

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 192 次審議會會議紀錄

日期：西元 2020 年 3 月 18 日（週三）下午 14 時 30 分

地點：資訊室會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：陳堃生委員(男)、陳金順委員(男)、周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、劉文山委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、曾清俊委員(男)、洪千惠委員(女)、邱益煊委員(男)、潘志泉委員(男)、鄭珮文委員(女/院外)、劉文雄委員(男/院外)
非醫療委員：陳維聆委員(女/院外)、吳樹平委員(女/院外)、王伊忱委員(女/院外)、曾育裕委員(男/院外)、許麗霜委員(女/院外)、張宗隆委員(男/院外)、周玲玲委員(女/院外)

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、鍾孝民委員(醫療/院外)

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、梁永瑋承辦人、陳品伊承辦人

(共/協同)計畫主持人列席：何正宇醫師

壹、主席致詞

一、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。

二、本次會議有 20 位委員出席，2 位醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有 7 位非醫療委員出席，有 9 位院外委員出席，8 位女性委員出席)，會議開始。

三、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。

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共 1 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 1 件。
- 四、一般審查案件（期中報告）：共 19 件。
- 五、一般審查案件（追蹤審查報告）：共 8 件。
- 六、一般審查案件（終止/中止報告）：共 5 件。
- 七、一般審查案件（試驗偏差）：共 8 件。
- 八、一般審查案件（實地訪查）：共 1 件。
- 九、免審審查新案案件：共 1 件。
- 十、簡易審查新案案件：共 20 件。
- 十一、簡易審查經c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共 4 件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共 26 件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共 28 件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共 4 件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共 1 件。
- 十六、報備經衛福部來函公文：共 8 件。
- 十七、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報：
 1. 本院疑似未預期嚴重藥品不良反應：共 0 件。
 2. 本院嚴重不良事件或未預期問題：共 8 件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共 14 件。
- 十八、專案進口藥品案件及「非屬人體試驗藥品」案件：共 4 件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共 25 件。
- 二十、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	教學研究部臨床試驗科李清池主任主持之人體研究計畫(廣泛性探討HDGF與頭頸癌預後之研究/191202-1) 1/8 之審查會審議後決議為：修正後再審。(190 次審查會)	● 2020/1/14將審查會意見送主持人回覆。 ● 2020/1/16~2020/2/26 主持人回覆審查會意見，與送委員複審。 ● 2020/2/26委員複審通過。 ● 排入192次審議會一般審查修正後再審。	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：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
----	------	------	-------	------	------

1	14:32	191201-1	教學研究部 臨床試驗科 李清池主任	廣泛性探討HDGF與頭頸癌 預後之研究(經費來源：院內 計畫) (原為簡易轉一般)	劉文山委員為計 畫主持人另一執 行計畫之共同主 持人
---	-------	----------	-------------------------	---	-------------------------------------

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:這個計畫是修正後再審，主要是針對計畫應依法律規定取得受試者同意書。不能說是編碼研究就未經受試者同意擅自拿來做研究。

非醫療委員U:針對之前委員有提醒他應以書面受試者同意書為主，但計畫主持人一開始回覆會以電訪方式取得同意。本人深不認同計畫主持人此做法。已請他們務必要以書面受試者同意書才是。

非醫療委員Q:計畫來源如為院內，請刪除受試者同意書的贊助廠商的敘述部分。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:5，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書應刪除十贊助廠商的部分。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)。

伍、經「一般審查作業」審查之人體研究計畫：

一、新案：

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
1	14:40	200130-1	復健醫學部 何正宇醫師	探討乳癌術後淋巴水腫 發生機制及發展新穎早 期偵測方法(經費來 源：科技部)	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員E:請問計畫之納入條件是否包含接受乳癌切除手術的女性患者。計畫書中未說明清楚。

非醫療委員S:有詢問計畫主持人健康受試者跟試驗受試者所要接受的檢查或是試驗方式是否都一樣，計畫主持人有回覆兩組的量測方式是相同的。

醫療委員E:建議納入流程(前測後測流程)應再說明清楚(計畫書、受試者同意書)。

計畫主持人何正宇醫師列席備詢。

主席整合委員一併提問。

計畫主持人回復:會依委員意見修改。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 17 位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:5，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.請修正計畫之納入條件-接受乳癌切除手術的女性患者。2.請將納入流程(前測後測流程)再說明清楚(計畫書、受試者同意書)。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	14:50	200205-1	高齡醫學中心 林育德主任	探討高齡者認知衰退及身體衰弱與正子掃描造影及血液生物標記之相關性(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員為計畫同主持人另一執行中計畫之共同主持人

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員K:因此研究會使用到正子造影，有向計畫主持人確認其經費來源。計畫主持人有說明皆由研究計畫支付，不會向受試者收費。

非醫療委員R:此研究的受試者有認知功能障礙者，有提醒應注意簽署能力。計畫主持的回覆是受試者為輕度認知功能障礙，並會說明清楚，並請家屬於見證人處簽名，以避免爭議。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 18 位參加表決，票數是「通過」:18，執行秘書複誦決議。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：6 個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
3	15:06	200221-1	眼科部 畢勇賢主任	甲狀腺眼窩病變纖維細胞發炎反應與前腦啡黑細胞促素皮促素的調控角色(經費來源：科技部) <i>簡易轉一般</i>	無

【討論】

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員Q:此計畫經費來源是科技部，不是廠商，已有提醒計畫主持人應修改受試者同意書之相關敘述。

醫療委員N:審查時已有建議受試者同意書上應補充說明眼部手術受試者應配合事項。計畫主持人已修改。

醫療委員E:申請書的敘述不清楚，方法是隨機分配或非隨機分配呢?另排除條件請再寫清楚(正面表列，比如標本不足、癌症、急性發炎...等)。

主席：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 18 位參加表決，票數是「修正後通過」:15，「通過」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.申請書 27.1B須修改(隨機分配或非隨機分配)。2.排除條件請再寫清楚(正面表列，比如標本不足、癌症、急性發炎...等)。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，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

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-CT4-25	感染管制室 蔡宏津副主任	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用ART之HIV-1 患者，評估UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於ART單一療法在減少HIV儲存窩方面的療效(經費來源：聯合生物製藥股份有限公司)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】	計畫書、中/英文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	同意委員審查意見，通過

