

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第231次審議會會議紀錄

日期：西元2023年3月31日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳金順主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：陳理維委員(男)、唐逸文委員(男)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、李聖玉委員(女)、施景森委員(男)、顧艷秋委員(女/機構外)、黎國洪教授(男/機構外)、劉文雄委員(男/機構外)

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

請假：劉文山委員(男/生物醫學科學背景委員)、李清池委員(男/生物醫學科學背景委員)、洪千惠委員(女/生物醫學科學背景委員)、潘慧本委員(女/生物醫學科學背景委員)

計畫主持人列席(備詢)：內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人、郭倬羽承辦人

(應到21人，實到18人，出席率86%，委員出席達法定人數)

壹、主席致詞

貳、報告(及宣讀利益衝突迴避)

一、核備前次會議紀錄(本會會議紀錄發文前會先寄給所有委員確認後才會發文)

二、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，出席者不能為單一性別，始得成會。

三、本委員會共有21位委員，本次會議有18位委員出席，出席率86%。委員人數超過半數達法定人數(有7位非生物醫學科學背景委員出席，有9位機構外委員出席，7位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為16票，會議開始。

四、依據組織章程第九條，宣佈利益衝突與迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

- (二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：
- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 - 3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 - 4.其他經委員會決議不得參與表決者。
- (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
- 1.聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 - 2.支薪之顧問。
 - 3.財務往來狀況。
 - 4.本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
- (四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
- (五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

五、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

- (一) 複審審查案件：共1件。
- (二) 一般審查案件（新案）：共6件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共3件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共21件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共5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17件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共1件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共32件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共44件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共37件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共14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4件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共7件。
- (十七) 其他提報資料：共5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	內分泌新陳代謝科洪皓彰醫師主持之人體研究計畫(瑞倍適TM對於具高心血管疾病風險第2型糖尿病患食物成癮之影響/221121-1)1/13之審查會審議後決議為：修正後通過。(229次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●經兩位原審委員會後審查，建議提會討論。 ●排入本次會議修正後再審。 	續管
2	兒童醫學部何珮瑜醫師主持之人體研究計畫(益生菌對成人與孩童之影響/221130-2)2/23之審查會審議後決議為：修正後通過。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/3/13 通過。 ●編號KSVGH23-CT2-29。 	除管
3	兒童醫學部翁根本醫師主持之人體試驗計畫(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/230131-1)2/23之審查會審議後決議為：通過。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/2/23 通過。 ●編號KSVGH23-CT2-25。 	除管
4	高雄市立民生醫院林俊祐醫師主持之人體研究計畫(探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症/230116-3)2/23之審查會審議後決議為：修正後再審。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 3/3 將大會意見送計畫主持人回覆。 	續管
5	病理檢驗部李潔美醫事檢驗師主持之人體研究計畫(評估翻轉教學法應用於實證檢驗醫學之學習成效/221228-3)2/23之審查會審議後決議為：修正後通過。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/3/12 通過。 ●編號KSVGH23-CT2-28。 	除管
6	感染科翁雅為醫師主持之人體試驗計畫(一項第3期開放性臨床試驗，針對先前曾在一項第3期臨床試驗中接受Doravirine/Islatravir (DOR/ISL [100 mg/0.75 mg]) QD的受試者，以每日一次 DOR/ISL (100 mg/0.25 mg) 治療 HIV-1 感染/230112-1)2/23之審查會審議後決議為：修正後通過。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/3/7 通過。 ●編號KSVGH23-CT2-27。 	除管
7	精神部張正和醫師主持之人體研究計畫(Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究/230117-1)2/23之審查會審議後決議為：通過。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/2/23 通過。 ●編號KSVGH23-CT2-26。 	除管
8	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(利用生物資訊與多變數探討雙極症的精準醫療/230119-2)2/23之審查會審議後決議為：修正後通過。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●已於 2023/3/14 通過。 ●編號KSVGH23-CT2-30。 	除管
9	骨科部林冠宇醫師主持之人體研究計畫_終止案/提案討論(肩關節旋轉肌袖口破裂的病人使用羊膜異體移植物來加速肌腱修復的前瞻性研究/ KSVGH20-CT7-30)2/23之審查會審議後決議為：(1)須提出試驗偏差通報。(2)未獲核准繼續試驗前不得收新案，2022/8/1後，收案之受試者，不得納入。(230次審查會)	<ul style="list-style-type: none"> ●計畫主持人尚未回覆大會審查意見。 ●2023年03月16日寄E-mail提醒計畫主持人並知會該計畫主持人助理。 	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：

1	收件編號 單位/姓名	221121-1 內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師								
	計畫名稱	瑞倍適TM對於具高心血管疾病風險第2型糖尿病患食物成癮之影響(經費來源：院內計畫)								
	利益衝突迴避	無								
	討論	<p>時間 14:48</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員H：因研究為藥物研究，仍應詳盡告知受試者藥物的風險與副作用，請主持人修改試驗藥物可能引起甲狀腺癌或多發性內分泌腫瘤風險，有家族或個人病史列為禁忌症，請按仿單建議之禁忌症，列為排除條件。</p> <p>生物醫學科學委員E：此臨床研究主要目的為藥物對食物成癮之影響，建議將成癮指標量化，以比較成效。受試者同意書方法只說明前後兩次追蹤檢查，未說明使用藥物之劑量是否要回診調整？請補充說明受試者詳細之追蹤計畫。請在同意書中說明藥物是自費。方法中有說明評估血糖控制，但修正同意書卻刪除血液檢查字樣，請將受試者在納入前及追蹤期間接受常規或額外之檢查記載在同意書內。請在受試者同意書中補上此藥物在仿單記載之副作用。同意書之十，若此計畫無贊助廠商，請刪除”贊助廠商”文字。</p> <p>主席：因原審委員仍有意見要請主持人回復，邀請主持人到場說明。</p> <p><<14:56 主持人到場備詢，會議上提問與回覆>></p> <p>主席：主持人認為自己的研究是用藥前後的問卷調查，委員審閱後覺得要包含用藥合併起來一起在計畫內，需要再多補充說明，建議由執行秘書與主持人再溝通。</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，</p> <p>應有位委員參與投票</p> <p>(以已出席投票時在場委員計算)，</p> <p>有位參加表決，票數是</p> <p>「通過」：5票，「修正後通過」：8票，「修正後再審」：2票，主任委員複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td>5</td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>修正後通過</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td></td> <td>不通過</td> </tr> </table>	5	通過	8	修正後通過	2	修正後再審	
5	通過									
8	修正後通過									
2	修正後再審									
	不通過									
決議	修正後通過									
風險 利益評估	<p>第二類風險(經委員討論後決議風險應為 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</p>									

	三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。 (第四類風險)
追蹤頻率	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.此類藥物可能引起甲狀腺癌或多發性內分泌腫瘤風險，有家族或個人病史列為禁忌症，請按仿單建議之禁忌症，列為排除條件。 2.此臨床研究主要目的為藥物對食物成癮之影響，建議將成癮指標量化，以比較成效。 3.受試者同意書方法只說明前後兩次進蹤檢查，未說明使用藥物之劑量是否要回診調整？請補充說明受試者詳細之追蹤計畫。 4.請在同意書中說明藥物是自費。 5.方法中有說明評估血糖控制，但修正同意書卻刪除血液檢查字樣，請將受試者在納入前及追蹤期間接受常規或額外之檢查記載在同意書內。 6.請在受試者同意書中補上此藥物在仿單記載之副作用。 7.同意書之十，若此計畫無贊助廠商，請刪除”贊助廠商”文字 8.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)。

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

	收件編號 單位/姓名	230112-2 精神部 朱哲生醫師
	計畫名稱	40Hz經顱交流電刺激術對阿茲海默氏症認知功能療效及神經生理的機轉探討：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副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決
1	討論	<p>時間 14:00</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H：建議該研究要投保。</p> <p>主席：經費來源是否為廠商提供。</p> <p>生物醫學科學委員E：新案申請書及受試者同意書納入條件不一致，請修正。受試者同意書十一，”贊助廠商”請刪除。受試者同意書中，sham t ACS, active tACS 及 study coordinator 等英文請翻譯成中文，以便受試者了解。個案報告表中past history, physical examination, diagnosis以文字敘述，建議正面列出各參數欄位，以便分析統計。請在申請表及PTMS欄位修正主持人受訓時數。按人體試驗法規提供計畫主持人最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課</p>

