/14	通過
2	KSVGH 23-CT1-02	感染科 施正蓮醫師	化膿性類桿菌感染的臨床特徵及抗生素敏感性(經費來源:自籌)	2022/12/15	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
3	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：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】	2022/12/16	通過
4	KSVGH 23-CT1-05	健康管理中心 陳己升醫師	依健檢問卷預估高風險低劑量胸腔電腦斷層肺癌篩檢(經費來源：自籌)	2022/12/16	通過
5	KSVGH 23-CT1-06	藥學部 梁君安藥師	缺血性中風抗血小板藥物處方型態與療效及安全性評估(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書及施景森委員為共同主持人(林清煌主任)另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與共同主持人(顏正昌醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/12/19	通過
6	KSVGH 23-CT1-07	婦女醫學部 崔冠濠醫師	不孕患者精準醫學研究計畫：整合生物標誌、表觀遺傳學及代謝體學(經費來源：自籌)	2022/12/19	通過
7	KSVGH 23-CT1-08	重建整形外科 陳理維醫師	膝下截肢術中使用止血壓脈帶是否影響傷口癒合?(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；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】	2022/12/21	通過
8	KSVGH 23-CT1-09	骨科部 黃富鼎醫師	自動化膝關節穩定度測量儀分析後十字韌帶撕脫骨折癒後功能(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為唐逸文執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/12/23	通過
9	KSVGH 23-CT1-10	口腔醫學部 陳竣峰醫師	探討GBP5調節的促炎細胞因子在口腔鱗狀細胞癌中的機轉與功能(經費來源：國科會)	2022/12/27	通過
10	KSVGH 23-CT1-11	營養室 陳美吟營養師	鹽在加護病房對等容量低鈉血症的應用(經費來源：自籌)	2022/12/27	通過
11	KSVGH 23-CT1-12	重建整形外科 陳理維教授	頭頸癌患者接受腫瘤切除及自由皮瓣重建後預後的影響因子(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；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】	2022/12/27	通過
12	KSVGH 23-CT1-14	骨科部 張維寧部主任	痙攣型腦性麻痺兒童接受腕關節重建手術或鬆筋手術後之生活品質及粗動作功能之短期成效比較(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書與計畫主持人為同科同仁】	2022/12/29	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
13	KSVGH 23-CT1-16	神經外科 鄭宇文醫師	對於缺血性腦中風病患長期服用NOAC藥物是否比起傳統藥物會增加自發性顱內出血的危險(經費來源：自籌)	2023/1/3	通過
14	KSVGH 23-CT1-17	教學研究部 陳偉權醫師	跨領域團隊合作教育之集體效能對與侷限護理照護現象影響之研究(經費來源：國科會)	2023/1/5	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 23-CT1-03	腎臟科 李柏蒼醫師	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病(CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 AstraZeneca Taiwan Limited)【利益衝突迴避：陳金順主任委員為計畫主持人同科同仁】	2022/12/15	通過
2	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師	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/徠博科台灣服務股份有限公司)	2022/12/27	通過
3	KSVGH 23-CT1-15	神經內科 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：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；潘志泉委員與協同主持人(沈秀祝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/1/1	通過

## 三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
----	------	-------	------	------	----------	----

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 17-CT11-09	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效 (經費來源：Galapagos NV/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	主持人手冊	2022/12/19	通過
2	VGHKS 18-CT9-02	感染科 蔡宏津醫師	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(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)	受試者信函 主持人信函	2022/12/24	通過
3	VGHKS 19-CT8-04	重症加護 內科 王美慈醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓 (PAH)病患的療效與安全性 (經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員博士班學生且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除研究護理師	2022/12/13	通過
4	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源：台灣愛康恩研究有限公司 /CRO：輝瑞大藥廠 (Pfizer Inc.))	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 主持人手冊 個案報告表	2022/12/27	通過
5	KSVGH 21-CT1-08	感染科 李欣蓉醫師	台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估 (經費來源：自籌)	新增研究助理 移除研究助理	2022/12/08	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
6	KSVGH 21-CT5-12	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項橫斷面、非介入性、多中心試驗，旨在對於新診斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性，確認同源重組修復缺失的盛行率(經費來源：AstraZeneca阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：晉加股份有限公司)	展延計畫日期	2022/12/28	通過
7	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫 風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癬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/百瑞精鼎國際股份有限公司)	藥品受試者同意書 主持人手冊	2022/12/19	通過
8	KSVGH 21-CT14-02	屏東榮民總 醫院-龍泉 分院 史惠春 護理長	偏鄉地區機構照顧服務員之工作經驗探討~以屏東縣為例(經費來源：自籌)	計畫書 受試者同意書	2022/12/20	通過
9	KSVGH 21-CT14-11	高齡醫學 中心 梁志光醫師	建構智慧化行動認知功能檢測模組與信效度分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人分別與潘志泉委員及施景森委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 移除研究助理	2022/12/09	通過
10	KSVGH 22-CT1-11	高齡醫學 中心 徐盈欣醫師	非侵入式生物特徵早期失智偵測(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人與潘志泉委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書 移除研究助理	2022/12/22	通過
11	KSVGH 22-CT9-18	泌尿外科 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Capiwasertib + 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：徠博科台灣服務股份有限公司)	新增患者手冊 新增研究概述 影片	2022/12/15	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
12	KSVGH 22-CT11-11	感染科 蔡宏津醫師	一個研究已接種 2 劑UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試(經費來源：聯亞生技開發股份有限公司/CRO：晉加股份有限公司)	計畫書 中文摘要 英文摘要 個案報告表 問卷	2022/12/18	通過
13	KSVGH 22-CT13-06	感染科 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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	受試者同意書 新增研究護理師	2022/12/23	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 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭醫師	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(經費來源:行政院衛生福利部)【利益衝突迴避:計畫主持人為施景森委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/12/27	通過
2	VGHKS 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本醫師	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性(經費來源:第一三共/CRO:艾昆緯股份有限公司)【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】	2022/12/18	通過
3	VGHKS 18-CT2-05	外科部 簡邦平醫師	男性性功能障礙影響性生活品質(經費來源:本院院內計畫)	2022/12/24	通過
4	VGHKS 18-CT3-01	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究(經費來源:中華民國糖尿病衛教學會)	2022/12/18	通過
5	KSVGH 20-CT10-26	兒童醫學部 方乃文醫師	青少年與年輕人自動腹膜透析腹膜炎時，萬古黴素濃度與預後的關係(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主	2022/12/10	通過