三、期中報告、追蹤審查報告及中止/終止報告：

a.期中報告：

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）	持續收案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
2	VGHKS 16-CT3-12	皮膚科 洪千惠主任	芳香煙受體 (AHR) 在異位性皮膚炎的角色：著重於屏障功能，表皮分化和發炎反應 (經費來源：科技部)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	持續收 案中	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 17-CT1-15	高齡醫學中心 林育德主任	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 (經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	試驗進 行中 (延伸 試驗)	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 17-CT9-19	婦女醫學部 蔣安仁醫師	預測婦科癌症預後之新型生物標誌物 (經費來源：三榮總、三總、國防暨中研院合作計畫)	持續收 案中	同提案討論二(※同意展延，展延後請再送修正案，述明清楚收案年份，如欲申請部分免除受試者同意書，也應一併送出申請。)
5	VGHKS 18-CT3-11	兒童急重症科 鄭名芳主任	廣效性抗藥性的大腸桿菌帶菌家庭內的 (垂直與橫向) 傳播以及 ST131 基因型大腸桿菌的帶原期間與全基因定序之細菌基因分型研究 (經費來源：科技部)	持續收 案中	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 18-CT4-03	重症醫學部 黃偉春主任	到院前心電圖與到院前藥物之成效研究 (經費來源：科技部)	尚未開 始招募 受試者	同意委員審查意見，通過
7	VGHKS 18-CT5-01	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療效、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)【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審查意見，通過
8	VGHKS 18-CT5-13	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎直接作用抗病毒藥物對肝癌產生之影響及致病機轉探討 (經費來源：科技部)【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收 案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
9	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)	試驗進行中 (延伸試驗)	同意委員審查意見，通過
10	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)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
11	VGHKS 19-CT2-21	麻醉部 溫俊賢醫師	慢性退化性關節炎疼痛與認知功能缺失相關性之探討 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
12	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：科技部)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
13	VGHKS 19-CT2-24	麻醉部 陳貞秀科主任	比較不同全身麻醉及止痛方式對於肺癌手術的免疫調控與癌預後相關因子之影響 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
14	VGHKS 19-CT2-26	麻醉部 賈元一主任	評估FKScope®用於口腔頷面外科手術需經鼻插管的全身麻醉病人之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗 (經費來源：凱勳國際股份有限公司)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
15	VGHKS 19-CT2-27	精神部 許曉芬護理長	靈性照護介入對精神科病人在靈性需求及生活品質之成效 (經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見，通過
16	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)【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
17	VGHKS 19-CT3-19	耳鼻喉頭頸部 余筠瑩醫師	運用超音波導引經皮酒精注射合併注射液回抽技術治療良性單純甲狀腺囊腫及囊狀結節 (經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	持續收案中	同意委員審查意見，通過
18	VGHKS 19-CT3-20	兒童急重症科 鄭名芳主任	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：科技部)	持續收案中	同意委員審查意見，通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
19	VGHKS 19-CT4-23	感染科 李欣蓉主任	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：科技部)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見，通過

b. 追蹤報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT9-12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路(經費來源：院內計畫)	3 個月追蹤	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 14-CT11-09	泌尿外科 林仁泰主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(經費來源：健永生科技股份有限公司)【利益迴避：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】	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 17-CT10-13	內分泌新陳代謝科 朱志勳主任	針對單用metformin控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估CS02 Tablet併用metformin的安全性與療效之二期臨床研究(經費來源：晟德大藥廠股份有限公司)	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 18-CT9-16	兒童醫學部 翁根本醫師	多向評估Fontan術後病人之心功能失調—對病人處置指標之建議(經費來源：院內計畫)	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 18-CT10-04	婦女醫學部 劉文雄主任	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)	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過
6	VGHKS 19-CT8-17	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	鼻噴劑藥物對預防高壓氧治療造成中耳及鼻竇氣壓傷之成效(經費來源：院內計畫)【利益迴避：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】	6 個月追蹤	同意委員審查意見，通過

7	VGHKS 19- CT10-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	6 個月 追蹤	同意委員審查意見，通過
8	VGHKS 19- CT10-11	精神部 李聖玉醫師	腸道微生物群落、神經發炎反應在海洛因成癮疾患及其認知功能之角色：一個 12 周追蹤研究 (經費來源：院內計畫)	6 個月 追蹤	同意委員審查意見，通過

c. 終止/中止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 17-CT3-09	眼科部 畢勇賢科主任	前腦啡黑細胞促素皮促素抗發炎作用在甲狀腺眼窩病變纖維細胞之機制探討 (經費來源：科技部)	科技部計畫未通過	同意委員審查意見，通過
2	VGHKS 19-CT4-26	復健醫學部 林克隆醫師	穿戴型上肢外骨骼機器人對於於肘部痙攣量測及治療之應用 (經費來源：科技部)	科技部計畫未通過	同意委員審查意見，通過
3	VGHKS 19-CT4-27	復健醫學部 林克隆醫師	穿戴型上肢外骨骼機器人對於亞急性期中風患者之療效研究 (經費來源：科技部)	科技部計畫未通過	同意委員審查意見，通過
4	VGHKS 19-CT7-21	復健醫學部 何正宇醫師	針對特定中風病人所發展的上肢智能互動矯正輔具 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	院內計畫未通過	同意委員審查意見，通過
5	VGHKS 19-CT7-23	傳統醫學科 邱鎮添中醫師	探討中藥複方 YQ1 配合鉑類化療藥物對於晚期肺腺癌患者治療的影響 (經費來源：院內計畫)	收案困難	同意委員審查意見，通過

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	受試者編號	獲知日期	IRB 收件日期	決議
----	------	-------	------	-------	------	----------	----

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	受試者編號	獲知日期	IRB 收件日期	決議
1	VGHKS 13- CT10- 13 (通報 17)	醫務企 管部 吳東霖 主任	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估enzalutamide療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: Medivation, Inc.) 【利益迴避:劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	89210 3	2020/ 2/21	2020/2 /27	同意委員 審查意見
2	VGHKS 18- CT2-02 (通報 8)	兒童醫 學部 翁根本 主任	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(經費來源:台灣第一三共股份有限公司)	51020 003, 51020 005	2020/ 1/10	2020/2 /4	同意委員 審查意見
3	VGHKS 18- CT2-02 (通報 9)	兒童醫 學部 翁根本 主任	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(經費來源:台灣第一三共股份有限公司)	51020 005	2020/ 1/10	2020/2 /4	同意委員 審查意見
4	VGHKS 18- CT2-02 (通報 10)	兒童醫 學部 翁根本 主任	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(經費來源:台灣第一三共股份有限公司)	51020 005	2019/ 12/31	2020/2 /4	同意委員 審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	受試者編號	獲知日期	IRB 收件日期	決議
5	VGHKS 18-CT10-04 (通報 10)	婦女醫學部 劉文雄 主任	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/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	163200006 / 166149	2020/2/6	2020/2/24	同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT10-04 (通報 11)	婦女醫學部 劉文雄 主任	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/Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch)	163200005 / 166389	2020/2/12	2020/2/24	同意委員審查意見
7	VGHKS 18-CT12-06 (通報 3)	腎臟科 方華章 醫師	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗 (經費來源：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：周康茹委員為協同主持人；鍾孝民委員、陳金順委員為計畫主持人之同科同仁】	7580-201-20501, 7580-201-20502, 7580-201-20504, 7580-201-20505	2020/1/28	2020/2/19	同意委員審查意見

