

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第241次審議會會議紀錄

日期：西元2024年1月19日（週五）下午14時00分

地點：行政會議室

主席：陳理維副主任委員

紀錄：梁永瑋

出席：

生物醫學科學背景委員：

邱益煊委員(男)、施景森委員(男)、李聖玉委員(女)、張人尹委員(男)、黎國洪委員(男/機構外)、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：

吳樹平委員(女/機構外)、許麗霜委員(女/機構外)

請假：

陳堯生主任委員(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)、李清池委員(男/生物醫學科學背景委員)、王伊忱委員(女/非生物醫學科學背景委員)、周玲玲委員(女/非生物醫學科學背景委員)、陳維聆委員(女/非生物醫學科學背景委員)、曾育裕委員(男/非生物醫學科學背景委員) 張宗隆委員(男/非生物醫學科學背景委員)

計畫主持人列席(備詢): 神經外科 鄭宇文醫師

出席(秘書處人員): 汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(應到20人，實到12人，出席率60%，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20位委員，本次會議有12位委員出席，出席率60%。委員人數超過半數達法定人數(有2位非生物醫學科學背景委員出席，有7位機構外委員出席，5位女性委員出席)，另依據SOP021主席得不投票，應投票數為11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8件，依情況請主持人列席說明。
- (三) 一般審查案件（修正案）：共0件。
- (四) 一般審查案件（持續審查案）：共15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4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7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18件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共9件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共19件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共4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9件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共3件。
- (十七) 其他提報資料：共0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	心臟血管外科劉品宏醫師主持之人體研究計畫(分析A型主動脈剝離壁內血腫型之保守治療預後(院內資料庫10年病例分析)/230908-1)11/17之審查會審議後決議為：修正後再審。(239次審查會)；12/28之審查會審議後決議為：修正後通過。(240次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> •已於 2024/1/9 通過。 •編號KSVG23-CT12-24。 	除管
2	感染科李欣蓉醫師主持之人體研究計畫(透過快速診斷工具早期使用ceftazidime-avibactam治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產生carbapenemase的腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)/ 231121-1) 12/28之審查會審議後決議為：修正後通過。(240次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> •已於 2024/1/18 通過。 •編號KSVG23-CT12-28。 	除管
3	高雄市立民生醫院謝旻翰醫師主持之人體研究計畫(藥愛行為對男男間性行為者的影響與心理治療對藥愛的成效評估/231207-2) 12/28之審查會審議後決議為：修正後通過。(240次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> •已於 2024/1/6 通過。 •編號KSVG23-CT12-23。 	除管
4	急診部何閻宏醫師主持之人體研究計畫(運動拔罐療法對於業餘滑雪者的下肢疲勞恢復效果評估/231120-2) 12/28之審查會審議後決議為：修正後通過。(240次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> •已於 2024/1/10 通過。 •編號KSVG23-CT12-25。 	除管
5	骨科部魏伊萍醫師主持之人體研究計畫(分析核磁共振, 膝韌帶鬆緊度測量儀(DYNEELAX) 以及壓力性X光檢查對於前後十字韌帶損傷的第一線診斷價值/231208-2) 12/28之審查會審議後決議為：修正後通過。(240次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> •已於 2024/1/15 通過。 •編號KSVG23-CT12-26。 	除管
6	精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(智慧醫療系統的實現:以安非他命使用障礙症數位精準戒癮治療為例/231103-2) 12/28之審查會審議後決議為：修正後通過。(240次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> •已於 2024/1/5 通過。 •編號KSVG23-CT12-22。 	除管
7	耳鼻喉頭頸部李清池醫師主持之人體研究計畫(於甲狀腺手術中運用靛氰綠indocyanine green (ICG) 螢光顯影定位副甲狀腺/231106-1) 12/28之審查會審議後決議為：修正後通過。(240次審查會)。	<ul style="list-style-type: none"> •已於 2024/1/15 通過。 •編號KSVG23-CT12-27。 	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	231221-1 精神部 張正和醫師		
	計畫名稱	褪黑激素致效劑合併 Omega-3 脂肪酸治療:抗憂鬱療效與機制之探討(經費來源：院內計畫)		
	利益衝突迴避	計畫主持人為李聖玉執行秘書另一執行中計畫(KSVGH21-CT3-23及KSVGH23-CT2-30)之共同主持人，李聖玉執行秘書已離席，不參與討論、表決		
	討論	<p>時間 14:04</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：計畫書中，第二階段收案 30 位，包裝編號至 60 號，請改為至 30 號。經費編列 60 位，應改為 30 位。受試者同意書第(十五)內，第 4 點，24 小時聯繫電話目前留的是醫院的室內電話分機，若下班後會無人接聽，請改留手機號碼。</p> <p>生物醫學科學委員 E：為何藥物有指定廠牌？</p> <p>生物醫學科學委員 H：因為藥物有試驗藥品與安慰劑，安慰劑需要另外製作，由特定廠商製作提供。</p> <p>生物醫學科學委員 B：第一階段 60 位，治療效果不好再進入第二階段，請主持人再明確定義“治療效果不佳”，請明列。</p> <p>生物醫學科學委員 H：第一階段 60 位到第二階段 30 位，主持人如何計算出人數？</p> <p>生物醫學科學委員 D：人數仍要由第一階段 60 為治療效果不佳定義，看如何再演變為第二階段 30 位，請主持人再明確定義。</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11位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有11位參加表決，票數是「修正後通過」：11票，主任委員複誦決議。	11	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. 計畫書中，第二階段收案 30 位，包裝編號至 60 號，請改為至 30 號。 2. 受試者同意書第(十五)內，24 小時聯繫電話，請留手機號碼。 3. 第二階段收案 30 位，但經費編列 60 位，應改為 30 位。 4. 第一階段“治療效果不佳”之定義，請明列(如評估問卷、量表分數達多少分以下)。 5. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

