

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 151 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 10 月 12 日（週三）下午一時三十分

地點：資訊室會議室

主席：黎國洪委員（副主任委員請黎委員擔任主席） 記錄：蔡郁姣、梁永璋、陳沛穎

出席委員：曾清俊委員、周康茹委員、鍾孝民委員、陳理維委員、鄭珮文委員、吳樹平委員、許麗霜委員、張宗隆委員、王伊忱委員、陳維聆委員、陸雅雪委員、曾育裕委員

請假委員：鄭紹宇主任委員、潘慧本委員、陸悌委員、祝年豐委員、劉文山委員、陳堯生委員、邱益煊委員、劉嘉茹委員

列席(共/協同)計畫主持人：蔡維倫醫師、蔡宏津主任

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 13 位委員出席，7 位醫療委員請假，1 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關係認定之。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 150 次(2016/9/7)~151 次(2016/10/12)人體研究倫理審查委員會審議會期間：

(1)人體試驗同意函將到期計畫共 8 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 5 件。

(2)需追蹤審查(3個月、6個月)共3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)	6
3	完整審查案件(修正案)	2
4	完整審查案件(期中報告)	14
5	完整審查案件(追蹤審查報告)	1
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	14
10	簡易審查修正案案件	10
11	簡易審查之期中報告案件	11
12	簡易審查之追蹤審查案件	4
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	5
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	1
17	專案進口藥品案件	1
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	10

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	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(評估山藥(DsCE)多醣體萃取物用以降低婦女癌症化療所引起的嗜中性白血球低下之副作用/160412-1) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後再審。(147 次審議會)	第 149 次的決議:修正後通過，於 2016/10/11 給 PI 第二次回覆中。	同意。 (續管)
2	IRB 計畫 VGHKS14-CT7-16(周明岳醫師)期中報告繳交時發現同意書版本與 IRB 通過不同，請 PI 通報試驗偏差(本會通過版本:2014/7/9, PI 使用 2014/5/26, 兩版本相異:排除條件缺少-無法配合評估之受試者、無自主處理之受試者，介入措施缺少-第一次於急診室評估需 30 分鐘，長期追蹤項目缺少-所需時間約 5-10 分鐘，受試者權益缺少-受試者中途無法完成問卷或退出，資料將予以銷毀)，經委員審查後請 PI 將收集資料予以銷毀，因 PI 懇請委員能重新評估，因已收集 100 位個案並收案不易，因此委員再審後建議提會討論。	訂於 10/18(二)安排實地訪查。	同意。 (續管)
3	胃腸科蔡維倫醫師主持之人體研究計畫(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/160518-5)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-27(2016/10/2 通過)	同意。 (除管)

4	麻醉部賈元一主任主持之人體研究計畫(嚴格限水對比傳統自由給水策略對圍術期及肝腫瘤病人術後品質的影響/160519-4)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-25(2016/9/20 通過)	同意。(除管)
5	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(台灣先天性心臟病肺高壓登錄/160520-4)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-22(2016/9/15 通過)	同意。(除管)
6	家庭醫學部薛光傑醫師主持之人體研究計畫(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/160602-9)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-24(2016/9/21 通過)	同意。(除管)
7	復健醫學部許培德醫師主持之人體研究計畫(經皮神經電刺激對慢性中風病患姿勢性低血壓之影響/160602-10)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-28(2016/10/5 通過)	同意。(除管)
8	感染科李欣蓉主任主持之人體研究計畫(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/160603-8)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-26(2016/9/27 通過)	同意。(除管)
9	兒童醫學部翁根本科主任主持之人體研究計畫(川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究/160619-2)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-23(2016/9/19 通過)	同意。(除管)
10	放射線部潘慧本主任主持之人體研究計畫(能譜 CT 的腹部檢查的臨床應用 - 以虛擬影像取代注射前的 CT 掃描/160619-3)-8/17 之審議會審議後決議為：修正後通過。(149 次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-21(2016/9/13 通過)	同意。(除管)
11	胃腸科陳文誌醫師主持之人體研究計畫 (VGHKS11-CT10-11)試驗偏差案。(149 次審議會)	訂於 10/18(二)安排實地訪查。	同意。(續管)
12	IRB 計畫 VGHKS13-CT7-14 及 VGHKS14-CT11-03 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。	主持人已檢送期中報告並通過。(期中展研公文:高總教字第 1053201325 號函及高總教字第 1053201512 號函)	同意。(除管)
13	IRB 計畫 VGHKS14-CT10-23，結案報告委員審查提出該計畫原預計收案數 300 人，結案時收案 385 位且未提出計畫修正變更收案人數，故提會討論處理方式。	已於 10/7 通過結案審查(結案公文:高總教字第 1053201604 號)。	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	兒童醫學部黃一菲醫師
計畫名稱	總體基因體學在各種肝臟疾病的應用(160420-2)
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。(請假)黎國洪委員為協同主持人之同科同仁，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 E：請 PI 使用本院的兒童版 ICF。

