

# 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 114 次審議會會議紀錄

日期：西元 2013 年 9 月 4 日（週三）下午一時三十分

地點：行政會議室

主席：主任委員劉俊鵬委員

記錄：蔡郁姣

出席委員：黎國洪委員、鍾孝民委員、潘慧本委員、吳東霖委員、林興中委員、陳堯生委員、謝凱生委員、曾碧萊委員、曾清俊委員、周康茹委員、釋道興委員、陸雅雪委員、許麗霜委員、黃錦輝委員、李貴雀委員

請假委員：陸悌委員、鄭珮文委員、吳樹平委員、王伊忱委員、周玲玲委員

備詢人員：劉絮穎主任、陳貞秀主任、李小璐老師、陳建良醫師

秘書處人員：蔡郁姣專員、梁永瑋組員、陳沛穎行政助理

## 壹、主席致詞

1. 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。
2. 本次會議有 16 位委員出席，3 位醫療委員請假，2 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。
3. 依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則(略)，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。

## 貳、上次至本次會期執行情形

### 一、秘書處整理第 113 次(2013/8/7)~114 次(2013/9/4)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 19 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 16 件。
- (2)需追蹤審查(3個月、6個月)共 6 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 5 件。

### 二、核准前期會議紀錄（請參閱第 113 次審議會會議紀錄）

### 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                          | 2  |
| 2  | 完整審查案件（新案）                      | 4  |
| 3  | 完整審查案件（修正案）                     | 2  |
| 4  | 完整審查案件（期中報告）                    | 4  |
| 5  | 完整審查案件（追蹤審查報告）                  | 11 |
| 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）                    | 4  |
| 8  | 完整審查案件（實地訪察）                    | 0  |
| 9  | 追認簡易審查案件                        | 9  |
| 10 | 追認簡易審查修正案案件                     | 7  |
| 11 | 追認簡易審查之期中報告案件                   | 4  |
| 12 | 追認簡易審查之追蹤審查案件                   | 4  |
| 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/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫 | 1  |
| 15 | 追認行政審查公文                        | 10 |
| 16 | 未預期之嚴重藥品不良反應                    | 0  |
| 17 | 專案進口藥品案件                        | 3  |
| 18 | 結案報告審查通過之人體試驗計畫                 | 10 |

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：

(一)

|         |                      |
|---------|----------------------|
| 計畫主持人   | 院本部張宏泰副院長            |
| 計畫名稱    | 臺灣人體生物資料庫 (120907-1) |
| 經費來源    | 中央研究院                |
| 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:13:30 時間:13:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 A：此計畫參加醫院含括許多大型醫院，建議參考其他醫院通過情形再審。

非醫療委員 A：如有通過人委會可以追認地單位比如國衛院北中榮等機構，可採追認方式。  
 (將統整會議之書面意見發文，計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：5 票，「修正後再審」：7 票，「不通過」：1 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。請提供其他醫院已通過之同意函及計劃資料(含通過版本的受試者同意書)再審。

(二)

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| 計畫主持人   | 麻醉部張廷航醫師                           |
| 計畫名稱    | 探討不同的麻醉方法對於肺癌復發之相關因子之影響 (120907-3) |
| 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:14:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：建議對受試者說明進入試驗流程的人與解說參加自費自控式硬脊膜外止痛裝置的人員應為不同人，以讓受試者能沒有壓力自願性參加此計劃。

醫療委員 B：並且讓受試者有充分時間可以考慮。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：4 票，「修正後通過」：10 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:1.確認對受試者說明邀請參加計劃的人是計畫內人員而非麻醉門診的醫師。2.請說明檢體保存三年後如何處理。3.剩餘檢體如未去連結，在 ICF 第玖項『簽署』下如何處理。

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 | 育英醫護管理專科學校李小璐老師                      |
| 計畫名稱  | 運用"假設推理模式"建構護理倫理決策過程改變之研究 (130510-2) |
| 經費來源  | 育英醫護管理專科學校                           |

|         |   |
|---------|---|
| 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:14:40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 D：此研究應符合簡易審查，因其對象為學生故轉完整審查，建議提醒計畫主持人不讓學生有壓力且自願填寫問卷。