2	收件編號 單位/姓名	231206-2 精神部 梁康生職能治療師	
	計畫名稱	探討台灣南部某醫學中心醫院精神障礙者在後新冠病毒疫情時代對於新冠病毒壓力感受、個人與社會功能及生活品質之相關研究(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般審查	
	利益衝突迴避	李聖玉執行秘書與計畫主持人同為精神部同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言。	
	討論	<p>時間 14:16</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>非生物醫學科學委員 Q：計畫書第三頁，主持人有回覆初審委員收案 80 人改為 70 人，尚未修改，請修改為 70 人。受試者同意書第 1 頁 24 小時緊急聯絡人，請改為手機號碼。第(八)，第 5 點，請清楚說明有或無投保。</p> <p>生物醫學科學委員 D：受試者同意書第(八)，由高雄榮民總醫院共同負補償責任，該計畫應無其他贊助者，故請刪除”共同”二字。</p> <p>主席：委員是否還有其他意見或討論。</p> <p>委員們：無其他意見。</p>	
	表決 及票數	委員討論後達成多數決議，委員投票，應有11位委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)，有11位參加表決，票數是「修正後通過」：10票(1票利益衝突迴避)，主任委員複誦決議。	10
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書第3頁，收案80人，請修改為70人(同於回覆)。 2. 受試者同意書第1頁，24小時緊急聯絡人，請填手機號碼。 3. 受試者同意書第(八)，高雄榮民總醫院共同負補償責任，請刪除”共同”二字。 4. 受試者同意書(八)第5點，請清楚說明有或無投保。 5. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含PTMS申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。

收件編號 單位/姓名	231215-2 神經外科 鄭宇文醫師
計畫名稱	高壓氧用以輔助放射線治療高糖環境培養之膠質細胞瘤：基礎驗證與臨床測試(經費來源：國科會) 簡易轉一般審查
利益衝突迴避	無
3 討論	<p>時間 14:25</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員 D：因受試者通常未取得計畫書，受試者同意書(八)：請刪除「(依計畫書說明)」字樣，如有需要請在同意書直接簡要說明。受試者同意書：病患/患者請改為受試者。請詳細說明如何分組?隨機分組或以其他方法? 分組之納入條件?並於計畫書及受試者同意書說明清楚。</p> <p>生物醫學科學委員 D：因高血糖患者治療後血糖及HbA1c均會下降，建議將高血糖患者，改為糖尿病患者，或選擇治療效果不佳的受試者分析。</p> <p>生物醫學科學委員 D：計畫有分組建議個案報告表，應加入追蹤檢查項目。個案報告表是橫列式，建議加上組別，及各項寫要多次分析之檢驗細項欄位，以利日後分析。</p> <p>生物醫學科學委員 H：計畫內高血糖定義為HbA1c>6.5%，與臨床定義不同，用藥後控制後的病患是否可以再納入？</p> <p>生物醫學科學委員 E：計畫內收案100位，請問本院是否有足夠的病患可以收案？</p> <p>生物醫學科學委員 D：目標一、二的病理組織，是否為病理部的組織，提醒</p>

