

## 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第246次審議會會議紀錄

日期：西元2024年6月27日（週四）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)、施景森委員(男)、李清池委員(男)、鄭名芳委員(男)、黃偉春委員(男)、曾清俊委員(男/機構外)、劉文雄委員(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)、曾育裕委員(男/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)、吳樹平委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、王伊忱委員(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)、黎國洪委員(男/生物醫學科學背景委員)、邱益煊委員(男/生物醫學科學背景委員)、張人尹委員(男/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18人，出席率82%，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18位委員出席，出席率82%。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11位機構外委員出席，9位女性委員出席)，應投票數為18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3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13件。
- (五) 一般審查案件（終止案）：共0件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共9件。
- (七) 實地訪查：共4件。
- (八) 免審審查新案案件：共4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2件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共16件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共14件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共17件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共10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 0 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 5 件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共2件。
- (十七) 其他提報資料：共3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	<p>1.提案討論：實地訪查案件IRB編號：KSVGH23-CT5-12，後續預防措施。第244次會議委員討論後決議：主持人未先申請IRB核可再進行研究，雖然此計畫為低風險研究，但仍屬違反研究倫理，主持人予以停權半年及加修8小時與研究計畫送審及倫理相關課程，並建議此論文日後不宜作升等主論文，以免爭起爭議。</p> <p>2.為免以後主持人再發生類錯誤，IRB教育訓練(含線上)，增列一堂「研究倫理常見問題」，列為必修課程，並加上教育訓練前後出測驗考題，以加深印象。</p> <p>3.「研究倫理常見問題」列入必修課程。</p> <p>4.請教研部擬定相關教育預防措施(已轉知教研部相關主管)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.已於2024/5/2通知計畫主持人。</li> <li>2.已完成錄製「研究倫理常見問題」必修課程。</li> <li>3.已完成「研究倫理常見問題」線上課程開課並列入必修學分。</li> <li>4.已轉知教研部相關主管。</li> </ol>	除管
2	<p>胃腸肝膽科蔡峯偉醫師主持之人體研究計畫(「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較/240513-4) 5/31之審查會審議後決議為：通過。(245次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於2024/5/31通過。</li> <li>• 編號 KSVGH24-CT5-10。</li> </ul>	除管
3	<p>過敏免疫風濕科呂聆音醫師主持之人體研究計畫(奎寧調控角質細胞中鐵凋亡誘導皮膚發炎之作用機制與免疫調控研究/240514-1) 5/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(245次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於2024/6/17通過。</li> <li>• 編號 KSVGH24-CT5-14。</li> </ul>	除管
4	<p>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)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6/7將大會意見送PI回覆。</li> <li>• 6/18計畫主持人回覆大會意見，同日送委員複審。</li> </ul>	續管
5	<p>皮膚科洪千惠醫師主持之人體研究計畫(表皮淋巴瘤的腫瘤細胞與免疫細胞的分野：以單細胞轉錄體學初步分析 /240515-1) 5/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(245次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於2024/6/14通過。</li> <li>• 編號 KSVGH24-CT5-13。</li> </ul>	除管
6	<p>感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(麴黴菌核酸檢測對免疫功能低下患者和重症患者侵襲性肺麴菌病的早期診斷價值 /240507-1) 5/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(245次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於2024/6/12通過。</li> <li>• 編號 KSVGH24-CT5-12。</li> </ul>	除管
7	<p>復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體研究計畫(單次注射不同濃度的高濃度血小板血漿治療膝關節炎的療效研究 /240430-1) 5/31之審查會審議後決議為：修正後通過。(245次審查會)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已於2024/6/12通過。</li> <li>• 編號 KSVGH24-CT5-11。</li> </ul>	除管

8	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/KSVGH23-CT2-29)試驗偏差(通報1)，5/31之審查會審議後決議為：建議PI參加10/17本會實體教育訓練課程(課程包含“常見偏差通報”)。(245次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已報名參加10/17實體教育訓練課程。</li> </ul>	除管
9	第245次審查會提案討論1： 試驗偏差通報常有未簽IRB核章版受試者同意書議題。 委員討論後決議： (1)此議題列入主持人常見問題教育訓練題目中。 (2)列為新進主持人及研究助理必修課程並列入SOP005中。	<ul style="list-style-type: none"> <li>預定10月教育訓練安排“試驗偏差常見態樣”課程(陳維聆委員主講)，並列入必修課程。</li> </ul>	除管
10	第245次審查會提案討論2： 新進主持人及研究助理必修課程。 委員討論後決議：提至委員共識營，擴大受訓人員範圍，例如：1年內或3年內未執行研究計畫之主持人。	<ul style="list-style-type: none"> <li>教育訓練必修課程(SOP005)將提於今年委員共識營討論。</li> </ul>	除管