非醫療委員 A：計畫書中提到有 300 位學生且將納入 300 位，聽起來是所有學生皆需參加。且其內容還包含「護理倫理學教學方法滿意度」問卷，此問卷內容與研究題目無關，建議刪除。亦建議刪除問卷選項的「班級」與「出生年月」，以及問卷首頁提到「切勿遺漏任何題目」，建議修改為「如不願意回答可不回答」。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議，將配合修改。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：12 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.刪除「護理倫理學教學方法滿意度」問卷。2.刪除問卷選項的「班級」與「出生年月」。3.問卷首頁提到「切勿遺漏任何題目」，建議修改為「如不願意回答可不回答」。

(二)

|         |   |
|---------|---|
| 計畫主持人   | 胃腸科陳文誌醫師  |
| 計畫名稱    | 比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol(心康樂)治療預防第一次胃靜脈瘤出血:隨機分組研究(130531-1) |
| 經費來源    | 自籌  |
| 需利益迴避委員 | 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。                              |

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？

非醫療委員 B：同意書中有提到可能發生言語不清，那如何聯絡主持人呢？

醫療委員 C：這不是參加此計劃而造成的傷害，家人會聯繫醫療方面的處置。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：13 票，「利益迴避」：1 票，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)

(三)

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| 計畫主持人   | 腎臟科陳建良醫師                              |
| 計畫名稱    | 保骼麗對洗腎患者合併繼發性副甲狀腺亢進骨質疏鬆症的影響(130613-2) |
| 經費來源    | 自籌                                    |
| 需利益迴避委員 | 周康茹委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，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:14:55

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：建議在受試者同意書中加入「使用該藥物不做牙科方面處置」且參加計劃前先做牙科檢查。

醫療委員 D：計畫書中的「schedule of Event」是否要加入疼痛如何評估，方符合計畫書內容。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議，將配合修改。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：12 票，「利益迴避」：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.受試者同意書中加入「使用該藥物不做牙科方面處置」且參加計劃前先做牙科檢查。2.計畫書中的「schedule of Event」加入疼痛的評估。

(四)

|         |  |
|---------|--|
| 計畫主持人   | 腎臟科陳建良醫師   |
| 計畫名稱    | 保骼麗對洗腎患者合併繼發性副甲狀腺亢進心臟血管的影響                           |
| 經費來源    | 自籌   |
| 需利益迴避委員 | 周康茹委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言。                    |
| 備註      | 此計畫原為簡易審查通過，惟大會不同意追認故轉為完整審查(同時撤回 VGHKS13-CT9-09 同意函) |

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15：20

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：在人體試驗申請書中計畫主持人勾選『藥物』則不符合簡易審查規範。

主任委員：如委員同意轉完整審查，請繼續討論。

醫療委員 C：此計劃有執行電腦斷層掃描，再評估其風險應屬完整審查。

非醫療委員 B：建議其排除條件增加「有幽閉恐懼症」者，並註明參加電腦斷層掃描是否須注射顯影劑。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提醒與建議，將配合修改。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：10 票，「修正後再審」：2 票，「利益迴避」：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：建議其排除條件增加「有幽閉恐懼症」者，並註明參加電腦斷層掃描是否須注射顯影劑。

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  | VGHKS11-CT1-12 | 過敏免疫風濕科曾瑞成主任 | 以 Tasocitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司) | 計畫書、受試者同意書、新增受試者劑量卡 | 無       | 通過 |

