

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 153 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 12 月 21 日（週三）下午一時三十分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣、陳沛穎、田貴枝

出席委員：祝年豐委員、黎國洪委員、潘慧本委員、鍾孝民委員、陳理維委員、劉文山委員、邱益煊委員、陳堃生委員、鄭珮文委員、吳樹平委員、許麗霜委員、張宗隆委員、陳維聆委員

請假委員：曾清俊委員、周康茹委員、陸悌委員、曾育裕委員、王伊忱委員、劉嘉茹委員、陸雅雪委員

觀摩委員：楊文祺醫師

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 14 位委員出席，3 位醫療委員請假，4 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。

貳、上次至本次會期執行情形

- 一、秘書處整理第 152 次(2016/11/9)~153 次(2016/12/21)人體研究倫理審查委員會期間：
 - (1) 人體試驗同意函將到期計畫共 16 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2件，已書面通知計畫主持人，已繳回2件。

二、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)	8
3	完整審查案件(修正案)	10
4	完整審查案件(期中報告)	24
5	完整審查案件(追蹤審查報告)	6
6	完整審查案件(終止/中止報告)	2
7	完整審查案件(試驗偏差)	4
8	完整審查案件(實地訪查)	1
9	簡易審查案件	21
10	簡易審查修正案案件	18
11	簡易審查之期中報告案件	14
12	簡易審查之追蹤審查案件	3
13	簡易審查之計畫終止報告案件	2
14	已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫	2
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	13
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	1
17	專案進口藥品案件	2
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	19

三、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	兒童醫學部黃一菲醫師主持之人體研究計畫(總體基因體學在各種肝臟疾病的應用/160420-2) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	於2016/12/9通過，編號VGHKS16-CT10-20	同意。(除管)
2	病理檢驗部曾陽明醫事檢驗師主持之人體研究計畫(酒精代謝酶基因多形性在臨床疾病上扮演角色的研究/160602-8) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	於2016/11/26通過，編號VGHKS16-CT10-18	同意。(除管)
3	胃腸科蔡峯偉醫師主持之人體研究計畫(比較「14日反向混合療法」與「14日標準三合療法合併鉍劑」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)/160622-3) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	於2016/11/17通過，編號VGHKS16-CT10-17	同意。(除管)
4	院本部鄭錦翔副院長主持之人體研究計畫(軀體立體定位放射治療合併經肝動脈化學栓塞術對肝癌之療效分析/160725-1) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	於2016/11/21通過，編號VGHKS16-CT10-19	同意。(除管)
5	護理部郭惠貞護理師主持之人體研究計畫(運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為反應VGHKS15-CT11-11)-補試驗偏差結案報告方可存	同意結案報告(本次會議)，主持人預訂參加2017/3/11課程補教育訓	同意。(續管)

	查。需於半年內完成 4 小時課程。(152 次審議會)	練時數課程。	
6	骨科部姚智國醫師主持之人體研究計畫(隨機、平行對照臨床試驗比較希炎消膠囊(Selexib® Capsule)及希樂葆膠囊(Celebrex® Capsule)對治療膝或髖關節骨關節炎症狀的臨床療效及安全性/160822-2) 11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT11-20 (2016/12/1)	同意。(除管)
7	胃腸科蔡維倫醫師主持之人體研究計畫(貝樂克或惠立妥預防化療期間及結束 B 型肝炎病毒活化之成效比較/160822-4)11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	通過，編號 VGHKS16-CT11-22 (2016/12/7)	同意。(除管)
8	泌尿外科陳逸軒醫師主持之人體研究計畫(YWHAZ 在肌肉侵入型膀胱的生物功能角色/160822-5) 11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	通過，編號 VGHKS16-CT11-17 (2016/11/28)	同意。(除管)
9	心臟內科賴奇正醫師主持之人體研究計畫(洗腎病人有自體前臂動靜脈瘻管狹窄，並接受瘻管成型術，研究可吸收血管支架治療在標的病灶的效果：一前趨研究/160910-1) 11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	通過，編號 VGHKS16-CT11-24 (2016/12/12)	同意。(除管)
10	新陳代謝科莊琬琦醫師主持之人體研究計畫(接受基礎胰島素或預混型胰島素的第二型糖尿病患的平均血糖波動幅度與頸動脈內膜厚度之間的相關性/160910-7) 11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	通過，編號 VGHKS16-CT11-19 (2016/12/1 通過)	同意。(除管)
11	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(南台灣愛滋病患之病毒抗藥性及分子流行病學分析/160911-2) 11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	通過，編號 VGHKS16-CT11-21 (2016/12/6 通過)	同意。(除管)
12	婦女醫學部崔冠濠科主任主持之人體研究計畫(卵巢內注射自體高濃度血小板血漿是否可改善卵巢庫存量不佳者之卵巢庫存量/160911-6) 11/9 之審議會審議後決議為：不通過。(152 次審議會)	於 2016/11/23 發文。	同意。(除管)
13	胃腸科李昀達醫師主持之人體研究計畫(導絲輔助插入法和顯影劑輔助插入法在逆行性膽胰道內視鏡攝影術的比較/160911-3) 11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	第 152 次的決議:修正後通過，2016/12/12 PI 來文撤銷此計畫(已開立繳款單-撤案需繳 2000 元)，2016/12/19 發文撤案。	同意。(除管)
14	感染科施正蓮醫師主持之人體研究計畫(呼吸道分離登革病毒與抗病毒免疫活性關連性研究/160911-4) 11/9 之審議會審議後決議為：修正後通過。(152 次審議會)	通過，編號 VGHKS16-CT11-23 (2016/12/8 通過)	同意。(除管)
15	耳鼻喉頭頸部吳德芳聽力治療師主持之人體研究計畫(不同眩暈疾病之(頭暈障礙量表)表現分析)	第 152 次的決議:修正後再審，目前 PI 回覆中。	同意。(續管)