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	240527-3 病理檢驗部/李恒昇醫師
	計畫名稱	血管內雷射對循環免疫細胞與幹細胞的活化(經費來源：院內計畫)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間 14:06</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 C：受試者同意書第3點：收案條件：其須於2024年或2025年曾接受ILIB治療，請將「曾」改為「將」。</p> <p>生物醫學科學委員 C：該計畫預計收受靜脈雷射的個案，受試者會接受週一至週五(週末除外)每天一小時的完整ILIB療程共10次，預計有4次抽血分析，分別在收案前、第1天、第5天與第12天共4次，但在受試者同意書(4次)及計畫書抽血次數(5次)，不相符，請更正。</p> <p>生物醫學科學委員 A：計畫內的治療是不是健保給付的？若是自費約需3萬元。請主持人說明計畫療程經費，由何支出？</p> <p>生物醫學科學委員 C：受試者同意書(七)試驗預期效益，僅列出血管內血液雷射(ILIB)治療的效益，請補充對受試者治療整體的預期效益。</p>

	主席：委員是否還有其他意見或討論。 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18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」：15票，「修正後再審」：2票，主席複誦決議。	1	通過
		15	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 align="center"><b>第二類風險(經委員討論後決議風險應為第二類風險)</b></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>		
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"> <li>受試者同意書第3點：收案條件：其須於2024年或2025年曾接受ILIB治療，請將「曾」改為「將」。</li> <li>受試者同意書及計畫書抽血次數，不相符，請更正。</li> <li>請說明計畫療程經費，由何支出？</li> <li>受試者同意書(七)試驗預期效益，請補充對受試者治療的整體預期效益。</li> <li>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)。</li> </ol>		

2	收件編號 單位/姓名	240516-1 耳鼻喉頭頸部/李清池醫師
	計畫名稱	RIBOCICLIB在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估(經費來源：自籌)
	利益衝突迴避	李清池委員為計畫主持人；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，2位委員已離席，不參與討論、表決
	討論	<p>時間 14:19</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 A：該計畫為藥廠無償提供藥物的新適應症研究，不知該試驗藥物是否已經取得藥證？是否可申請藥害救濟？</p> <p>非生物醫學科學委員 T：關於非適應症藥物是否可以申請藥害救濟，在藥劑法有提到有若有符合醫學原理並合理使用，是可以申請藥害救濟的。</p>

	<p>生物醫學科學委員 H：該藥品核准適應症為乳癌，目前計畫要用於頭頸癌受試者。</p> <p>生物醫學科學委員 C：因藥品使用非於適應症上，是否需送審衛福部？</p> <p>非生物醫學科學委員 T：主持人應就計畫 off-label use 的合理性如用藥的劑量，提出說明。</p> <p>非生物醫學科學委員 T：計畫書內有提到國外的相關文獻，另外同意書上若主持人都有寫明副作用並經 IRB 審查通過，若發生不良反應在法律上應不具賠償責任。</p> <p>生物醫學科學委員 H：通常這類非適應症的試驗，並由主持人自行發起，應為主持人想知道研究藥物使用於非適應症上是否有效，所發表的文章非能作為藥品申請衛福部新適應症的依據。</p> <p><b>(委員請計畫主持人就提出問題列席備詢)</b></p> <p><b>主席彙整委員的意見統一提問。</b></p> <p><b>※計畫主持人李清池醫師出席答覆委員的意見(14:35-14:44)</b></p> <p>計畫主持人：該計畫的藥物用於部分頭頸癌復發後已無其他藥物可治療的病人，在國外文獻中有提及可用 RIBOCICLIB 治療，目前義大醫院的蘇教授對於這方面有興趣研究，所以邀請我們一起加入，並由諾華藥廠無償提供藥物。關於計畫藥物使用的合理性，本科也有醫師使用過該藥物，的確會有一些副作用，但對頭頸癌的病人到復發已幾乎無其他藥物可以治療，經過醫師詳盡對病人解說，並評估使用後的好處多於副作用，並且該計畫也有投保保險。</p> <p>主席：</p> <p>◆計畫為適應症外使用(off-label use)，應於受試者同意書註明清楚告知受試者，提醒研究團隊務必向受試者說明清楚。</p> <p>◆因申請書內勾選為“藥品臨床試驗 Phase II，已有衛福部許可證，為新增適應症”，請主持人確認貴計畫的研究目的是否為新增適應症或擴增治療範圍，並請更正 PTMS 新案申請書。</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>										
<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16位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決，票數是「修正後通過」：12票，「修正後再審」：4票，主席複誦決議。</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>修正後通過</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td></td> <td>不通過</td> </tr> </table>		通過	12	修正後通過	4	修正後再審		不通過	
	通過										
12	修正後通過										
4	修正後再審										
	不通過										
<p>決議</p>	<p><b>修正後通過</b></p>										
<p>風險利益評估</p>	<p><b>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</b></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	<b>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)</b>
修正意見	1.請確認貴計畫的研究目的是否為新增適應症或擴增治療範圍，請更正PTMS 新案申請書。 2.貴計畫為適應症外使用，提醒研究團隊務必向受試者說明清楚。 3.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)。