|   |                        |                    |   |            |                    |    |
|---|------------------------|--------------------|---|------------|--------------------|----|
| 2 | VGHKS<br>13-CT4-<br>08 | 新陳代謝<br>科林興中<br>主任 | 一項第三期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳般格翰股份有限公司) | 計劃書、受試者同意書 | 林興中委員為計畫主持人，不得參與表決 | 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<br>12-CT7-<br>13 | 內科部<br>陳堯生主任 | 一項研究 MK-7655 + Imipenem/Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 比較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin (亞胺培南/西司他丁) 治療複雜性泌尿道感染病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗(經費來源：Merck Sharp & Dohme Corp)    | 收案數不足 | 陳堯生委員為計畫主持人，不得參與討論並離席 | 通過 |
| 2  | VGHKS<br>12-CT8-<br>10 | 內科部<br>陳堯生主任 | 一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染 (cIAI) 的住院成人(經費來源：AstraZeneca AB)         | 收案數不足 | 陳堯生委員為計畫主持人，不得參與討論並離席 | 通過 |
| 3  | VGHKS<br>12-CT8-<br>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) | 收案數不足 | 陳堯生委員為計畫主持人，不得參與討論並離席 | 通過 |

|   |                        |              |  |       |  |    |
|---|------------------------|--------------|--|-------|--|----|
| 4 | VGHKS<br>12-CT8-<br>13 | 內科部陳焱<br>生主任 | 一項研究 MK-7655 + Imipenem/<br>Cilastatin (亞胺培南/ 西司他丁)<br>比較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin<br>(亞胺培南/ 西司他丁) 治療複雜<br>性腹腔內感染[cIAI]病患的安全<br>性、耐受性和療效的第 II 期、隨<br>機、活性藥對照臨床試驗(經費來<br>源: Merck Sharp & Dohme Corp) | 收案數不足 | 陳焱生委員<br>為計畫主持<br>人, 不得參<br>與討論並離<br>席 | 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<br>S10-CT<br>12-20 | 感染科<br>蔡宏津醫<br>師         | 一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞(Raltegravir)每天兩次 400 毫克, 分別併用試驗醫師選用之基礎療法, 用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週, 比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(經費來源: 荷商葛蘭素史克藥廠) | 2 次展延後<br>第 6 個月追蹤 | 陳焱生委員<br>為計畫主持<br>人之同科同<br>仁, 不得參<br>與表決, 得<br>就專業觀點<br>發言  | 通過 |
| 2  | VGHK<br>S12-CT<br>1-17  | 胃腸科<br>王惠民醫<br>師         | 對於高風險性消化性潰瘍出血在蒸餾水注射術後, 比較併用氫氣電漿凝固術或止血夾兩者之止血療效(第一年計畫)(經費來源: 院內計畫)   | 展延後<br>第 6 個月追蹤    | 黎國洪委員<br>為計畫主持<br>人之同科同<br>仁, 不得參<br>與表決, 得<br>就專業觀點<br>發言。 | 通過 |
| 3  | VGHK<br>S12-CT<br>5-08  | 感染科<br>蔡宏津醫<br>師         | 一個以開放標示、多劑量給藥的第 II a 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效(經費來源: 聯亞生技開發股份有限公司)   | 展延後<br>第 3 個月追蹤    | 陳焱生委員<br>為計畫主持<br>人之同科同<br>仁, 不得參<br>與表決, 得<br>就專業觀點<br>發言。 | 通過 |
| 4  | VGHK<br>S12-CT<br>9-13  | 過敏免疫<br>風濕科<br>曾瑞成主<br>任 | 針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患, 評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗。(經費來源: Human Genome Sciences)           | 第 9 個月追蹤           | 無   | 通過 |

|    |                         |                      |  |          |   |    |
|----|-------------------------|----------------------|--|----------|---|----|
| 5  | VGHK<br>S12-CT<br>9-17  | 神經內科<br>盧玉強主任        | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者，用以判定 2 種劑量之立即釋放型 retigabine (900mg/day 及 600mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性(經費來源：GlaxoSmithKline)                  | 第 9 個月追蹤 | 無 | 通過 |
| 6  | VGHK<br>S12-CT<br>12-18 | 神經內科<br>盧玉強主任        | 降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II) (經費來源：行政院衛生署、美國 National Institute of Health, NIH(USA))   | 第 6 個月追蹤 | 無 | 通過 |
| 7  | VGHK<br>S12-CT<br>12-21 | 過敏免疫<br>風濕科<br>曾瑞成主任 | 一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ ) 療法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) | 第 6 個月追蹤 | 無 | 通過 |
| 8  | VGHK<br>S12-CT<br>12-23 | 過敏免疫<br>風濕科<br>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)                              | 第 6 個月追蹤 | 無 | 通過 |
| 9  | VGHK<br>S12-CT<br>12-24 | 加護醫學<br>內科<br>鄭錦昌醫師  | 一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間(經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation)   | 第 6 個月追蹤 | 無 | 通過 |
| 10 | VGHK<br>S13-CT<br>1-03  | 加護醫學<br>內科<br>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 Corporation)   | 第 6 個月追蹤 | 無 | 通過 |