	/161007-2) 11/9 之審議會審議後決議為： 修正後再審 。(152 次審議會)		
16	皮膚科吳介山主任主持之人體研究計畫(PT-B 對於乾癬患者皮膚乾燥改善效果及安全性評估 /161006-2) 11/9 之審議會審議後決議為： 修正後通過 。(152 次審議會)	通過，編號 VGHKS16-CT11-18 (2016/11/28 通過)	同意。(除管)
17	請蔡專員規畫未來人體試驗課程有必修學分，送審時的 GCP 學分需包含必修學分	預定一年舉辦 2~3 類必修學分，每類 2 小時。申請計畫時至少需含 2 小時必修課程。(已訂於 1/13 及 2/6- 2 小時課程為必修學分)	同意。(除管)

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	兒童醫學部劉伯彥醫師
計畫名稱	兒童腹瀉病人困難梭狀桿菌的盛行率研究(161006-1)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:35

醫療委員 J：此計畫採集之檢體是糞便，應使用 ICF，且研究設計應書寫更清楚。

非醫療委員 C：由於人體生物資料庫的檢體不多，PI 說明必須使用採集檢體的方式讓生物資料庫的檢體變多，之後再去領出庫的動作去做研究。檢體使用未去連結應該使用 ICF。

醫療委員 H：此計畫就長期來看，對生物資料庫是有幫助的。

醫療委員 B：因為生物資料庫裡面的檢體都是去連結，資料庫的檢體不能指定使用哪些，所以跟此方式可能不太一致，建議要有 ICF。

醫療委員 J：建議在取得檢體時先跟病童的家屬取得同意書後，簽署完後再將剩下的檢體放回生物資料庫中。

醫療委員 A：請 PI 說明如何收集檢體的方式?若收集檢體且要有臨床數據，應有 ICF。如果有依照程序從資料庫取得檢體，應不違法。

醫療委員 F：我有跟共同主持人聯繫後，得知生物資料庫的人員可以來跟家屬解釋，簽署後就可以入庫，待收集完半年或一年後，就將資料去連結後，主持人之後再寫個 ICF 來 IRB，然後就可以去做這樣的研究，這是 PI 的目的。所以我認為應該有符合流程的。

醫療委員 C：因為受試者都是兒童，建議附上兒童版 ICF。

主任委員：請問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 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：7 票，「修正後再審」：6 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.說明如何收集檢體的方式?若收集檢體

且要有臨床數據，應有受試者同意書。2.請檢附一般受試者同意書與兒童版受試者同意書(建議剩餘檢體再入生物資料庫)。3.請使用 8.3 版受試者同意書。

(二)

計畫主持人	放射腫瘤部黃偉倫醫師
計畫名稱	運用超音波追蹤頸部淋巴結及提升診斷正確率之研究(161028-2)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	劉文山委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:50

醫療委員 I：ICF 中.有寫到服用健康食品、易受傷害族群...等，建議加入排除條件中；ICF.陸、請敘述其他可以替代的治療方法。

醫療委員 B：ICF.拾參項有很多空白欄位都沒填寫內容。請 PI 說明清楚腫瘤散播之風險，並於 ICF 內清楚告知受試者該部分試驗流程、風險及處理方式。

醫療委員 D：這是一般醫療上臨床治療。

醫療委員 G：因為這是個治療後的一個研究，常規上是用 CT 去做追蹤頭頸癌，只是增加一項用超音波。

醫療委員 E：此研究目的可能說明不太清楚並有點風險，這樣的可能會做 CT 或 MRI，在這當中可能增加超音波（因為不可能每個月都做電腦斷層），這樣如果看到有淋巴結時，就可以做進一步的處置，並不是因為超音波發現了才去做處理。

主任委員：請問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 12 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：4 票，「修正後再審」：7 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後再審。意見:1.請使用 8.3 版受試者同意書。2.受試者同意書內有提及服用健康食品、易受傷害族群...等，請列入排除條件內。(p.3) ?3.受試者同意書.拾參、有許多空白欄位請補上 (p.5)。4.受試者同意書第陸、請敘述其他可以替代的治療方法 (p.3)。5.受試者同意書內第二~五項，超音波發現異常淋巴結時加作細針抽吸是否風險提高，請提供風險率，說明清楚腫瘤散播風險，並於受試者同意書內清楚告知受試者該部分試驗流程、風險、處理方式(請重新撰寫)。

(三)

計畫主持人	感染科李欣蓉主任
計畫名稱	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究(161103-1)
經費來源	台灣東洋藥品工業股份有限公司
需利益迴避委員	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:20

醫療委員 I：這個計畫為第四期的研究，已是國內已上市藥品，有衛福部的核可，初審意見皆已修正。

非醫療委員 D：個人覺得如果我是受試者，看完 ICF 後會誤解如不參與研究就不能使用此藥品，因此建議修改文句。

主任委員：請問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，委員討論後投票，為多數決議，共有 11 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：5 票，「修正後通過」：6 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：受試者同意書：壹。請修正文句給受試者，勿讓其誤會需要加入試驗才能接受治療。(p.2)

(四)

計畫主持人	泌尿外科余家政主任
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗(161103-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：25

醫療委員 F：此藥品在很多計畫中都有在研究，主要是在說明持續服用 4 星期(治療期間)後需停止服用 2 星期(2 週休息一週)，這 6 星期的時間為 1 個療程，事實上用藥方面沒什麼問題。有在生技公司做些基因檢測，生技公司有做去連結的動作，藥品為健保所給付。保險及安全性監測也有說明清楚。

醫療委員 I：保單內只有 32 人納入保險，收案總人數請皆需納入保險之範圍。

非醫療委員 D：這是責任保險所以應該要所有收案人數皆納入。

主任委員：請問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 11 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11 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：6 個月)。意見：保單內只有 32 人納入保險，收案 122 人皆需納入保險範圍，請確認。

(五)

計畫主持人	護理部郭惠貞護理師
計畫名稱	運用耳穴按壓改善卵巢癌化學治療後睡眠障礙之研究(161103-3)
經費來源	自籌
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:14:08