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	受試者編號	獲知日期	IRB 收件日期	決議
8	VGHKS 19-CT4-25 (通報 2)	感染管制室 蔡宏津副主任	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效 (經費來源：聯合生物製藥股份有限公司))【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁】	A-2-001, A-2-002	2020/2/21	2020/2/27	同意委員審查意見

五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	訪查原因	訪查日期	決議
1	VGHKS 19-CT7-08	營養室 林建宇營養師	運動營養-不同水分攝取速率對運動後復水的影響(經費來源：院內計畫)	初次執行人體研究計畫	2020/2/6	同意委員審查意見

陸、經「免審審查」通過之人體研究計畫（免審案件由兩位委員審查）：無

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 20-EM3-01	高齡醫學中心 徐盈欣醫師	以藥物動力學觀點預測高齡者多重用藥副作用嚴重度(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：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】	2020/2/20	同意委員審查意見

柒、經「簡易審查」通過之人體研究計畫（每項計畫由 1~3 位委員或專家審查）：

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 20-CT3-01	家庭醫學部 陳如意主任	結合智能行動醫療服務在都市與偏鄉 骨鬆肌少症與睡眠呼吸中止相關性研究(經費來源：院內計畫)	2020/2/10	同意委員 審查意見
2	KSVGH 20-CT3-02	一般外科 梁宗榮醫師	兩種內視鏡甲狀腺手術成果比較：經口途徑與雙側腋下乳暈途徑(經費來源：自籌)	2020/2/12	同意委員 審查意見
3	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)	2020/2/14	同意委員 審查意見
4	KSVGH 20-CT3-04	重建整形外科 陳理維教授	藥物相關顎骨壞死(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人、劉維聆委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2020/2/14	同意委員 審查意見
5	KSVGH 20-CT3-06	教學研究部 臨床試驗科 李清池主任	以推力提升頭頸癌病患之吞嚥功能(經費來源：科技部)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人執行中計畫之共同主持人】	2020/2/20	同意委員 審查意見
6	KSVGH 20-CT3-07	病理檢驗部 王姿憶醫事 檢驗師	評估質譜儀建置困難梭狀桿菌毒素基因分型資料庫(經費來源：院內計畫)	2020/2/20	同意委員 審查意見
7	KSVGH 20-CT3-08	高齡醫學中心 梁志光主任	中風患者住院與長期風險因子評估與 建立預測模型(經費來源：自籌)【利益迴避：潘志泉委員與計畫主持人同為另一執行中計畫之共同主持人】	2020/2/21	同意委員 審查意見
8	KSVGH 20-CT3-09	內分泌新陳 代謝科 朱志勳主任	評估以固定比例之insulin glargine 合併 lixisenatide劑型筆針(iGlarLixi)對基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病人之臨床療效及安全性(經費來源：自籌)	2020/2/25	同意委員 審查意見
9	KSVGH 20-CT3-10	心臟內科 王玟樺醫師	腦血管疾病、癌症病患可能合併有心臟疾病，和其潛在相關性之研究(經費來源：自籌)	2020/2/26	同意委員 審查意見
10	KSVGH 20-CT3-12	骨科部 魏伊萍醫師	同側股骨頸及股骨幹骨折內固定失敗的原因及風險因子的回溯性研究(經費來源：自籌)	2020/2/26	同意委員 審查意見
11	KSVGH 20-CT3-13	介入性診療 影像醫學科 李明峰醫師	以覆膜支架治療透析瘻管的頭靜脈弓狹窄：支架尺寸大小的結果探討(經費來源：自籌)	2020/2/27	同意委員 審查意見
12	KSVGH 20-CT3-14	高齡醫學中心 林育德主任	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(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為另一執行中計畫之共同主持人】	2020/2/27	同意委員 審查意見
13	KSVGH 20-CT3-15	婦女醫學部 李如悅主任	了解產後媽媽需求(經費來源：院內計畫)	2020/2/27	同意委員 審查意見

14	KSVGH 20-CT3- 16	高齡醫學中心 林育德主任	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(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委員為另一執行中計畫之共同主持人】	2020/3/2	同意委員 審查意見
15	KSVGH 20-CT3- 17	藥學部 梁君安藥師	高劑量氮甲喋呤造成腎毒性及相關副作用發生率及危險因子探討(經費來源：院內計畫)	2020/3/4	同意委員 審查意見
16	KSVGH 20-CT3- 18	血液腫瘤科 陳心慧 醫事檢驗師	導入實證競賽以提升解決臨床診斷問題之教學成效(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：曾清俊委員、周康茹委員為計畫共同主持人另一執行中計畫之共同主持人】	2020/3/4	同意委員 審查意見
17	KSVGH 20-CT3- 19	院本部 鄭錦翔副院長	針對不同肝癌病患量身訂做治療標靶之研究(經費來源：科技部) 【利益迴避：鄭錦翔主任委員為計畫主持人、黎國洪委員為計畫主持人胃腸科同科同仁】	2020/3/5	同意委員 審查意見
18	KSVGH 20-CT3- 20	胸腔內科 林旻希醫師	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益(經費來源：科技部)	2020/3/5	同意委員 審查意見
19	KSVGH 20-CT3- 21	精神部 陳吟星職能 治療師	復元過程中之精神病患失志狀態相關因素探討(經費來源：院內計畫)	2020/3/9	同意委員 審查意見
20	KSVGH 20-CT3- 22	心臟內科 郭風裕主任	門住診心臟衰竭病人登錄計畫(經費來源：社團法人中華民國心臟學會)	2020/3/9	同意委員 審查意見