	<p>程，及試驗用醫療器材必要操作能力，並附上證明文件。</p> <p><<14:16 經主審非生物醫療委員建議，邀請精神科專家委員李聖玉醫師進入討論>></p> <p>非生物醫學科學委員P：失智症非全部為無行為能力之受試者，仍要看實務狀況，若收案時受試者無法做判斷，仍是以法定代理人同意。</p> <p>專家委員：本計畫收案的條件MMSE分數是較低的，受試者的狀態應該是清楚的。</p> <p>非生物醫學科學委員T：在法律上該計畫收案條件MMSE1分，是很輕微的不具構成非行為能力。</p> <p>非生物醫學科學委員H：該器材只要有送食藥署核備，應該就沒有問題，計畫已送審並經衛福部同意。</p> <p>主席：本計畫經由生物醫療與非生物醫療委員充分討論。</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，</p> <p>應有位委員參與投票</p> <p>(以已出席投票時在場委員計算)，</p> <p>有位參加表決，票數是</p> <p>「通過」：1票，「修正後通過」：13票，主任委員複誦決議。</p>	1	通過
		13	修正後通過
			修正後再審
			不通過
決議	修正後通過		
風險利益評估	<p>第三類風險(經委員討論後決議風險應為 第三類風險)</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	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)		
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 建議投保。 新案申請書及受試者同意書納入條件不一致，請修正。 受試者同意書十一，”贊助廠商”請刪除。 受試者同意書中，sham t ACS， active tACS 及 study coordinator 等英文請翻譯成中文，以便受試者了解。 個案報告表中 past history, physical examination, diagnosis 以文字敘述，建議正面列出各參數欄位，以便分析統計。 請在申請表及 PTMS 欄位修正主持人受訓時數。按人體試驗法規提供計畫主持人最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程，及試驗用醫療器材必要操作能力，並附上證明文件。 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)。 		

2	收件編號 單位/姓名	230116-1 精神部 江允志醫師		
	計畫名稱	生物指標指引的omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗(經費來源：國科會) <<簡易轉一般審查>>		
	利益衝突迴避	共同主持人(張正和主任)為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人；潘志泉委員為共同主持人(張正和主任)另一執行中計畫之共/協同主持人		
	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R：同意書第 11 頁之 3,範例一及範例二字樣請刪除並按計畫保留適當欄位，同意書第 11 頁XX公司，請填上或刪除</p> <p>生物醫學科學委員E：同意書之四，”本三年…… 生物指標”應為方法敘述，請移至五,方法內，同意書之五，請說明高炎症組與低炎症組是否各(1:1)盲性分配？同意書之六 副作用及及七 生理風險，建議整合，並附上處置方法，穿戴裝置由誰提供？費用如何支付？同意書第 8 頁HIV範例請刪除，個案報告表 chart No,請刪除.marriage錯字請更正</p> <p>主席：本計畫經由生物醫療與非生物醫療委員充分討論，相關問題再提供給主持人回復。</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)，有位參加表決，票數是「修正後通過」：13票，副主任委員複誦決議。		通過
			13	修正後通過
				修正後再審
				不通過
決議	修正後通過			
風險 利益評估	<p>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</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	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)			

修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同意書之四, ”本三年..... 生物指標” 應為方法敘述, 請移至五, 方法內 2. 同意書之五, 請說明高炎症組與低炎症組是否各(1:1)盲性分配? 3. 同意書之六 副作用及及七 生理風險, 建議整合, 並附上處置方法 4. 穿戴裝置由誰提供? 費用如何支付? 5. 同意書第 8 頁 HIV 範例請刪除 6. 同意書第 11 頁之 3, 範例一及範例二字樣請刪除並按計畫保留適當欄位。 7. 同意書第 11 頁 XX 公司, 請填上或刪除 8. 個案報告表 chart No, 請刪除. marriage 錯字請更正 9. 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)。
------	--

3	收件編號 單位/姓名	230224-2 婦女醫學部 林佩萱醫師		
	計畫名稱	氦氖低能量靜脈雷射用在排卵刺激反應不良的不孕病患之效用(經費來源: 自籌)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間15:16</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：常規抽血抽幾 CC, 請說明。受試者同意書第(十二), 請刪除贊助廠商,</p> <p>生物醫學科學委員 E：該計畫之靜脈雷射儀器由誰提供?</p> <p>生物醫學科學委員 C：由廠商無償提供。</p> <p>主席：執行靜脈雷射人員非主持人, 請列入靜脈雷射執行者。</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), 有位參加表決, 票數是</p> <p>「修正後通過」: 票, 「修正後再審」: 13票, 主任委員複誦決議。</p>	通過	
	決議	修正後通過		
風險 利益評估	<p>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</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	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)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.常規抽血抽幾 CC, 請說明。 2.受試者同意書第(十二), 請刪除贊助廠商 3.請列入靜脈雷射執行者 4.請確認所有文件是使用最新版本, 且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書, 計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

4	收件編號 單位/姓名	230131-2 放射線部 吳輔榮醫師		
	計畫名稱	運用多組學分析建構肺癌篩檢中早期肺癌診治的三大決策流程預測模型(經費來源：國科會)		
	利益衝突迴避	協同主持人(湯恩魁醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與協同主持人(湯恩魁醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決		
	討論	<p>時間15:07</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: 受試者同意書請簡化，回顧性的受試者不簽同意書，有關回顧性研究之敘述可省略，受試者同意書試驗方法請簡化，特別是電腦斷層影像之判讀太專業，一般受不易了解。但受試者要配合事項，包括追蹤檢查項目及時間卻漏列，請補上，受試者同意書第(十三)之3，若主持人無特別門診，追蹤及臨床照顧應是胸內外醫師，建議前2行字刪除。</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)，有位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：14票，主任委員複誦決議。	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>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</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	12個月(委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		

修正意見	<p>1.受試者同意書請簡化，回顧性的受試者不簽同意書，有關回顧性研究之敘述可省略</p> <p>2.受試者同意書 試驗方法請簡化，特別是電腦斷層影像之判讀太專業，一般受不易了解。但受試者要配合事項，包括追蹤檢查項目及時間卻漏列，請補上</p> <p>3.受試者同意書第(十三)之 3，若主持人無特別門診，追蹤及臨床照顧應是胸內外醫師，建議前 2 行字刪除</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>
------	---

5	收件編號 單位/姓名	230309-2 重症醫學部 黃偉春醫師								
	計畫名稱	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜(經費來源：自籌)								
	利益衝突迴避	陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人且共同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生；洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(許健威醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決								
	討論	<p>時間15:23</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Q：此為雙盲試驗有使用安慰劑，受試者又是老年重病者，請修改DSMP為超過最小風險</p> <p>生物醫學科學委員E：此多中心雙盲試驗是否由藥廠推動或贊助？以往類似計畫廠商應有編列經費，並以藥物試驗標準繳交審查費及負補償責任，請說明為何此計畫費用為自籌，且申請免審查費及由主持人承擔風險及補償？此計畫收案 120 人，且追蹤及文書工作繁雜，有無研究助理協助？若有請列入研究人員。因此為含安慰劑之雙盲試驗，受試者同意書研究方法中請清楚載明用藥後多久未達預期目標才可使用救援藥物？請清除受試者同意書劃線刪除檢體採集之相關項目等文字</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)，有位參加表決，票數是「修正後通過」：11票，「修正後再審」：1票，主任委員複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="932 1626 1150 1704"></td> <td data-bbox="1150 1626 1495 1704">通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="932 1704 1150 1771">11</td> <td data-bbox="1150 1704 1495 1771">修正後通過</td> </tr> <tr> <td data-bbox="932 1771 1150 1839">1</td> <td data-bbox="1150 1771 1495 1839">修正後再審</td> </tr> <tr> <td data-bbox="932 1839 1150 1906"></td> <td data-bbox="1150 1839 1495 1906">不通過</td> </tr> </table>		通過	11	修正後通過	1	修正後再審	
	通過									
11	修正後通過									
1	修正後再審									
	不通過									
決議	修正後通過									
風險 利益評估	<p>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</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	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)
修正意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.此為雙盲試驗有使用安慰劑，受試者又是老年重病患者，請修改 DSMP 為超過最小風險。 2.此多中心雙盲試驗是否由藥廠推動或贊助？以往類似計畫廠商應有編列經費，並以藥物試驗標準繳交審查費及負補償責任，請說明為何此計畫費用為自籌，且申請免審查費及由主持人承擔風險及補償？ 3.此計畫收案 120 人，且追蹤及文書工作繁雜，有無研究助理協助？若有請列入研究人員 4.因此為含安慰劑之雙盲試驗，受試者同意書研究方法中請清楚載明用藥後多久未達預期目標才可使用救援藥物？ 5.請清除受試者同意書劃線刪除檢體採集之相關項目等文字 6.請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