醫療委員 B：因為是做癌症的病人，只有中醫師，建議要有西醫師當協同主持人來協助受試者的追蹤，這樣治療才會有效。納入條件沒有說明要收集有睡眠障礙患者，請增加。而且有很多地方有出入，例如收案人數：在 PTMS 申請書簡要說明中收案人數為 80 名，在 31 項是 180 名，在 ICF 中是 90 名？請修正。問卷不需要 ICF（而且附上了很多 ICF），建議使用一種即可。很多錯字需修正，ICF 中之拾、(或與高雄榮民總醫院共同)請刪除；ICF.拾-5 後面有個捌？建議修正後確認。PI 使用的 ICF 版本與公告版不符合，包含受試者同意書 P.7 及 P.8 受試者簽名欄重複 3 次。請使用 8.3 版受試者同意書。

主任委員：請問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 12 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11 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.建議有西醫師當協同主持人協助受試者之追蹤。2.收案人數不一致，請修正受試者同意書(控制組 45 人、實驗組組 45 人，共計 90 人)、中文摘要(80 名卵巢癌病患)及 PTMS 申請書(180 人)收案人數之一致性。3.受試者同意書納入條件請註明為睡眠障礙患者。(p.2) 4.受試者同意書.拾、(或與高雄榮民總醫院共同)：請刪除；拾-5 後面有個捌？建議修正後確認 (p.6)。5.受試者同意書版本內文與公告版(8.3 版本內文)不符合，包含受試者同意書 P.7 及 P.8 受試者簽名欄重複 3 次。請使用 8.3 版受試者同意書。6.在受試者同意書中”您”請使用「受試者」。

(六)

計畫主持人	復健醫學部林克隆醫師
計畫名稱	新型手部固定輔具對中風病患自律神經系統及肌肉痙攣之影響 (161110-1)
經費來源	科技部
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

醫療委員 F：對中風病患自律神經系統及肌肉痙攣的一個研究，使用醫療器材用 2 個階段去做評估。因第二階段是個隨機分配之方法，建議改為完整審查。

醫療委員 A：心跳測定儀是否通過合格的檢定？

非醫療委員 C：由計畫可知，悠樂手已通過衛福部許可 (104 年通過)，計畫書說明：此研究是利用悠樂手及彈性繃帶去評估，操作信望愛機器，做了 5 項評估 (牽引機去觀察情況、溫度記錄器、去測量心率變異性 HRV【心跳監控的手錶】、壓力感應器【是個軟性電路板-自己做出來的感測器】、張力測定儀)，去測量手部溫度的情形，是個前瞻性的醫療器材。有關心跳測定儀 RS800CX，是個穿備裝置，有分兩種 (其中一種是 FOR 運動員測量 HRV) 此類型不用通過衛福部認證，是個商品。

非醫療委員 D：因為兩階段的受試者不見得都同意做試驗，所以建議第一階段及第二階段請分別設計 2 份 ICF，建議同時納入兩階段之受試者，直接簽署參加兩次試驗之 ICF。由於 PI 有提及所收集的資料至少保留 10 年，是否有此需要？

醫療委員 I：ICF 第 3.4 頁有錯字，第二階段中.受試者段落，”輔何”應是符合；ICF 中提及車馬

費 500 元，請釐清每次回診是否都有給付？

主任委員：請問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 11 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11 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.第一階段及第二階段請分別設計”2 份”受試者同意書，如同時納入兩階段之受試者，需簽署兩種之受試者同意書。2.受試者同意書第 3.4 頁錯字(受試者段落，”輔何”應為符合)。3.受試者同意書中車馬費 500 元，請說明清楚是否每次回診都有？(p.7) 4.請將受試者同意書內文網底部分刪掉。5.請使用 8.3 版受試者同意書。

(七)

計畫主持人	急診部趙珮娟醫師
計畫名稱	未診斷的後天免疫不全病毒感染患者在急診的臨床表現(161118-1)
經費來源	自籌
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:14:45

醫療委員 B：是用病歷回顧的方式去探討 HIV 病患在臨床的表現，沒有侵犯性治療，是個問卷，PI 有說明已去連結保護受試者隱私，風險不高。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 11 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：10 票，「修正後通過」：1 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)。

(八)

計畫主持人	新陳代謝科朱志勳主任
計畫名稱	隨機、平行對照臨床試驗比較達理痛膜衣錠(Febuton® F.C. Tablets)及福避痛膜衣錠(Feburic® F.C. Tablets)對治療慢性痛風有高尿酸血症的臨床療效及安全性(161124-1)
經費來源	生達化學製藥股份有限公司
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:14:50

醫療委員 B：此計畫為進藥試驗，比較兩種同成分的藥，評估 40 位有慢性痛風有高尿酸血症之患者。因為此藥皆有衛福部核可，安全性上沒有問題。

醫療委員 F：已依照初審非醫療委員的建議修改完成。

主任委員：請問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 11 位參加表決，執行秘

書複誦票數是「通過」：9 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、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS12-CT2-07	教研部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因 DNA 拷貝數與蛋白質表現在乳癌發展與預後關係之探討 (經費來源: 自籌)	計畫書	曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不表決(委員請假)	通過
2	VGHKS13-CT7-14	內科部 陳堯生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性 (經費來源: Bayer HealthcareCare AG/CRO:科文斯諮詢服務股份有限公司)	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.懷孕受試者同意書	陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決	通過
3	VGHKS13-CT10-12	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./CRO:保瑞爾生技股份有限公司)	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.修正主持人手冊 6.更新試驗保險單 7.新增主持人信函	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言	通過
4	VGHKS14-CT10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究 (經費來源: 美敦力醫療產品股份有限公司)	受試者同意書	祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言	通過
5	VGHKS15-CT8-19	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性 (經費來源: 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	1.受試者同意書 2.個案報告書	無	通過