二、經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 20-CT3- 05	感染管制室 蔡宏津副主任	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗(經費來源 Gilead Sciences, Inc. / 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳堦生委員為計畫主持人感染科同科同仁】	2020/2/20	同意委員 審查意見

2	KSVGH 20-CT3-11	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癰性關節炎受試者的療效與安全性(經費來源：Gilead Sciences, Inc. / 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)	2020/2/26	同意委員 審查意見
3	KSVGH 20-CT3-23	內科部 陳焱生主任	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：Gilead Sciences, Inc./ 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2020/3/10	同意委員 審查意見
4	KSVGH 20-CT3-24	內科部 陳焱生主任	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性(經費來源：Gilead Sciences, Inc./ 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人】	2020/3/10	同意委員 審查意見

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 99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	新增個案報告表頁面、展延試驗期限	2020/2/29	同意委員審查意見
2	VGHKS 15-CT3-09	兒童醫學部 翁根本科主任	次世代定序於川崎症的研究(經費來源：自籌)	計畫書、刪除共同主持人	2020/2/19	行政審查並經由主任委員審閱通過
3	VGHKS 16-CT5-07	胸腔外科 湯恩魁主任	台灣肺癌組織樣品資料資源中心(經費來源：科技部)	新增研究助理	2020/3/6	行政審查並經由主任委員審閱通過

4	VGHKS 17-CT1- 15	高齡醫學中 心 林育德主任	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 (經費來源：院內計畫) 【利益迴避：潘志泉委 員為計畫主持人另一計 畫之共/協同主持人； 潘慧本委員為協同主持 人(賴炳宏主任)之同科 同仁】	計畫書、刪除 兩位研究助理	2020/2/1 1	行政審查並 經由主任委 員審閱通過
5	VGHKS 17-CT4- 06	眼科部 曾垂鍊醫師	回顧過去十年平坦部玻 璃體切除術的適應症和 手術結果(經費來源： 自籌)	刪除研究助理	2020/2/1 3	行政審查並 經由主任委 員審閱通過
6	VGHKS 17-CT7- 06	家庭醫學部 薛光傑科主 任	一項第三期、安慰劑對 照、隨機分配、觀察者 遮盲試驗，評估困難梭 狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以 上的成人的療效、安全 性和耐受性(經費來 源：輝瑞大藥廠 /CRO：台灣愛康恩研 究有限公司) 【利益迴 避：黎國洪委員為協同 主持人(余憲忠主任)之 同科同仁】	更新主持人手 冊	2020/2/1 3	行政審查並 經由主任委 員審閱通過
7	VGHKS 17-CT9- 19	婦女醫學部 蔣安仁醫師	預測婦科癌症預後之新 型生物標誌物(經費來 源：三榮總、三總、國 防暨中研院合作計畫)	計畫書	2020/2/1 1	※不通過。 僅提出收案 年份之變 更。待計畫 其中展延通 過後，再送 修正案，述 明清楚收案 年份，如欲 申請部分免 除受試者同 意書，也應 一併送出申 請。
8	VGHKS 18-CT4- 05	眼科部 曾垂鍊醫師	玻璃體內藥物治療玻璃 體視網膜疾病造成之黃 斑部水腫的療效觀察 (經費來源：自籌)	刪除兩位研究 助理	2020/2/1 3	行政審查並 經由主任委 員審閱通過

9	VGHKS 18-CT6- 12	胃腸肝膽科 陳文誌主任	逆行性經靜脈氣球阻塞 阻斷術與內視鏡組織黏 膠注射術用於預防胃靜 脈曲張再出血之隨機分 組對照研究(經費來 源：科技部)【利益迴 避：鄭錦翔主任委員 及黎國洪委員為計畫主 持人之同科同仁】	計畫書、受試 者同意書、修 正納入條件年 齡	2020/2/2 4	同意委員審 查意見
10	VGHKS 18-CT8- 13	整合醫學科 曾瑞成主任	隨機、部分盲性、活性 藥物對照的多中心試 驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎 炎患者，治療 104 週 相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製 藥) 的放射影像惡化減 少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受 性及療效(經費來源： 台灣諾華股份有限公司)	主持人手冊、 個案報告表、 主試驗同意 書、計畫書、 中/英文摘 要、智慧型手 機應用程式手 冊、資訊和聯 絡授權書、智 慧型手機應用 程式提醒資 訊、電子郵件 提醒資訊、簡 訊提醒資訊、 檢體擔保書	2020/2/1 0	同意委員審 查意見
11	VGHKS 18-CT8- 28	醫學教學科 周康茹主任	以擴增實境(AR)輔助教 材改善換藥間臨床教學 成效(經費來源：院內 計畫)【利益迴避：周 康茹執行秘書為計畫主 持人；鍾孝民委員及陳 金順委員為計畫主持人 腎臟科同科同仁】	受試者同意 書、刪除一位 並新增一位協 同主持人	2020/3/3	同意委員審 查意見
12	VGHKS 18- CT10-04	婦女醫學部 劉文雄主任	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)【利益迴避：潘慧 本委員為協同主持人 (林益輝醫師)之同科同 仁】	新增計畫書澄 清信函、新增 研究護理師	2020/2/1 2	同意委員審 查意見

13	VGHKS 18- CT11-09	移植外科 余家政主任	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗(經費來源：Astellas Pharma Singapore Pte Ltd./CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員為協同主持人(林仁泰主任)另一執行中計畫之共/協同主持人】	個案報告表(V3 及V4)、新增臨床試驗保單(2 份)、新增試驗主持人信函	2020/3/4	同意委員審查意見
14	VGHKS 18- CT11-14	胃腸肝膽科 蔡駱圳醫師	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫(經費來源：社團法人台灣發炎性腸道疾病學會/CRO：昆翊生技有限公司)【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	Fecal calprotectin採檢作業流程(給予病人之說明書)、受試者同意書(成人版及兒童版)、個案報告表	2020/3/5	同意委員審查意見
15	VGHKS 19-CT2- 17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./CRO：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避：周康茹執行秘書為協同主持人；鍾孝民委員及陳金順委員為計畫主持人之同科同仁】	主持人手冊、受試者同意書	2020/2/15	行政審查並經由主任委員審閱通過
16	VGHKS 19-CT2- 23	婦女醫學部 劉文雄副主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(經費來源：Clovis Oncology, Inc./CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司)	個案報告表	2020/3/9	同意委員審查意見

