

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第247次審議會會議紀錄

日期：西元2024年8月9日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳堯生主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：

李聖玉委員(女)、洪千惠委員(女)、邱益煊委員(男)、施景森委員(男)、張人尹委員(男)、黃偉春委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、曾清俊委員(男/機構外)、潘慧本委員(女/機構外)、顧艷秋委員(女/機構外)

非生物醫學科學背景委員：

張宗隆委員(男/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)

請假：

陳理維委員(男/生物醫學科學背景委員)、李清池委員(男/生物醫學科學背景委員)、鄭名芳委員(男/生物醫學科學背景委員)、劉文雄委員(男/生物醫學科學背景委員)、曾育裕委員(男/非生物醫學科學背景委員)、王伊忱委員(女/非生物醫學科學背景委員)、陳維聆委員(女/非生物醫學科學背景委員)

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

(應到22人，實到15人，出席率68%，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22位委員，本次會議有15位委員出席，出席率68%。委員人數超過半數達法定人數(有4位非生物醫學科學背景委員出席，有8位機構外委員出席，7位女性委員出席)，應投票數為15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。

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7件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共0件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共17件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共1件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共10件。
- (七) 實地訪查：共0件。
- (八) 免審審查新案案件：共0件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共15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26件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共24件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共18件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共9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2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8件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共5件。
- (十七) 其他提報資料：共2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	放射線部周春平醫師主持之人體研究計畫(利用MRI和超音波技術定量評估脂肪肝/240516-2) 5/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(245次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/6/20 通過。 編號 KSVG24-CT5-15。 	除管
2	病理檢驗部李恒昇醫師主持之人體研究計畫(血管內雷射對循環免疫細胞與幹細胞的活化/240527-3) 6/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(246次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/7/22 通過。 編號 KSVG24-CT6-19。 	除管
3	耳鼻喉頭頸部李清池醫師主持之人體研究計畫(RIBOCICLIB在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估/240516-1) 6/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(246次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/8/1 通過。 編號 KSVG24-CT6-20。 	除管
4	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(基於情緒誘發腦電信號與機器學習之第二型雙極症與憂鬱症輔助鑑別診斷方法開發/240606-1) 6/27之審查會審議後決議為：修正後通過。(246次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2024/7/10 通過。 編號 KSVG24-CT6-18。 	除管
5	第246次會議(2024/6/27)臨時動議1：試驗偏差案件偏多，建議系統性改善。審查會決議： 1.請秘書處將偏差案件進行分類，並針對計畫主持人需特別注意之偏差，進行教育訓練，預計於10月教育訓練進行錄製。 2.邀請偏差通報較多之計畫主持人於教育訓練進行經驗分享。	已排定10月份教育訓練“試驗偏差常見態樣”課程。	除管
6	第246次會議(2024/6/27)臨時動議2：新案審查表是否轉線上審查？審查會決議：請秘書處統整後，於下次會議報告。	本次會議提案討論1進行報告及決議。	續管

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	240613-1 放射線部/王俊傑醫師
	計畫名稱	磁振造影攝護腺癌標準化結構報告(PIRADS)地圖整合病理報告的系統工具研究(經費來源：院內計畫) <i>簡易轉一般審查</i>
	利益衝突迴	無

避			
討論	<p>時間 14:03</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 D：受試者同意書(三)本試驗方法及相關程序，目前是直接貼上磁共振造影(MRI)檢查同意書內容，應該依本會受試者同意書範本填寫。另外受試者同意書合併症說明部分書寫太簡單不夠詳盡，請參考計畫書所載補上(如副作用說明)。</p> <p>生物醫學科學委員 C：經費表中，磁共振造影編列 10 位費用，每位 11500 元，但該計畫預計收案 50 位？</p> <p>生物醫學科學委員 A：計畫內磁共振造影費用是否須受試者自費？如由院內計畫經費支付，50 位受試者是否足以支應？</p> <p>生物醫學科學委員 E：若我為受試者需要自費檢查，就不會參加試驗。</p> <p>生物醫學科學委員 O：計畫書內有說明，健保在 3 個月內不能重複做該項檢查，若有需要加做則由研究計畫經費支付。</p> <p>生物醫學科學委員 D：此計畫是第一類風險，建議比照醫療委員建議追蹤頻率改為 12 個月。</p> <p>主席：委員是否還有其他意見或討論。</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「修正後通過」：15 票，主席複誦決議。</p>	<p>15</p>	<p>通過</p> <p>修正後通過</p> <p>修正後再審</p> <p>不通過</p>
決議	<p>修正後通過</p>		
風險利益評估	<p>第一類風險</p> <p>(初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第一類風險)</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	<p>12個月</p> <p>(初審委員建議為6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為12個月)</p>		
修正意見	<p>1. 受試者同意書(三)本試驗方法及相關程序，請依本會範本填寫，請勿直接貼上磁共振造影(MRI)檢查同意書。</p> <p>2. 受試者同意書合併症說明部分不夠詳盡，請參考計畫書所載補上。</p>		

	<p>3.請說明經費表中，磁振造影編列 10 位，但貴計畫預計收案 50 位，請問受試者是否需要自費?如由院內計畫經費支付，50 位受試者是否足以支應?</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，計劃書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
--	---

2	收件編號 單位/姓名	240620-1 婦女醫學部/林立德醫師		
	計畫名稱	探討促黃體素和促濾泡素對卵丘細胞代謝的協同作用(經費來源：自籌)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 14:14</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：新案申請書第 42 項，每次抽血量 10cc，共抽血 2 次，總抽血量錯誤，應為 20cc，請更正。</p> <p>主席：委員是否還有其他修正意見或討論。</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」：1 票，「修正後通過」：14 票，主席複誦決議。	1 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>第一類風險</p> <p>(初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第一類風險)</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	<p>12個月</p> <p>(初審委員建議為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為12個月)</p>		
修正意見	<p>1.新案申請書第 42 項，總抽血量錯誤(應為 20cc)，請更正。</p> <p>2.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)。</p>			