<主任委員陳金順副院長因利益衝突迴避於15:38離席，指定副主任委員陳理維主任主持會議>

6	收件編號 單位/姓名	230302-1 教學研究部 林佩津藥師
	計畫名稱	藥物基因體學引導的嚴重藥物不良反應資料庫建構(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	陳金順主任委員為共同主持人；邱益煊委員分別為共同主持人(陳金順主任委員、洪碧蓮藥師)另一執行中計畫之共/協同主持人；唐逸文執行秘書與計畫主持人及共同主持人(陳金順主任委員)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決
	討論	<p>時間15:38</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>主席：該計畫使用人體生物資料庫同意書，IRB部分申請免除同意書。</p> <p>生物醫學科學委員E：請於計畫書中，清楚載明抽血為抽幾CC，不應填寫5CC~10CC。</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)，有位參加表決，票數是「修正後通過」：11票，副主任委員複誦決議。		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>第一類風險(經委員討論後決議風險應為第一類風險)</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	12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)		
修正意見	<p>1.請於計畫書中，清楚載明抽血為抽幾 CC，不應填寫 5CC-10CC</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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>		

<主任委員陳金順副院長利益衝突迴避結束，於15:48回到會場主持會議>

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
1	VGHKS 19-CT11- 15	皮膚科 洪千惠醫師	一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性(經濟來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；計畫主持人與李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	主持人手冊 受試者保險投保單 影本 計畫書行政變更	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席，洪千惠委員請假)
	KSVGH 22-CT1-01	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(經濟來源：Gilead Sciences Inc. USA/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	主持人手冊 主試驗受試者同意書 個案報告表	16票通過。 同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修改文件	決議
	KSVGH 22-CT10- 25	感染科 陳堯生醫師	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估mRNA-1010候選之季節性流感疫苗用於50歲以上成人的安全性和療效(經費來源: ModernaTX, Inc./CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	計畫書 中文摘要 英文摘要 主持人信函	16票通過。 同意委員審查意見

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 15-CT3-09	兒童醫學部 翁根本醫師	次世代定序於川崎症的研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避, 已離席)
2	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項多中心、開放性、長期延伸試驗, 在罹患類風濕性關節炎的受試者中, 評估 Filgotinib 的安全性和療效(經費來源: Galapagos NV/ 保瑞爾生技股份有限公司)	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者 (六個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見
3	VGHKS 18-CT5-01	一般內科 蔡維倫醫師	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 李清池、洪千惠委員為計畫主持人執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	16票通過。 同意委員審查意見(李清池、洪千惠委員請假)
4	VGHKS 18-CT10-12	胃腸肝膽科 王惠民醫師	針對於高風險性消化性潰瘍出血, 隨機比較「氫氣電漿凝固術併用稀釋腎上腺素注射術」和「止血夾止血術併用稀釋腎上腺素注射術」兩種內視鏡治療療效(經費來源: 院內計畫)	持續招募受試者 (六個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見
5	VGHKS 19-CT2-22	兒童醫學部 翁根本醫師	同位素標記相對和絕對定量蛋白質組學於川崎氏症的研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避, 已離席)
6	VGHKS 19-CT3-20	兒童醫學部 鄭名芳醫師	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人, 邱益煊委員應離席, 不參與討	持續招募受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避, 已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			論、表決】		
7	VGHKS 19-CT4-23	感染科 李欣蓉醫師	抗結核藥物引起之肝炎及皮疹與人類白血球分型(HLA)的相關性(經費來源: 國科會)	持續招募 受試者	16票通過。 同意委員審查意見
8	VGHKS 19-CT10-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性(經費來源: 輝瑞大藥廠)	持續招募 受試者 (六個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見
9	KSVGH 20-CT9-11	骨科部 林冠宇醫師	以羊膜懸浮同種異體移植植物及自體高濃度血小板血漿行關節內注射治療膝關節退化性關節炎的比較(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 唐逸文執行秘書為計畫主持人骨科部同部同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續招募 受試者 (六個月追蹤報告)	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
10	KSVGH 21-CT1-40	放射腫瘤部 黃偉倫醫師	使用低劑量口服類固醇作為乳癌患者放射線皮膚炎預防(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，計畫主持人為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人，計畫共同主持人(魏楷哲)為陳理維副主任委員、洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人；劉文山委員、李清池委員、陳理維副主任委員、洪千惠委員四位應離席，不參與討論、表決，陳金順主任委員為計畫共同主持人(陳建良)腎臟科同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言】	持續招募 受試者	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席，劉文山、李清池委員、洪千惠委員請假)
11	KSVGH 21-CT2-14	婦女醫學部 李如悅醫師	使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線(經費來源: 自籌)	持續招募 受試者	16票通過。 同意委員審查意見
12	KSVGH 21-CT2-17	兒童醫學部 張振宗醫師	小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關(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執行中計畫之共/協同主持人，邱益煊委員應離席，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(1票利益衝突迴避，已離席)
13	KSVGH 21-CT3-23	精神部 李聖玉醫師	前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療第二型雙極症憂鬱期的療效以及對微小核糖核酸及腦源神經滋養因子之改變: 一個隨機分配伴有控制組的研究(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 李聖玉副執行秘書為計畫主持人、潘志泉委員為計畫共同主持人，應離席，不參與討論、表	持續招募 受試者	14票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			決】		
14	KSVGH 21-CT3-27	精神部 朱哲生醫師	左腦背側前額葉Theta波經顱磁刺激對於治療老年憂鬱症的療效以及對腦源神經滋養因子和腦波圖之改變：一個隨機分配伴有控制組的研究(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：潘志泉委員為計畫之共同主持人，李聖玉副執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募 受試者	14票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席)
15	KSVGH 21-CT4-18	一般外科 梁宗榮醫師	評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗(經費來源：瀚醫生技股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫協同主持人(劉絮穎)為劉文山委員進行中計畫之共/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	16票通過。 同意委員審查意見(劉文山委員請假)
16	KSVGH 21-CT7-25	教學研究部 醫學研究科 陳建良醫師	次發性副甲狀腺功能亢進透析患者副甲狀腺切除術後心血管鈣化消退的原因(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人為腎臟科之同科同仁，陳金順主任委員可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言，洪千惠、李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠、李清池委員應離席，不參與討論、表決】	持續招募 受試者 (六個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見(洪千惠、李清池委員請假)
17	KSVGH 21-CT7-26	兒童醫學部 翁根本醫師	探討吸入性氫氧氣(Hydrogen oxygen gas)對川崎症的影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人，應離席，不參與討論、表決】	持續招募 受試者 (六個月追蹤報告)	15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席)
18	KSVGH 21-CT10-05	感染科 蔡宏津醫師	一項 II 期概念性驗證試驗，針對穩定使用 ART 之人類免疫缺陷病毒(HIV)患者，評估UB-421 聯合西達本胺在短期 ART 中斷治療期間，透過 shock-block-kill 機制改變 HIV 病毒儲存窩的療效與安全性(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 (六個月追蹤報告)	16票通過。 同意委員審查意見
19	KSVGH 21-CT12-07	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締	暫停招募 受試者， 受試者完 成返診後	16票通過。 同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	結案 (六個月追蹤報告)	
20	KSVGH 22-CT2-19	兒童醫學部 鄭名芳醫師	腸道微生物菌叢與大腸桿菌抗藥性基因調控機轉在具乙內酰胺酶及ST131基因型大腸桿菌於兒童糞便帶原之角色:一個多中心追蹤研究(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人, 邱益煊委員應離席, 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(1票利益衝突迴避, 已離席)
21	KSVGH 22-CT4-18	眼科部 陳世洲醫師	以Quantiferon試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻性研究(經費來源: 自籌)	持續招募 受試者	16票通過。 同意委員審查意見