6	VGHKS15-CT9-04	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊	無	通過
7	VGHKS15-CT10-03	外科部 吳東霖主任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	1.計畫書 2.受試者同意書	鄭紹宇委員為計畫主持人，不參與表決，得就專業觀點發言	通過，決議：提醒主持人廠需受者相資做保密。
8	VGHKS15-CT11-12	生殖內分泌不孕症科 崔冠濠科主任	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程，使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同(經費來源: 高雄榮民總醫院)	1.計畫書 1.受試者同意書 3.中文摘要 4.英文摘要	無	通過
9	VGHKS16-CT10-11	內科部 陳堯生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)	1.計畫書 2.受試者同意書	陳堯生委員為計畫主持人，不參與表決，已離席	通過
10	VGHKS16-CT7-13	麻醉部 黃小玲醫師 / 賈元一主任	評估吸入性麻醉劑 Sevoflurane (Sojourn®與 Ultane®) 用於常規手術需全身麻醉病人之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗(經費來源: 旌宇藥業股份有限公司)	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表	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	VGHKS97-CT9-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	對於罹患韓特氏症(黏多醣症第二型, MPS II) 病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究(經費來源: Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	收案數不足	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁, 不表決, 得就專業觀點發言	通過
2	VGHKS98-CT1-08	感染管制室 蔡宏津主任	南台灣愛滋病人之 HIV 病毒抗藥性分析(經費來源: 自籌)	收案數不足	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁, 不表決, 得就專業觀點發言	通過
3	VGHKS12-CT3-11	眼科部 許淑娟主任	為期 12 個月、單一試驗組別、開放式之研究, 評估 Ranibizumab 用於治療曾接受過雷射治療的糖尿病黃斑部水腫導致視力損害病患之療效及安全性分析(經費來源: 其他)	資料統計分析中	無	通過
4	VGHKS12-CT11-10	神經內科 林清煌醫師	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(EXTEND)(經費來源: 中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	收案數不足	無	通過
5	VGHKS12-CT11-11	胃腸科 蔡駱圳醫師	經內視鏡大型氣球乳突擴張術在膽道結石復發病患之角色(經費來源: 院內計畫)	收案數不足	黎國洪委員為共同計畫主持人, 不表決, 已離席。	通過
6	VGHKS12-CT12-15	兒童醫學部 翁根本主任	用立體心臟超音波評估心室中膈缺損病患左心容積負荷過多的影響: 前瞻縱貫性研究(經費來源: 院內計畫)	收案數不足	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁, 不表決, 得就專業觀點發言	通過
7	VGHKS12-CT12-16	院本部 張宏泰副院長	研究微型核糖核酸在乳癌中的角色(三年期計畫-第一年)(經費來源: 院內計畫)	收案數不足	無	通過
8	VGHKS12-CT12-23	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6] 單株抗體) 的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)	持續進行中	無	通過

9	VGHKS12-CT12-24	重症加護內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究（經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司）	持續招募中	無	通過
10	VGHKS13-CT1-03	重症加護內科 鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤（經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司）	持續招募中	無	通過
11	VGHKS13-CT10-17	內科部 陳焱生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌 (C.difficile) 風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 (Clostridium difficile Toxoid Vaccine) 之療效、免疫產生力和安全性研究（經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司/保瑞爾生技股份有限公司）	收案數不足	陳焱生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。	通過
12	VGHKS14-CT9-13	復健醫學部 楊家麟職能治療師	兒童動態職能治療認知工具之中文化版本的建立（經費來源：院內計畫）	持續招募中	無	通過
13	VGHKS14-CT9-20	泌尿外科 余家政主任	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用（經費來源：科技部）	持續招募中	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言	通過
14	VGHKS14-CT10-13	外科部 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性（經費來源：台灣拜耳股份有限公司/愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司）	持續招募中	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言	通過
15	VGHKS14-CT10-18	胃腸科 蔡維倫醫師	干擾素影響基因 (IEGs) 和編碼 RNA 在 C 型肝炎病毒感染時的臨床意義（經費來源：自籌）	持續招募中	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言	通過

16	VGHKS14-CT11-12	兒童醫學部 農寶仁醫師	南臺灣過敏性兒童對老鼠過敏原特異性 IgE 的分析 (經費來源: 院內計畫)	持續招募中	邱益煊委員為計畫 畫協同主持人, 不表決, 請離席。	通過
17	VGHKS14-CT12-06	神經內科 施景森醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較萊瑞康膠囊(Lygaba® Hard Cap.)及利瑞卡膠囊 (Lyrica® Hard Cap.)對治療纖維肌痛或帶狀疱疹後神經痛的臨床療效及安全性 (經費來源: 生達化學製藥股份有限公司)	持續招募中	無	通過
18	VGHKS15-CT2-09	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療術合併propranolol 與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血: 隨機分組研究 (經費來源: 自籌)	持續招募中	黎國洪委員為計畫 畫主持人之同科 同仁, 不表決, 得就專業觀點發 言	通過
19	VGHKS15-CT2-16	皮膚科 洪千惠醫師	苯並芘對芳香烴受體的活化在異位性皮膚炎的免疫致病機轉及經皮致敏的角色(經費來源: 科技部)	持續招募中	無	通過
20	VGHKS15-CT8-25	胃腸科 蔡維倫醫師	非編碼 RNA 在 C 型肝炎及肝癌扮演之角色及治療應用 (經費來源: 自籌)	尚未收案	黎國洪委員為計畫 畫主持人之同科 同仁, 不表決, 得就專業觀點發 言	通過
21	VGHKS15-CT10-17	精神部 李佳盈職能 治療師	應用復原導向團體於日間住院精神疾患病人之療效探討 (經費來源: 院內計畫)	尚未收案	陸悌委員為計畫 主持人之同科同 仁, 不表決 (委 員請假)	通過
22	VGHKS15-CT11-12	婦女醫學部 崔冠濠主任	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程, 使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同 (經費來源: 院內計畫)	持續招募中	無	通過
23	VGHKS16-CT1-02	教學研究部 柯孟韡助理 研究員	誘導型幹細胞分泌物應用於肺動脈高壓動物之治療 (經費來源: 院內計畫)	尚未收案	無	通過
24	VGHKS16-CT2-05	眼科部 許淑娟主任	後天免疫缺乏症候群的眼部病症 (經費來源: 自籌)	持續招募中	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	繳交原因	利益迴避	決議
----	------	-------	------	------	------	----