3	收件編號 單位/姓名	240606-1 精神部/李聖玉醫師		
	計畫名稱	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(經費來源：國科會)		
	利益衝突迴避	李聖玉執行秘書為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決		
	討論	時間 14:49 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？ 非生物醫學科學委員 T：目前有檢附醫療器材許可證，但缺少人工智慧軟體醫材之許可證及說明書，再請主持人補上傳。 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	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有16位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)，有16位參加表決，票數是「通過」：6票，「修正後通過」：10票，主席複誦決議。	6 10	通過 修正後通過 修正後再審 不通過
	決議	<b>修正後通過</b>		
	風險 利益評估	<b>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險)</b> 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	<b>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)</b>		

修正意見	<p>1.請上傳人工智慧軟體醫材之許可證及說明書。</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>
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

## 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	KSVGH 21-CT14-01	重症醫學部 黃偉春醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估(經費來源：Acceleron Pharma 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：黃偉春委員為計畫主持人，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，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，應離席，不參與討論、表決】	計畫書 中英文摘要 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。(2票利益衝突迴避，已離席，陳理維副主任委員請假)
2	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./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：黃偉春委員為計畫主持人，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，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，應離席，不參與討論、表決】	計畫書 中英文摘要 試驗受試者同意書	16票通過。 同意委員審查意見。(2票利益衝突迴避，已離席，陳理維副主任委員請假)
3	KSVGH 22-CT13-17	泌尿外科 余家政醫師	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫(經費來源：財團法人國家衛生研究院)	計畫書 受試者同意書 中文摘要 個案報告表	18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 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊醫師	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)(經費來源：院內計畫)【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	持續招募受試者	17票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)



項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			言】		
2	VGHKS 19-CT8-04	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) 【利益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫主持人，計畫主持人為陳堉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，應離席，不參與討論、表決】	研究或試驗仍進行中，但不再募受試者	16票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，陳理維副主任委員請假)
3	KSVGH 21-CT1-36	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患病毒感染之臨床流行病學世代研究(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堉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(六個月追蹤審查)	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
4	KSVGH 21-CT11-01	院本部 唐逸文副院長	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估OIF/ $\beta$ -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現(經費來源: 博晟生醫股份有限公司/丘以思生技顧問有限公司) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堉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】	研究或試驗仍進行中，但不再募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
5	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/百瑞精鼎國際股份有限公司) 【利益衝突迴避: 黃偉春委員為計畫協同主持人，計畫協同主持人(黃偉春)為陳堉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協同主持人(黃偉春)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)	16票通過。同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，陳理維副主任委員請假)
6	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(經費來源: 藥華醫藥股份有限公司)	研究或試驗仍進行中，但不再募受試者	18票通過。同意委員審查意見
7	KSVGH 22-CT9-23	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	口咽運動肌功能訓練於阻塞型睡眠呼吸中止症的療效評估與分析-由藥物導	持續招募受試者	17票通過。同意委員審