|    |                        |                        |  |        |                        |    |
|----|------------------------|------------------------|--|--------|------------------------|----|
| 11 | VGHK<br>S13-CT<br>4-08 | 新陳代謝<br>科<br>林興中主<br>任 | 一項第三期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)【利益迴避：】 | 第3個月追蹤 | 林興中委員為計畫主持人，不得參與討論並離席。 | 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   | 記錄日期      | 利益迴避                               | 決議          |
|----|------------------------|----------------------|--|-----------|------------------------------------|-------------|
| 1  | VGHKS<br>12-CT8-<br>10 | 內科部<br>陳堯生主<br>任     | 一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Cefazidime Avibactam(CAZ104) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人(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) | 2013/7/3  | 陳堯生委員為計畫主持人，不參與討論並離席               | 同意初審委員意見，存查 |
| 2  | VGHKS<br>98-CT4-<br>02 | 心臟內科<br>邱春旺主<br>任    | 一項第3期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組多、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：昆泰股份有限公司)【利益迴避：】                 | 2013/6/20 | 劉俊鵬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。 | 同意初審委員意見，存查 |
| 3  | VGHKS<br>12-CT3-<br>01 | 過敏免疫<br>風溼科呂<br>聆音醫師 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性(經費來源：台灣禮來股份有限公司)   | 2013/8/8  | 無                                  | 同意初審委員意見，存查 |
| 4  | VGHKS<br>12-CT7-<br>11 | 精神部<br>陸悌主任          | 一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)   | 2013/8/15 | 陸悌委員為計畫主持人(陸委員本次會議請假未出席)           | 同意初審委員意見，存查 |



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 | 利益迴避                               | 決議                       |
|----|----------------------------|----------------------|--|------------|------------------------------------|--------------------------|
| 1  | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>2 | 泌尿外科/余<br>家政主任       | PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究（經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司） | 2013/8/7   | 吳東霖委員為為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。  | 同意追認/通過<br>(追蹤審查頻率：12個月) |
| 2  | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>3 | 胃腸科蔡駱<br>圳醫師         | 在抗血小板製劑相關之消化性潰瘍出血之病患止血後，抗血小板製劑之早期復用與晚期復用對於心血管事件與死亡率之衝擊（經費來源：自籌）                      | 2013/8/2   | 黎國洪委員為為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。  | 同意追認/通過<br>(追蹤審查頻率：12個月) |
| 3  | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>4 | 屏東分院護<br>理部舒曼妹<br>主任 | 情緒勞務與職家衝突對護理人員心理福祉、工作表現與離職傾向之研究：資源的調節角色（經費來源：院內計畫）                                   | 2013/8/9   | 無                                  | 同意追認/通過<br>(追蹤審查頻率：12個月) |
| 4  | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>5 | 心臟內科邱<br>春旺主任        | 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）  | 2013/8/5   | 劉俊鵬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。 | 同意追認/通過<br>(追蹤審查頻率：12個月) |
| 5  | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>6 | 眼科部林睦<br>秋主任         | 甲狀腺相關眼病變病患之斜視手術（經費來源：自籌）   | 2013/8/16  | 無                                  | 同意追認/通過<br>(追蹤審查頻率：12個月) |
| 6  | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>7 | 胃腸科陳海<br>雄醫師         | 探討內視鏡乳突氣球擴張術應用於急性膽石性胰臟炎的臨床效益（經費來源：自籌）  | 2013/8/20  | 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。   | 同意追認/通過<br>(追蹤審查頻率：12個月) |