1	VGHKS1 2-CT3-16	胃腸科 蔡維倫醫師	Metformin, 長效干擾素與雷巴威林 (Ribavirin) 合併療法對 C 型肝炎病患合併胰島素抗性之治療成效 (經費來源: 院內計畫)	6 個月追蹤	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁, 不表決, 得就專業觀點發言	通過
2	VGHKS1 2-CT5-07	感染管制室 蔡宏津主任	台灣愛滋病患病毒之臨床流行病學研究 (經費來源: 榮陽聯大計畫)	6 個月追蹤	陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁, 不參與表決, 得就專業觀點發言	通過
3	VGHKS1 3-CT6-06	胃腸科 陳文誌醫師	內視鏡結紮術合併 propranolol (心康樂) 與內視鏡結紮術以預防食道靜脈曲張再出血之對照研究 (經費來源: 國科會)	6 個月追蹤	無	通過
4	VGHKS1 4-CT9-12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路 (經費來源: 院內計畫)	6 個月追蹤	無	通過
5	VGHKS1 5-CT5-08	眼科部 許淑娟主任	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗 (經費來源: 杏國新藥股份有限公司)	6 個月追蹤	無	通過
6	VGHKS1 5-CT5-09	大腸直腸外科 王瑞和主任	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時, 對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析 (經費來源: 自籌)	6 個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	利益迴避	決議
1	VGHKS1 4-CT3-10	兒童醫學部 翁根本主任	新型生物標誌物 ST2 用於心臟衰竭病患的診斷和預後 (經費來源: 自籌)	收案不易	邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁, 不參與表決, 得就專業觀點發言	通過

2	VGHKS1 5-CT12-1 2	兒童醫學部 翁根本主任	頑固型川崎病的最適治療—免疫球蛋白併 用類固醇與否的隨機研究(經費來源:自籌)	收案不 易	邱益煊委 員為計畫 主持人之 同科同 仁,不參 與表決, 得就專業 觀點發言	通過
---	-------------------------	----------------	--	----------	---	----

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 S14-CT 2-10	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵 直性脊椎炎患者之臨床效益持續 性、安全性、及耐受性之延伸試驗 (經費來源:台灣諾華股份有限公 司)	2016/11/ 21	無	同意審查意 見
2	VGHK S15-CT 7-08	感染管制室 蔡宏津主任	一項第III期、隨機分配、多中心、 平行分組、非劣性試驗,評估感染 人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病 毒抑制效果之成人,由目前的整合 酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶 抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑 (PI)抗反轉錄病毒療程,轉為 dolutegravir加上rilpivirine治療的 療效、安全性及耐受性(經費來 源:荷商葛蘭素史克股份有限公司 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)	2016/10/ 18	陳堯生委 員為計畫 主持人之 同科同 仁,不參 與表決, 得就專業 觀點發言	同意審查意 見
3	VGHK S15-CT 9-04	過敏免疫風 濕科 曾瑞成主任	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因 子(TNF α)藥物之活動性放射影像 軸心型脊椎關節炎受試者,評估 Ustekinumab療效和安全性的第三 期、多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗(經費來源:嬌生股 份有限公司)	2016/10/ 27	無	同意審查意 見

4	VGHK S15-CT 9-14	精神部 李聖玉醫師	由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性:一個12周追蹤研究 (經費來源:院內計畫)	2016/10/ 06	陸悌委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言。(請假)	決議:通過試驗偏差,已簽署同意書8份不需重簽,但PI必須於6個月內補上GCP課程6小時【2017/6/21前】(1/13、2/6與3/11皆有課程)
---	------------------------	--------------	---	----------------	-------------------------------------	---

五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT3- 11	護理部 張梅珍護理師	學齡前期極低出生體重早產兒的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討(經費來源:自籌)	2016/10/27	同意審查意見

伍、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	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 16-CT12 -01	教學研究部 簡邦平科主任	勃起功能障礙與早洩的臨床表徵相似處(經費來源:自籌)	2016/11/8	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
2	VGHKS 16-CT12 -02	護理部 顧艷秋主任	全人照護品質分析(經費來源:院內計畫)	2016/11/8	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
3	VGHKS 16-CT12 -03	胸腔內科 賴瑞生主任	特發性肺纖維化:台灣一醫學中心的10年回溯性研究(經費來源:自籌)	2016/11/8	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
4	VGHKS 16-CT12 -04	胃腸科 林恭弘醫師	於有短區段內視鏡疑似食道化生之台灣病患,利用窄頻光學影像與個人特徵預測腸化生之研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/11/13	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)

5	VGHKS 16-CT12 -05	工務室 陳維聆副技師	現行烤燈於臨床應用之效能評估(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人，不參與表決，請離席；祝年豐委員為計畫協同主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。】	2016/11/13	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 16-CT12 -06	高齡醫學中心 林育德科主任	探討佳里榮家失智住民於多專業團隊整合照護下對認知功能、身體功能與預後之影響(經費來源：院內計畫)	2016/11/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 16-CT12 -07	兒童醫學部張 振宗醫師	人類雙埃柯病毒臨床表現分析—過去九年的回溯性病歷研究(經費來源：自籌)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/11/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 16-CT12 -08	胃腸科 余憲忠醫師	台灣版健康飲食評量指標(Alternate Healthy Eating Index for Taiwan, AHEI-T)與健檢成人之人體測量值、血糖、血壓及血清脂質相關性探討(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/11/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 16-CT12 -10	護理部 許曉芬護理師	精神科居家治療的成本利益與效益分析(經費來源:自籌)	2016/11/18	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 16-CT12 -11	放射線部 吳輔榮醫師	利用低劑量肺部電腦斷層影像特徵區分早期侵襲性肺腺癌與早期侵襲前期肺腺癌---回顧性診斷研究分析(經費來源:自籌)	2016/11/22	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS 16-CT12 -12	護理部 詹雅雯護理師	兒科護理人員的關懷行為與病童家屬關懷感受及護理品質之相關性探討(經費來源:自籌)	2016/11/23	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS 16-CT12 -13	教學研究部 劉佩芬研究員	探討熱休克蛋白 60/E-鈣黏蛋白訊號軸在頰黏膜口腔鱗狀細胞癌侵犯及轉移之角色(經費來源:科技部)	2016/11/24	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
13	VGHKS 16-CT12 -14	教學研究部簡 邦平科主任	在早洩男性運用男性健康問卷篩檢勃起功能障礙的限制(經費來源：自籌)	2016/11/25	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
14	VGHKS 16-CT12 -16	婦女醫學部劉 文雄主任	建構婦癌存活性身心活動模式及評價癌因性疲憊及復原力與生物指標之成效(經費來源:科技部)	2016/12/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