非醫療委員 A：計畫書裡未呈現招募程序，建議補上。

主席：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」：5 票，「修正後通過」：6 票，「利益迴避」：2 位，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.請於計畫書內容補上招募程序。

2. 請使用本院兒童版受試者同意書(可於 IRB 網頁下載)。3. 請使用本院最新受試者同意書 (8.2 版本)。

(二)

計畫主持人	病理檢驗部曾陽明醫事檢驗師
計畫名稱	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)
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:13:46

非醫療委員 A：本研究有招募廣告，但是 PTMS 申請書第 44 項未勾選。PTMS 申請書第 22 項研究項目勾選其它，建議改為基因。PTMS 申請書第 31 項收案人數，本院 100 人。國內 200 人(另一 site 在何處收案?) 計畫書亦未記載。PTMS 申請書第 33-2 項排除條件下列疾病請勾選。PTMS 申請書第 38 項健康受試者來源是低危險性飲酒者嗎? 納入受試者事先前已執行過飲酒習慣研究中的受試者嗎，請釐清。請確認計畫書的 p.23 抽血 cc 數。計畫書中有提及學術理論方面，應可印證台灣平地族群與西方人的差異，是否排除原住民族群。問卷調查有民族團體，請說明其必要性；此問卷訪 cage 及 Audit 部分有無侵權問題，其信效度如何計畫? ICF 中肆.應刪除”其中 5ml...分析等與參重覆的部分”，並應說明填寫問卷(含基本資料)共需多少時間? ICF 中伍.請說明本研究檢測結果是否可作常規醫療之依據? 陸-2 及拾參.之敘述是否正確?

醫療委員 D：請將委員初審修正意見一起修正在計畫書及 ICF 中。ICF 中納入/排除條件應依計畫書繕寫。廣告中建議刪除第三項、只需寫抽血 10c.c，六.電話請刪除”事先聯絡以便安排抽血時間”。請在 PTMS 申請書及計畫書說明招募方式及廣告張貼地點。

醫療委員 B：ICF 納入者總數未說明清楚。ICF 柒.抽血副作用請併入陸.-1 柒的抽血。

非醫療委員 C：問卷調查如何發放? ICF 玖應說明是否需空腹抽血。ICF 拾.應說明是否保留剩餘檢體才能適用拾貳之選項。

主席：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」：1 票，「修正後通過」：6 票，「修正後再審」：4 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. 請將初審委員修正意見一起改在計畫書及受試者同意書。2. 計畫書 p.23 抽血 cc 數請確認。3. 受試者同意書總納入人數未說明清楚 (p.2)。4. 請使用本院最新受試者同意書 (8.2 版本)。5. PTMS 申請書第 22 選項應勾選基因研究 (p.3)。6. PTMS 申請書第 31 項本院 100 人。國內 200 人，請說明有無國內其他單位共同研究？ (p.4) 7. PTMS 申請書第 33-2 排除條件應更明確 (請勾選清楚) (p.5)。8. PTMS 申請書第 35 項健康者與低飲酒性者定義應釐清 (p.5)。9. PTMS 申請書第 44 項應勾選海報廣告 (p.6)。10. 問卷調查內容應說明清楚並應說明填寫問卷共需多少時間？。11. 問卷有受訪者父母之種族選項，其中有原住民之選項，請說明其必要性，如為必要選項，本研究計畫應該平行送原委會。12. 問卷設計應說明信效度。13. 計畫書 27 頁說明為平地族群，排除條件是否應有原住民(請注意原住民族群研究必須先送原住民委員會核定)。14. 受試者同意書中伍.請說明本研究檢測結果是否可作常規醫療之依據？15. 廣告請刪除第三項、1.(5cc...)、2.應先填受試者同意書同意後再做問卷調查；六.請刪除電話之”事先聯絡以便安排抽血時間”；請在 PTMS 申請書及計畫書中說明招募方式及廣告張貼地點。16. 請補齊基因時數 5hr。17. 受試者同意書中納入/排除條件應依計畫書繕寫。受試者同意書之柒. 抽血副作用請併入陸.-1 柒的抽血。受試者同意書之玖應說明是否需空腹抽血。拾.請說明是否保留剩餘檢體，才能適用拾貳之選項。