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			引睡眠模式出發及頸部咽喉肌群評估治療儀量化評估(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, 應離席, 不參與討論、表決】		查意見(1票利益衝突迴避)
8	KSVGH 23-CT2-27	感染科 翁雅為醫師	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(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】	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者(六個月追蹤審查)	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
9	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: 退輔會)【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】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
10	KSVGH 23-CT6-30	復健醫學部 孫淑芬醫師	關節腔注射高濃度血小板血漿和葡萄糖增生療法用於治療膝關節炎之療效研究(經費來源: 院內計畫)	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
11	KSVGH 23-CT6-31	兒童醫學部 鄭名芳醫師	孕婦糞便帶原抗藥性大腸桿菌、母乳中具有抗藥性共生菌與嬰兒腸道帶原超廣譜乙內酰胺酶大腸桿菌的相關性研究(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 鄭名芳委員為計畫主持人, 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】	目前持續招募受試者	17票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避, 邱益煊委員請假)
12	KSVGH 23-CT7-08	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗, 比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性(經費來源: Kezar Life Sciences, Inc./ 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	目前持續招募受試者	18票通過。同意委員審查意見
13	KSVGH 23-CT8-11	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/華鼎生技顧)	目前持續招募受試者	15票通過。同意委員審查意見(3票利益衝突迴避)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			問股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫協同主持人(蔣安仁)為鄭名芳委員另一執行中計畫之共/協同主持人，洪千惠委員、李清池委員與計畫協同主持人(蔣安仁)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】		

#### 四、終止案：無

#### 五、試驗偏差：

<主任委員陳堯生因利益衝突迴避於15:09離席，指定李聖玉執行秘書主持會議，於15:23結束利益衝突迴避，回到會場主持會議>

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 21-CT7-03(通報5)	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估Anifrolumab使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2024/5/23	2024/6/7	17票同意屬輕微偏差，同意委員審查。計畫繼續執行。
2	KSVGH 22-CT11-10(通報5)	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)	2024/5/24	2024/6/11	17票同意屬輕微偏差，同意委員審查。計畫繼續執行。
3	KSVGH 22-CT11-10(通報6)	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)	2024/5/24	2024/6/12	17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
4	KSVGH 22-CT11- 12(通報1)	過敏免疫風 濕科 王立峰醫師	一項前瞻性、觀察性世代研究，在常規臨床實務中評估 Guselkumab (Tremfya®)和 IL-17抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患(經費來源：Janssen Research and Development, LLC/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2024/4/ 23	2024/6/ 5	17 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫 續執行。
5	KSVGH 23-CT5- 12(通報1)	外傷醫學科 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)	2024/5/ 7	2024/5/ 13	17 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫 續執行。
6	KSVGH 23-CT12- 20(通報1)	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)	2024/5/ 10	2024/5/ 27	17 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫 續執行。
7	VGHKS 18-CT6- 02(通報21)	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(經費來源：台灣拜耳股份有限公司/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】	2024/5/ 11	2024/5/ 28	16 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫 續執行。(1 票利益衝 突迴避，已 離席，邱益 煊委員請假)

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
8	KSVGH 22-CT7- 08(通報4)	一般內科 蔡維倫醫師	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)【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；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；協同主持人(蔡駱圳醫師)為黎國洪委員三親等內之姻親，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/5/ 13	2024/5/ 27	14 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫繼 續執行。(2 票利益衝突 迴避，已離 席，黎國洪 委員請假)
9	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)【利益衝突迴避：黃偉春為計畫主持人；計畫主持人為陳焄生主任委員另一執行中計畫 (KSVGH23-CT11-06)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(KSVGH21-CT1-21)之協同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2024/5/ 29	2024/6/ 5	13 票同意屬 輕微偏差， 同意委員， 同查意見， 查。計畫繼 續執行。(2 票利益衝突 迴避，已離 席，陳理維 副主任委員 請假)

## 陸、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	KSVGH 22-CT10-23	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) (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	申請計畫之件數超過6件以上且發生試驗偏差	2024/5/ 23	同意委員 審查意見， 存查
2	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	多次試驗 偏差	2024/5/ 24	同意委員 審查意見， 存查

			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)			
3	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)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/5/10	同意委員審查意見，存查
4	KSVGH 23-CT11-04	核醫部 俞長青醫事 放射師	心導管室探險，從擴增實境和虛擬實境出發(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究之計畫主持人	2024/5/16	同意委員審查意見，存查