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	VGHKS 18-CT8-35	感染科 陳焄生醫師	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗, 以評估Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI)相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經濟來源: 輝瑞大藥廠股份有限公司 /CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	目前此試驗案中所納入受試者的試驗數據, 已足以支持regulatory submissions, 因此, sponsor決議該研究將提前終止。	16票通過。 同意委員審查意見
2	KSVGH 21-CT13-06	屏東榮民總醫院 胃腸肝膽科 高崧碩醫師	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究(經濟來源: 自籌)	主持人離職故無法執行計畫	16票通過。 同意委員審查意見
3	KSVGH 21-CT5-48	屏東榮民總醫院 胃腸肝膽科 高崧碩醫師	內視鏡縮胃手術與腹腔鏡縮胃手術之減重效果、賀爾蒙變化及對胃腸道微生物叢之影響(經濟來源: 國科會)	主持人離職故無法執行計畫	16票通過。 同意委員審查意見

4	KSVGH 22-CT11-18	感染科 陳焱生醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服CP101用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌(Clostridioides difficile)感染的療效、安全性和耐受性(PRISM4) (經費來源：Finch Research and Development/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	試驗委託者Finch決定自2023年1月24日起提前終止FIN-CDI-301 (PRISM4) 研究。	16票通過。 同意委員審查意見
5	KSVGH 22-CT3-12	過敏免疫 風濕科 呂聆音醫師	中草藥活性成分調控JAK-STAT訊號傳遞路徑抑制T細胞和樹突免疫細胞活化應用於治療乾癬及其分子機轉的研究(經濟來源：國科會)	游勝傑老師於111年6月轉任台中榮總教研部，本計畫因而未向法院方提出研究計畫經費申請，也未執行或納入受試者。	16票通過。 同意委員審查意見

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-CT2-09(通報5)	皮膚科 洪千惠 醫師	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性(經費來源：Teva Pharmaceuticals Development, Inc./CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠委員為計畫主持人；計畫主持人及協同主持人(魏楷哲醫師、呂穎怡醫師、張喬勝醫師)為陳理維副主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人；李清池委員與計畫主持人及協同主持人(魏楷哲醫師、呂穎怡醫師、張喬勝醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/1/30	2023/2/21	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)(洪千惠、李清池委員請假)

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
2	KSVGH 22-CT6- 07(通報1)	重症醫學部 黃偉春 醫師	多中心冠狀動脈可吸收支架合併光學同調斷層掃描追蹤登錄(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人且共同主持人(王美慈醫師)為陳理維副主任委員博士班學生，應離席，不參與討論、表決】	2023/3/ 13	2023/3/ 15	9 票同意屬輕微偏差，同意委員審查。計畫繼續執行。(1票利益衝突迴避，已離席)
3	KSVGH 22-CT7- 08(通報3)	放射線部 梁慧隆 醫師	一項使用大員油 (T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法 (TAE/TACE)用於肝細胞癌(HCC)病人之首次使用於人體之第I/II期隨機雙盲試驗(經費來源：大員生醫股份有限公司/CRO：頂尖生技顧問股份有限公司)【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；共同主持人(蔡駱圳醫師、陳玉佳醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員為共同主持人(蔡維倫醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人，4位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/2/ 2	2023/2/ 17	12 票同意屬輕微偏差，同意委員審查。計畫繼續執行。(1票利益衝突迴避，已離席)(洪千惠、李清池、劉文山委員請假)
4	KSVGH 21-CT2- 17(通報1)	兒童醫學部 張振宗 醫師	小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關(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，應離席，不參與討論、表決】	2023/2/ 27	2023/3/ 3	13 票同意屬輕微偏差，同意委員審查。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
5	KSVGH 20-CT8-05(通報1)	泌尿外科 林仁泰醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)(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)	2023/1/31	2023/2/15	13 票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
6	KSVGH 20-CT11-06(通報2)	整合醫學科 曾瑞成醫師	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2023/2/14	2023/2/24	13 票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
7	KSVGH 21-CT11-07(通報12)	整合醫學科 曾瑞成醫師	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2023/02/13	2023/02/22	13 票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
8	KSVGH 22-CT10-25(通報1)	院本部 陳堯副院長	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效(經費來源：ModernaTX, Inc./CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2023/1/4	2023/2/21	13 票同意，屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。
9	KSVGH 21-CT14-04(通報1)	屏東榮民總醫院 龍泉分院 林和寬醫事放射師	開發智能機器人輔助代間共學教學程式(經費來源：屏東榮民總醫院院內計畫)	2023/3/10	2023/3/13	嚴重偏差： 1. 主持人需接受教育訓練 4 小時。 2. 請受試者全部重簽受試書，如無完成，則撤銷 IRB 同意函。

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	KSVGH 22-CT5-04(通報1)	台南分院曾如意護理師	以計畫性行為理論探討某南部地區教學醫院護理人員簽署預立選擇安寧緩和醫療意願書之影響因素(經費來源：自籌)	2023/3/10	2023/3/10	嚴重偏差： 1.主持人需接受教育訓練4小時。 2.請受試者全部重簽受試書，如無法完成，則撤銷IRB同意函。

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 23-CT3-01	護理部 何宜臻護理師	護理工作者之專業承諾、工作價值觀對組織公民行為的影響(經費來源：自籌)	2023/2/21	通過
2	KSVGH 23-CT3-02	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	機器學習進行喉內視鏡視頻分析：喉和氣道入口的即時識別(經費來源：國科會)【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；計畫主持人與劉文山委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/21	通過
3	KSVGH 23-CT3-03	神經外科 楊曜仲醫師	金屬筷子引起的經額竇顱內穿刺傷-個案報告(經費來源：自籌)	2023/2/26	通過
4	KSVGH 23-CT3-04	品質管理中心 莊旺川醫師	探討護理人員對疾病照護品質認證的看法(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/2	通過
5	KSVGH 23-CT3-05	品質管理中心 莊旺川醫師	內部服務品質對護理人員認知工作績效相關影響(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/3	通過
6	KSVGH 23-CT3-06	病理檢驗部 莊豪文醫師	組織細胞疾病綜合病例分析(經費來源：自籌)	2023/3/5	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
7	KSVGH 23-CT3-07	兒童醫學部 鄭名芳醫師	探討中心靜脈導管的種類與抗生素封存療法有無，對於革蘭式陽性菌所致中心靜脈導管相關血流感染的管路保留成功之相關性(經費來源：自籌)【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】	2023/3/7	通過
8	KSVGH 23-CT3-08	院本部 蕭淳文行政助理	探討某醫學中心設置身心障礙整合門診對身心障礙患者的影響(經費來源：自籌)	2023/3/7	通過
9	KSVGH 23-CT3-09	品質管理中心 廖曼伶組員	慢性腎臟病延緩透析治療相關因素之探討(經費來源：自籌)	2023/3/8	通過
10	KSVGH 23-CT3-10	復健醫學部 張幸初醫師	高能量雷射照射對原发性脊柱前縱韌帶彌漫增生病療效之探討(經費來源：自籌)	2023/3/9	通過
11	KSVGH 23-CT3-11	職業安全衛生室 沈文娟護理師	後疫情時代採遠端健康管理對醫療工作者代謝症候群改善之成效(經費來源：自籌)	2023/3/10	通過
12	KSVGH 23-CT3-12	精神部 江允志醫師	自殺癌症病人就醫的特徵(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人與李聖玉副執行秘書及潘志泉委員為精神部同科同仁】	2023/3/12	通過
13	KSVGH 23-CT3-13	感染科 李欣蓉醫師	糖尿病和多共病病人潛伏性結核感染的流行病學和預後(經費來源：國科會)	2023/3/13	通過
14	KSVGH 23-CT3-14	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	思覺失調症病患接受大腸鏡前飲食準備與清腸效果關係之研究-回溯型研究(經費來源：自籌)	2023/3/15	通過
15	KSVGH 23-CT3-15	麻醉部 蔡雅真行政助理	家庭醫師轉介意願之研究-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2023/3/15	通過
16	KSVGH 23-CT3-16	品質管理中心 陳宏瑜專員	醫院員工對導入ISO管理系統的認知、態度與行為之研究 — 以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2023/3/20	通過
17	KSVGH 23-CT3-17	健康管理中心 余憲忠科主任	DKABio 疾病風險分析臨床測試計畫(經費來源：浚鴻數據開發股份有限公司)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/22	通過

二、經本會認可IRB及c-IRB審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 23-CT3-18	心臟內科 郭風裕主任	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)與apixaban，對預防18歲以上、處於中風風險並患	2023/3/23	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
			有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】		