17	VGHKS 19-CT3-07	骨科部 張維寧部主任	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為協同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	計畫書、受試者同意書、刪除及新增共同主持人、變更收案數、展延試驗期限	2020/2/13	同意委員審查意見
18	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊部主任	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)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	刪除協同主持人、主試驗受試者同意書、7-14 歲兒童參加研究試驗同意書、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書	2020/2/15	行政審查並經由主任委員審閱通過
19	VGHKS 19-CT3-17	高齡醫學中心 梁志光科主任	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)【利益迴避：潘志泉委員為共同主持人(林育德主任)另一執行中計畫之共/協同主持人，亦為協同主持人(朱哲生醫師)之同科同仁】	受試者同意書、變更收案數	2020/2/21	同意委員審查意見
20	VGHKS 19-CT4-20	家庭醫學部 陳如意主任	居家醫療照護的老年病人在營養介入後之影響(經費來源：院內計畫)	計畫書、受試者同意書、展延試驗期限	2020/2/11	同意委員審查意見
21	VGHKS 19-CT9-08	整合醫學科 曾瑞成主任	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效(經費來源：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)	新增受試者說明卡、受試記事本、受試者返診提醒卡、受試者感謝卡	2020/2/17	同意委員審查意見

22	VGHKS 19- CT10-03	整合醫學科 曾瑞成主任	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) (經費來源：台灣諾華股份有限公司)	變更收案人數為競爭型收案	2020/2/24	同意委員審查意見
23	VGHKS 19- CT12-01	內科部 陳堯生部主任	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人；邱益煊委員為協同主持人(鄭名芳主任)之同科同仁】	新增 2 位協同主持人、藥品臨床試驗受試者同意書(家長/法定監護人、年齡 12 歲至未滿 18 歲的兒童、年齡 6 歲至未滿 12 歲的兒童)、個案報告表、主持人通知信函、主持人通知信函(參考用)	2020/2/17	同意委員審查意見

24	VGHKS 19- CT12-02	內科部 陳堯生部主任	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司 /CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人；邱益煊委員為協同主持人(鄭名芳主任)之同科同仁】	新增 2 位協同主持人、受試者同意書(Part A、Part B)、個案報告表、新增主持人手冊通知信函	2020/3/4	同意委員審查意見
25	VGHKS 19- CT12-06	護理部 楊春穎 副護理長	探討簡版住院病人跌倒篩選表之實施成效(經費來源：自籌)	個案報告表	2020/3/3	同意委員審查意見
26	KSVGH 20-CT2- 01	教學研究部 楊宜芳博士	研究長鏈非編碼核糖核酸在乳癌抗藥性的角色與分子機制:作為癌症抗藥性治療的可能性(經費來源：科技部)	變更計畫主持人、變更共同主持人、計畫書	2020/2/4	行政審查並經由主任委員審閱通過

四、追蹤審查（含期中報告、追蹤審查、終止報告）

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 96-CT3- 26	內科部 陳堯生主任	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）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2020/2/12	通過
2	VGHKS 12-CT4- 05	血液腫瘤科 洪英中主任	血液及骨髓移植登錄計畫（經費來源：自籌）	2020/2/12	通過
3	VGHKS 15-CT4- 01	復健醫學部 何正宇醫師	運用近紅外光譜儀評估中風患者經顱直接電流刺激之踩車訓練（經費來源：自籌）	2020/2/19	通過

4	VGHKS 15-CT7- 08	感染管制室 蔡宏津副主任	一項第III期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性（經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司） 【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/2/10	通過
5	VGHKS 16-CT3- 05	放射腫瘤部 黃偉倫醫師	頭頸癌癌症病患術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析（經費來源：自籌） 【利益迴避：劉文山委員為協同主持人(李清池主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/1/27	通過
6	VGHKS 17-CT1- 16	感染管制室 蔡宏津副主任	愛滋病接觸者追蹤衛教計畫（經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會） 【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/2/21	通過
7	VGHKS 17-CT4- 07	健康管理 中心馬光 遠主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)（經費來源：台灣第一三共股份有限公司）	2020/1/29	通過
8	VGHKS 17-CT4- 08	心臟內科 郭風裕主任	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)（經費來源：台灣第一三共股份有限公司）	2020/2/4	通過
9	VGHKS 17-CT5- 10	眼科部 吳宗典主任	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：科技部）	2020/3/5	通過
10	VGHKS 17-CT5- 14	過敏免疫 風濕科 顏伶容醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性（經費來源：台灣立力科股份有限公司）	2020/2/11	通過
11	VGHKS 17-CT6- 04	外科部 許書雄主任	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估ES135使用於脊髓損傷患者之療效及安全性（經費來源：雅祥生技醫藥股份有限公司）	2020/2/25	通過

12	VGHKS 17-CT6- 11	放射線部 賴炳宏主 任	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（經費來源：科技部）	2020/3/3	通過
13	VGHKS 18-CT3- 08	骨科部 林楷城醫 師	脛骨平台骨折後功能及影像相關性探討：回朔性分析（經費來源：自籌）	2020/2/5	通過
14	VGHKS 18-CT4- 05	眼科部 曾垂鍊醫 師	玻璃體內藥物治療玻璃體視網膜疾病造成之黃斑部水腫的療效觀察（經費來源：自籌）	2020/2/19	通過
15	VGHKS 18-CT4- 08	過敏免疫 風濕科 曾瑞成醫 師	一項針對在台灣接受Adalimumab療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗（經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司）	2020/2/4	通過
16	VGHKS 18-CT4- 17	耳鼻喉頭 頸部 林明毅科 主任	以不同自體組織作為內視鏡鼓室成形術修補材料之回朔性研究（經費來源：自籌）	2020/2/14	通過
17	VGHKS 19-CT2- 06	病理檢驗 部莊豪文 醫師	比較泌尿上皮癌在上泌尿道和膀胱上與免疫反應相關的不同生物標誌物表現的差異和癌化機制之探討（經費來源：院內計畫）	2020/2/3	通過
18	VGHKS 19-CT2- 18	重症醫學 部黃偉春 主任	運用虛擬實境頭盔穿戴裝置在加護病房復健之輔助成效探討（經費來源：科技部）	2020/2/26	通過
19	VGHKS 19-CT3- 04	兒童醫學 部鄭至暉 醫師	口服維他命A酸的罕見副作用（經費來源：自籌）	2020/2/26	通過
20	VGHKS 19-CT3- 07	骨科部 張維寧主 任	骨質疏鬆骨折聯合照護計畫（經費來源：院內計畫）【利益迴避：黎國洪委員為協同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	2020/2/5	通過
21	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）	2020/2/24	通過
22	VGHKS 19-CT3- 14	放射線部 周春平科 主任	應用人工智慧於乳房超音波偵測及診斷系統與結合醫病影像APP（經費來源：自籌）	2020/1/23	通過
23	VGHKS 19-CT3- 15	重症醫學 部黃偉春 主任	單線抗血小板藥物(P2Y12 受體抑制劑)對急性冠心症病人臨床事件之影響（經費來源：自籌）	2020/3/2	通過