|   |                            |               |   |           |   |                                      |
|---|----------------------------|---------------|---|-----------|---|--------------------------------------|
| 7 | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>8 | 放射線部梁<br>慧隆主任 | 回溯性風險評估經皮穿肝膽道引流<br>而導致肝動脈傷害之併發症（經費<br>來源：自籌）                                      | 2013/8/23 | 潘慧本委員<br>為為計畫主<br>持人之同科<br>同仁，不參<br>與表決，得<br>就專業觀點<br>發言。 | 同意追<br>認/通過<br>(追蹤審<br>查頻率：<br>12個月) |
| 8 | VGH<br>KS13-<br>CT9-1<br>0 | 胃腸科陳海<br>雄醫師  | 探討對於臨床高度懷疑有總膽管結<br>石，但初步膽道檢查無填充缺損，<br>是否需要繼續內視鏡治療的因子<br>(一高雄榮總回溯性研究)（經費來<br>源：自籌） | 2013/8/26 | 黎國洪委員<br>為為計畫主<br>持人之同科<br>同仁，不參<br>與表決，得<br>就專業觀點<br>發言。 | 同意追<br>認/通過<br>(追蹤審<br>查頻率：<br>12個月) |

## 二、計畫修正案：

| 項次 | 計畫<br>編號               | 計畫主持<br>人    | 計畫名稱   | 通過日期      | 需利益迴<br>避委員                          | 決議                             |
|----|------------------------|--------------|--|-----------|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1  | VGHK<br>S96-C<br>T3-26 | 內科部陳<br>焱生主任 | 監測抗生素抗藥性的趨勢研究。(經<br>費來源：美商默沙東藥廠股份有限<br>公司台灣分公司)  | 2013/8/10 | 陳焱生委<br>員為計畫<br>主持人，不<br>參與討論<br>並離席 | 同意追認<br>/通過(追<br>蹤頻率：<br>12個月) |
| 2  | VGHK<br>S99-C<br>T6-14 | 腎臟科周<br>康茹主任 | 第 I Ib/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-<br>慢性腎臟衰竭(原發性腎絲球疾病/<br>腎硬化)-。(經費來源：百瑞精鼎國<br>際股份有限公司)   | 2013/7/30 | 周康茹委<br>員為計畫<br>主持人，不<br>參與討論<br>並離席 | 同意追認<br>/通過(追<br>蹤頻率：6<br>個月)  |
| 3  | VGHK<br>S11-C<br>T7-10 | 家醫部薛<br>光傑醫師 | 一項第四期、多國、隨機分配、雙<br>盲、安慰劑對照組試驗,評估<br>VARENICLINE 相較於安慰劑進行<br>減量戒菸之療效與安全性。(經費來<br>源：輝瑞大藥廠股份有限公司)   | 2013/8/19 | 無                                    | 同意追認<br>/通過(追<br>蹤頻率：<br>12個月) |
| 4  | VGHK<br>S11-C<br>T9-02 | 外科部吳<br>東霖主任 | 一項針對未曾接受化療、轉移性、<br>去勢治療無效的前列腺癌患者，比<br>較 Orteronel (TAK-700) 併用<br>Prednisone 以及安慰劑併用<br>Prednisone 的第三期、隨機分配、雙<br>盲、多中心試驗。(經費來源：香港<br>商法馬蘇提克產品發展有限公司台<br>灣分公司) | 2013/5/2  | 吳東霖委<br>員為計畫<br>主持人，不<br>參與討論<br>並離席 | 同意追認<br>/通過(追<br>蹤頻率：<br>12個月) |