	<p>主持人病理部非正式生物資料庫，需取得受試者再次同意才能使用。 生物醫學科學委員 B：抽血要做的檢查與項目，無明確列出。 生物醫學科學委員 E：主持人回覆時有說明是常規的檢驗項目，應請主持人加入個案報告表項目。 生物醫學科學委員 C：高血糖定義為 HbA1c>6.5%，計畫內的文獻探討有提及。 (委員請計畫主持人就提出問題列席備詢) 主席彙整委員的意見統一提問。 ※計畫主持人鄭宇文醫師出席答覆委員的意見(14:40-15:00) 計畫主持人：HbA1c>6.5%是動物試驗模擬的環境，可依委員建議高血糖患者，改為糖尿病患者，收案 100 位應可達成，分組納入條件會再定義清楚，目標一、二的病理組織已在高醫執行並申請高醫 IRB，其餘部分會依委員意見修改。 ◆本會本次審查該計畫目標三之研究，目標一及目標二已於他院審查並執行完成，請將目標一及目標二於他院執行部份，於計畫書說明清楚。 ◆因計畫送科技部審查計畫名稱不能變更，提醒若後續計畫名稱有修改，請再以變更案送審本會。 主席：委員是否還有其他意見或討論。 委員們：無其他意見。</p>		
<p>表決 及票數</p>	<p>委員討論後達成多數決議，委員投票， 應有位11委員參與投票 (以已出席投票時在場委員計算)， 有11位參加表決，票數是「修正後通過」：10票，「修正後再審」：1票，主任委員複誦決議。</p>	<p>通過</p>	
<p>表決 及票數</p>		<p>10</p>	<p>修正後通過</p>
<p>表決 及票數</p>		<p>1</p>	<p>修正後再審</p>
<p>表決 及票數</p>			<p>不通過</p>
<p>決議</p>	<p>修正後通過</p>		
<p>風險 利益評估</p>	<p>第四類風險(經委員討論後決議風險應為第四類風險) 相當於微小風險。(第一類風險) 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)</p>		
<p>追蹤頻率</p>	<p>12個月 (委員討論計畫之風險，並評估其利益風險後決定追蹤頻率)</p>		
<p>修正意見</p>	<p>1. 因受試者通常未取得計畫書，受試者同意書(八)：請刪除「(依計畫書說明)」字樣，如有需要請在同意書直接簡要說明。 2. 受試者同意書：病患/患者請改為受試者。 3. 因高血糖患者治療後血糖及 HbA1c 均會下降，建議將高血糖患者，改為糖</p>		

	<p>尿病患者，或選擇治療效果不佳的受試者分析。</p> <p>4. 建議個案報告表加入追蹤檢查項目。</p> <p>5. 請詳細說明如何分組?隨機分組或以其他方法? 並於計畫書及受試者同意書說明清楚。</p> <p>6. 請於計畫書及受試者同意書詳細說明，分組之納入條件。</p> <p>7. 個案報告表是橫列式，建議加上組別及各項寫要多次分析之檢驗細項欄位，以利日後分析。</p> <p>8. 本會本次審查該計畫目標三之研究，目標一及目標二已於他院審查並執行完成，請將目標一及目標二於他院執行部份，於計畫書說明清楚。</p> <p>9. 因計畫送科技部審查計畫名稱不能變更，提醒若後續計畫名稱有修改，請再以變更案送審本會。</p> <p>10. 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>
--	--

4	收件編號 單位/姓名	231219-1 職業醫學科 祝年豐醫師
	計畫名稱	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估(經費來源：勞動部職業安全衛生署)
	利益衝突迴避	無
	討論	<p>時間 15:03</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見?</p> <p>生物醫學科學委員 C：計畫書與申請書多處不同，敬請修改：本院收案人數（計畫書寫 25 位，申請書寫 0 位）、收案醫院計畫書寫 12 間，申請書寫 2 間、計畫書與申請書及受試者同意書收案條件/納入條件不同，請統一、申請免受試者同意書（申請書 48.2）？但計畫書寫要受試者簽署同意書且本案有同意書，請修改並補充申請書 48-1 收案地點等？</p> <p>生物醫學科學委員 D：申請書之 9, 部份人員姓名以 e-mail 取代，及多個角色寫一般授權者，請按規定列出研究人員姓名及在研究中之角色(如研究人員或助理.. 等)。</p> <p>秘書處：申請書內人員的姓名與 mail 由秘書處協助系統上的修改，角色的一般授權者部分，目前系統尚在建置助理角色專區，待完成後可呈現。</p> <p>生物醫學科學委員 D：請確認賴錦皇教授隸屬國防醫學院或高雄榮總職員。</p> <p>計畫為多中心，請更正新案申請書第 14.1 項，應為多中心並列出其他執行機構。受試者同意書第 3 頁，請將 HRCT 改為中文。申請書祇寫提供禮券，請確認或刪除受試者同意書(十三)2. 「並依國內出差旅費報支要點補助交通費」。經費來源是勞動部，受試者同意書(十四)請刪除「本研究的經費贊助者是高雄榮民總醫院」。</p>