24	VGHKS 19-CT4-04	臨床試驗 科李清池 主任	以推力 NUDGES 為基礎建立頭頸癌病患照護系統以提升醫療品質與預後（經費來源：科技部）【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/2/24	通過
25	VGHKS 19-CT4-12	婦女醫學 部林立德 醫師	榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)（經費來源：三院榮總臨床資料庫小組）	2020/2/7	通過
26	VGHKS 19-CT4-17	健康管理 中心余憲 忠科主任	台灣地區接受化學治療或免疫抑制劑治療患者篩檢病毒性肝炎指標的研究（經費來源：科技部）【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/2/19	通過
27	VGHKS 19-CT4-20	家庭醫學 部陳如意 主任	居家醫療照護的老年病人在營養介入後之影響（經費來源：院內計畫）	2020/2/10	通過
28	VGHKS 19-CT5-07	感染科 李欣蓉主 任	南台灣多重抗藥性細菌之分子流行病學及發生率（經費來源：國家衛生研究院）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2020/2/19	通過

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2020/2/17 (3 個月追蹤)	通過
2	VGHKS 14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗（經費來源：Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.）【利益迴避：劉文山委員為協同主持人(張國楨醫師)之同科同仁】	2020/2/21 (6 個月追蹤)	通過
3	VGHKS 17-CT11-09	過敏免疫風濕 科顏伶容醫師	一項多中心、雙盲、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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）	2020/2/21 (6 個月追蹤)	通過

4	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)	2020/2/26 (6 個月追蹤)	通過
---	-------------------------	--------------	---	-----------------------	----

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 18- CT12-04	藥學部 陳儷佳藥師	改善課堂風景教學計畫促進策略之行動研究 (經費來源：院內計畫)	2020/2/16	通過

五、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	本會意見及決議
1	VGHKS 14-CT9-03	醫務企管部 吳東霖主任	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受Enzalutamide治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險。(經費來源:新加坡商愛思希科技股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1086036115 號 2020/2/4	同意變更委託者及結案報告備查
2	VGHKS 14- CT12-04	癌症照護科 王炳惠主任	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)(經費來源:PUMA生物科技有限公司)	FDA藥字第 1096801070 號 2020/2/3	同意終止試驗
3	VGHKS 15- CT12-03	眼科部 曾垂鍊醫師	Abicipar Pegol (AGN-150998) 使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效(經費來源:Allergan Ltd.)	FDA藥字第 1096004241 號 2020/2/20	同意結案報告備查
4	VGHKS 16- CT10-11	內科部 陳堉生主任	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源:嬌生股份有限公司)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人】	衛授食字第 1096001794 號 2020/2/27	同意結案報告備查

5	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑 科主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠/CRO：台灣愛康恩研究有限公司)【利益迴避：鄭錦翔主任委員及黎國洪委員為協同主持人(余憲忠主任)之同科同仁】	衛授食字第 1096003302 號 2020/2/25	同意計畫變更
6	VGHKS 17-CT11-03	移植外科 余家政 主任	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併Docetaxel治療與安慰劑合併Docetaxel治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究(經費來源:美捷國際有限公司)	FDA 藥字第 1091490107 號 2020/1/31	同意終止試驗及通知試驗中心結束
7	VGHKS 18-CT3-03	醫務企管部 吳東霖 主任	一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第 4 期長期追蹤試驗(經費來源:拜耳股份有限公司)【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 1086017261 號 2020/2/12	同意結案報告備查
8	VGHKS 19-CT11-15	皮膚科 洪千惠 主任	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(經費來源：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)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人】	衛授食字第 1096802418 號 2020/2/25	同意計畫變更

柒、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)：

a. 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

b. 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	審查結果及決議
1	VGHKS 17-CT4-07	健康管理中心 馬光遠 主任	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-AF-KOR-TWN) (經費來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	識別代號：16080002 因廠商於線上資料登錄系統將受試者的事件代碼更改為hemorrhagic stroke並填寫ADR通報表給衛福部，基於衛福部有此紀錄，故通報。 發生日期：2018/5/1(追蹤報告2) 受試者已於2018/6/23出院。	與試驗藥物可能相關，同意委員審查意見，存查。

2	VGHKS 17- CT4-08 (通報 25)	心臟內 科 郭風裕 主任	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/CRO：佳生科技顧問股份有限公司)	識別代號：16280002 受試者已於2018/5/10死亡，但因廠商線上系統ADR表單一項資料提出query，系統回報廠商並填寫ADR通報表給衛福部，基於衛福部有此紀錄，故通報。 提出query日期：2020/01/17(追蹤報告8)	與試驗藥物可能相關，同意委員審查意見，存查。
3	VGHKS 18-CT6- 02 (通報 6)	兒童醫 學部 翁根本 科主任	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：拜耳股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	識別代號：61002-0002 因哮喘性支氣管炎住院 發生日期：2019/12/5(追蹤報告2)，已於2019/12/12出院。	與試驗藥物無關，同意委員審查意見，存查。
4	VGHKS 18-CT8- 02 (通報 2)	重症醫 學部 黃偉春 部主任	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性(經費來源：CSL Behring LLC/CRO：科文斯諮詢服務股份有限公司)	識別代號：1580002-0002 因胸痛住院 發生日期：2020/2/10(初始報告)	與試驗藥物無關，同意委員審查意見，存查。
5	VGHKS 18- CT10-04 (通報 9)	婦女醫 學部 劉文雄 副主任	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)	識別代號：166389 因發燒、放射性直腸炎住院，本次為追蹤報告8，追蹤資訊更新日期：2019/12/27。 發生日期：2019/8/1(追蹤報告8)	與試驗藥物可能相關，同意委員審查意見，存查。