(三)

計畫主持人	胃腸科蔡峯偉醫師
計畫名稱	比較「14 日反向混合療法」與「14 日標準三合療法合併鈹劑」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(160622-3)
經費來源	院內計畫
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:14:00

醫療委員 C：未在 PTMS 申請書上說明病理組織染色。請在 ICF 中拾玖-1.解釋研究結束後，所收集之資料如何處理？

醫療委員 E：本研究是否為多中心，請說明。ICF 中排除條件”若於受試期間有藥物過敏可提前退出試驗”，此為中途退出條件而非排除條件，應刪除。CRF 請增列納入/排除條件的 checklist。

非醫療委員 A：PTMS 申請書第 33-2.排除條件為孕婦或哺乳之婦女，但英文計畫書.p.10 只有排除孕婦且無抽血量。未說明如何確認未懷孕？經費表檢驗費 (切片處理費) 為 146 人 *300，但納入人數為 440 人，每人需有 2 處切片，請說明如何篩選。ICF 研究背景 (二) 請刪除，肆.-1 抽血 5cc 但 PTMS 第 42 項抽血 3cc，請符合。應說明不做胃鏡者如何取得此兩個組織，納入條件與 PTMS33-1 及計畫書不符合。ICF 拾壹.日後可能發生疾病的相關訊息是指什麼疾病。自評表之 3.沒有勾選是否符合。ICF.拾伍應說明檢體處理及儲存地點並告知檢體是否外送至高醫。

主席：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 13 位委員參加表決，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」：1 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：1. 有關抽血量之敘述請統一為 3cc 或 5cc (p.3)。2. 受試者同意書貳拾壹、共同賠償：共同賠償，請刪除共同 (p.5)。3. 排除條件有排除孕婦與哺乳婦女，但英文計畫書僅孕婦。4. 英文計畫書無抽血量。5. 經費表編列有 146 片切片之處理費用，但本案納入 440 人，每人擬採二片切片，所編列支費用是否足夠？。6. 自評表 3.無勾選，請補上。7. 受試者同意書排除條件第 5 項孕婦或哺餵母乳之婦女，若於受試期間有藥物過敏之情形，可提前退出試驗，此二條件應列在中途退出條件並請修正 (p.2)，請說明如何確認未懷孕。8. 請說明檢體是否送高醫，並請說明保存，地點...等，研究結束後收集資料如何處理。9. 受試者同意書之壹：試驗背景及藥品全球上市現況簡介，內文與標題不符，應比照計畫書簡要說明 (p.2)。10. 本研究是否為多中心。11. 請在 PTMS 申請書上說明病理組織染色。12. 請說明若不做胃鏡者如何取得此兩個組織。13. 受試者同意書之拾壹.日後可能發生疾病的相關訊息是指什麼疾病？14. 受試者同意書.拾肆請依範本繕寫。15. 請確認是否有王麗雅小姐、陸美玲小姐參與試驗。16. 個案報告表請增列納入/排除條件的 checklist。17. 建議將計畫書中 2.2.1 Treatment arm 之表格加入受試者同意書中(p.13)。

(四)

計畫主持人	院本部鄭錦翔副院長
計畫名稱	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)
經費來源	院內計畫
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。潘慧本委員為協同主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。(請假)

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 F：ICF 拾參應說明研究結束後剩餘檢體及資料之處理方式。

非醫療委員 A：計畫書『三』計畫摘要之納入條件及年齡與申請書不符合。計畫書請加列主要研究協同人員，並請說明由誰招募受試者及執行計畫。依據 ICF『捌』應將懷孕婦女及哺乳婦女排除。