|   |                        |  |  |           |   |                                  |
|---|------------------------|--|--|-----------|---|----------------------------------|
| 5 | VGHK<br>S12-C<br>T2-08 | 精神部王<br>麟祥醫師                           | 一個開放性、隨機分派、活性控制<br>試驗，比較替你憂-S (Citao-S) 膜<br>衣錠 10 毫克與立普能 (Lexapro) 膜<br>衣錠 10 毫克於治療憂鬱症之療效與<br>安全性。(經費來源：五洲製藥股份<br>有限公司) | 2013/8/2  | 無<br>(陸悌委員<br>為同科同<br>仁，此次會<br>議未出席)        | 同意追認<br>/通過 (追<br>蹤頻率：6<br>個月)   |
| 6 | VGHK<br>S13-C<br>T6-08 | 一般外科<br>劉絮穎主<br>任                      | 胃癌的生物標誌(臺灣人體生物資料<br>庫胃癌之生物標誌研發)。(經費來<br>源：中央研究院)   | 2013/8/9  | 無   | 同意追認<br>/通過 (追<br>蹤頻率：<br>12 個月) |
| 7 | VGHK<br>S13-C<br>T7-02 | 高醫大醫<br>管資所/感<br>染科邱亨<br>嘉教授/陳<br>焜生主任 | 健保論質計酬支付成效評估與前瞻<br>研究。(經費來源：健保局)   | 2013/7/30 | 陳焜生委<br>員為計畫<br>共同主持<br>人，不得參<br>與討論並<br>離席 | 同意追認<br>/通過 (追<br>蹤頻率：<br>12 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<br>編號                   | 計畫主持<br>人                | 計畫名稱  | 通過日期      | 需利益迴避<br>委員  | 決議                |
|----|----------------------------|--------------------------|---|-----------|--|-------------------|
| 1  | VGH<br>KS11<br>-CT5<br>-13 | 過敏免疫<br>風濕科<br>呂聆音醫<br>師 | 預測全身性紅斑狼瘡併發肺動<br>脈高壓的生物標記之研究(經費<br>來源：院內計畫)   | 2013/8/19 | 無  | 同意追<br>認 / 通<br>過 |
| 2  | VGH<br>KS11<br>-CT7<br>-10 | 家醫部<br>周明岳醫<br>師         | 一項第四期、多國、隨機分配、<br>雙盲、安慰劑對照組試驗,評估<br>VARENICLINE 相較於安慰劑進<br>行減量戒菸之療效與安全性(經<br>費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司) | 2013/8/13 | 無  | 同意追<br>認 / 通<br>過 |
| 3  | VGH<br>KS11<br>-CT8<br>-04 | 兒醫部<br>謝凱生主<br>任         | 數位化臉型分析和各種先後天<br>心臟病疾病相關性探討-臨床應<br>用(經費來源：自籌)   | 2013/8/5  | 謝凱生委<br>員為計畫<br>主持人，不<br>得參與討論<br>並離席                    | 同意追<br>認 / 通<br>過 |
| 4  | VGH<br>KS11<br>-CT8<br>-06 | 感染科<br>蔡宏津醫<br>師         | 接受合併抗病毒藥物之愛滋病<br>病毒感染患者發生代謝相關併發<br>症研究(經費來源：自籌)   | 2013/8/5  | 陳焜生委<br>員為計畫主<br>持人之同科同<br>仁，不參與<br>表決，得就<br>專業觀點發<br>言。 | 同意追<br>認 / 通<br>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      | 利益迴避   | 決議          |
|----|-----------------------------|----------------------------|--|-----------|--|-------------|
| 1  | VGH<br>KS11<br>-CT2<br>-02  | 高雄醫學<br>大學醫管<br>所許弘毅<br>教授 | 乳癌病人實行乳房切除術、乳房保留術及乳房重建術醫療資源耗用、認知、療效與成本效益之研究(經費來源：國科會)  | 2013/8/15 | 無  | 同意追認<br>/通過 |
| 2  | VGH<br>KS11<br>-CT1<br>0-10 | 兒醫部黃<br>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)  | 2013/7/29 | 謝凱生<br>委員為計<br>畫主持人<br>之同科同<br>仁,不得參<br>與表決,得<br>就專業觀<br>點發言 | 同意追認<br>/通過 |
| 3  | VGH<br>KS12<br>-CT1<br>0-04 | 過敏免疫<br>風濕科<br>呂聆音醫<br>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)                   | 2013/7/29 | 無  | 同意追認<br>/通過 |
| 4  | VGH<br>KS13<br>-CT3<br>-01  | 過敏免疫<br>風濕科<br>呂聆音醫<br>師   | 一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性(經費來源：東生華製藥股份有限公司) | 2013/8/13 | 無  | 同意追認<br>/通過 |

c. 終止報告：無

四、 經國衛院/臺北榮總/臺中榮總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   | 追認日期      | 需利益迴避委員 | 決議          |
|----|----------------------------|--------------|--|-----------|---------|-------------|
| 1  | VGH<br>KS13-<br>CT9-0<br>1 | 眼科部許淑<br>娟主任 | 一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用(經費來源：台灣諾華股份有限公司) | 2013/7/26 | 無       | 同意追認<br>/通過 |