15	VGHKS 16-CT12 -17	感染科 吳冠陞醫師	抗生素管理計畫效益評估(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/12/5	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
16	VGHKS 16-CT12 -18	胃腸科 孫煒智醫師	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究(經費來源:自籌)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/12/5	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
17	VGHKS 16-CT12 -19	感染科 吳冠陞醫師	一項縮短多重抗藥性微生物篩檢時間之品質改善計畫(經費來源:自籌)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/12/5	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
18	VGHKS 16-CT12 -20	放射線部 吳銘庭主任	評估低輻射劑量低顯影劑量心胸電腦斷層血管攝影術的臨床可行性及最佳條件(經費來源:科技部)	2016/12/6	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
19	VGHKS 16-CT12 -21	感染科 施正蓮醫師	Vancomycin 併用 Oxacillin 治療耐甲氧西林金黃色葡萄球菌菌血症(經費來源:自籌)【利益迴避:陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/12/6	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
20	VGHKS 16-CT12 -22	護理部 劉芸廷護理師	第二型糖尿病老人自我管理、憂鬱程度、社會參與與糖化血色素之相關研究(經費來源:高雄醫學大學)	2016/12/9	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
21	VGHKS 16-EM12 -01	屏東分院 連偉宏醫師	巴金森氏症與疼痛之關聯性世代研究(經費來源:自籌)	2016/11/18	同意通過(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	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(OPT822)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)	2016/11/2	同意通過(追蹤審查頻率:6個月)
2	VGHKS14-CT2-10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源:台灣諾華股份有限公司)	2016/11/26	同意通過(追蹤審查頻率:6個月)

3	VGHKS14-CT6-03	高齡醫學中心 林興中主任	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗（經費來源：賽諾菲股份有限公司）	2016/12/6	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	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：PUMA 生物科技有限公司/PUMA Biotechnology, Inc.）	2016/11/16	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
5	VGHKS15-CT5-01	心臟內科 馬光遠主任	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究（經費來源：昆泰股份有限公司）【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/11/2	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
6	VGHKS15-CT9-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心性脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	2016/11/24	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
7	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳醫師	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究（經費來源：瑞士商艾柏為藥品有限公司台灣分公司）	2016/11/9	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
8	VGHKS15-CT10-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效（經費來源：台灣安斯泰來製藥股份有限公司）	2016/11/29	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

9	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 方華章主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 (經費來源: 台灣安斯泰來製藥股份有限公司)【利益迴避: 周康茹委員為計畫主持人之配偶, 不參與表決, 請離席】	2016/11/9	同意通過(追蹤審查頻率: 6個月)
10	VGHKS16-CT6-11	泌尿外科 余家政主任	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 - 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估 (經費來源: 高雄榮民總醫院)【利益迴避: 鄭紹宇委員為計畫主持人之同科同仁, 不參與表決, 得就專業觀點發言】	2016/11/17	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
11	VGHKS16-CT7-14	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	頭頸部腫瘤病人治療後之內耳功能評估 (經費來源: 高雄榮民總醫院)	2016/11/17	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
12	VGHKS16-CT7-16	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測驗-對急性暈眩病人之臨床適用性 (經費來源: 高雄榮民總醫院)	2016/11/17	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
13	VGHKS16-CT8-24	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤, 評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效 (經費來源: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2016/11/14	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
14	VGHKS16-CT8-27	胃腸科 蔡維倫醫師	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究 (經費來源: 高雄榮民總醫院)【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁, 不參與表決, 得就專業觀點發言】	2016/11/30	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)

15	VGHKS16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。(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)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言】	2016/11/2	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
16	VGHKS16-CT10-01	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性 (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)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言】	2016/11/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
17	VGHKS16-CT10-09	感染管制室 蔡宏津主任	矯正機關 HIV 防治衛教個案管理計畫 (經費來源：高雄榮民總醫院)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言】	2016/11/1	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
18	VGHKS16-CT11-03	過敏免疫風濕科顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者 (經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	2016/12/3	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)

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	VGHKS13-CT2-04	一般外科 蔡正中醫師	Extracellular Matrix /Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討(經費來源：國衛院)	2016/11/25	同意審查意見 (通過)

2	VGHKS13-CT11-18	教學研究部 葛魯蘋教授	驗證利用高通量慢病毒 shRNA 篩選平臺所篩選的乳癌細胞抗藥基因在乳癌組織檢體中的表現(經費來源:自籌)【利益迴避:曾清俊委員為計畫主持人配偶,不參與表決,請離席。】	2016/11/21	同意審查 意見(通過)
3	VGHKS14-CT1-06	心臟內科 馬光遠主任	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究(經費來源:中華民國心臟學會)	2016/12/1	同意審查 意見(通過)
4	VGHKS14-CT9-02	院本部 張宏泰副院長	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/昆泰股份有限公司)	2016/11/17	同意審查 意見(通過)
5	VGHKS14-CT10-05	護理部 徐曉雲護理長	使用兩種皮膚消毒方式執行血液培養之效果比較(經費來源:院內計畫)	2016/11/23	同意審查 意見(通過)
6	VGHKS14-CT11-05	骨科部 唐逸文主任	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效(經費來源:台塑生醫科技股份有限公司)	2016/11/23	同意審查 意見(通過)
7	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)	2016/11/17	同意審查 意見(通過)
8	VGHKS14-CT12-05	眼科部 畢勇賢醫師	以額肌懸吊術治療眼瞼下垂之研究(經費來源:自籌)	2016/11/8	同意審查 意見(通過)
9	VGHKS15-CT1-03	兒童醫學部 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台灣分公司)【利益迴避:邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/11/10	同意審查 意見(通過)
10	VGHKS15-CT2-01	皮膚科 呂穎怡醫師	帶狀皰疹患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義(經費來源:其他)	2016/12/6	同意審查 意見(通過)