非醫療委員 B：ICF『拾貳』請確認是否有檢體？ICF『肆』追蹤方式 A 組請說明檢測肝功能全血球胎兒蛋白的方式是否為抽血？

【協同主持人蔡維倫醫師列席】

【主席整合委員的問題後向協同主持人蔡維倫醫師提問】

協同主持人蔡醫師：擬依委員建議修改相關內容。

【協同主持人蔡維倫醫師回覆問題後離席】

主席：請問各醫療委員及非醫療委員是否還有其他意見？

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 13 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，「利益迴避」：1 位，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. 計畫書無納入年齡。2. PTMS 申請書排除條件與計畫書不一致。3.請說明計畫之負責招募受試者及實際執行本研究相關人員之工作分配方式?。4. 受試者同意書『肆』追蹤方式建議說明清楚(常規追蹤內容為何?) (p.3) 5. 受試者同意書『捌』不可餵母乳，建議加入排除條件 (p.4)。6. 請說明如受試者中途退出其資料的處理方式。7. 個案報告表建議加入中途退出的紀錄。8. 在受試者同意書『背景』請說明兩組治療的百分比。9. 請將”已接受導管動脈化學栓塞術治療”列為納入條件。

(五)

計畫主持人	婦女醫學部崔冠濠科主任
計畫名稱	低能量靜脈雷射使用在排卵刺激反應不良及子宮內膜過薄的不孕病患(160822-3)
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:14:45

醫療委員 C：此研究有對照組應於 PTMS 說明（注射前後比較是否為對照組）。ICF 柒.請說明經費來源、預期效益以及利益。

非醫療委員 A：此研究是否屬醫療技術而非醫材，但 ICF 勾選為醫療技術且為介入性研究，請說明本研究之性質。且受試者為易受傷害族群。計畫書五-2 應說明每隔多久照一次及持續追蹤之步驟與次數。如有成功懷孕者是否就中途退出？另抽血 3 次的時間點為何？ICF 內文字較小，壹.試驗背景提及北榮莊醫師之治療行為是否為醫療常規，如否應該刪除，以免誤導。

主席：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」：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：6個月)。意見:1. PTMS 申請書中列為醫材但受試者同意書勾選為醫療技術，請說明本研究之性質 (p.2)。2. 本研究共需執行 10 次，請說明治療每次間隔多久? 3. 受試者同意書.壹提及北榮及國外之成功案例，因這些案例與本研究用於不孕症病患不同且非常規醫療，建議刪除。4. 未完成治療即懷孕成功是否列為中途退出的條件? 5. 請在受試者同意書說明什麼時候抽血。6. 請在受試者同意書.說明研究結束後資料的處理。7.請檢附衛福部核定低能量靜脈雷射機器使用的醫材中文仿單。8. PTMS 申請書.計畫類別應修正(非觀察性研究)。9. 受試者同意書柒.請說明經費來源、預期效益及利益。

(六)

計畫主持人	感染管制室蔡宏津主任
計畫名稱	愛滋病患合併 B 型及 D 型肝炎之抗藥性流行病學分析(160911-1)
經費來源	鄭德齡基金會
需利益迴避委員	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。(請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:55

非醫療委員 A：計畫書未有納入人數及如何取得研究檢體及資料，請說明。ICF『伍』之風險應說明所收集資料外洩之風險。ICF『肆』之收案條件與參重覆請刪除，排除條件(2)請刪除，請確認檢查項目與 D 型肝炎抗體是否相符？

醫療委員 D：請說明這些研究資料是由哪位保存，如何保管，保管多久的時間。(建議於受試者同意書中明敘)

主席：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「通過」：2 票，「修正後通過」：10 票，「利益迴避」：1 位，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.請於計畫書及受試者同意書說明資料是由誰保存，如何保管，保管時間(p.2)。2. 受試者同意書、計畫書、申請書應一致。(納入人數、如何取得檢體及資料...)。3 受試者同意書肆之(2) 之 2, 長期資料庫分析, 請刪除”長期” 二字。4. 請主持人確認有無回覆 B 委員審查意見二-2。5. 受試者同意書. 伍之風險, 請說明所收集資料外洩之風險。5. 受試者同意書. 肆之收案條件與參. 重覆請刪除, 另排除條件(2) 亦請刪除, 檢查項目與 D 型肝炎抗體不符, 請確認。