3	收件編號 單位/姓名	240612-2 胃腸肝膽科/孫煒智醫師		
	計畫名稱	胰管支架上導線導引插管與雙導線技術於困難膽道插管之成效比較(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	黎國洪委員與共同主持人(蔡駱圳醫師)為三親等內之姻親，已離席，不參與討論、表決		
	討論	<p>時間 14:20</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 T：受試者同意書內是否有提到分組方式呢？每組收多少人？</p> <p>生物醫學科學委員 M：同意書內，研究方法第三點有提到以隨機分派方式分組。</p> <p>生物醫學科學委員 E：本次計畫的設計是收案於困難膽道插管受試者，操作做本來就有風險，應於受試者同意書(四) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法中，詳細說明受試者參加本研究之風險。</p> <p>生物醫學科學委員 O：受試者同意書(三)抽血說明中，amylase and lipase 請以中文敘述。</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書(八)，請刪除括弧內之提示句語。(十一)，胃腸肝膽科分機請更正為五碼。</p> <p>主席：委員是否還有其他的建議。</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」：2票，「修正後通過」：12票，主席複誦決議。	2	通過
			12	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 style="text-align: center;">第二類風險</p> <p style="text-align: center;">(初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險)</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	<p>6個月</p> <p>(初審委員建議為6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為6個月)</p>			

修正意見	<p>1.請於受試者同意書(四)可能產生之副作用及其發生率與處理方法中，詳細說明受試者參加本研究之風險。</p> <p>2.受試者同意書(三)抽血說明中，amylase and lipase請以中文敘述。</p> <p>3.受試者同意書(八)，請刪除括弧內之提示句語。</p> <p>4.受試者同意書(十一)，胃腸肝膽科分機請更正為五碼。</p> <p>5.受試者同意書(十二)之三，空欄位應寫出醫師名字或除此句語。</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，計劃書、受試者同意書、問卷…等)。</p>
------	--

4	收件編號 單位/姓名	240612-3 放射線部/江佳陵醫師	
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估PTS100用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌(HCC)患者的安全性與療效(經費來源：共信醫藥科技股份有限公司/CRO：台灣雙健維康生技顧問有限公司)	
	利益衝突迴避	洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，已離席，不參與討論、表決	
	討論	<p>時間 14:31</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 U：受試者除了接受本試驗的治療仍有其他替代療法可選擇，受試者同意書(六)其他替代療法及說明應重新整理勿讓受試者誤認為本試驗為唯一治療方式，請主持人於該項詳細說明受試者可接受之其他療法。</p> <p>生物醫學科學委員 E：受試者同意書第六頁第8行「疑似有病兆」，請更正錯字「兆」為「灶」。</p> <p>非生物醫學科學委員 S：受試者同意書第一頁目前有法定代理人資訊(姓名、地址…等)，應列於最後一頁簽名欄位，請依本會範本填寫(第一頁及簽名頁部分)。</p> <p>生物醫學科學委員 O：受試者同意書中，中文敘述後方之英文補充敘述，重複出現處，建議刪除，例如：身體理學檢查(Physical Examination)。</p> <p>主席：委員是否還有其他的建議。</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」：12票，「修正後再審」：1票，主席複誦決議。	12
決議	修正後通過		

	<p>風險 利益評估</p>	<p style="text-align: center;">第二類風險</p> <p>(初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險)</p> <p>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>
	<p>追蹤頻率</p>	<p style="text-align: center;">6個月</p> <p>(初審委員建議為6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為6個月)</p>
	<p>修正意見</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.請主持人補充說明受試者同意書(六) 其他替代療法及說明，詳細說明受試者可接受之其他療法，參加此研究非唯一治療方式。 2.受試者同意書第六頁第8行「疑似有病兆」，請更正錯字「兆」為「灶」。 3.受試者同意書簽名欄位，請依本會範本填寫(第一頁及簽名頁部分)。 4.受試者同意書中，中文敘述後方之英文補充敘述，重複出現處，建議刪除，例如：身體理學檢查 (Physical Examination) 。 5.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)。

	<p>收件編號 單位/姓名</p>	<p style="text-align: center;">240614-1 腎臟科/陳信佑醫師</p>
	<p>計畫名稱</p>	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 iptacopan (LNP023) 用於原發性免疫複合物引起之膜狀增生性腎絲球腎炎 (IC-MPGN) 的療效及安全性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)</p>
	<p>利益衝突迴避</p>	<p>計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫(VGHKS16-CT7-10)之協同主持人；協同主持人(黃鈺珊醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-15、KSVGH23-CT1-20)之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(陳建良醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，已離席，不參與討論、表決</p>
<p>5</p>	<p>討論</p>	<p>時間 14:47</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：請更新計畫主持人 PTMS 個人資料管理之 GCP 訓練時數幾年幾小時部分。受試者同意書第(十一)項損害賠償，使用“本醫院”與本院格式不同，請改為“高雄榮民總醫院”。受試者同意書第 27 頁第 8 行「我不授權」，但下方勾選欄並無此句語，請改為與下方勾選方格「不同意」一致。</p> <p>生物醫學科學委員 O：英文名稱第一次敘述時，請以中文敘述為主。例如：P5： eGFR、GFR。</p> <p>主席：委員是否還有其他的建議。</p>

	委員們：無其他意見。		
表決及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有11位參加表決，票數是「修正後通過」：11票，主席複誦決議。		通過
		11	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 style="text-align: center;">第四類風險</p> <p style="text-align: center;">(初審委員建議為第四類風險，經委員討論後決議風險為第四類風險)</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	<p style="text-align: center;">3個月</p> <p>(初審委員原先為3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為3個月)</p>		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 請更新計畫主持人 PTMS 個人資料管理之 GCP 訓練時數。 受試者同意書第(十一)本醫院，請改為高雄榮民總醫院。 受試者同意書第 27 頁第 8 行「我不授權」，但勾選欄並無此句語，請改為「不同意」(同於下方勾選方格)。 受試者同意書中，英文名稱第一次敘述時，請以中文敘述為主。例如： P5 : eGFR、GFR。 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)。 		

6	收件編號 單位/姓名	240620-2 兒童醫學部/何珮瑜醫師
	計畫名稱	益生菌對抗藥性細菌之影響，擴及家庭研究(經費來源：退輔會)
	利益衝突迴避	鄭名芳委員為共同主持人，已離席，不參與討論、表決 邱益煊委員為計畫主持人及共同主持人之同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言