## 柒、經「免審審查」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-EM6-01	皮膚科 魏楷哲醫師	帶狀疱疹在主要心血管事件發展中的角色(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：張人尹委員為研究團隊；計畫主持人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；李清池委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/5/31	通過
2	KSVGH 24-EM6-02	病理檢驗部 王作萍醫事檢驗師	評估殼聚糖合併抗菌肽分子之抗菌作用(經費來源：院內計畫)	2024/6/18	通過
3	KSVGH 24-EM6-03	病理檢驗部 王姿憶醫事檢驗師	利用多重聚合酶連鎖反應快速檢測氣單胞屬細菌之毒力因子(經費來源：院內計畫)	2024/6/18	通過
4	KSVGH 24-EM6-04	胸腔內科 朱國安醫師	探討人類臍帶間質幹細胞分泌體治療大白鼠肺臟纖維化的潛能-比較氣管滴入、或靜脈注射的效果(經費來源：國科會)	2024/6/18	通過

## 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-CT6-01	教學研究部 陳偉權醫師	門診運用性別友善資訊與通信科技收集所有性別群眾性傾向與性認同病歷資料-對性別主流化醫療環境實踐之意義(經費來源：國科會)	2024/5/23	通過
2	KSVGH 24-CT6-02	病理檢驗部 莊豪文醫師	通過分析mRNA數據庫來識別與口腔癌進展中腫瘤微環境相關的途徑(經費來源：鄭德齡基金會)	2024/5/25	通過
3	KSVGH 24-CT6-03	品質管理中心 莊旺川醫師	評估藥物依從性對台灣心衰竭患者再入院間隔的影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫】	2024/5/28	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
			主持人另一執行中計畫之共同主持人】		
4	KSVGH 24-CT6-04	品質管理中心 莊旺川醫師	連續性照護對慢性阻塞性肺病(COPD)患者醫療結果及成本的影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：黃偉春委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2024/5/28	通過
5	KSVGH 24-CT6-06	藥學部 康盈盈藥師	MET擴增型非小細胞肺癌病患使用Tepotinib引起之乳糜積液-病例報告(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池委員為計畫主持人另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/5/31	通過
6	KSVGH 24-CT6-07	感染科 李欣蓉醫師	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用(經費來源：自籌)【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之共/協同主持人】	2024/6/3	通過
7	KSVGH 24-CT6-08	復健醫學部 張家榮職能治療師	探討急性後期照護之中高齡心衰竭患者在平衡和執行功能上的表現(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：黃偉春委員與共同主持人(王玟樺醫師)同為另一執行中計畫之協同主持人】	2024/6/5	通過
8	KSVGH 24-CT6-09	耳鼻喉頭頸部 林虞軒醫師	以次世代基因定序探索調控鼻竇炎之生物標誌(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(楊宜芳博士)分別為李聖玉執行秘書及李清池委員另一執行中計畫之共同主持人】	2024/6/5	通過
9	KSVGH 24-CT6-10	心臟內科 江承鴻醫師	肺靜脈結構對於心房顫動接受冷凍球囊消融術時的冷凍動力學影響(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：計畫主持人及共同主持人(楊國銘醫師)為黃偉春委員另一執行中計畫之協同主持人；共同主持人(郭風裕醫師)與黃偉春委員互為雙方另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/6/6	通過
10	KSVGH 24-CT6-11	放射線部 周春平醫師	手術前後乳房腫瘤影像評估(經費來源：自籌)	2024/6/6	通過
11	KSVGH 24-CT6-12	皮膚科 洪千惠醫師	慢性掌蹠皮膚炎的探討:以南臺灣某教學醫院臨床個案回溯性研究(經費來源：自籌)【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】	2024/6/11	通過
12	KSVGH 24-CT6-13	護理部 林麗英護理師	穴位按壓對護理師情緒困擾、焦慮、憂鬱、壓力、職場疲勞、復原力之效果(經費來源：院內計畫)	2024/6/13	通過
13	KSVGH 24-CT6-14	家庭醫學部 陳如意醫師	新冠肺炎大流行對生命末期病人安寧療護決策的影響(經費來源：自籌)	2024/6/16	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
			【利益衝突迴避：共同主持人(殷君豪研究員)與李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】		
14	KSVGH 24-CT6-15	腎臟科 李柏蒼醫師	慢性腎臟病人預後及危險因子之探討 (經費來源：自籌)	2024/6/16	通過
15	KSVGH 24-CT6-17	健康管理中心 許喬琳醫師	結合遠距專業諮詢和智慧行動應用程式照護對肥胖成年人之減重成效:一縱向研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：共同主持人(余憲忠主任)與陳理維副主任委員同為另一執行中計畫之協同主持人；共同主持人(余憲忠主任)為黃偉春委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/6/18	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-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)	2024/5/30	通過
2	KSVGH 24-CT6-16	感染管制室 蔡宏津醫師	第3期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir用於病毒受抑制HIV-1患者的安全性與療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/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：陳堃生主任委員與計畫主持人互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人；協同主持人(陳瑞光醫師、吳冠陞醫師、翁雅為醫師)為陳堃生主任委員另一執行中計畫之協同主持人】	2024/6/17	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	KSVGH 21-CT11-07	過敏免疫風濕科 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)	變更收案數	2024/6/11	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
2	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)	受試者同意書 主持人手冊 個案報告表 受試者保險投保單 計畫書澄清信函	2024/5/28	通過
3	KSVGH 22-CT6-23	重症醫學部 黃偉春醫師	台灣急性冠心症登錄計畫(經費來源：自籌)【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】	移除協同主持人	2024/5/22	通過
4	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(經費來源：行政院國軍退除役官兵輔導委員會)	變更收案數 新增研究人員	2024/5/30	通過
5	KSVGH 22-CT8-21	重症醫學部 許健威醫師	導入智慧AI系統預警敗血性重症死亡之開發(經費來源：院內計畫)	變更預計收案數	2024/5/22	通過
6	KSVGH 22-CT11-05	健康管理中心 余憲忠醫師	人工智慧用於骨質疏鬆症之臨床運用分析(經費來源：經濟部工業局)	計畫書 變更預計收案數 新增共同主持人	2024/6/7	通過
7	KSVGH 22-CT13-06	感染科 蔡宏津醫師	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效(經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)【利益衝突：陳堃生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	主持人手冊	2024/6/1	通過
8	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)	變更預計收案數	2024/5/29	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
9	KSVGH 23-CT2-16	院本部 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)	計畫書 受試者同意書 中文計畫書摘要 個案報告書	2024/5/24	通過
10	KSVGH 23-CT8-11	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，在針對接受含鉍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)	變更協同主持人 篩選第一&二部分試驗受試者同意書 篩選第一&二部分青少年和青年受試者法定監護人/家長試驗資訊及知情同意書 篩選第一&二部分青少年和青年試驗受試者知情同意書 主持人手冊 個案報告表	2024/5/23	通過
11	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)	個案報告書	2024/5/28	通過