	<p>生物醫學科學委員 C：新案申請書 27-2，目前寫病例對照研請改為世代研究。</p> <p>生物醫學科學委員 D：個案報告表請增列欲分析研究之檢查結果項目欄位。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</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11位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有11位參加表決，票數是「修正後通過」：10票，「修正後再審」：1票，主任委員複誦決議。</p>		通過
		10	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	<ol style="list-style-type: none"> 計畫書與申請書多處不同，敬請修改： 本院收案人數(計畫書寫 25 位，申請書寫 0 位)。 收案醫院計畫書寫 12 間，申請書寫 2 間。 計畫書與申請書及受試者同意書收案條件/納入條件不同，請統一。 申請免受試者同意書(申請書 48.2)？但計畫書寫要受試者簽署同意書且本案有同意書，請修改並補充申請書 48-1 收案地點等？ 請確認賴錦皇教授隸屬國防醫學院或高雄榮總職員。 請更正新案申請書第 14.1 項，應為多中心並列出其他執行機構。 受試者同意書第 3 頁，請將 HRCT 改為中文。 申請書祇寫提供禮券，請確認或刪除 ICF(十三)2.「並依國內出差旅費報支要點補助交通費」。 經費來源是勞動部，受試者同意書(十四)請刪除「本研究的經費贊助者是高雄榮民總醫院」。 新案申請書 27-2，請改為世代研究。 個案報告表請增列欲分析研究之檢查結果項目欄位。 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)。 		

5	收件編號 單位/姓名	231220-1 麻醉部 陳貞秀醫師		
	計畫名稱	持續性利都卡因輸注應用於神經探測器監控之甲狀腺手術(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 D：異丙酚(Propofol)是否為醫療常規使用？同意書方法並未提及此藥，但副作用卻有列。若有使用異丙酚(Propofol)，請列入計畫書及同意書方法中，若無請將受試者同意書(五)3.副作用部份刪除。</p> <p>生物醫學科學委員 H：若我為受試者看了同意書會不清楚要參加什麼研究，請主持人說明受試者隨機分為三組，是否皆為常規治療？請將三組治療目前使用狀況及優劣補列在同意書試驗標的內，讓受試者了解。</p> <p>生物醫學科學委員 A：請主持人要加強說明計畫分為三組與是否為常規跟試驗目的跟標的...等。</p> <p>生物醫學科學委員 D：因合併症通常發生在開刀房及病房，請刪除受試者同意書(五)：“撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人、視需要前往最近的急診室”不適當之文字。請修正受試者同意書(十二)：直至” 2023” 年。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</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11位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有11位參加表決，票數是「修正後通過」：10票，「修正後再審」：1票，主任委員複誦決議。	通過	通過
			10	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	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. 異丙酚(Propofol)是否為醫療常規使用? 同意書方法並未提及此藥, 但副作用卻有列。若有使用異丙酚(Propofol), 請列入計畫書及同意書方法中, 若無請將受試者同意書(五)3.副作用部份刪除。</p> <p>2. 請說明受試者隨機分為三組, 是否皆為常規治療?請將三組治療目前使用狀況及優劣補列在同意書試驗標的內, 讓受試者了解。</p> <p>3. 因合併症通常發生在開刀房及病房, 請刪除受試者同意書(五): ”撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人、視需要前往最近的急診室” 不適當之文字。</p> <p>4. 請修正受試者同意書(二): 直至” 2023” 年。</p> <p>5. 請確認所有文件是使用最新版本, 且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書, 計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>
------	---