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			持人分別為陳金順主任委員及邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】		
6	KSVGH 21-CT1-16	病理檢驗部 曾陽明醫檢師	臨床檢驗數據與疾病相關性研究(經費來源:自籌)	2022/12/13	通過
7	KSVGH 21-CT1-18	病理檢驗部 李潔美醫檢師	評估腎小管上皮細胞於糖尿病的應用(經費來源:本院院內計畫)	2022/12/20	通過
8	KSVGH 21-CT1-26	眼科部 陳瑛瑛醫師	小梁切除術術前注射 Mitomycin C 之效果-長期追蹤(經費來源:自籌)	2022/12/21	通過
9	KSVGH 21-CT2-11	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	探討第二型糖尿病產生周邊神經病變的相關因子(經費來源:本院院內計畫)	2022/12/21	通過
10	KSVGH 22-CT1-11	高齡醫學中心 徐盈欣醫師	非侵入式生物特徵早期失智偵測(經費來源:本院院內計畫)【利益衝突迴避:計畫主持人與潘志泉委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/12/23	通過
11	KSVGH 22-CT2-15	復健醫學部 何正宇醫師	突破乳癌相關淋巴水腫早期診斷限制:解析乳癌相關淋巴水腫發生機制及發展創新實用之早期偵測方法(經費來源:國科會)	2022/12/9	通過
12	KSVGH 22-CT3-09	皮膚科 洪千惠醫師	mTOR 訊息傳遞及上皮細胞間質轉化(EMT)在放射線皮膚炎扮演之角色研究(經費來源:自籌)【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】	2022/12/24	通過
13	KSVGH 22-CT9-18	泌尿外科 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/CRO:徠博科台灣服務股份有限公司)	2022/12/22 (六個月追蹤報告)	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 18-CT2-09	口腔醫學部 陳竣峰醫師	探討腫瘤組織與蛋白質表現及其腫瘤發展之關係(經費來源:本院院內計畫)	2022/12/09	通過
2	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄醫師	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:Merck Sharp & Dohme(I.A.) LLC, Taiwan Branch/Merck & Co., Inc./CRO:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2022/12/20	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
3	VGHKS 19-CT7-13	心臟內科 郭風裕醫師	畢固酮對於確診冠心病病人的長期預後影響(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】	2022/12/20	通過
4	KSVGH 20-CT4-12	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	中醫體質於衰弱老人及肌少症之風險因子相關性研究(經費來源：院內計畫)	2022/12/19	通過
5	KSVGH 20-CT12-17	復健醫學部 林克隆醫師	代謝症候群員工體適能健康促進(經費來源：院內計畫)	2022/12/14	通過
6	KSVGH 21-CT1-06	急診醫學科 張運德醫師	分析嘗試復甦到院前心跳停止病患的長期發病率和倖存者的醫院依賴性(經費來源：院內計畫)	2022/12/16	通過
7	KSVGH 21-CT5-45	皮膚科 洪千惠醫師	血管收縮素轉化酶2在皮膚發炎性疾病中的調節(經費來源：自籌)【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】	2022/12/20	通過
8	KSVGH 21-CT6-13	營養室 林建宇營養師	漸進式阻力訓練及營養教育介入對第2型糖尿病合併肌少症患者的影響(經費來源：院內計畫)	2022/12/19	通過
9	KSVGH 21-CT7-15	兒童醫學部 洪綺玟醫師	兒童肝膿瘍臨床表現、危險因子及病原體分析(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2022/12/23	通過
10	KSVGH 21-CT12-14	心臟血管外科 劉品宏醫師	使用EuroSCORE II 評估心臟手術預後在高雄榮總心臟外科手術病人之實際表現(經費來源：自籌)	2022/12/14	通過
11	KSVGH 22-CT1-31	護理部 林麗英護理師	複合式關懷支持方案對新進護理人員留任之成效(經費來源：本院院內計畫)	2022/12/08	通過
12	KSVGH 22-CT2-05	胸腔內科 陳秋帆醫師	高齡急性呼吸衰竭患者呼吸器之長期脫離結果分析(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同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2022/12/18	通過
13	KSVGH 22-CT2-06	護理部 王雅婷護理師	組織氛圍、自我效能對護理人員留任意願之影響-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2022/12/13	通過
14	KSVGH 22-CT2-12	護理部 伍麗珠護理師	探討護理人員正常體重型肥胖(隱形肥胖)與代謝症候群之盛行率及相關性(經費來源：院內計畫)	2022/12/19	通過
15	KSVGH 22-CT2-18	放射線部 周春平醫師	對比增強數位乳房攝影檢查對女性乳腺癌手術評估的影響(經費來源：自籌)	2022/12/09	通過
16	KSVGH 22-CT3-02	家庭醫學部 潘湘如醫師	以健康生活型態介入不同族群的代謝異常改善成效(經費來源：院內計畫)	2022/12/15	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
17	KSVGH 22-CT4-04	醫事檢驗部 傅曉婷 醫事檢驗師	人工智能分枝桿菌辨識系統在臨床分枝桿菌抗酸性染色辨識之評估(經費來源：自籌)	2022/12/26	通過
18	KSVGH 22-CT6-08	內分泌新 陳代謝科 洪皓彰醫師	年輕型糖尿病人的心血管疾病風險評估與糖尿病相關併發症(經濟來源：自籌)	2022/12/24	通過
19	KSVGH 22-CT8-32	一般外科 康暮翔醫師	胃癌手術周期治療之觀察性研究(經費來源：自籌)	2022/12/28	通過
20	KSVGH 22-CT9-21	放射線部 周春平醫師	利用深度學習演算法於對比劑乳房攝影影像腫瘤偵測與分類之研究(經費來源：自籌)	2022/12/09	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 19-CT7-17	感染科 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)	衛授食字第 1111668360 號2022/12/13	衛福部同意高雄榮民總醫院，人體試驗計畫變更一案，衛生福利部同意。
2	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤(經費來源：AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Taiwan Branch/瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119062828 號2022/12/14	衛福部同意高雄榮民總醫院，計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，衛生福利部同意，此版本計畫書未送審IRB審查。
3	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰 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)	衛授食字第 1119063445 號2022/12/19	衛福部同意高雄榮民總醫院，計畫書變更乙案，衛生福利部同意，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
4	KSVGH 22-CT13-16	感染科 陳堯生 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：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1119062818 號2022/12/15	衛福部同意新增高雄榮民總醫院，受試者同意書變更乙案，衛生福利部同意，此版本受試者同意書未檢送IRB審查。