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 96-CT3-26	感染科 陳堯生醫師	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經濟來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	計畫書	2023/03/03	通過
2	VGHKS 14-CT7-12	放射線部 賴炳宏醫師	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更收案人數	2023/03/14	通過
3	VGHKS 15-CT3-09	兒童醫學部 翁根本醫師	次世代定序於川崎症的研究(經濟來源：自籌)【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】	移除共同主持人	2023/03/08	通過
4	VGHKS 17-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經濟來源：Innogene Kalbiotech Pte Ltd /健喬信元醫藥生技股份有限公司(Synmosa Biopharma Corporation)/CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：劉文山委員及李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更計畫主持人受試者同意書	2023/03/01	通過
5	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本醫師	評估riociguat用於年滿6歲但未滿18歲、患有肺動脈高壓(PAH)之兒童的安全性、耐受性與藥物動力學的開放標記、個別劑量調整試驗(經濟來源：台灣拜耳股份有限公司(台灣拜耳股份有限公司Bayer Taiwan Company Ltd.)/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【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】	計畫書 中文摘要 英文摘要 主持人手冊	2023/03/08	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
6	VGHKS 19-CT2-22	兒童醫學部 翁根本醫師	同位素標記相對和絕對定量蛋白質組學於川崎氏症的研究(經濟來源：自籌)【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】	移除共同主持人	2023/03/06	通過
7	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(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人分別與潘志泉委員及施景森委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增助理 移除助理	2023/02/17	通過
8	VGHKS19- CT4-23	感染科 李欣蓉醫師	抗結核藥物引起之肝炎及皮疹與人類白血球分型(HLA)的相關性(經濟來源：國科會)	新增助理 移除助理 計畫書	2023/03/17	通過
9	KSVGH 20-CT7-04	放射線部 賴炳宏醫師	以三維磁化率對比敏感加權影像評估腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤的定量測量(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除助理	2023/03/16	通過
10	KSVGH 21-CT2-07	胸腔內科 朱國安醫師	病患質譜儀表皮藥物檢測與臨床療效分析(三年計畫)(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：劉文山委員與洪千惠委員、李清池委員委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書	2023/02/10	通過
11	KSVGH 21-CT2-17	兒童醫學部 張振宗醫師	小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員同科同仁】	移除共同 主持人 受試者同意書	2023/02/09	通過
12	KSVGH 21-CT2-17	兒童醫學部 張振宗醫師	小孩腸道微生物菌相與抗藥性大腸桿菌之相關(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為邱益煊委員同科同仁】	新增共同 主持人 受試者同意書	2023/03/12	通過
13	KSVGH 21-CT5-13	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估VIB4920用於Sjögren氏症候群(SS)受試者的療效和安全性(經濟來源：Viela Bio, Inc./CRO：台灣愛康恩研究有限公司)	計畫書 主持人手冊 檢體外送 擔保書 試驗保單 廠商授權書 備忘錄	2023/03/21	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 21-CT5-35	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 VIB7734治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經濟來源：Viela Bio, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	個案報告表	2023/03/21	通過
15	KSVGH 21-CT5-46	神經內科 林清煌醫師	急性缺血性腦中風患者的功能結局和恢復之早期預測(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與唐逸文執行秘書為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員為協同主持人】	變更收案人數計畫書	2023/03/15	通過
16	KSVGH 21-CT6-14	感染科 吳冠陞醫師	台灣男性生殖器外部位淋病與披衣菌盛行率調查與危險因子分析(經濟來源：院內計畫)	新增研究助理	2023/03/09	通過
17	KSVGH 21-CT7-20	一般內科 蔡維倫醫師	質子幫浦抑制劑及鉀離子競爭性酸阻滯劑對治療巴瑞氏食道患者的影響，一隨機分派研究(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員及李清池委員為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更主持人計畫書 受試者同意書	2023/03/16	通過
18	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)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書	2023/03/08	通過
19	KSVGH 22-CT3-03	感染科 蔡宏津醫師	一項第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估AT-752用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性(經費來源：Atea Pharmaceuticals, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	展延試驗期限	2023/02/13	通過
20	KSVGH 22-CT4-10	復健醫學部 黃婉筠 物理治療師	中風患者不同注意力負擔下連續轉彎行走之能力及訓練效果(經費來源：國科會)	增加收案地點及人數 受試者同意書	2023/02/24	通過
21	KSVGH 22-CT4-19	感染科 李欣蓉醫師	在台灣免疫不全病人和老年人施打新冠疫苗後的免疫反應持續性(經濟來源：國科會)	移除助理 新增助理	2023/03/19	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
22	KSVGH 22-CT6-06	高齡醫學中心 梁志光醫師	探討不同失智症照護服務介入與照顧者壓力改善及醫療資源利用之研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉委員及施景森委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	變更收案人數	2023/02/17	通過
23	KSVGH 22-CT6-28	感染科 吳冠陞醫師	利用機器學習預測急診室病人之菌血症(經濟來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	新增研究助理	2023/03/13	通過
24	KSVGH 22-CT8-01	血液腫瘤科 洪英中醫師	使用Ruxolitinib, Paclitaxel,及Rituximab來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗(經濟來源：國家衛生研究院)	計畫書 個案報告表	2023/02/09	通過
25	KSVGH 22-CT8-07	癌症防治中心 劉文山醫師	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫(經費來源：國家衛生研究院)【利益衝突迴避：劉文山委員為計畫主持人；李清池委員計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	新增共同主持人 受試者同意書	2023/03/13	通過
26	KSVGH 22-CT8-34	放射線部 吳銘庭醫師	青年短期扯鈴訓練誘導的神經可塑性的結構和功能性腦圖譜研究(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：計畫主持人為施景森委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	招募海報	2023/02/18	通過
27	KSVGH 22-CT9-16	血液腫瘤科 洪英中醫師	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較P1101與Anagrelide做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(經濟來源：藥華醫藥股份有限公司/CRO：美捷國際有限公司)	展延試驗 期限 主持人手冊 更改收案 人數	2023/02/23	通過
28	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(經濟來源：院內計畫)	新增研究助理	2023/03/10	通過
29	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(經濟來源：台灣愛康恩研究有限公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書 中文摘要 英文摘要 受試者同意書 個案報告表	2023/02/09	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
30	KSVGH 22-CT11-16	骨科部 唐逸文醫師	評估速必一 [®] 乳膏治療骨折患者術後縫線傷口之臨床表現(經濟來源:自籌)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書為計畫主持人;陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 受試者同意書 個案報告表 變更計畫主持人	2023/03/17	通過
31	KSVGH 23-CT02-07	教學研究部 陳偉權醫師	探究台灣醫學教育之多元文化素養培育對以病人為中心全人照護實踐之影響-以病人增能為例(經濟來源:院內計畫)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 新增收案地點	2023/03/15	通過
32	KSVGH 23-CT03-05	品質管理中心 莊旺川醫師	內部服務品質對護理人員認知工作績效相關影響(經濟來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書	2023/03/14	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 96-CT3-26	院本部 陳堃生醫師	監測抗生素抗藥性的趨勢研究(經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2023/3/3	通過
2	VGHK 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰醫師	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) <<六個月追蹤審查>>	2023/3/11	通過
3	VGHKS 15-CT4-03	腎臟科 方華章醫師	台灣腎臟切片病理登錄系統-高雄榮總(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為邱益煊委員執行中計畫之共/協同主持人,計畫主持人與陳金順主任委員為同科同仁】	2023/3/6	通過
4	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁醫師	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:計畫主持人為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人,洪千惠委員、李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/6	通過
5	VGHKS 17-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,有或沒有加入Nimotuzumab	2023/2/6	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(經費來源: Innogene Kalbiotech Pte Ltd/健喬信元醫藥生技股份有限公司)【利益衝突迴避: 李清池委員為計畫協同主持人; 劉文山委員為計畫共/協同主持人; 洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
6	VGHKS 17-CT4-18	泌尿外科 郭威廷醫師	利用次世代定序資料庫研究人類泌尿系統疾病中基因表達功能障礙(經費來源: 院內計畫)	2023/3/8	通過
7	VGHKS 17-CT5-10	眼科部 吳宗典醫師	上皮間質轉化誘導白內障形成在代謝症候群眼睛晶狀體表皮細胞的探討(經費來源: 院內計畫)	2023/3/14	通過
8	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春醫師	到院前心電圖與到院前藥物之台灣心肌梗塞研究(經費來源: 國科會)【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/23	通過
9	VGHKS 18-CT10-04	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) <<六個月追蹤審查>>	2023/2/22	通過
10	VGHKS 19-CT2-20	重建整形外科 陳理維醫師	代謝症候群患者脂肪組織中細胞素表現和血液中腸泌素的關係(經費來源: 自籌)【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員為計畫主持人; 陳維聆與洪千惠委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/10	通過
11	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; 計畫主持人為陳金順主任委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/17	通過
12	VGHKS 19-CT3-13	泌尿外科 陳逸軒醫師	行動健康暨攝護腺癌風險模型於台灣人口之應用(經費來源: 自籌)	2023/2/8	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
13	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)【利益衝突迴避:潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/18	通過