6	VGHKS 18- CT10-04 (通報 10)	婦女醫 學部 劉文雄 副主任	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)	識別代號：166389 因發燒、放射性直腸炎住院，本次為追蹤報告9，追蹤資訊更新日期：2019/12/31。 發生日期：2019/8/1(追蹤報告9)	與試驗藥物可能相關，同意委員審查意見，存查。
7	VGHKS 18- CT10-04 (通報 11)	婦女醫 學部 劉文雄 副主任	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)	識別代號：166389 因發燒、放射性直腸炎住院，本次為追蹤報告10，追蹤資訊更新日期：2020/2/11。 發生日期：2019/8/1(追蹤報告10)	與試驗藥物可能相關，同意委員審查意見，存查。
8	VGHKS 18- CT10-04 (通報 12)	婦女醫 學部 劉文雄 副主任	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)	識別代號：166389 因發燒、放射性直腸炎住院，本次為追蹤報告11，追蹤資訊更新日期：2020/2/13。 發生日期：2019/8/1(追蹤報告11)	與試驗藥物可能相關，同意委員審查意見，存查。

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計14件。

捌、「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：內容略

- 「專案進口藥品」：4件
- 「非屬人體試驗藥品」：無

玖、結案報告審查通過之人體研究計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS 13-CT3-08	教學研究部 蔡國旺博士	探討微型核糖核酸相關基因的基因型變異對口腔癌前病灶及口腔癌的發生與惡化之影響探討(經費來源：自籌)	2020/1/20	通過

2	VGHKS 15-CT8- 26	教學研究 部 蔡國旺博 士	評估非編碼核糖核酸在大腸癌作為治 療或生物標記的可能性(經費來源： 院內計畫)	2020/2/5	通過
3	VGHKS 16-CT2- 04	兒童急重 症科 鄭名芳主 任	具廣效性乙內醯胺酶之大腸桿菌：環境菌 株、人類帶原與社區型泌尿道感染之盛行 率與分子生物流行病學研究(經費來源：科 技部)	2020/2/5	通過
4	VGHKS 16- CT10-08	教學研究 部 蔡國旺博 士	研究新穎長鏈非編碼核糖核酸在三陰 性乳癌轉移所扮演的角色(經費來 源：院內計畫)	2020/2/5	通過
5	VGHKS 17- CT11-18	重症加護 外科 吳東和主 任	主動脈血管病變之危險因子及預後之探討 (經費來源：自籌)	2020/2/5	通過
6	VGHKS 18-CT3- 10	感染科 李欣蓉主 任	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用 預測因子分析：從臨床、生物指標、基因 到藥動分析(經費來源：衛生福利部)【利 益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之 同科同仁】	2020/2/19	通過
7	VGHKS 18-CT4- 14	護理部 李豔護理 師	頭頸癌患者接受放射線治療期間症狀困擾 與心理社會困擾之探討(經費來源：院內 計畫)【利益迴避：劉文山委員為協 同主持人(康柏皇主任)另一計畫之共 /協同主持人】	2020/2/21	通過
8	VGHKS 18-CT5- 05	品質管理 中心 楊宗龍主 任	肌少症預篩檢測系統(經費來源：院 內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為 計畫主持人另一計畫之共/協同主持 人；潘志泉委員為共同主持人(林育 德主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/2/6	通過
9	VGHKS 18-CT7- 03	研創中心 陳維聆副 主任	以整合式生物電阻抗篩檢系統評估體 液過剩(Hypervolemia)與最佳乾體重 之方法(經費來源：院內計畫)【利 益迴避：陳維聆委員為計畫主持人】	2020/3/3	通過
10	VGHKS 18-CT8- 26	移植外科 余家政主 任	輸尿管鏡治療泌尿結石術後輸尿管支 架的使用經驗—全球性觀察及結果 (經費來源：自籌)	2020/2/14	通過
11	VGHKS 18-CT8- 37	放射線部 吳輔榮科 主任	探討低劑量電腦斷層肺癌篩檢基線檢 查中發現的毛玻璃樣結節自然發展史 (經費來源：院內計畫)	2020/2/11	通過
12	VGHKS 18-CT9- 15	精神部 李聖玉醫 師	以周邊血之微小核糖核酸作為第二型 雙極症的診斷生物指標(經費來源： 院內計畫)	2020/3/5	通過

13	VGHKS 19-CT2-07	陽明大學 夏堪臺教授	立即早期反應基因 IEX-1 於口腔癌之癌化及其分子治療之角色(經費來源：科技部)	2020/2/5	通過
14	VGHKS 19-CT2-28	台南分院 護理部 周惠千主任	失能或失智出院準備服務個案轉銜中長期照護相關資源利用成效初探(經費來源：台南分院院內計畫)	2020/2/27	通過
15	VGHKS 19-CT2-29	屏東分院 復健科 尤顯宇物理治療師	腸道微生物菌相與肌肉痙攣相關性研究(經費來源：高雄醫學大學運動醫學研究所)	2020/2/21	通過
16	VGHKS 19-CT3-03	骨科部 魏伊萍醫師	人工膝關節或是髖關節感染後的病人使用阿斯匹靈及非類固醇抗發炎藥物(包含 Etodolac, Arcoxia, Meloxica, Meitan, Celecoxib)來幫助感染控制的回溯性研究(經費來源：自籌)	2020/1/29	通過
17	VGHKS 19-CT3-05	精神部 陳吟星 職能治療師	思覺失調症患者於精神科急性住院期間「暴力、自殺、逃跑、不當性行為」之相關因素初探(經費來源：院內計畫)	2020/2/21	通過
18	VGHKS 19-CT3-06	骨科部 魏伊萍醫師	老年人骨科手術與術前心臟超音波之回溯性分析(經費來源：自籌)	2020/2/11	通過
19	VGHKS 19-CT3-18	品質管理中心 楊宗龍主任	3D 列印在腕部關節病變臨床治療上之應用(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	2020/2/5	通過
20	VGHKS 19-CT4-01	重建整形外科 陳理維主任	內因性創傷弧菌感染之壞死性筋膜炎預後較差的影響因子(經費來源：自籌)【利益迴避：陳理維委員為計畫主持人】	2020/2/7	通過
21	VGHKS 19-CT4-09	醫事教學 科林佩津主任	癌症病人接受化療後 C 型肝炎復發的長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人另一計畫之共/協同主持人】	2020/2/10	通過
22	VGHKS 19-CT4-13	國立中山大學 李英俊副教授	以延伸型整合科技接受模式探討影響醫療機構員工對智慧醫療之使用因素(經費來源：自籌)	2020/2/12	通過
23	VGHKS 19-CT5-11	品質管理中心 楊宗龍主任	整合型病理資訊平台規劃-肝臟病理切片影像分析(經費來源：科技部)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人】	2020/2/14	通過
24	VGHKS 19-CT5-15	放射線部 周春平醫師	於乳癌篩查醫療影像上比較放射科醫師與監督式深度學習之判讀表現(經費來源：資策會(產官學))【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人(楊宗龍主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/2/11	通過