11	VGHKS15-CT3-05	血液腫瘤科 余明生主任	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫(經費來源：華鼎生技顧問股份有限公司)	2016/11/25	同意審查 意見(通過)
12	VGHKS15-CT9-09	感染科 吳冠陞醫師	抗生素管理計畫以事前審查為核心策略住院病患多重抗藥性菌種移生率和困難梭狀桿菌感染率(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不表決，得就專業觀點發言】	2016/12/5	同意審查 意見(通過)
13	VGHKS15-CT10-11	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	運用超音波預測類風濕關節炎軟骨之破壞(經費來源：院內計畫)	2016/11/23	同意審查 意見(通過)
14	VGHKS15-CT12-02	血液腫瘤科 余明生主任	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵(經費來源：國衛院)	2016/11/10	同意審查 意見(通過)

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS99-CT8-08	重症加護內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2016/11/24	同意審查 意見(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：台灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	2016/11/17	同意審查 意見(通過)
3	VGHKS15-CT10-09	新陳代謝科 朱志勳主任	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性(經費來源：台灣諾和諾德藥品股份有限公司)	2016/11/23	同意審查 意見(通過)

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS11-CT5-06	腎臟科 方華章主任	初期慢性腎臟病患篩檢、追蹤、與全方位照護(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人配偶，不參與表決，委員請假已離席。】	2016/10/7	同意審查 意見(通過)
2	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的多國第三期臨床試驗(經費來源：Nippon Kayaku Co.,Ltd./ 昆泰股份有限公司)	2016/11/8	同意審查 意見(通過)

四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS16-CT12-09	心臟內科 黃偉春主任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗。(經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司) (CIRB-臺大)【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/11/17	同意審查 意見(通過)
2	VGHKS16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) (CIRB-臺大)	2016/12/1	同意審查 意見(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	決議
1	VGHKS98-CT6-03	胸腔外科 管毅剛主任	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	部授食字第 1056044517 號 2016/10/17	同意變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告	同意

2	VGHKS10-CT10-01	院本部 張宏泰副院長	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗(經費來源:台灣東洋藥品工業股份有限公司)	聯人函字第 20160228 號 2016/10/27	同意展延 試驗有效 期至 2017/11/20	同意
3	VGHKS11-CT6-15	皮膚科 洪千惠醫師	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性(經費來源:德英生物科技股份有限公司/晉加股份有限公司)	部授食字第 10560293 37 號 2016/12/2	同意結案 報告備查	同意
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:拜耳股份有限公司/科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第 10560580 47 號 2016/11/7	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意
5	VGHKS15-CT5-02	心臟內科 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	部授食字第 10560473 12 號 2016/9/29	受試者同 意書變更 及終止耕 莘醫院為 試驗中 心，復如 函文說明 段。	同意
6	VGHKS15-CT9-04	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子 (TNF α) 藥物之活動性放射影像軸心性脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:嬌生股份有限公司)	部授食字第 10560643 15 號 2016/11/30	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意
7	VGHKS15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性(經費來源:友霖生技醫藥股份有限公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	部授食字第 10560526 67 號 2016/10/20	同意終止 振興醫院 為試驗中 心、計畫 書及受試 者同意書 變更	同意

8	VGHKS15-CT12-03	眼科部 許淑娟主任	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源:新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 10560606 34 號 2016/11/30	同意計畫書及 IMPD 變更	同意
9	VGHKS16-CT2-03	腎臟科 方華章主任	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(經費來源:聯亞藥業股份有限公司)【利益迴避:周康茹委員為計畫主持人之配偶,不參與表決,請離席。】	部授食字第 10560520 68 號 2016/11/2	試驗申請人、計畫書及受試者同意書變更,復如函文說明段。	同意
10	VGHKS16-CT8-24	家庭醫學部 薛光傑醫師	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤,評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效(經費來源:輝瑞大藥廠)	部授食字第 10560606 63 號 2016/11/2	同意回覆部授食字第 10560340 20 號函及受試者同意書變更	同意
11	VGHKS16-CT8-26	感染科 李欣蓉主任	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗,研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	部授食字第 10560637 21 號 2016/11/1	同意回覆部授食字第 10560637 21 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更	同意
12	VGHKS16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗,評估感染人類免疫不全病毒第 1 型(HIV-1)且從未接受治療的成人,在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後,相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。(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)	FDA 藥字第 10560686 59 號 2016/11/1	同意勘誤 FDA 藥字第 10560556 26 號函	同意

13	VGHKS16-CT10-11	內科部 陳堃生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	部授食字第 10560544 43 號 2016/10/3	同意試驗 進行	同意
				部授食字第 10560613 21 號 2016/10/3	同意計畫 書及受試 者同意書 變更	同意

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案，每項由毛志民藥師負責初審應於會議中報告）：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS15-CT10-12	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效 (經費來源: 新加坡商亞太希米科股份有限公司)	代號 2016JP0165 04, 初始 +FU-1	同意審查 結果