14	VGHKS 19-CT10-17	教學研究部 唐逸文醫師	自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書為計畫主持人,陳金順主任委員與計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>	2023/3/17	通過
15	KSVGH 20-CT3-03	病理檢驗部 莊豪文醫師	絲氨酸蛋白酶抑制劑E家族於口腔癌化及治療之分子機制(經費來源:院內計畫)	2023/2/11	通過
16	KSVGH 20-CT4-04	感染科 李欣蓉醫師	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識:多中心分子流行病學與病例對照合作研究(經費來源:自籌)	2023/2/10	通過
17	KSVGH 20-CT4-09	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	用於誘導頭頸癌細胞染色體不穩定的PLK 抑制劑的藥物篩選(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人;劉文山委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/9	通過
18	KSVGH 20-CT5-09	耳鼻喉頭頸部 康柏皇醫師	透過分析mRNA微列陣資料庫研究口腔癌的代謝路徑(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:劉文山、洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人,計畫主持人為李清池委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/23	通過
19	KSVGH 20-CT5-28	教學研究部 唐逸文醫師	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書為計畫主持人,陳金順主任委員與計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/16	通過
20	KSVGH 20-CT7-04	放射線部 賴炳宏醫師	以三維磁化率對比敏感加權影像評估腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤的定量測量(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/14	通過
21	KSVGH 21-CT2-07	胸腔內科 朱國安醫師	病患質譜儀表皮藥物檢測與臨床療效分析(三年計畫)(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:計畫協同主持人(湯恩魁、林旻希)為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人,洪千惠、李清池委員與計畫協同主持人(許淳翔、陳秋帆)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/18	通過
22	KSVGH 21-CT2-10	胸腔內科 朱國安醫師	台灣肺纖維化病患臨床表徵研究(經費來源:榮台聯大)【利益衝突迴避:洪千	2023/3/1	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			惠、李清池委員與計畫協同主持人(許健威、許淳翔、陳秋帆)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
23	KSVGH 21-CT2-16	感染科 李欣蓉醫師	偵測候選風險等位基因來預測抗結核藥物引起之肝炎及皮疹(經費來源: 國科會)	2023/2/17	通過
24	KSVGH 21-CT3-13	護理部 王棋護理師	介入智能多元策略教育對新進護理人員自我效能、專業承諾及留任意願影響之探討(經費來源: 院內計畫)	2023/2/23	通過
25	KSVGH 21-CT3-19	胸腔內科 朱國安醫師	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫協同主持人(林旻希)為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人, 洪千惠、李清池委員與計畫協同主持人(許淳翔、陳秋帆)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/24	通過
26	KSVGH 21-CT3-25	泌尿外科 陳逸軒醫師	探討與膀胱癌相關之特定基因及其治療指標蛋白的表現(經費來源: 院內計畫)	2023/3/8	通過
27	KSVGH 21-CT5-02	藥學部 洪碧蓮藥師	大數據探討台灣漢族藥物代謝基因多型性分布並探討與藥物臨床療效相關性(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員為計畫共同主持人, 並且為陳金順主任委員執行中計畫之共/協同主持人, 唐逸文執行秘書與計畫協同主持人(林佩津)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/14	通過
28	KSVGH 21-CT5-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗, 評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性(經費來源: Viela Bio, Inc./台灣愛康恩研究有限公司)	2023/2/17	通過
29	KSVGH 21-CT5-16	急診部 林博翔醫師	改善急診應變系統之人工智能輔助模型發展與研究(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為唐逸文執行秘書進行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/20	通過
30	KSVGH 22-CT2-23	皮膚科 呂穎怡醫師	透過發炎反應調控纖維化: 探討磷酸葡萄糖異構酶 (PGI) 與微生物 (microbiome) 對形成蟹足腫的影響(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳理維副主任委員執行中計畫之共/協同主持人, 洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/9	通過
31	KSVGH 22-CT3-04	內分泌新陳代謝科 韓承翰醫師	甲狀腺亢進住院患者的死亡預測因子(經費來源: 自籌)	2023/2/25	通過
32	KSVGH 22-CT3-08	內分泌新陳代謝科 莊琬琦醫師	直接抗病毒 (DAA) 藥物根除 HCV 對第二型糖尿病或血脂異常患者的代謝參數之影響(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫共同主持人蔡維倫醫師	2023/2/9	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			為洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人】		
33	KSVGH 22-CT4-10	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	中風患者不同注意力負擔下連續轉彎行走之能力及訓練效果(經費來源:國科會)	2023/2/25	通過
34	KSVGH 22-CT4-11	耳鼻喉頭頸部 林陞樵醫師	前庭檢查於急性單側前庭病變之預後探討(經費來源:院內計畫)	2023/2/8	通過
35	KSVGH 22-CT4-19	感染科 李欣蓉醫師	在台灣免疫不全病人和老年人施打新冠疫苗後的免疫反應持續性(經費來源:國科會)	2023/3/17	通過
36	KSVGH 22-CT5-05	醫學教學科 林清煌醫師	台灣腦中風登錄(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:陳金順主任委員、唐逸文執行秘書、施景森委員為計畫主持人執行中計畫之共/協同主持人】	2023/2/22	通過
37	KSVGH 22-CT5-06	重症醫學部 黃偉春醫師	一項開放性、長期追蹤試驗,評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果(經費來源: Acceleron Pharma Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/2/20	通過
38	KSVGH 22-CT5-17	婦女醫學部 林佩萱醫師	半導體低能量靜脈雷射用在卵巢反應不良的不孕病患之效用(經費來源:自籌)	2023/2/10	通過
39	KSVGH 22-CT6-01	心臟內科 郭風裕醫師	2022年急性冠心症觀察性研究(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:計畫主持人為洪千惠委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/1	通過
40	KSVGH 22-CT6-09	感染科 陳瑞光醫師	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(經費來源:自籌)	2023/3/19	通過
41	KSVGH 22-CT6-15	重症醫學部 黃偉春醫師	利用患者特異性誘導多能幹細胞分化之內皮前驅細胞闡明ENG突變於肺動脈高壓中扮演的角色(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/22	通過
42	KSVGH 22-CT6-16	一般外科 陳以書醫師	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用imatinib控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究(經費來源:國衛院)【利益衝突迴避:計畫主持人為劉文山委員執行中計畫之共/協同主持人】	2023/3/20	通過
43	KSVGH 22-CT7-03	放射線部 梁慧隆醫師	回溯性整理高榮過往20年以經肝動脈化療方式治療中、晚期肝癌的成效(經費來源:自籌)【利益衝突迴避:洪千惠委員、李清池委員為計畫研究人員(蔡維倫)執行中計畫之共/協同	2023/3/7	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			主持人】		
44	KSVGH 22-CT7-07	婦女醫學部 林立德醫師	探討著床窗期子宮內膜之表現(經費來源：院內計畫)	2023/3/17	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 12-CT4-05	血液腫瘤科 洪英中醫師	血液及骨髓移植登錄計畫(經濟來源：自籌)	2023/02/13	通過
2	VGHKS 17-CT1-15	高齡醫學中心 林育德醫師	對於不同認知狀態的榮家住民之認知功能衰退危險因子的長期世代研究追蹤-第一年期計畫(經濟來源：院內計畫)	2023/03/13	通過
3	VGHKS 17-CT1-16	感染科 蔡宏津醫師	愛滋病接觸者追蹤衛教計畫(經濟來源：財團法人德澤醫學研究基金會)	2023/03/09	通過
4	VGHKS 17-CT6-11	放射線部 賴炳宏醫師	多參數磁共振成像技術於一氧化碳中毒誘導的延遲神經精神症候群：前瞻性縱向研究(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避:潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/03/14	通過
5	VGHKS 19-CT4-03	屏東榮民總醫院 眼科 陳俊良醫師	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗(經濟來源：亞果生醫股份有限公司/CRO：康煜生技顧問股份有限公司)	2023/03/09	通過
6	VGHKS 19-CT8-15	血液腫瘤科 洪英中醫師	慢性骨髓性白血病慢性期病人以dasatinib治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究(經濟來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司)	2023/03/09	通過
7	KSVGH 20-CT3-06	屏東榮民總醫院 耳鼻喉科 李清池醫師	以推力提升頭頸癌病患之吞嚥功能(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人；劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/27	通過
8	KSVGH 20-CT3-14	高齡醫學中心 林育德醫師	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項1：醫院急診端導入ACE模式子計畫(經濟來源：行政院衛生福利部)	2023/02/13	通過
9	KSVGH 20-CT3-16	高齡醫學中心 林育德醫師	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫(108-109年)-分項2：醫院住院端導入ACE模式子計畫(經濟來源：行政院衛生福利部)	2023/02/21	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
10	KSVGH 20-CT8-02	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	顛骨高解析度電腦斷層及人工智慧輔助影像分析對耳咽管阻塞症之診斷效力(經濟來源：院內計畫)	2023/02/13	通過
11	KSVGH 20-CT8-07	放射線部 賴炳宏醫師	探討以較低管電壓、新型疊代重建法及低劑量顯影劑應用於頭頸部電腦斷層血管攝影術的可行性(經濟來源：國科會)【利益衝突迴避:潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/03/14	通過
12	KSVGH 20-CT12-16	婦女醫學部 崔冠濠醫師	非侵入性胚胎植入前染色體篩檢之臨床應用(經濟來源：慧智基因股份有限公司)	2023/03/14	通過
13	KSVGH 21-CT1-13	眼科部 吳宗典醫師	觀察視網膜剝離患者之危險因子及術後之預後因子。(經濟來源：自籌)	2023/02/25	通過
14	KSVGH 21-CT1-30	眼科部 曾垂鍊醫師	過去十年光學同調斷層掃描於視網膜疾病之參數分析(經濟來源：自籌)	2023/02/25	通過
15	KSVGH 21-CT1-41	病理檢驗部 謝宜倩 醫事檢驗師	人類白血球抗原基因多型性在血小板輸注無效的危險性(經濟來源：院內計畫)	2023/02/10	通過
16	KSVGH 21-CT2-15	高齡醫學中心 林育德醫師	探討高齡者認知心理衰退及身體衰弱與醫療影像及血液生物標記之臨床相關性(經濟來源：院內計畫)	2023/02/20	通過
17	KSVGH 21-CT3-08	重症醫學部 黃偉春醫師	實施多種創新ICU解決方案以預防重症患者譫妄症(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：陳理維副主任委員與計畫主持人為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/27	通過
18	KSVGH 21-CT4-09	耳鼻喉頭頸部 廖佩洵醫師	早期口咽癌(第一期與第二期)接受手術或電療之存活分析與預後探討(經濟來源：院內計畫)	2023/03/09	通過
19	KSVGH 21-CT4-13	護理部 王珮玢護理師	癌症病人在化療期間使用口腔低溫療法對預防口腔黏膜炎之成效(經濟來源：自籌)	2023/03/08	通過
20	KSVGH 21-CT4-16	屏東榮民 總醫院 耳鼻喉科 李清池醫師	頭頸癌暨常見慢性病住院病人再住院、短期死亡率及長期死亡率之危險因子探討(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人；劉文山委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/03/13	通過
21	KSVGH 21-CT5-12	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項橫斷面、非介入性、多中心試驗，旨在對於新診斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性，確認同源重組修復缺失的盛行率(經濟來源：AstraZeneca阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：晉加股份有限公司)	2023/03/07	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