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	VGHKS 14-CT10-1 5	神經內科 梁志光醫師	老年糖尿病患者自主神經功能、腦部灌注與認知功能之關係(經費來源:高雄榮民總醫院)	1.計畫書 2.受試者同意書	無	通過
2	VGHKS 15-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)	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.受試者同意書 5.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	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/丘以思生技顧問有限公司)	追蹤中	無	通過
2	VGHKS13-CT9-11	胃腸科 陳文誌醫師	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(經費來源:台灣浩鼎生技股份有限公司/丘以思生技顧問有限公司)	收案不足	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	通過
3	VGHKS13-CT10-11	胃腸科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(經費來源:自籌)	收案數不足	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	通過
4	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./ 保瑞爾生技股份有限公司)	結束收案,追蹤中	無	通過
5	VGHKS13-CT11-16	胃腸科 高崧碩醫師	質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響,以及對骨質密度和骨折的影響(經費來源:院內計畫)	收案數不足	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	通過
6	VGHKS14-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)	持續追蹤中	無	通過
7	VGHKS14-CT2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(經費來源:百靈佳般格翰股份有限公司)	持續追蹤中	無	通過

8	VGHKS14-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)	進行中，不再招募	無	通過
9	VGHKS14-CT9-16	院本部 鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療及經導管肝動脈化學栓塞術對中大型無法手術肝癌之療效比較(經費來源:院內計畫)	持續招募中	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	通過
10	VGHKS14-CT9-21	放射腫瘤部 劉文山主任	尋找有用生物標記評估消化道相關癌症的對於放射線的敏感度與治療成效(經費來源:院內計畫)	持續招募中	劉文山委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。(請假)	通過
11	VGHKS14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗(經費來源:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	持續招募中	無	通過
12	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)	持續招募中	無	通過
13	VGHKS15-CT8-24	胃腸科 孫煒智醫師	以 SpyGlass 單人操作經口膽管內視鏡及傳統膽管攝影術來評估殘存膽管結石之臨床效益比較(經費來源:院內計畫)	持續招募中	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	通過
14	VGHKS15-CT10-21	兒童醫學部 邱寶琴醫師	法布瑞氏症結果查調查(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)	持續招募中	邱益煊委員金日請假，為計畫主持人之同科同仁，不參與表決	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	VGHKS13-CT3-11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff (Olanzapine) 10mg 與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg 在臨床上治療精神分裂症患者時之療效及安全性(經費來源:康僑生物科技有限公司)	6 個月追蹤	陸悌委員今日請假。為計畫主持人，不參與表決。	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	VGHKS11-CT12-08	放射腫瘤部 梁頌文醫師	評估 mir-17-92 基因群在放射線治療大腸直腸癌的角色及其臨床重要性 (經費來源：院內計畫)	主持人離職	無	通過
2	VGHKS14-CT11-10	胃腸科 許秉毅主任	Dexlansoprazole 和 Esomeprazole 對於胃食道逆流病人夜間胃酸逆流症狀之治療效果的差異 (經費來源：自籌)	收案不易且經費不足	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	

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 S13-CT 11-14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以FG-4592治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：Fibrogen, Inc./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/9/12	周康茹委員為計畫主持人，不參與表決，已離席。	同意審查意見
2	VGHK S14-CT 2-01	心臟內科 賴奇正醫師	高血管風險之第2型糖尿病病患使用LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (經費來源：百靈佳殷格翰股份有限公司)【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】	2016/09/1	無	同意審查意見
3	VGHK S15-CT 5-01	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：Takeda Development Center Asia, Pte. Ltd. (武田)/昆泰股份有限公司)【利益迴避：祝年豐委員今日請假，為計畫主持人之同科同仁，不參與表決】	2016/3/8/24	無	同意審查意見

4	VGHK S16-CT 2-03	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/華鼎生技顧問股份有限公司)	2016/8/22	周康茹委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，已離席。	同意審查意見
---	------------------------	--------------	--	-----------	---------------------------	--------

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-CT7- 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：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】	2016/9/26	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-CT10 -02	護理部 林麗英護理師	chlorhexidine對呼吸器相關肺炎影響之世代研究-以某醫學中心AICUI呼吸器使用者為例(經費來源：院內計畫)	2016/9/7	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 16-CT10 -03	護理部 陳鈺玲護理師	罹患兒童癌症青少年之住院經驗探討(經費來源：高雄醫學大學)	2016/9/9	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 16-CT10 -04	復健醫學部 李敏輝主任	發展以心肺運動測試為基礎的心血管自主神經功能檢測法(經費來源：院內計畫)	2016/9/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 16-CT10 -05	病理檢驗部 廖嘉賓醫師	放射放射性潰瘍和硬化性皮膚病的病理及染色比較(經費來源：院內計畫)	2016/9/16	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 16-CT10 -06	護理部 張秀琳護理師	某醫學中心頭頸癌病人身體症狀之描述性世代研究(經費來源：院內計畫)	2016/9/26	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