12	KSVGH 23-CT11-01	婦女醫學部 劉文雄醫師	台灣卵巢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)	計畫書 基因學研究受試者同意書 中文摘要 個案報告表	2024/4/30	通過
13	KSVGH 23-CT12-02	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)	計畫書 中文摘要 主受試者同意書 主持人手冊	2024/6/4	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 24-CT1-08	皮膚科 洪千惠醫師	一項第3期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性(經費來源：Takeda Development Center Americas, 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：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 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 新增受試者招募文件	2024/6/4	通過
15	KSVGH 24-CT1-09	急診部 陳盛世醫師	尋找預測減重手術成效的心理與生物因子(經費來源：院內計畫)	新增收案流程提醒事項單張	2024/5/28	通過
16	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：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	受試者同意書 個案報告表 試驗參與卡 新增文件： 試驗手冊 試驗指南 治療分配	2024/6/4	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	KSVGH 22-CT2-09	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./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】	2024/5/30	通過
2	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)【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】	2024/5/24	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
3	KSVGH 22-CT6-23	重症醫學部 黃偉春醫師	台灣急性冠心症登錄計畫(經費來源: 自籌) 【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】	2024/5/27	通過
4	KSVGH 22-CT7-10	院本部 唐逸文副院長	MIRDC脊椎智慧手術影像導航系統人體臨床試驗計畫(經費來源: 財團法人金屬工業研究發展中心) 【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】	2024/6/19	通過
5	KSVGH 22-CT8-19	營養室 林建宇營養師	「我的餐盤」飲食計畫對過重或肥胖族群之影響(經費來源: 院內計畫)	2024/6/9	通過
6	KSVGH 22-CT8-21	重症醫學部 許健威醫師	導入智慧AI系統預警敗血性重症死亡之開發(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳堃生主任委員、黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 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】	2024/5/27	通過
7	KSVGH 23-CT6-19	胃腸肝膽科 孫煒智醫師	胰管支架上導線導引插管與雙導線技術於困難膽道插管的比較(經費來源: 自籌)	2024/5/27	通過
8	KSVGH 23-CT7-02	腎臟科 方華章醫師	利用慢性腎間質性腎炎患者脫落尿細胞腺嘌呤向胸腺嘧啶轉化的體細胞突變預測馬兜鈴酸暴露(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】	2024/5/30	通過
9	KSVGH 23-CT7-07	家庭醫學部 陳如意醫師	安寧療護病人病況對其家屬預立醫療決定的知識態度與行為影響的相關性研究(經費來源: 院內計畫)	2024/5/25	通過
10	KSVGH 23-CT8-01	感染科 李欣蓉醫師	評估應用快速細菌診斷於菌血症病人臨床預後的影響(經費來源: 院內計畫) 【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】	2024/5/31	通過
11	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】	2024/6/5	通過
12	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, 針對罹患多發性肌炎的成人參與者, 探討以皮下注射施用之 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)	2024/6/7	通過
13	KSVGH 24-CT3-11	心臟內科 郭風裕醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗, 以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象, 評估Baxdrostat 合併Dapagliflozin相較於Dapagliflozin單一療	2024/6/13	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			法對於CKD惡化的療效、安全性和耐受性(經費來源: 臺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: 計畫主持人為洪千惠、黃偉春委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 <<六個月追蹤審查>>		
14	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) <<六個月追蹤審查>>	2024/6/18	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 18-CT11-02	感染科 李欣蓉醫師	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播(經費來源: 自籌)【利益衝突: 陳堃生主任委員為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人】	2024/6/11	通過
2	VGHKS 18-CT12-15	骨科部 黃富鼎醫師	行動通訊軟體應用於肩旋轉肌袖破裂經關節鏡手術後的自主復健之效果研究(經費來源: 院內計畫)	2024/6/11	通過
3	KSVGH 21-CT9-09	精神部 李聖玉醫師	探討第二型雙極症患者之決策能力與蛋白生物標記, 發炎與神經保護因子之關聯性(經費來源: 院內計畫)【利益衝突: 李聖玉執行秘書為計畫主持人】	2024/6/18	通過
4	KSVGH 22-CT8-08	健康管理中心 余憲忠醫師	以ARMA模型來分析與預測B型肝炎患者停藥後反應與表面抗原趨勢的相關性(經費來源: 院內計畫)	2024/5/28	通過
5	KSVGH 22-CT8-13	急診部 黃豐締醫師	急診高齡周全性評估(經費來源: 院內計畫)	2024/5/24	通過
6	KSVGH 22-CT8-17	胸腔內科 許淳翔醫師	抗組織胺藥物改善肺癌生存率: 台灣一醫學中心之10年觀察性研究(經費來源: 自籌)	2024/5/25	通過
7	KSVGH 22-CT8-18	感染科 李欣蓉醫師	在慢性腎臟疾病病人的新冠病毒血清流行病學(經費來源: 院內計畫)【利益衝突: 陳堃生主任委員為計畫主持人另一執行中計畫(KSVGH22-CT10-25、KSVGH22-CT13-16)之協同主持人】	2024/6/13	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 22-CT10-25	院本部 陳堉生醫師	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)【利益衝突：陳堉生主任委員為計畫主持人】	2024/5/31	通過
9	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)	2024/5/30	通過
10	KSVGH 23-CT3-18	心臟內科 郭風裕醫師	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)	2024/6/10	通過
11	KSVGH 23-CT6-22	一般外科 梁宗榮醫師	腎性副甲狀腺機能亢進復發再次手術後的成果評估(經費來源：自籌)	2024/5/24	通過
12	KSVGH 23-CT6-25	復健醫學部 楊家麟職能治療師	探究影響全人照護之職能治療品質-集體效能與病人增能量表之驗證(經費來源：院內計畫)	2024/6/13	通過
13	KSVGH 23-CT7-04	高雄市立民生醫院 吳淑惠護理師	長照機構住民家屬認知服務創新、服務滿意度與忠誠度關係之研究(經費來源：高雄市立民生醫院院內計畫)	2024/6/9	通過
14	KSVGH 23-CT7-05	屏東榮民總醫院龍泉分院 吳雅婷護理師	探討第2型糖尿病患者併發糖尿病神經病變之相關危險因素(經費來源：屏東榮民總醫院龍泉分院院內計畫)	2024/5/29	通過
15	KSVGH 23-CT8-02	婦女醫學部 林立德醫師	偏光影像系統在試管嬰兒卵質內單一精蟲注射療程的應用(經費來源：自籌)	2024/5/23	通過
16	KSVGH 23-CT8-06	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	偏頭痛或前庭性偏頭痛相關之耳部症狀 - 回溯性探討(經費來源：自籌)	2024/6/5	通過
17	KSVGH 23-CT8-19	內分泌新陳代謝科 韓承翰醫師	甲狀腺亢進病人恢復時間的預測因子(經費來源：院內計畫)	2024/6/10	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
----	------	-------	------	---------	----