<p>討論</p>	<p>時間 15:05 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 生物醫學科學委員 O：受試者同意書排版是否有跳頁？ 秘書處：應為委員使用瀏覽器導致排版跳頁，主持人上傳同意書檔案未有跳頁。 主席：委員是否還有其他的建議。 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，應有位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有13位參加表決，票數是「通過」：7票，「修正後通過」：5票，利益衝突迴避：1票，主席複誦決議。</p>	<p>7</p>	<p>通過</p>
		<p>5</p>	<p>修正後通過</p>
			<p>修正後再審</p>
			<p>不通過</p>
<p>決議</p>	<p>通過</p>		
<p>風險利益評估</p>	<p>第二類風險 （初審委員建議為第二類風險，經委員討論後決議風險為第二類風險） 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>		
<p>追蹤頻率</p>	<p>12個月 （初審委員建議為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為12個月）</p>		
<p>修正意見</p>	<p>無</p>		

<主任委員陳焱生因利益衝突迴避於15:11離席，指定執行秘書李聖玉主持會議>

<p>7</p>	<p>收件編號 單位/姓名</p>	<p>240625-4 感染管制室/蔡宏津醫師</p>
	<p>計畫名稱</p>	<p>台灣愛滋病患長效針劑 (cabotegravir and rilpivirine)及capsid抑制劑 (lenacapavir)的抗藥性監測及性病之流行病學研究(經費來源：榮台聯大)</p>
	<p>利益衝突迴避</p>	<p>計畫主持人為陳焱生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；陳焱生主任委員為計畫主持人另一執行中計畫(VGHKS16-CT8-08)之共同主持人，已離席，不參與討論、表決</p>

討論	時間 15:11 初審委員報告計畫內容與審查意見。 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？ 生物醫學科學委員 F：主持人對於委員初審意見都有回覆與修正，未再有新的意見。 主席：委員是否還有其他的建議。 委員們：無其他意見。		
表決及票數	9	通過	
	3	修正後通過	
		修正後再審	
		不通過	
決議	通過		
風險利益評估	第一類風險 (初審委員建議為第一類風險，經委員討論後決議風險為第一類風險) 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)		
追蹤頻率	12個月 (初審委員建議為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為12個月)		
修正意見	無		

<主任委員陳堯生於15:18結束利益衝突迴避，回到會場主持會議>

二、計畫修正案： 無

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	VGHKS 18-CT8-34	感染科 蔡宏津醫師	探討初次感染梅毒及重複感染梅毒免疫反應及細胞激素表現之差異及J-H反應機轉研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堯生主任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】	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)
2	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機	持續招募受試者 (六個月追	14票通過。 同意委員審查意見(1票

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			能亢進及慢性腎臟病，並接受維持性血液透析的兒童受試者，探討 Etelcalcetide 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學(經費來源: Amgen Inc./艾昆緯股份有限公司) 【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決，鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部/科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	縱審查)	利益衝突迴避，已離席，鄭名芳委員請假)
3	VGHKS 19-CT7-22	重建整形外科 劉文忠醫師	探討胰島素抵抗在脂肪來源的基質血管成分 (SVF) 特徵性改變中的作用(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避：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，應離席，不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見(陳理維副主任委員請假)
4	KSVGH 20-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：計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人，施景森委員與計畫協同主持人(沈秀祝)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】	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	13票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)
5	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/百瑞精鼎國際股份有限公司)	持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見
6	KSVGH 21-CT9-07	感染科 蔡宏津醫師	發展 point of care 藥物濃度檢測評估病人藥物順從性(經費來源: 輔導會) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳焜生主任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】	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)
7	KSVGH 21-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) 【利益衝突迴避：計畫主持人為黃偉春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】	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	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	外科部	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨	持續招募	15票通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
	22-CT8-04	余家政醫師	床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗(經費來源: Astellas Pharma Global Development, Inc./台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	受試者	同意委員審查意見
9	KSVGH 22-CT8-37	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/共伴療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較(第一年)(經費來源: 院內計畫)	持續招募受試者	15 票通過。 同意委員審查意見
10	KSVGH 22-CT8-38	麻醉部 賈元一醫師	Dexmedetomidine用於術中搭配經鼻濕化快速充氣交換通氣裝置之喉鏡顯微手術患者在不插管麻醉之比較(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫協同主持人(張庭碩)為李清池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】	持續招募受試者	15 票通過。 同意委員審查意見(李清池委員請假)
11	KSVGH 22-CT9-25	感染科 吳冠陞醫師	我國曾感染梅毒之成年男性淋病與披衣菌盛行率調查(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堯生主任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】	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)
12	KSVGH 22-CT9-28	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	探討次世代基因定序對頭頸癌治療及預後之影響(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 李清池委員為計畫共同主持人, 計畫共同主持人(李清池)與洪千惠委員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】	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, 李清池委員請假)
13	KSVGH 23-CT2-25	兒童醫學部 翁根本醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、平行分組、事件導向、群組序列、有開放性延伸期的試驗, 針對年齡 ≥ 2 到 < 18 歲的肺動脈高壓孩童, 評估Selexipag作為標準照護附加療程時的療效與安全性。(經費來源: 嬌生股份有限公司) 【利益衝突迴避: 計畫主持人與邱益煊委員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, 鄭名芳委員為計畫主持人兒童醫學部同部科同仁, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者 (六個月追蹤審查)	14 票通過。 同意委員審查意見(1 票利益衝突迴避, 已離席, 鄭名芳委員請假)
14	KSVGH 23-CT2-29	兒童醫學部 何珮瑜醫師	益生菌對成人與孩童之影響(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 鄭名芳委員為計畫共同主持人, 計畫共同主持人(鄭名芳)為邱益煊委員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】	持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	14 票通過。 同意委員審查意見(1 票利益衝突迴避, 已離席, 鄭名芳

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
					委員請假)
15	KSVGH 23-CT7-10	感染科 周稚偵醫師	C型肝炎於台灣愛滋病毒感染患者之流行病學(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堃生主任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】	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)
16	KSVGH 23-CT7-11	精神部 朱哲生醫師	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證(經費來源: 國科會)【利益衝突迴避: 計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	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)
17	KSVGH 23-CT9-06	一般內科 蔡維倫醫師	台灣多中心C型肝炎患者接受抗病毒藥物Vosevi®安全性與療效觀察性研究(經費來源: 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避: 洪千惠、李清池委員同為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	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, 李清池委員請假)