22	KSVGH 21-CT5-19	腎臟科 陳金順醫師	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估(經費來源：菲德芳生物科技有限公司/瑪里士實業有限公司)【利益迴避：陳金順主任委員為計畫主持人；計畫主持人與唐逸文執行秘書同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/03/13	通過
23	KSVGH 22-CT4-13	麻醉部 莊淑惠護理師	探討南部某醫學中心手術後噁心嘔吐之相關影響要素分析(經濟來源：自籌)	2023/02/17	通過
24	KSVGH 22-CT4-14	護理部 黃美惠護理師	探討非營養性吸吮與口腔按摩措施合併介入對早產兒全口餵食之影響-以南部某醫學中心為例(經濟來源：自籌)	2023/02/15	通過
25	KSVGH 22-CT5-03	骨科部 許建仁醫師	運用臨床資料庫分析術前、術中血行動力學變化對術後合併症發生的影響(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避:唐逸文執行秘書為計畫主持人骨科部同科同仁】	2023/03/05	通過
26	KSVGH 22-CT5-07	病理檢驗部 葉智景 醫事檢驗師	二甲苯替代劑對於常規病理組織染色之效果評估(經濟來源：院內計畫)	2023/02/24	通過
27	KSVGH 22-CT5-11	屏東榮民 總醫院放射科 王瑞明 醫事放射師	使用紋理分析辨別電腦斷層掃描腎囊腫的Bosniak分類(經濟來源：自籌)	2023/02/18	通過
28	KSVGH 22-CT5-13	胸腔內科 洪維程醫師	慢性阻塞性肺病合併急性呼吸衰竭患者之臨床特徵及影響預後的危險因子(經濟來源：自籌)	2023/03/09	通過
29	KSVGH 22-CT6-06	高齡醫學 中心 梁志光醫師	探討不同失智症照護服務介入與照顧者壓力改善及醫療資源利用之研究(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：潘志泉委員、施景森委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/27	通過
30	KSVGH 22-CT6-20	品質管理 中心 莊旺川醫師	醫療人員對醫療的知識、態度與行為系列研究_跨領域團隊全人照護成效之量化分析與質性研究(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員及唐逸文執行秘書與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/03/15	通過
31	KSVGH 22-CT6-29	高齡醫學中心 王郁鈞醫師	運用機器學習理論探討高齡者住院中功能下降風險預測模式之研究(經濟來源：自籌)	2023/02/13	通過
32	KSVGH 22-CT8-02	心臟內科 郭風裕醫師	2.0mm塗藥支架於小冠狀動脈病灶之長期預後(經濟來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/02/19	通過
33	KSVGH 22-CT8-11	護理部 徐敏芬 護理師	探討醫院護理人員正念、工作效能、工作壓力、職場疲勞、工作滿意度對離職意願的影響(經濟來源：院內計畫)	2023/02/27	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
34	KSVGH 22-CT8-28	腎臟科 鍾東玲醫師	第2型糖尿病病人糖尿病腎病變及其影響因素之研究(經濟來源：院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員與計畫主持人為同科同仁】	2023/02/27	通過
35	KSVGH 22-CT9-10	腎臟科 李柏蒼醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第3期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估Ravulizumab的療效與安全性(經濟來源：Alexion Pharmaceuticals, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人及4位協同主持人同為腎臟科同科同仁；協同主持人(方華章醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與協同主持人(周康茹醫師)同為另一執行中計畫之共/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之共/協同主持人】	2023/02/27	通過
36	KSVGH 22-CT12-09	麻醉部 曾莉雅 護理師	區域麻醉與全身麻醉對下肢骨科手術的預後影響及成本效益分析(經濟來源：自籌)	2023/02/23	通過
37	KSVGH 23-CT2-12	病理檢驗部 郭俐甄 醫事檢驗師	糖尿病患者左下截肢傷口感染Mycoplasma hominis(經濟來源：自籌)	2023/03/14	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 18-CT2-02	兒童醫學部 翁根本 醫師	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性(經濟來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避:計畫主持人與邱益煊委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1110733750 號 2023/02/07	衛福部同意供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案：此案件於西元2023年01月31日已結案。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
2	VGHKS 18-CT8-35	感染科 陳堯生 醫師	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經濟來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	衛授食字第 1129010067 號 2023/03/16	衛福部同意供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案：此案件於西元2023年03月02日送審中。
3	VGHKS 19-CT1-08	兒童醫學部 邱益煊 醫師	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第2期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果(經費來源：ReViral Ltd /CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：邱益煊委員為計畫主持人；陳金順委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(方乃文醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1129002167 號 2023/02/07	衛福部同意供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案：此案件未送審IRB。
4	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. /CRO：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；陳金順委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(方乃文醫師)為陳金順主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1110733345 號 2023/01/31	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version：Amendment 5，Date：12 October 2022此版本計畫書未送審IRB審查，已通知主持人盡速送審。
5	VGHKS 19-CT7-12	過敏免疫 風濕科 曾瑞成 醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗(經濟來源：美國禮來公司/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1110726758 號 2023/02/01	衛福部同意變更試驗目的為學術研究用乙案：計畫編號為I4VMC-JAIM)為學術研究用，此案件於西元2022年02月15日已結案。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
6	VGHKS 19-CT8-04	重症加護 內科 王美慈 醫師	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較macitentan和tadalafil單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用macitentan和tadalafil固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性(經濟來源：嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授;兩方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1129007657 號 2023/02/20	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version7，Date:21 November 2022此版本計畫書未送審IRB審查，已通知主持人盡速送審。
7	KSVGH 21-CT12-07	過敏免疫 風濕科 曾瑞成 醫師	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經費來源：Novartis(Taiwan)Co.,Ltd./CRO：台灣諾華股份有限公司)	FD藥字第 1129008852 號 2023/03/02	衛福部食品藥物管理同意藥品臨床試驗計畫之提前終止試驗乙案：此案件未送審IRB，已通知主持人盡速送審。
8	KSVGH 22-CT7-08	放射線部 梁慧隆 醫師	一項使用大員油(T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法(TAE/TACE)用於肝細胞癌(HCC)病人之首次使用於人體之第I/II期隨機雙盲試驗(經濟來源：大員生醫股份有限公司/T-ACE MEDICAL Co., Ltd./CRO：頂尖生技顧問股份有限公司)【利益衝突迴避：黎國洪委員與蔡駱圳醫師為三親等內之姻親；共同主持人(蔡駱圳醫師、陳玉佳醫師、顏家聖醫師)為劉文山委員另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員為共同主持人(蔡維倫醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人；洪千惠委員及李清池委員與共同主持人(陳玉佳醫師、顏家聖醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1129007395 號 2023/03/01	衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version1.8，Date:09 Jan 2023此版本計畫書未送審IRB審查，已通知主持人盡速送審。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
9	KSVGH 22-CT9-10	腎臟科 李柏蒼 醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第3期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性(經濟來源：Alexion Pharmaceuticals, Inc. /CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人及4位協同主持人同為腎臟科同科同仁；協同主持人(方華章醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人；陳金順主任委員與協同主持人(周康茹醫師)同為另一執行中計畫之共/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之共/協同主持人】	衛授食字第 1129005321 號 2023/02/20	衛福部同意供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案：該案件未送審IRB，已通知主持人盡速送審。
10	KSVGH 22-CT10-24	過敏免疫 風濕科 曾瑞成 醫師	一項開放性延伸試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估Daxdilimab (HZN-7734)的長期安全性和耐受性(RECAST SLE OLE)(經濟來源：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)	衛授食字第 1129006001 號 2023/03/01	衛福部同意藥品臨床試驗計畫之終止乙案：計畫編號為HZNP-DAX-204)為學術研究用,此案件於西元2023年01月15日已結案。
11	KSVGH 22-CT11-16	教學研究部 唐逸文 醫師	一項隨機分配、開放性對照試驗，評估速必一®乳膏治療擦傷性傷口之病患臨床表現(經費來源：自籌/合一生技股份有限公司贊助藥品)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為共同主持人；陳金順主任委員與共同主持人(唐逸文執行秘書)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	FDA藥字第 1120002710 號 2023/2/17	食藥署來函說明本案得依109年12月14日衛授食字第1091411242號公告，由本會自行列管。此案已於2022/10/27經本會審查通過，得依計畫書(Versoin 1，2022/6/27)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
12	KSVGH 22-CT11-18	感染科 陳堃生 醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)(經濟來源：Finch Research and Development/CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	FD藥字第 1129008571 號 2023/03/02	本次衛福部食品藥物管理署通過為：藥品試驗提前終止報告乙案。經查，此案件於西元2023年02月14日已提出終止案送審中。
13	KSVGH 23-CT2-16	教學研究部 唐逸文 醫師	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效(經費來源：友華生技醫藥股份有限公司)【利益衝突迴避：唐逸文執行秘書為計畫主持人；陳金順主任委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1129006972 號 2023/3/1	同意新增試驗中心(本院)、新增北榮試驗主持人及受試者同意書變更。 衛福部已核准之計畫書版本日期為：Version 1.0, 21 Apr 2022。 此案已於2023/2/6新案審查通過，得依計畫書 (Version 1.0, 21 Apr 2022) 執行。
14	230131-1	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：邱益煊委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(林竹川醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1129005708 號 2023/3/1	同意新增試驗中心(本院)及受試者同意書變更。 衛福部已核准之計畫書版本日期為：Version 6, Amendment 4, Date: 8 April 2022；Clinical Protocol AC-065A310 Appendix to SALTO Study Protocol - GUIDANCE ON STUDY CONDUCT DURING A NATURAL DISASTER/MAJOR DISRUPTION/PANDEMIC, Date: 08 April 2022。 此案已於 2023/1/19 送出新案審查申請，目前審查進行中，提醒計畫主持人須待取得衛福部及本會同意函後，始得執行計畫。