### 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 20-CT8-11 (通報21)	心臟內科 郭風裕醫師	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號： 075 住院進行腎上腺腫瘤切除。 發生日期： 11/27/2022 (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 20-CT8-11 (通報22)	心臟內科 郭風裕醫師	評估 ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)	識別代號： 057 因呼吸困難至急診住院。 發生日期： 12/02/2022 (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
3	KSVGH 20-CT9-06 (通報7)	心臟內科 郭風裕主任	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	識別代號： 610010008 住院接受心導管手術。 發生日期： 12/04/2022 (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4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)：2件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無

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(229次審查會案件)

	完成初審 平均天數	228次審查 案件總數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	-	-	-
委員4	1	2	0
委員5	-	-	-
委員6	3	4.7	0
委員7	1	4	0
委員8	1	10	0
委員9	1	6	0
委員10	3	7	0
委員11	4	1.5	0
委員12	3	1.3	0
委員13	-	-	-
委員14	2	11.5	0
委員15	3	2.7	0
委員16	3	7	0
委員17	3	1	0
委員18	2	8.5	0
委員19	1	2	0
委員20	-	-	-
委員21	4	7.3	0

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：

序號	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	IRB同意函到期日	辦理情形
1	KSVGH 21-CT14-08	胃腸肝膽科 余冠璋醫師	預測B型肝炎嚴重 急性活化之預測模 組(經費來源:自籌)	2022/12/7	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2022/12/8 及 2023/1/6 電聯，主持人回覆盡快繳交。</li> <li>● 主持人已於 2023/1/11 提繳終止報告。</li> </ul>

## 二、提案討論：

1. 協助屏東榮民總醫院審查研究計畫之因應措施，範圍應包含已於高榮通過之計畫及新進案件。

**\*委員討論後決議：**

(1) 新案：比照現行 IRB 規定申請。

(2) 已通過計畫：

- a. 提送變更案，變更計畫主持人為高榮員工，原計畫主持人可擔任共同/協同主持人。
- b. 提送結案或終止。

## 壹拾參、臨時動議：

1. 請秘書處確認國際評鑑規範與其他IRB，送審計畫是否有規定整體格式、文件及字數，列於下次提案討論。

## 壹拾肆、會成：十五時四十八分