四、終止案:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	KSVGH 23-CT4-16	感染科 林錫勳醫師	男男同性戀使用藥愛者的人類免疫不全病毒、C型肝炎及梅毒的流行病學研究(經費來源: 國科會)【利益衝突: 陳堃生主任委員為計畫主持人之同科同仁, 可不離席, 不參與表決】	計畫主持人 退休	14票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)

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	KSVGH 22-CT11- 10(通報7)	家庭醫學部 薛光傑醫師	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種 ExPEC9V 疫苗, 評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源: Janssen Vaccines & Prevention B.V./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)	2024/6/ 20	2024/7/ 3	12票同意屬 輕微偏差, 同意委員審 查意見, 審 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
2	KSVGH 23-CT1- 13(通報1)	內分泌新陳 代謝科 朱志勳醫師	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/CRO：富 啓睿台灣股份有限公司)	2024/7/ 2	2024/7/ 12	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同意意見， 同查意見， 查。計畫 續執行。
3	KSVGH 23-CT2- 04(通報4)	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙 盲、平行分組試驗，評估filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的 成年受試者之療效與安全性(經費來 源：Galapagos NV/CRO：艾昆緯股 份有限公司)	2024/6/ 12	2024/7/ 4	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同意意見， 同查意見， 查。計畫 續執行。
4	KSVGH 23-CT12- 20(通報2)	過敏免疫風 濕科 曾瑞成醫師	一項第2期、多中心、多國、隨機 分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評 估多重劑量等級之 ESK-001 使用 於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安 全性、療效和藥物動力學(經費來 源：Alumis Inc. /CRO：台灣賽紐仕 醫藥股份有限公司)	2024/6/ 28	2024/7/ 4	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同意意見， 同查意見， 查。計畫 續執行。
5	KSVGH 23-CT12- 02(通報3)	過敏免疫風 濕科 王愷君醫師	一項隨機分配、2組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患 者的長期安全性及療效(經費來源：台 灣諾華股份有限公司)	2024/6/ 20	2024/6/ 28	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同意意見， 同查意見， 查。計畫 續執行。
6	KSVGH 23-CT1- 15(通報8)	醫學教學科 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：施景森委 員協同主持人，應離席，不參與討 論、表決】	2024/7/ 4	2024/7/ 15	11 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同意意見， 同查意見， 查。計畫 續執行。(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	獲知日期	IRB 收件日期	決議
7	KSVGH 23-CT2- 25(通報7)	兒童醫學部 翁根本醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、平行分組、事件導向、群組序列、有開放性延伸期的試驗，針對年齡≥ 2到< 18歲的肺動脈高壓孩童，評估Selexipag作為標準照護附加療程時的療效與安全性(經費來源：嬌生股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫(KSVGH21-CT8-11、KSVGH21-CT14-01、KSVGH22-CT5-06)之協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(林竹川醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH21-CT5-02、KSVGH21-CT12-20)之共同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/6/ 19	2024/6/ 28	11 票同意屬 輕微偏差， 同意委員，審 查意見，存 查。計畫繼 續執行。
8	KSVGH 23-CT9- 06(通報1)	一般內科 蔡 維倫醫師	台灣多中心C型肝炎患者接受抗病毒藥物Vosevi®安全性與療效觀察性研究(經費來源：高雄醫學大學附設中和紀念醫院/CRO：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/6/ 6	2024/7/ 3	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員，審 查意見，存 查。計畫繼 續執行。(1 票利益衝 突迴避，已 離席，李 清池委員 請假)
9	KSVGH 23-CT8- 11(通報2)	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-31)之共同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/6/ 6	2024/6/ 18	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員，審 查意見，存 查。計畫繼 續執行。(1 票利益衝 突迴避，已 離席，李 清池、鄭 名芳委員 請假)

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
10	VGHKS 18-CT10- 04(通報21)	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(蔣安仁醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人；協同主持人(蔣安仁醫師)為鄭名芳委員另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-31)之共同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/6/ 7	2024/6/ 18	12 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 審查意見， 查同委員， 續查委員， 票利委員， 迴避，已 席，李 池、鄭名 芳 委員請假)