6	VGHKS 16-CT10 -07	病理檢驗 部簡竹君 醫師	肺腺癌組織型態與基因突變 種類之分析討論(經費來源:院 內計畫)	2016/9/27	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
7	VGHKS 16-CT10 -08	教學研究 部蔡國旺 研究員	次世代定序於乳癌的研究(經 費來源:院內計畫)	2016/9/26	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
8	VGHKS 16-CT10 -09	感染管制 室蔡宏津 主任 (15:30)	矯正機關HIV防治衛教個案管 理計畫(經費來源:財團法人德 澤醫學研究基金會)【利益迴 避:陳堃生委員今日請假,為 計畫主持人之同科同仁,不參 與表決】	2016/10/4	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月) 意見:請計畫主持人先暫停 收案,並送修正案: 1. 個案報告表為臨床醫療之 表格,其內檢驗數值非本研 究範圍,此表請刪除或修 正。並請確認本研究之主題 (個管師之衛教或是....)。 2. 衛教的進行方式、次數、 對象、如何舉辦、矯正機構 之同意函、...等請於計畫書 說明清楚(常規檢查不需列 入)。 【委員因對計畫內容有疑 義,臨時請計畫主持人列 席,經計畫主持人回覆及說 明問題後,委員表決有7票同 意為簡易審查通過,4票不同 意為簡易審查。決議結果為 同意為簡易審查,並以送修 正案(依據SOP009 5.6.2.1辦 理)】
9	VGHKS 16-CT10 -10	護理部 楊淑雅護 理師	護理長的領導風格與護理人 員留任意願及工作士氣之相 關性研究(經費來源:院內計 畫)	2016/10/3	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
10	VGHKS 16-CT10 -12	胃腸科余 憲忠醫師	接受手術切除之慢性B型肝炎 合併肝細胞癌患者血清肝纖 維化生物標記和Pre-S基因缺 陷突變與病理組織肝纖維化 程度相關性的探討(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】	2016/10/4	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)

11	VGHKS 16-CT10 -13	護理部 楊秀芬護 理師	某醫學中心成人加護病房壓 瘡危險評估與壓瘡發生密度 及嚴重度之世代研究(經費來 源:院內計畫)	2016/10/6	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
12	VGHKS 16-CT10 -14	心臟內科 梁興禮醫 師	心臟植入型電子裝置手術對 於肩關節功能長期影響之研 究(經費來源:自籌)【利益迴 避:祝年豐委員今日請假,為 計畫主持人之同科同仁,不參 與表決,得就專業觀點發言】	2016/10/6	同意通過(追蹤審查頻率: 12個月)
13	VGHKS 16-EM10 -01	屏東分院 李秋芳藥 師	苄基異硫氰酸酯(Benzyl isothiocyanate; BITC) 對於人 類順鉑抗藥性人類口腔癌細 胞株細胞凋亡的影響(經費來 源:自籌)	2016/8/26	同意通過
14	VGHKS 16-EM10 -02	心臟內科 黃偉春醫 師	救護車12導程心電圖系統對 於ST型上升心肌梗塞病人之 影響研究(經費來源:自籌)【利 益迴避:祝年豐委員今日請 假,為計畫主持人之同科同 仁,不參與表決】	2016/9/9	同意通過

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	VGHKS99- CT8-08	加護醫學內 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:愛可泰隆醫藥 技術有限公司/CRO公司:百瑞精鼎國 際股份有限公司)	2016/9/13	同意通過(追 蹤 審 查 頻 率:3個月)
2	VGHKS13- CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	在局部侵犯之胰臟癌病患,給予引導 式化學治療與同步放射治療併化學治 療的隨機分配第二相臨床試驗(經費 來源:國家衛生研究院)	2016/9/15	同意通過(追 蹤 審 查 頻 率:12個月)
3	VGHKS13- CT10-13	外科部 吳東霖主任	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列 腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和 安全性的一項多國、第三期、隨機分 派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來 源:諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/8/31	同意通過(追 蹤 審 查 頻 率:6個月)

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)	2016/9/29	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄部主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗 (經費來源：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	2016/9/22	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
6	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®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 (經費來源：健永生技股份有限公司)	2016/9/20	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
7	VGHKS15-CT8-28	院本部 鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析:一前瞻性研究(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】	2016/8/29	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：新加坡商亞太希米科/CRO:台灣安斯泰來製藥股份有限公司 Astellas)	2016/9/20	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS16-CT1-03	放射腫瘤部 劉文山主任	一個隨機、開放性、多中心研究，比較接受放療或放化療之頭、頸癌患者的口腔黏膜炎，在使用含有 1%聚維酮碘和 0.2%氯己定的溶液後的療效和安全性 (經費來源：台灣萌蒂藥品有限公司)【利益迴避：劉文山委員今日請假，為計畫之主持人，不參與表決。】	2016/9/1	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