五、行政審查經衛生署、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  | VGHKS11-CT1-12 | 過敏免疫風濕科曾瑞成主任 | 以 Tasocitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)  | 署授食字第1025028305號<br>2013/7/18 | 修正受試者同意書     |
| 2  | VGHKS12-CT9-15 | 胸腔內科賴瑞生主任    | 一項為期 12 週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以 NVA237 (50 µg o.d.) 治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者的療效、安全性與耐受性，並與 tiotropium (18 µg o.d.) 對照(經費來源：台灣諾華股份有限公司)  | 署授食字第1025038210號<br>2013/7/19 | 結案報告         |
| 3  | VGHKS11-CT7-02 | 外科部吳東霖主任     | 一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗(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)   | 署授食字第1025028393號<br>2013/7/26 | 修正計畫書及受試者同意書 |
| 4  | 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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司)  | 署授食字第1025032974號<br>2013/8/1  | 修正計畫書        |
| 5  | VGHKS11-CT1-12 | 過敏免疫風濕科曾瑞成主任 | 以 Tasocitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)  | 署授食字第1025033672號<br>2013/8/2  | 修正受試者同意書     |
| 6  | VGHKS13-CT4-08 | 新陳代謝科林興中主任   | 一項第三期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司) | 署授食字第1025040006號<br>2013/8/12 | 修正計畫書        |
| 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 的多國第三期臨床試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)   | 署授食字第1026001101號<br>2013/8/12 | 修正計畫書        |

|    |                 |            |  |                                 |                 |
|----|-----------------|------------|--|---------------------------------|-----------------|
| 8  | VGHKS13-CT5-10  | 眼科部陳瑛瑛主任   | 一項為期三個月的多中心雙盲研究，目的是比較 Travoprost 青光眼藥 0.004%和 Timolol(0.5% 或 0.25%)在治療小兒青光眼患者的安全性和療效(經費來源：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司)    | 署授食字第 1026002216 號<br>2013/8/12 | 修正受試者同意書        |
| 9  | VGHKS11-CT6-17  | 胸腔內科賴瑞生主任  | 以 erlotinib(Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗(經費來源：羅氏大藥廠股份有限公司)                                | 署授食字第 1026002352 號<br>2013/8/16 | 修正計畫書、受試者同意書    |
| 10 | VGHKS12-CT12-05 | 新陳代謝科林興中主任 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較(經費來源：昆泰股份有限公司) | 北總教字第 1020013434 號<br>2013/5/28 | 同意展延至 2014/5/17 |

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            | 計畫主持人      | 名稱  | 本會同意追認/通過日期 |
|----|-----------------|------------|---|-------------|
| 1  | VGHKS99-DI5-01  | 血液腫瘤科余明生主任 | 罹患惡性皮膚 T 細胞淋巴瘤之醫療需要，申請專案進口藥品「Rofreon-A 3 MIU」   | 2013/7/31   |
| 2  | VGHKS12-DI12-01 | 胸腔內科賴瑞生主任  | 申請進口藥品”AfatinibTM” (40 mg/Tab.) 180 錠 (30tablets/bottle)  | 2013/8/9    |
| 3  | VGHKS13-DI9-01  | 兒醫部邱寶琴醫師   | 申請藥品 (Homozygous familial hypercholesterolemia) 用藥：Juxtapid (Lomitapide) 5mg/28 cap/ bottle 3 瓶；10mg/28 cap/ bottle 6 瓶；20mg/28 cap/ bottle 6 瓶，一年用量共 15 瓶。 | 2013/8/19   |