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

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 24-CT7-01	重症醫學部 黃偉春醫師	解開SCUBE1於肺動脈高壓上的病生 理功能及轉譯醫學上的應用(經費來 源：國科會)【利益衝突迴避：黃偉 春委員為計畫主持人；計畫主持人為 陳堦生主任委員另一執行中計畫之共 同主持人；陳理維副主任委員為計畫 主持人另一執行中計畫之協同主持 人】	2024/6/21	通過
2	KSVGH 24-CT7-03	重症醫學部 黃偉春醫師	以多質體學的方式尋找影響原發性肺 動脈高壓病人血管內皮細胞功能失調 的標的蛋白(經費來源：榮中計畫) 【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫 主持人；計畫主持人為陳堦生主任委 員另一執行中計畫之共同主持人；陳 理維副主任委員為計畫主持人另一執 行中計畫之協同主持人；共同主持人 (于松桓助理教授)為李清池委員另一 執行中計畫之協同主持人】	2024/6/26	通過
3	KSVGH 24-CT7-04	過敏免疫風濕科 王愷君醫師	抗氧化劑透過發炎調節全身性紅斑 狼瘡中傳統樹突細胞活性之研究(經	2024/6/27	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
			費來源：院內計畫)		
4	KSVGH 24-CT7-05	高齡醫學中心 周明岳主任	探討創新全人智慧照護APP平台成效 (經費來源：自籌)	2024/6/27	通過
5	KSVGH 24-CT7-06	內科部 方華章部主任	體染色體顯性多囊性腎病變患者尿液 來源腎細胞的有絲分裂軸失調與囊腫 形成的關係(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益 煊委員另一執行中計畫之共/協同主 持人】	2024/6/28	通過
6	KSVGH 24-CT7-07	放射腫瘤部 黃皓群醫事放射師	探討診斷科醫事放射師工作負荷與醫 療品質指標之相關性(經費來源：自 籌)	2024/6/29	通過
7	KSVGH 24-CT7-08	重症醫學部 黃偉春醫師	研究Ang II-ACE2-Ang (1-7)途徑在特 發性肺動脈高壓中對內皮功能障礙的 作用(經費來源：院內計畫)【利益衝 突迴避：黃偉春委員為計畫主持人； 計畫主持人為陳焄生主任委員另一執 行中計畫之共同主持人；陳理維副主 任委員為計畫主持人另一執行中計畫 之協同主持人；共同主持人(齊珮伶 博士)與陳理維副主任委員同為另一 執行中計畫之共/協同主持人】	2024/6/30	通過
8	KSVGH 24-CT7-09	品質管理中心 陳文誌主任	肝失代償到進一步失代償的時間與肝 失代償患者預後的關聯性(經費來 源：院內計畫)	2024/7/4	通過
9	KSVGH 24-CT7-10	院本部 唐逸文副院長	應用口服強效Opioids止痛藥於常見骨 科手術後多模式止痛之臨床效益研究 (經費來源：自籌)【利益衝突迴避： 計畫主持人為陳焄生主任委員另一執 行中計畫之共同主持人；黃偉春委員 與計畫主持人同為另一執行中計畫之 共同主持人】	2024/7/4	通過
10	KSVGH 24-CT7-11	心臟內科 王玟樺醫師	生物製劑治療對於免疫疾病患者的心 血管與心臟相關疾病影響評估：回顧 性研究(經費來源：自籌)【利益衝突 迴避：黃偉春委員與計畫主持人及研 究人員(戴大信醫師)同為另一執行中 計畫之協同主持人；共同主持人(馬 光遠醫師)為黃偉春委員另一執行中 計畫之協同主持人；研究人員(魏楷 哲醫師)分別為陳理維副主任委員及 洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同 主持人；李清池委員與研究人員(魏 楷哲醫師)同為另一執行中計畫之共 同主持人】	2024/7/7	通過
11	KSVGH 24-CT7-12	神經外科 楊曜仲醫師	AI機器學習輔助顫肌特徵判讀，併分 析肌肉特徵對於腦部疾病病患的預後 影響(經費來源：院內計畫)	2024/7/8	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
12	KSVGH 24-CT7-13	癌症防治中心 林旻希醫師	AI癌症組合治療推薦系統研究案(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人及共同主持人(許淳翔醫師)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫之共同主持人；黃偉春委員與共同主持人(姜佑承醫師)同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/7/10	通過
13	KSVGH 24-CT7-14	精神部 張正和醫師	精神藥物相關安全性回溯性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/10	通過
14	KSVGH 24-CT7-15	傳統醫學科 王郁棻中醫師	中醫輔助治療癌症化學及標靶治療副作用之角色(經費來源：院內計畫)	2024/7/11	通過
15	KSVGH 24-CT7-18	兒童醫學部 邱益煊醫師	血尿之兒童基因變異與臨床表現之關係(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；鄭名芳委員與計畫主持人為同科同仁】	2024/7/15	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 24-CT7-02	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 HZN-1116 用於患有修格蘭氏症候群之參與者的療效和安全性(經費來源：Horizon Therapeutics Ireland DAC/ CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2024/6/21	通過
2	KSVGH 24-CT7-16	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obixelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性(經費來源：Zenas BioPharma (USA) LLC/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2024/7/12	通過
3	KSVGH 24-CT7-17	院本部 陳堉生副院長	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探討 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性、療效和免疫原性(經費來源：Moderna TX, Inc./CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避：陳堉生主任委員為計畫主持人；黃偉春委員為計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2024/7/13	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
1	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學中心 梁志光醫師	高齡長者之全人評估與照護介入和影像相關性分析(經費來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書 新增協同主持人	2024/7/9	通過
2	KSVGH 20-CT3-22	心臟內科 郭風裕醫師	門住診心臟衰竭病人登錄計畫(經費來源：心臟學會)	個案報告表	2024/7/9	通過
3	KSVGH 20-CT8-08	品質管理中心 陳文誌醫師	肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究(經費來源：院內計畫)	變更預計收案數	2024/6/30	通過
4	KSVGH 20-CT12-12	感染科 李欣蓉醫師	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源：Insmmed Incorporated/CRO: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) 【利益衝突：陳焱生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書 變更預計收案數	2024/7/15	通過
5	KSVGH 21-CT8-08	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	震盪誘發眼振檢查在前庭神經炎病人的恢復時間軸-新世代前庭功能檢查之比較性研究(經費來源：院內計畫) 【利益衝突：李清池委員為計畫主持人之同科同仁】	變更研究人員	2024/6/29	通過
6	KSVGH 21-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/CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司)	新增主持人手冊信函、試驗解盲說明卡	2024/6/20	通過
7	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)	新增協同主持人	2024/7/1	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
8	KSVGH 22-CT1-12	重症醫學部 林坤璋醫師	一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者(經費來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突: 黃偉春委員為協同主持人】	新增研究人員	2024/7/11	通過
9	KSVGH 22-CT8-22	教學研究部 周康茹醫師	探討畢業後一般醫學訓練醫師(PGY)學習動機與策略之變化與影響因素-縱貫性研究(二年期計畫)(經費來源：國科會)	移除共同主持人	2024/7/16	通過
10	KSVGH 22-CT9-03	骨科部 黃富鼎醫師	剪力外傷造成脛骨平台後側冠狀面骨折形態特徵與併發之前十字韌帶撕脫損傷嚴重度相關性研究(經費來源：自籌)	計畫書 變更預計收案數	2024/6/25	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: AstraZeneca AB/CRO: 徠博科台灣服務股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 主持人手冊 個案報告表 毒性管理準則	2024/6/21	通過
12	KSVGH 22-CT11-10	家庭醫學部 薛光傑醫師	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種ExPEC9V 疫苗，評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源：Janssen Vaccines & Prevention B.V./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 問卷 招募資料 投保證明書 參與者手冊 知情同意書掛圖 參與者與照護者指南 緊急報告表 AE資訊圖 澄清信函	2024/6/21	通過
13	KSVGH 22-CT11-14	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫(經費來源：財團法人國家衛生研究院)【利益衝突: 李清池委員為協同主持人；洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人】	計畫書 受試者同意書 個案報告表 新增協同主持人	2024/6/28	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
14	KSVGH 22-CT13-18	高齡醫學中心 梁志光醫師	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(經費來源：院內計畫)	計畫書 受試者同意書 新增協同主持人	2024/7/12	通過
15	KSVGH 23-CT1-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師	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/CRO: 富啓睿台灣股份有限公司)	個案報告表 藥品臨床試驗受試者知情同意書 新增: 計畫書澄清信函 試驗用輔具說明 招募文宣廣告、手冊、橫幅支架	2024/7/9	通過