10	VGHKS13-CT7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患 (經費來源：台灣拜耳股份有限公司)	2016/10/2	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-CT6-02	婦女醫學部 劉文雄主任	臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立(經費來源：科技部)	2016/9/20	同意審查意見(通過)
2	VGHKS13-CT9-01	眼科部 許淑娟主任	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)	2016/9/21	同意審查意見(通過)
3	VGHKS14-CT10-02	兒童醫學部 邱寶琴醫師	罕見疾病登錄計畫(經費來源：賽諾菲公司)【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】	2016/9/19	同意審查意見(通過)
4	VGHKS14-CT11-03	內科部 陳焱生主任	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftriaxone / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗 (經費來源： Cubist Pharmaceuticals, Inc/ 台灣愛恩希科研股份有限公司)【利益迴避：陳焱生委員今日請假，為計畫主持人，不參與表決。】	2016/9/19	同意審查意見(通過)
5	VGHKS14-CT11-06	放射腫瘤部 劉文山主任	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗(經費來源：國衛院)【利益迴避：劉文山委員今日請假，為計畫主持人，不參與表決。】	2016/9/19	同意審查意見(通過)

6	VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、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(經費來源：瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司/香港商佳質有限公司台灣分公司)	2016/9/19	同意審查 意見(通過)
7	VGHKS15-CT10-06	國立中山大學/胃腸科 李英俊副教授/陳海雄醫師	急性膽石性胰臟炎治療成效之分析-以台灣人口為基礎的回溯性世代研究(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】	2016/9/19	同意審查 意見(通過)
8	VGHKS15-CT10-08	腎臟科 馬怡玲醫事 技術師	建立尿源性幹細胞做為研究、診斷和治療的工具(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹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】	2016/9/27	同意審查 意見(通過)
9	VGHKS15-CT11-03	胃腸科 陳文誌醫師	比較內視鏡治療與 propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究(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】	2016/9/19	同意審查 意見(通過)
10	VGHKS15-CT11-05	泌尿外科 余家政主任	上市後觀察性登記探討 INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：鄭紹宇主任委員今日請假，為計畫主持人之同科同仁，不參與表決】	2016/9/16	同意審查 意見(通過)
11	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)	2016/9/19	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	VGHKS10-CT12-20	感染管制室 蔡宏津主任	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/丘以思生技顧問有限公司)【利益迴避:陳堯生委員今日請假,為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/8/25	同意審查 意見(通過)
2	VGHKS11-CT4-16	放射線部 潘慧本主任	乳房三維斷層攝影對比合成技術與乳房磁振造影對比顯影的比較(經費來源:自籌)【利益迴避:潘慧本委員今日請假,為計畫主持人,不參與表決。】	2016/9/21	同意審查 意見(通過)
3	VGHKS15-CT8-07	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗,針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染(cUTI)兒童患者,評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源:保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避:邱益煊委員今日請假,為計畫主持人之同科同仁,不參與表決】	2016/9/19	同意審查 意見(通過)
4	VGHKS16-CT4-04	放射線部 吳銘庭主任	新型電腦斷層血管造影心肌灌注成像探測心肌缺血(經費來源:自籌)	2016/9/27	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	VGHKS15-CT8-09	內科部 陳堯生主任	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗,比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效(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)【利益迴避:陳堯生委員今日請假,為計畫主持人,不參與表決。】	2016/9/1	同意審查 意見(通過)
2	VGHKS15-CT8-12	教學研究部 簡邦平主任	勃起功能障礙男性接受口服磷酸二酯酶第五型抑制劑治療滿意度(經費來源:院內計畫)	2016/9/6	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-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) (CIRB-台大)【利益迴避：陳堉生委員今日請假，為計畫主持人之同科同仁，不參與表決】	2016/8/31	同意審查意見 (通過)
2	VGHKS16-CT10-11	內科部 陳堉生主任	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) (CIRB-北醫)【利益迴避：陳堉生委員今日請假，為計畫主持人，不參與表決】	2016/10/6	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	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)	部授食字第 1056050289 號 2016/9/9	計畫書及受試者同意書變更復如函文說明段	同意
2	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 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤(經費來源:United Therapeutics Corporation/保瑞爾生技股份有限公司)	FDA 藥字第 1056044049 號 2016/8/22	受試者同意書變更復如函文說明段	同意
3	VGHKS14-CT9-10	眼科部 許淑娟主任	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)(經費來源:德國拜耳公司/新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 1056049382 號 2016/9/1	更新主持人手冊、試驗申請書及受試者同意書變更復如函文說明段	同意