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 21-CT10-03 (通報5)	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)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人，委員應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 7415008 因血壓升高及呼吸急促腹痛至急診住院。 發生日期： 02/10/2023 (初始報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查
2	KSVGH 21-CT10-03 (通報6)	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)【利益衝突迴避：計畫主持人為洪千惠委員另一執行中計畫之共/協同主持人，委員應離席，不參與討論、表決】	識別代號： 7415008 受試者於2023/2/27轉往台北榮總進行後續治療，妻子致電告知受試者因敗血症已於2023/3/7早上於台北榮總病逝 發生日期： 03/07/2023 (追蹤報告)	非預期與試驗藥物不相關，經評估對受試者風險，同意計畫進續執行，報告存查

三、未預期問題監測及通報:無

四、國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱)：共計4件。

壹拾、「專案進口藥品」(含恩慈療法)及「非屬人體試驗藥品」案件：及「非屬人體試驗藥品」案件：

一、「專案進口藥品」(含恩慈療法)：4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	KSVGH 21-CT12-07 (通報2)	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV 370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效(經濟來源：台灣諾華股份有限公司)	2023/02/22
2	KSVGH21- CT5-35 (通報1)	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 VIB7734 治療中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡的療效和安全性(經濟來源：Viela Bio, Inc./CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	2023/03/17
3	KSVGH 22-CT1-01 (通報1)	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(經濟來源：Gilead Sciences Inc. USA/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	2023/03/13
4	KSVGH 22-CT1-12 (通報1)	重症加護 內科 王美慈醫師	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(經濟來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd (嬌生集團的楊森藥廠)/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)【利益衝突迴避:陳理維副主任委員為計畫主持人之博士班教授且雙方同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/03/07
5	KSVGH 22-CT10-23 (通報1)	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)(經濟來源：台灣諾華股份有限公司/Novartis(Taiwan)Co., Ltd.)	2023/03/17

二、審查委員之案件數及平均統計天數(231次審查會案件)

	231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	-	-	-
委員4	2	3	0
委員5	1	2	0
委員6	1	1	0
委員7	2	5.5	0
委員8	2	10	0
委員9	1	2	0
委員10	1	7	0
委員11	-	-	-
委員12	4	1.3	0
委員13	2	5	0
委員14	2	9.5	0
委員15	4	2	0
委員16	3	6.7	0
委員17	1	1	0
委員18	2	9	0
委員19	2	2	0
委員20	3	1	0
委員21	1	7	0

壹拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告:

一、工作報告:

- 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

二、提案討論:

- 秘書處接獲臺灣阿斯特捷利康股份有限公司申請IRB審查費退費乙案(c-IRB案件，尚未送出審查申請，先行繳費後，撤案)，依主計室建議敘明退費標準並依主任委員決行意見於本次會議提案。
***委員討論後決議：審查費於第一次行政審查時開立繳款單給主持人或試驗委託廠商，行政審查接受後即不退款，修訂IRB審查費收費標準並公告於網頁。**

壹拾參、臨時動議：無

壹拾肆、會成：十六時十八分