16	KSVGH 23-CT2-15	院本部 唐逸文醫師	基於深度學習影像偵測技術之多類別肋骨骨折檢測系統開發(經費來源：自籌)	計畫書 中文摘要 個案報告表 資料及安全性 監測計畫 變更共同主持人 展延試驗期限	2024/7/3	通過
17	KSVGH 23-CT5-17	感染科 周稚偵醫師	台灣愛滋病毒感染者中代謝症候群、體組成異常、非酒精性脂肪性肝病及心血管疾病之盛行率和風險因素(經費來源：國軍退除役官兵輔導委員會110-114年「榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫」)【利益衝突: 陳堯生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書 受試者同意書 新增共同主持人 移除協同主持人	2024/6/4	通過
18	KSVGH 23-CT6-14	重症醫學部 黃偉春醫師	亞洲心肌梗塞心因性休克調查登錄計畫(經費來源：國際心肌梗塞組織)【利益衝突: 黃偉春委員為計畫主持人】	變更協同主持人	2024/7/5	通過
19	KSVGH 23-CT8-03	重症醫學部 黃偉春醫師	解開SCUBE1於肺動脈高壓上的臨床意義(經費來源：榮總三總中研院合作計畫)【利益衝突: 黃偉春委員為計畫主持人】	新增共同主持人	2024/7/11	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
20	KSVGH 23-CT8-18	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、平行分組、雙盲、2組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施加之Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 主試驗受試者同意書 懷孕伴侶受試者同意書 主持人手冊 個案報告表 參與卡 感謝卡 資料及安全性監測計畫 擔保書 保單 新增文件： 問卷 使用說明 參與者訓練 患者快速使用指南 影片分鏡圖 墊子問卷腳本 手持裝置截圖 參考資料	2024/6/27	通過
21	KSVGH 23-CT10-19	教學研究部 李松洲研究員	運用單細胞基因定序、轉錄體及蛋白體學方法研究甲狀腺良惡腫瘤結合磁珠捕獲強化基因豐度建立術前細胞學分子診斷標記(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	2024/6/25	通過
22	KSVGH 23-CT12-06	心臟內科 郭風裕醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書	2024/7/11	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
23	KSVGH 23-CT12-20	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源：Alumis Inc./CRO: 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 主受試者同意書 懷孕伴侶受試者同意書 選擇性攝影受試者同意書 選擇性CYP2D6基因型分型同意書 選擇性去氧核醣核酸檢測受試者同意書 受試者小卡 個案報告表 主持人手冊 試驗執行期限 新增協同主持人	2024/6/25	通過
24	KSVGH 24-CT3-31	皮膚科 張喬勝醫師	愛玉子萃取物對異位性皮膚炎改善效果之評估(經費來源：農業部)【利益衝突迴避：洪千惠委員為共同主持人；計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共同主持人；李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	計畫書 受試者同意書 個案報告表	2024/6/19	通過
25	KSVGH 24-CT4-04	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。(經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益衝突：陳堉生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書 主持人手冊	2024/7/10	通過
26	KSVGH 24-CT6-05	眼科部 陳俊良醫師	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗。(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司)	受試者同意書	2024/7/3	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 18-CT8-17	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙病人進行前庭復健之實用性(經費來源：院內計)	2024/6/29	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁】		
2	VGHKS 19-CT8-03	重症醫學部 黃偉春醫師	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃(經費來源：中華民國心臟學會)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，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】	2024/7/9	通過
3	VGHKS 19-CT10-04	重症醫學部 黃偉春醫師	內皮前驅細胞治療肺動脈高壓(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人，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】	2024/7/16	通過
4	KSVGH 20-CT7-32	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	以壓阻傳感手套評估暈眩病人之靜態平衡功能(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁】	2024/6/29	通過
5	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)	2024/7/1	通過
6	KSVGH 21-CT7-22	醫學研究科 吳輔榮醫師	發展臨床預測模型/諾莫圖來預測易受傷性冠狀動脈斑塊或阻塞性冠狀動脈狹窄(經費來源：院內計畫)	2024/6/20	通過
7	KSVGH 21-CT8-08	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	震盪誘發眼振檢查在前庭神經炎病人的恢復時間軸-新世代前庭功能檢查之比較性研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁】	2024/6/29	通過
8	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)【利益衝突迴避：計畫協同主持人(郭威廷)為陳堃生主任委員四親等內之血親或三親等內之姻親】	2024/7/17	通過
9	KSVGH 22-CT8-22	腎臟科 周康茹醫師	探討畢業後一般醫學訓練醫師(PGY)學習動機與策略之變化與影響因素- 縱貫性研究(二年期計畫)(經費來源：國科會)	2024/7/9	通過
10	KSVGH 22-CT8-33	腎臟科 方華章醫師	使用動脈血氣分析參數鑑別嚴重低鉀血症的診斷準確性(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/6/27	通過
11	KSVGH 22-CT8-40	核子醫學科 譚鴻遠醫師	以基因檢測方法探討中高風險之分化型甲狀腺癌預後之分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫協同主持人(余筠瑩)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/9	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
12	KSVGH 22-CT9-03	骨科部 黃富鼎醫師	剪力外傷造成脛骨平台後側冠狀面骨折形態特徵與併發之前十字韌帶撕脫損傷嚴重度相關性研究(經費來源: 自籌)	2024/6/25	通過
13	KSVGH 22-CT9-06	腎臟科 陳建良醫師	抑制TREM-1表達限制尿毒症血管鈣化的發展(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人與洪千惠、李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/11	通過
14	KSVGH 22-CT9-13	放射腫瘤部 簡茹君醫師	非小細胞肺癌術後放射治療適應症之回溯性世代研究(經費來源: 自籌)	2024/6/20	通過
15	KSVGH 22-CT10-07	教學研究部 李松洲博士	以蛋白質體學法結合路徑分析找出中高風險甲狀腺癌之生物標記(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人(余筠瑩)為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/5	通過
16	KSVGH 22-CT10-21	重建整形外科 陳理維醫師	自體脂肪幹細胞移植治療慢性或滿六週未癒合之困難傷口(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, 洪千惠委員為計畫共同主持人, 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, 計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 李清池委員與計畫共同主持人(洪千惠)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/16	通過
17	KSVGH 22-CT10-27	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	Kahoot即時反饋系統融入物理治療臨床技能課程對學習動機及成效之影響(經費來源: 院內計畫)	2024/7/16	通過
18	KSVGH 23-CT6-14	重症醫學部 黃偉春醫師	亞洲心肌梗塞心因性休克調查登錄計劃(經費來源: 國際心肌梗塞組織) 【利益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫主持人, 計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 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】	2024/7/1	通過
19	KSVGH 23-CT8-10	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	以次世代定序資料探討基因表達於人類頭頸癌的意義(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李清池委員耳鼻喉頭頸部同部科同仁, 計畫共同主持人(楊宜芳)為李聖玉執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/2	通過
20	KSVGH 23-CT8-12	傳統醫學科 鄭秣丞醫師	中醫療法對於心血管相關疾病之療效(經費來源: 院內計畫)	2024/6/27	通過
21	KSVGH 23-CT8-16	藥學部 康盈盈藥師	探討肺癌藥物治療臨床療效與成本效益分析(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為李清池委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 計畫共同主持人(林旻希)與洪千惠委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/7/9	通過