25	VGHKS 19- CT11-07	品質管理 中心莊旺 川科主任	常見慢性病、癌症之風險因子研究及風險預測(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳維聆委員為共同主持人(楊宗龍主任)另一計畫之共/協同主持人】	2020/2/27	通過
----	-------------------------	----------------------	--	-----------	----

拾、其他提報資料：

PTMS其他事件提報資料：(提報事件皆由(副)執行秘書審查，事件內容略)

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 16-CT7-10	兒童醫學部 邱益煊主任	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：華鼎生技顧問股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人】	2020/2/3
2	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑主任	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠)	2020/2/20
3	VGHKS 19-CT2-17	腎臟科 李柏蒼主任	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(經費來源：Retrophin, Inc./ 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司)【利益迴避：周康茹委員為計畫協同主持人、鍾孝民委員、陳金順委員為計畫主持人腎臟科同科同仁】	2020/2/12
4				2020/2/12
5	VGHKS 17-CT9-19	婦女醫學部 蔣安仁醫師	預測婦科癌症預後之新型生物標誌物(經費來源：三榮總、三總、國防暨中研院合作計畫)	2020/3/18 (同提案討論 2)

二、審查委員之案件數及平均統計天數(192次審查會案件)

	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	2	1	0
委員 3	-	-	-
委員 4	1	3	0
委員 5	2	2	0
委員 6	-	-	-
委員 7	1	13	0
委員 8	3	11.7	1
委員 9	2	1	0
委員 10	5	4.6	0
委員 11	-	-	-
委員 12	-	-	-

委員 13	1	1	0
委員 14	2	8	0
委員 15	6	1	0
委員 16	5	3	0
委員 17	3	5	0
委員 18	2	10.5	0
委員 19	3	1.3	0
委員 20	1	3	0
委員 21	3	2.3	0
委員 22	5	2.4	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、 工作報告：無。

二、 提案討論：

1. 提案：IRB計畫VGHKS18-CT4-03 連續兩年未收案，依據SOP011 需提終止報告，但PI仍欲展延收案，依據SOP提會討論是否同意展延，展延原因-因目前正在設置登錄系統，將持續收集相關成效。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

※決議：同意展延。(13 票同意)

2. 提案：有關是否同意計畫VGHKS17-CT9-19 持續審查之計畫展延。
委員審查期中報告時發現本會有核准受試者同意書，持續審查未檢附，委員建議不通過並送第 187 次大會討論。依據會議決議，請PI先暫停收案，會後由PI提供收案檢體年份，經委員再審視後建議PI送試驗偏差與修正案。偏差已於第 189 次會議通過。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

<討論>

委員E:此計畫目前的問題是沒有附上受試者同意書。

委員A:計畫主持人的想法似乎是認為收案的年份在 95 年以前所以沒使用受試者同意書。

委員H:如果計畫主持人確定要收集 95 年以前的檢體建議送修正案說明清楚，95 年以前的就申請免除受試者同意書。

委員B:計畫主持人有依本會決議送試驗偏差，前次會議委員們也決議同意試驗偏差。

委員R:個人認為這個計畫風險不大，委員們也都知道計畫的問題及原因，建議同意計畫展延。而計畫主持人也應再補送計畫修正案，除了修正收案年限，也補上免除受試者同意書。計劃書也應一併修正清楚才是。

主席:委員們都很清楚計畫的過程及其對受試者的風險輕重，請委員投票決議是否同意計畫展延。

※決議：同意展延，展延後請再送修正案，述明清楚收案年份，如欲申請部分免除受試者同意書，也應一併送出申請。(建議之後針對此研究做實地訪

查)(10 票同意，7 票不同意)

3. 提案：上次會議之工作報告針對醫策會委員提到修正後再審應由原審委員審查，會議中委員有提醒應針對如委員有出國無法審查時之情況應述明因應措施，秘書處擬提出SOP008、SOP009之修改，如下

SOP008 一般審查修正對照表	
原條文(10.4 版)	修改後(10.5 版)
4.2 審查前置作業 4.2.1 秘書處準備審查委員勾選表（AF04-008/10.4）及送審文件送交執行秘書。	4.2 審查前置作業 4.2.1 秘書處 <u>承辦人依據利益迴避原則、委員出國或因故無法審查計畫等情形註記於審查委員勾選表</u> ，將審查委員勾選表（AF04-008/10.5）及送審文件送交執行秘書。
4.10.4.5 秘書處將審查意見回覆單（AF06-008/10.4）及相關文件，一併送原審查委員。	4.10.4.5 秘書處將審查意見回覆單（AF06-008/10.5）及相關文件，一併送 <u>所有</u> 原審查委員。
4.12.3.2 秘書處將審查意見回覆單（AF06-008/10.4）、回覆相關文件及原審計畫案，送執行秘書或原審委員審查。	4.12.3.2 秘書處將審查意見回覆單（AF06-008/10.5）、回覆相關文件及原審計畫案，送執行秘書或 <u>所有</u> 原審委員審查。
4.12.4.3 秘書處將審查意見回覆單（AF06-008/10.4）、回覆相關文件及原審計畫案，送執行秘書或原審委員再作審查。	4.12.4.3 秘書處將審查意見回覆單（AF06-008/10.4）、回覆相關文件及原審計畫案，送執行秘書或 <u>所有</u> 原審委員再作審查。
SOP009 簡易審查修正對照表	
原條文(10.3 版)	修改後(10.5 版)
4.5.4.5 秘書處將審查意見表（AF05-008/10.3）、審查意見回覆單（AF06-008/10.3）及相關文件，一併再送原審查委員審查。	4.5.4.5 秘書處將審查意見表（AF05-008/10.3）、審查意見回覆單（AF06-008/10.3）及相關文件，一併再送 <u>所有</u> 原審查委員審查。

※決議：同意修訂SOP。

拾貳、教育訓練(主題:利益衝突與迴避/主講人:執行秘書周康茹主任)
(內容略)

※決議:建議製作一個提醒清單，使用時機是當委員進行實地訪查時，有遇到計畫研究人員也同時參與研究進行，讓委員能依據清單做確認及建議(該研究人員能參加研究或是需迴避)。

拾參、臨時動議:無

拾肆、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十六時二十分