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-CT4-26	感染科 李欣蓉醫師	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ)相較於MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL)用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體（經費來源：輝瑞大藥廠/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司）【利益衝突：陳焄生主任委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 11290646 27號 2024/5/30	結案報告乙案，該計畫終止報告IRB已於2023年6月29日審查通過。
2	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（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）【利益衝突：邱益煊委員、鄭名芳委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 11390343 75號 2024/5/27	終止試驗案，尚未送審IRB終止報告。
3	VGHKS 19-CT8-04	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/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】	衛授食字第 11290732 93號 2024/5/27	衛福部於2024/1/31進行GCP實地查核，來函查核紀錄表，2024/6/4轉知計畫主持人。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
4	KSVGH 21-CT14-01	重症醫學部 黃偉春醫師	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估 (經費來源: Acceleron Pharma 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: 黃偉春委員為計畫主持人, 計畫主持人為陳垚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】	衛授食字第 11390378 05號 2024/6/11	計畫書變更及終止試驗中心, 衛福部同意計畫書變更版本日期為: Version 6.0, Date: 25 April 2024, 此版本計畫書於2024/5/23送變更案審查中。
5	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./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: 黃偉春委員為計畫主持人, 計畫主持人為陳垚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】	衛授食字第 11390378 02號 2024/5/29	計畫書變更及終止試驗中心, 衛福部同意計畫書變更版本日期為: ROTOCOL AMENDMENT 05, Date: 24-APR-2024, 此版本計畫書於2024/5/24送變更案審查中。
6	KSVGH 22-CT7-08	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	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)	衛授食字第 11390369 37號 2024/5/28	變更計畫主持人, 已於2024/5/8送變更案審查中。
7	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 (經費來源: 藥華醫藥股份有限公司)	衛授食字第 11390336 05號 2024/5/24	計畫書變更及終止試驗中心, 衛福部同意計畫書變更版本日期為: Version 5.0, Date: Feb 06, 2024, 本計畫書尚未送審 IRB 審查。
8	KSVGH 24-CT3-22	皮膚科 魏楷哲醫師	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及Deucravacitinib活性對照試驗, 旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性 (經費來源: 嬌生股份有限公司) 【利益衝突: 洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	衛授食字第 11390240 81號 2024/4/30	計畫書變更, 衛福部同意計畫書變更版本日期為: Amendment 1, Date: 21 February 2024, 本計畫書於2024/5/7送審 IRB 審查。