22	KSVGH 23-CT10-15	重症醫學部 林坤璋醫師	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗, 在罹患肺動脈高壓的成人參與者中, 研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效 (TROPOS 試驗)(經費來源:	2024/7/4	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			Keros Therapeutics, Inc./艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<三個月追蹤審查>>		
23	KSVGH 24-CT3-21	心臟內科 王玟樺醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果(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) <<六個月追蹤審查>>	2024/6/26	通過
24	KSVGH 24-CT4-04	感染科 蔡宏津醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)(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)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳堃生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2024/7/6	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 17-CT9-15	放射線部 梁慧隆醫師	合併肝動脈化療(HAIC)以及純酒精和碘油部分栓塞治療已有主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌(經費來源：院內計畫)	2024/7/2	通過
2	VGHKS 18-CT6-19	兒童醫學部 邱寶琴醫師	Morquio A登記試驗 (MARS)(經費來源：BioMarin Pharmaceutical International Limited, Dublin, Ireland /CRO: 台灣愛康恩研究有限公司)【利益衝突：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/6/20	通過
3	KSVGH 20-CT5-37	復健醫學部 劉亦修醫師	動作協調障礙對學齡前兒童的影響：運動介入的效果(經費來源：自籌)	2024/7/8	通過
4	KSVGH 20-CT8-11	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)	2024/7/10	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)【利益衝突：陳堃生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/6/25	通過
6	KSVGH 21-CT1-09	放射線部 梁慧隆醫師	使用Curved Planar Reformation (CPR)在電腦斷層血管攝影診斷下肢動脈阻塞疾病(經費來源：院內計畫)	2024/7/7	通過
7	KSVGH 21-CT8-15	放射線部 梁慧隆醫師	放置較小尺寸覆膜支架治療洗腎病人狹窄-阻塞的中央回流靜脈(經費來源：自籌)	2024/7/7	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
8	KSVGH 21-CT11-05	感染科 李欣蓉醫師	新冠病毒感染和施打疫苗後的免疫反應(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)【利益衝突：陳垚生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/7/15	通過
9	KSVGH 22-CT2-20	麻醉部 謝凱威醫師	全身麻醉合併手術中使用Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響(經費來源：自籌)	2024/7/11	通過
10	KSVGH 22-CT7-05	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	輕度及中重度內視鏡逆行性膽胰管術後胰臟炎之比較(經費來源：自籌)	2024/6/20	通過
11	KSVGH 22-CT8-09	內科部 方華章醫師	非典型溶血性尿毒症CFH 基因突變導致蛋白質功能異常，其補體替代路徑活性及臨床表現之關係(經費來源：院內計畫)	2024/7/1	通過
12	KSVGH 22-CT8-31	感染科 李欣蓉醫師	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(經費來源：自籌)【利益衝突：陳垚生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/7/3	通過
13	KSVGH 22-CT8-41	感染科 林錫勳醫師	台灣醫護人員在新冠肺炎病毒omicron 變異株流行後抗體的研究(經費來源：院內計畫)【利益衝突：陳垚生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/7/2	通過
14	KSVGH 22-CT12-18	復健醫學部 楊家麟職能治療師	肩部受傷後進行抬舉負重時，上肢運動學、動力學與肌電圖變化(經費來源：院內計畫)	2024/7/15	通過
15	KSVGH 23-CT4-18	兒童醫學部 邱寶琴醫師	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫(經費來源：國科會)【利益衝突：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2024/6/29	通過
16	KSVGH 23-CT5-12	胸腔外科 黃靖淳醫師	比較選擇性及根除性淋巴廓清術於早期非小細胞肺癌的預後(經費來源：自籌)	2024/6/29	通過
17	KSVGH 23-CT6-01	大腸直腸外科 許詔文醫師	結直腸病變內視鏡黏膜下層剝離術的臨床預後：醫學中心五年經驗(經費來源：自籌)	2024/7/7	通過
18	KSVGH 24-CT3-20	屏東榮民總醫院 歐力萍護理師	護理人員介入和諧粉彩對於心理健康之改善成效(經費來源：自籌)	2024/6/26	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 16-CT3-01	癌症防治中心 劉文山醫師	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用JNJ-56021927的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期研究(經費來源：嬌生股份有限公司)	衛授食字第1139043583號 2024/6/20	計畫書變更乙案，該計畫結案報告IRB已於2022年1月19日審查通過。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
2	KSVGH 23-CT1-15	醫學教學科 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)	衛授食字第 1139046733 號 2024/7/11	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Version 3.0，Date：18 Apr 2024，本計畫書尚未送審IRB審查。
3	KSVGH 23-CT12-06	心臟內科 郭風裕醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者(包括頑固性高血壓參與者)的療效與安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	衛授食字第 1139040138 號 2024/6/19	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Version 3.0，Date：10 April 2024，本計畫書尚未送審IRB審查。
4	KSVGH 23-CT12-20	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第2期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源：Alumis Inc./CRO: 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	衛授食字第 1139040183 號 2024/6/19	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：Version 4.0，Date：29 Jan 2024，本計畫書於2024/6/12送審IRB審查。
5	KSVGH 24-CT3-12	內分泌新 陳代謝科 朱志勳醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第2型糖尿病且使用Metformin而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服Orforglipron 相較於Dapagliflozin的療效和安全性(ACHIEVE-2)(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	衛授食字第 1139041315 號 2024/7/2	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：J2A-MC-GZGV(b)_Protocol，Date：14 Mar 2024，本計畫書尚未送審IRB審查。
6	KSVGH 24-CT6-05	眼科部 陳俊良醫師	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗(經費來源：視航生物醫學股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	2024/6/14 衛授食字第 1139043220 號	同意新增試驗中心(含本院)及受試者同意書變更。 衛福部通過之計畫書 版本日期為：Version: 1.1, Date: 15Mar2024。 經查，此案已於2024/5/30經本會新案審查通過，得依計畫書(Version: 1.1, Date: 15Mar2024)執行。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
7	240712-2	感染管制室 蔡宏津醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受抗反轉錄病毒療法之人類免疫缺乏病毒和慢性B型肝炎病毒感染的參與者，評估使用Bepirovirsen治療之療效和安全性(經費來源：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益衝突迴避：計畫主持人為陳焱生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；3位協同主持人皆為陳焱生主任委員另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人；陳焱生主任委員為計畫主持人另一執行中計畫(VGHKS16-CT8-08)之共同主持人】	2024/7/12 衛授食字第 1139049435 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版日期為：219231 Protocol Final，Date： 16 May 2024。 經查，此臨床試驗案 已於2024/7/4提送新案 申請，預計排入第248 次會議中審查。 提醒計畫主持人須待 取得衛福部及本會兩 份同意函後，始得依 計畫書(219231 Protocol Final，Date： 16 May 2024)執行貴計 畫。
8	T-29941	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估 AR882 的療效和安全性試驗(經費來源：CRO：艾昆緯股份有限公司)	2024/6/17 衛授食字第 1139029062 號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為：Version 2.0，Date：07 Mar 2024。 經查，此臨床試驗案 尚未向本會提出新案 申請，請計畫主持人 儘速備齊相關文件送 審。 提醒計畫主持人須待 取得衛福部及本會兩 份同意函後，始得依 計畫書(Version 2.0， Date：07 Mar 2024)執 行貴計畫。