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  | VGHKS96-CT2-41 | 心臟內科李道興醫師 | 從適當的血脂異常患者開始使用雙效抑制劑 VYTORIN-BRAVO 臨床研究 (經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) | 2013/8/11 |
| 2  | VGHKS98-CT6-01 | 整形外科林政達醫師 | 利用感覺與非感覺自由皮瓣重建後皮瓣長期感覺回復程度之比較 (經費來源：院內計畫)                         | 2013/8/13 |

|    |                |                     |  |           |
|----|----------------|---------------------|--|-----------|
| 3  | VGHKS98-CT7-06 | 胃腸科<br>余憲忠醫師        | 病毒基因型及定量表面抗原系列之變化在評估慢性 B 型肝炎病患接受口服 Telbivudine 治療的療效所扮演之角色 (經費來源：院內計畫) | 2013/8/14 |
| 4  | VGHKS98-CT7-12 | 骨科部<br>黃志賢醫師        | 一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta®治療之安全性及療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)          | 2013/8/8  |
| 5  | VGHKS99-CT8-04 | 復健科<br>王志龍醫師        | 遠距心肺復健系統之開發與應用(經費來源：國科會)   | 2013/8/15 |
| 6  | VGHKS11-CT4-08 | 加護醫學內<br>科許健威醫<br>師 | 利用加護病房臨床資訊系統來建構品管及評鑑資料 (經費來源：院內計畫)                                     | 2013/8/12 |
| 7  | VGHKS11-CT5-04 | 神經內科盧<br>玉強主任       | 急性缺血性腦中風病人之重金屬含量及氧化壓力重要性之研究 (經費來源：榮台聯大計畫)                              | 2013/8/12 |
| 8  | VGHKS12-CT2-02 | 教研部醫研<br>科許建仁主<br>任 | 比較雙磷酸鹽與抑鈣激素降低脊椎骨融合術後鄰近椎節骨折的效果 (經費來源：院內計畫)                              | 2013/8/16 |
| 9  | VGHKS12-CT3-09 | 骨科部張維<br>寧主任        | 麻醉對於腦性麻痺兒童下肢攣縮評估與手術計畫之影響 (經費來源：自籌)                                     | 2013/7/30 |
| 10 | VGHKS12-CT5-02 | 腎臟科陳建<br>良醫師        | 由發炎性細胞因子和先天免疫激活變化早期診斷遺傳性多囊性腎病變可行性評估 (經費來源：自籌)                          | 2013/7/30 |

玖、其他提報資料：

一、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  | VGHKS99-CT6-13 | 胃腸科<br>許秉毅主任      | 幽門螺旋桿菌之「系列性-同時性」混合治療         | 2013/6/7  |
| 2  | VGHKS12-CT8-01 | 心臟內科<br>黃偉春醫師     | 基質金屬蛋白酵素在冠心症的巨噬細胞顯型扮演之角色     | 2013/6/25 |
| 3  | VGHKS12-CT8-02 | 護理部<br>張惠敏護理<br>師 | 加護病房重症病患有否使用神經模糊邏輯網路血糖控制法之比較 | 2013/6/26 |

※共3件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件：無

b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件：

| 項次 | 收件編號     | 計畫主持人        | 計畫名稱                                     | 補件到期日     |
|----|----------|--------------|--|-----------|
| 1  | 130724-1 | 復健科<br>孫淑芬醫師 | 結合電刺激,光纖內視鏡吞嚥評估及傳統吞嚥復健用在慢性中風後吞嚥障礙病患之療效研究 | 2013/8/24 |

|   |          |              |                         |           |
|---|----------|--------------|-------------------------|-----------|
| 2 | 130726-6 | 麻醉部<br>賈元一主任 | 本態性高血壓病患及其治療與疼痛控制之相關性研究 | 2013/8/26 |
|---|----------|--------------|-------------------------|-----------|

※共 2 件計畫，秘書處已通知撤銷其計畫之申請審查。

**拾、提案討論與相關作業說明及工作報告 (略)**

**拾壹、臨時動議(略)**

**拾貳、費用支出情形 (2013 年 8 月 7 日~2013 年 9 月 4 日) (略)**

拾參、會成：十六時三十分