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 24-CT3-26	泌尿外科 林仁泰醫師	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 11390392 58號 2024/6/5	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更版本日期為：MK-5684-004-04，Date：11 April 2024，本計畫書尚未送審IRB審查。
10	T-30282	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)	2024/5/24 衛授食字第 11390231 02號	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書 版本日期為： Version 1.2， Date：21 Dec 2023。 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 1.2，Date：21 Dec 2023)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：無
- 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5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」：0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
----	------	-------	------	----------

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-CT10-16 (通報2)	心臟內科 郭風裕醫師	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉TM MONORAIL™紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療(經費來源：荷商波士頓科技有限公司)	2024/5/27
2	KSVGH 22-CT10-23 (通報3)	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 ialalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2024/5/31
3	KSVGH 22-CT11-10 (通報1)	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)	2024/5/28

## 二、審查委員之案件數及平均統計天數(246次審查會案件)

	246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	0
委員4	2	2	0
委員5	2	4	0
委員6	-	-	-
委員7	2	7	0
委員8	2	1	0
委員9	2	2	0
委員10	1	8	0
委員11	1	10	0
委員12	4	1.8	0
委員13	3	9.3	1
委員14	-	-	-
委員15	-	-	-
委員16	5	1.6	0
委員17	3	7.7	0
委員18	1	1	0
委員19	4	6.3	0
委員20	-	-	-
委員21	3	1	0
委員22	2	7	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:

1. 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：無

## 壹拾參、臨時動議:

1. 試驗偏差案件偏多，建議系統性改善。  
委員討論後決議：
  - (1).請秘書處將偏差案件進行分類，並針對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主持人於教育訓練進行經驗分享。
2. 新案審查表是否轉線上審查?  
主席裁示：請秘書處統整後，於下次會議報告。

## 壹拾肆、會成：十五時五十分