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS14-DI7-01	重症醫學 內科 鄭錦昌醫師	申請專案進口 Adempas® (riociguat) 起始劑量 2.5mg 108tab/ bottle, 一年共 10 瓶/每位病患, 共申請 20 瓶。	2016/11/25	同意審查 結果
2	VGHKS12-DI6-01	兒醫部 邱寶琴醫師	申請因患罕見疾病肝醣儲積症第二型/龐貝氏症 (Glycogen storage disease Type II/Pompe disease) 用藥: Myozyme (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial, 二年用量共 312 瓶。	2016/11/30	同意審查 結果

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	VGHKS10-CT10-05	護理部 許譚君護理師	某醫學中心婦癌病人在化學治療期間副作用情形之分析 (經費來源: 院內計畫)	2016/11/18

2	VGHKS11-CT7-03	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:台灣百靈佳格翰股份有限公司/昆泰股份有限公司)	2016/10/6
3	VGHKS11-CT10-10	兒童醫學部 黃一菲醫師	兒科專用氨基酸輸液使用於早產兒新生兒靜脈營養治療(經費來源:鴻佳實業有限公司)	2016/11/9
4	VGHKS12-CT10-07	眼科部 吳宗典主任	以自體血清再次治療全層黃斑裂孔之結果(經費來源:院內計畫)	2016/11/24
5	VGHKS13-CT9-05	心臟內科 馬光遠主任	中華民國心臟學會心臟衰竭病人登錄計劃(經費來源:中華民國心臟學會)	2016/11/4
6	VGHKS14-CT8-15	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	聽損兒之前庭誘發肌電位評估(經費來源:院內計畫)	2016/12/1
7	VGHKS14-CT9-07	外科部 吳東霖主任	一項開放性、單組試驗,以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態(經費來源:Foresee Pharmaceuticals Co., Ltd./華鼎生技顧問股份有限公司)	2016/12/6
8	VGHKS14-CT10-22	骨科部 唐逸文主任	平貼式骨外固定器(經費來源:院內計畫)	2016/11/25
9	VGHKS15-CT8-15	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗(經費來源:安成生物科技股份有限公司)	2016/12/5
10	VGHKS15-CT8-30	護理部 顧艷秋主任	整合性全人照護教育與資訊系統建置之成效(經費來源:院內計畫)	2016/10/6
11	VGHKS15-CT9-10	護理部 戴雪萍護理長	某醫學中心亞急性呼吸照護病房早期氣切是否成功脫離呼吸器之影響因素(經費來源:院內計畫)	2016/11/9
12	VGHKS15-CT11-07	家庭醫學部 安寧緩和醫學科 陳如意主任	影響高齡癌症病人存活因素分析(經費來源:院內計畫)	2016/11/10
13	VGHKS15-CT11-09	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	類甲狀腺鼻咽乳突腺癌臨床個案報告(經費來源:自籌)	2016/11/17
14	VGHKS15-CT11-11	護理部 郭惠貞護理師	運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為反應(經費來源:院內計畫)	2016/12/5
15	VGHKS15-CT12-06	復健醫學部 莊瓊瑩物理治療師	注意力不足過動症狀的兒童家屬家長座談會之成效探討(經費來源:自籌)	2016/11/18

1 6	VGHKS15- CT12-07	成功大學醫學院 護理學系方素瓊 教授	乳癌長期存活婦女之症狀困擾與心理健康 (經費來源：科技部)	2016/12/9
1 7	VGHKS16- CT3-03	神經內科 林淑惠護理師	腦中風急性後期照護成效之探討 (經費來源：自籌)	2016/11/22
1 8	VGHKS16- CT7-09	藥學部 蘇怡嘉藥師	探討 vancomycin 引起急性腎衰竭的風險因子之回溯性世代研究 (經費來源：自籌)	2016/11/5
1 9	VGHKS16- CT8-02	感染科 施正蓮醫師	登革熱病毒於呼吸道檢體之研究 (經費來源：自籌)	2016/11/9

玖、其他提報資料：

一、此會期同意函已到期尚未結案之案件：**(請盡速繳交，不受理新案)**

編號	計畫編號	計畫名稱	主持人	同意函到期日
1	VGHKS13- CT10-16	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	泌尿外科 余家政主任	2016/10/23
2	VGHKS13- CT11-15	兩種幽門螺旋桿菌救援治療之比較 — 一多中心隨機控制性研究	胃腸科 許秉毅主任	2016/11/5
3	VGHKS11- CT12-04	以皮膚癌解析儀 (SIAscopy) 對色素性皮膚病灶之結構研究	皮膚科 曾慧文醫師	2016/11/7
4	VGHKS94- CT3-03	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	胃腸科 余憲忠醫師	2016/11/23
5	VGHKS13- CT12-15	環境因素引發異位性皮膚炎的分子機轉研究：著重於芳香煙受器的角色	皮膚科 洪千惠醫師	2016/12/10
6	VGHKS11- CT10-11	內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究	胃腸科 陳文誌醫師	2016/12/11
7	VGHKS16- CT1-01	非侵襲性心輸出量監測儀對非侵襲性陽壓呼吸器使用前後之心臟功能變化及耗氧量的影響	胸腔內科 楊志勻醫師	2016/12/14

二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件 (2016/10/25~2016/11/24)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

- 一、提案:IRB 計畫 VGHKS15-CT1-01 連續兩年未收案，依據 SOP011 需提終止報告，但 PI 仍欲展延收案，依據 SOP 提會討論是否同意展延，相關需展延原因:全球收案困難。
◎會議決議：同意此計畫期中展延。

二、工作報告(蔡郁姣專員):

本會於 7 月 29 日接受衛生福利部委託醫策會查核，於 12 月 5 日公布審查結果為合格，有效期至民國 111 年 12 月 31 日。

其審查意見建議本會應提昇審查效率，查核委員皆認為本會委員審查的時間太久。因此

建議縮短委員審查天數及縮短完整審查進會流程。

◎會議決議：委員審查天數修改為 7 個工作日，完整審查案件修改為初審委員審查 1 次，PI 回覆 1 次，即可排入審議會。完整審查新案於每月 15 日前通過行政審查，即可確認排入下月審議會。

拾壹、臨時動議

拾貳、費用支出情形（略）

拾參、會成：十六時二十分