4	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 10560497 07 號 2016/9/20	同意試驗 委託者及 受試者同 意書變更	同意
5	VGHKS15-CT2-04	內科部 陳堯生主任	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究(經費來源:太景生物科技股份有限公司/頂尖生技顧問股份有限公司)	部授食字第 10560440 63 號 2016/9/6	終止奇美 與高榮為 試驗中 心、計畫 書及受試 者同意書 變更復如 說明段	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，由毛志民審查藥師負責初審並於會議中報告)：

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 2016JP0136 06，初始	同意審查 結果 (與 試驗藥物 無關)

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	VGHKS13-DI2-01	感染科 洪碧涵醫師	申請專案進口 Penicillin G Benzathine injectable suspension" (Bicillin L-A Disposable Syringe) 2,400,000 U/4ml/ Syringe，一年用量 3600 支	2016/9/22	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	VGHKS13-CT11-23	心臟內科 葉同成醫師	一隨機開放對照性試驗，評估以 Micapine® F.C. Tab. 與 Zanicip® F.C. Tab. 治療本態性高血壓病患之有效性及安全性 (經費來源：奕陞企業有限公司)	2016/8/31
2	VGHKS14-CT7-21	精神部 李聖玉醫師	第二型雙極症臨床症狀及認知功能與神經內分泌物質之關聯性的追蹤研究 (經費來源：院內計畫)	2016/9/8

3	VGHKS14-CT8-08	護理部 曾昭梅護理長	Heparin 與 Normal saline 間兒童靜脈注射封管阻塞率之比較 (經費來源: 院內計畫)	2016/9/1
4	VGHKS14-CT9-04	感染科 吳冠陞醫師	洗腎病患結核病之追蹤性研究 (經費來源: 院內計畫)	2016/8/31
5	VGHKS14-CT9-18	胃腸科 陳文誌醫師	欣甘與貝樂克用於具有高病毒量與輕微肝功能上升之慢性 B 型肝炎病患療效之比較 (經費來源: 亞博實業股份有限公司)	2016/9/1
6	VGHKS15-CT3-11	護理部 張梅珍護士	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)	2016/8/31
7	VGHKS15-CT10-02	皮膚科 吳介山主任	探討乾癬病患社經地位與其疾病嚴重度之相關性 (經費來源: 義守大學教學卓越計畫)	2016/8/31
8	VGHKS15-CT10-10	重症加護內科 黃偉春主任	瞭解肺高壓病人的罹病經驗 (經費來源: 自籌)	2016/9/1
9	VGHKS15-CT10-16	護理部 顧艷秋主任	探討某醫學中心住院病人第六生命徵象變化與健康問題之相關性 (經費來源: 自籌)	2016/8/31
10	VGHKS16-CT4-05	家庭醫學部 杜明勳主任	住院病人死亡日期與星座及農曆節氣的關係 (經費來源: 自籌)	2016/8/26

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：無
- 二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件 (2016/8/25~2016/9/24)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

提案: 委員在審查計畫 VGHKS15-CT11-11 結案報告時發現以下情形，建議提案討論：

1. 原計畫書申請『預計收案每組 45 人，共 3 組，合計 135 人』，但實際上結案報告呈現的是『對照組有 92 人(男童 45 人、女童 47 人)，影片組 92 人(男童 45 人、女童 47 人)，繪本組 92 人(男童 51 人、女童 41 人)，合計三組共 276 人』，案人數與所申請之人數相較，超過一倍多 (141 人)。
2. 從受試者名單之表格中發現，編號在前面的受試者收案時間卻在後面，即編碼及案時間並不相符。

主席: 請委員討論

委員: 建議請計畫主持人先回覆委員意見。

◎會議決議：請計畫主持人先回覆委員意見下次會議再討論。

拾壹、費用支出情形 (2016 年 9 月 7 日~2016 年 10 月 12 日) (略)

拾貳、會成：十六時十分