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 23-CT8-25 (通報1)	眼科部 陳俊良醫師	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡 臨床試驗(經費來源：百科霖有限 公司)	識別代號： S01008 發生日期： 2024/1/31 (初始報告)	非預期與試驗 不相關，經評 估受試者風險 後，同意計畫 進續執行，報 告存查。
2	KSVGH 23-CT12-07 (通報4)	心臟內科 郭風裕醫師	慢性冠心症患者使用百無凝膜衣 錠(Ticagrelor)減低暨單一藥物治 療之短中期臨床效應(經費來源： 院內計畫)	識別代號： 016 發生日期： 2024/6/3 (初始報告)	非預期與試驗 藥物不相關， 經評估受試者 風險後，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8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

一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：2件。

二、「非屬人體試驗藥品」：3件。

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)：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意 通過日期
1	VGHKS 19-CT8-04 (通報10)	重症醫學部 黃偉春醫師	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: 黃偉春委員為計畫主持人】	2024/7/11
2	KSVGH 22-CT1-01 (通報2)	泌尿外科 林仁泰醫師	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對 患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌 的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較 於醫師選用治療(經費來源：Gilead Sciences Inc. USA/CRO:保瑞爾生技股份有限公司)	2024/6/21

二、審查委員之案件數及平均統計天數(247次審查會案件)

	247次審查 案件總數	完成初審 平均天數	超過期限未完成件數
委員1	-	-	-
委員2	-	-	-
委員3	2	6.5	0
委員4	2	2	0
委員5	-	-	-
委員6	1	11	0
委員7	-	-	-
委員8	4	1	0
委員9	-	-	-
委員10	3	5.7	0
委員11	3	11.7	0
委員12	2	2.5	0
委員13	-	-	-
委員14	1	3	0
委員15	-	-	-
委員16	5	2.4	0
委員17	1	4	0
委員18	1	1	0
委員19	3	9.7	0
委員20	2	3.5	0
委員21	-	-	-
委員22	3	10	0

三、教育訓練：無

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告：

一、工作報告：

- 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：無
- 醫中任務填報資料有關本院IRB案件審查通過率較高，北榮 2022 年年通過率 98%(申請 1188，核准 1166)、2023 年通過率 96%(申請 1144，核准 1102)，高榮 2022 年 99% (申請 1726，核准 1716)，2023 年通過率 99% (申請 1641，核准 1637)，院部長官請委員集思廣益提供說明，如會議中討論對計畫有重大疑慮，會請主持人至會中備詢回覆或本會對修正後再審案件有委員輔導機制...等。
委員討論後彙整：
本院審查通過率較高，主要分為以下幾點並再請秘書處統整資料提供院部。
1.修正後再審計畫以委員輔導機制後通過。

- 2.通過案件中，分別統計修正後再審及修正後通過之案件數。
- 3.簡易審查及一般審查通過之比率(醫策會評鑑資料)。
- 4.彙整經委員審查後，計畫主持人主動撤案之案件(不通過案件)。

二、提案討論：

1. 提案 1：第 246 次會議(2024/6/27)臨時動議 2：新案審查表是否轉線上審查?

委員討論後決議：

- 1.審查維持現行方式，詢問PTMS系統公司線上審查項目是否可各院自行修訂。
- 2.現行審查表提出修正，於本年度共識營討論修訂。

(1).新案審查表：

- a.修訂審查表-計畫主持人的資格及經驗之適當性，確認計畫主持人是否符合人體試驗第 8 條資格並受訓時數足夠。
- b.建議刪除成果發表之審查項目。
- c.計劃書、受試者同意書...等文件，皆應有頁碼，以便審查。

(2).修正案審查表：應增加原追蹤頻率為何。

2. 提案 2： IRB計畫 KSVGH22-CT12-15 結案審查中未簽署核准版本之受試者同意書，且計畫已過有效期限，委員建議提會討論。【利益衝突迴避：施景森委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決】

委員討論後決議：

1. 建議依簽署之受試者同意書，給予受試者 200 元車馬費並列出清冊，載明有領取或不領取之受試者名冊，完成清冊並上傳後，同意予以結案。
2. 計畫主持人應接受 4 小時教育訓練。
3. 須通報試驗偏差。
4. 將此案列為去識別化之教案，作為IRB必修課程。

壹拾參、臨時動議:

壹拾肆、會成: 十六時三十分