6	收件編號 單位/姓名	231221-2 婦女醫學部 崔冠濠醫師		
	計畫名稱	探討提升男性精蟲品質及抗老化之補充物(經費來源: 院內計畫)		
	利益衝突迴避	無		
	討論	<p>時間 15:28</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>委員們: 無其他意見。</p> <p>主席: 委員皆無修正意見, 本研究內容撰寫清晰, 方法相對單純。</p>		
	表決 及票數	<p>委員討論後達成多數決議, 委員投票, 應有11位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算), 有11位參加表決, 票數是「通過」: 10票, 票數是「修正後通過」: 1票, 主任委員複誦決議。</p>	10	通過
	決議	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	無
------	---

7	收件編號 單位/姓名	231208-1 腎臟科 許智揚醫師		
	計畫名稱	使用RNA序列分析來發展診斷慢性腎臟病患罹患泌尿道上皮癌的新型生物標記(經費來源：院內計畫) 簡易轉一般審查		
	利益衝突迴避	共同主持人(陳信宏博士)為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員，曾清俊委員不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言。 共同主持人(陳建良主任)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫(KSVGH22-CT8-23及 KSVGH23-CT4-09)之共/協同主持人，洪千惠、李清池委員本次會議請假。		
	討論	時間 15:33 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 Q：計畫書及新案申請書之試驗執行期限，請統一。新案申請書第 16 點，請重新勾選。 生物醫學科學委員 D：回覆初審委員會刪除贊助廠商，但尚未刪除，請主持人刪除受試者同意書(十二)：贊助廠商。另外尚有小小地方需要修改。受試者同意書(七)：請刪除「】」改為「。」。 主席：還有部分小細節要修改，該計畫風險不高，委員是否還有其他特別意見。 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12位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有12位參加表決，票數是「通過」：1票，票數是「修正後通過」：10票(1票利益衝突迴避)，主任委員複誦決議。	1	通過
			10	修正後通過
				修正後再審
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	<p>1. 計畫書及新案申請書之試驗執行期限，請統一。</p> <p>2. 新案申請書第 16 點，請重新勾選。</p> <p>3. 受試者同意書(十二)：請刪除贊助廠商。</p> <p>4. 受試者同意書(七)：請刪除「】」改為「。」。</p> <p>5. 請確認所有文件是使用最新版本，且所有文件內容請同步修正(包含 PTMS 申請書，計畫書、受試者同意書、問卷...等)。</p>

8	收件編號 單位/姓名	231219-2 院本部 陳垚生醫師	
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、對照、籃型、務實、第二期臨床及轉譯試驗，評估 Plitidepsin 相較於對照組，用於罹患有症狀 COVID-19 需住院治療之免疫功能不全成人病患的療效和安全性 (NEREIDA) (經費來源：Pharma Mar, S.A/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)	
	利益衝突迴避	陳垚生主任委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決。 陳垚生主任委員本次會請假。	
	討論	<p>時間 15:39</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:關於 TFDA 審查需修正藥物動力學子試驗同意書部分，是否要等這份同意書送進本會審查才能通過。</p> <p>秘書處：修正藥物動力學子試驗同意書，TFDA 若尚未完成審查，新案審查通過後，主持人可以由變更案檢送本會審查。</p> <p>生物醫學科學委員 D：新案申請書第 42 項，總抽血量 146.1cc，有小數點是否正確?請主持人確認。</p> <p>主席：委員是否還有其他特別意見。</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12位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有12位參加表決，票數是「通過」：2票，票數是「修正後通過」：10票，主任委員複誦決議。	2 10
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	<p>1.請確認新案申請書第 42 項，總抽血量 146.1cc，是否正確?</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>

二、計畫修正案： 無

三、持續審查案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
1	VGHKS 14-CT12-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	探討先天性泌尿道異常與非先天性泌尿道異常疾病引起之慢性腎臟病兒童體脂肪與肌肉量之差異及臨床意義(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】	目前持續招募受試者	11 票通過。 同意委員審查意見(1 票利益衝突迴避，已離席)
2	VGHKS 19-CT7-17	感染科 翁雅為醫師	腸道微菌叢植入治療，用於清除多重抗藥性致病菌的移生，以及反覆性的困難梭狀芽孢桿菌感染(經費來源: 國科會)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	12 票通過。 同意委員審查意見
3	KSVGH 21-CT8-02	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性(經費來源: Janssen Research and Development, LLC/百瑞精鼎國際股份有限公司)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	12 票通過。 同意委員審查意見
4	KSVGH 21-CT10-03	心臟內科 郭風裕醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性(經費來源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為洪千惠委員執行中計畫之共協同主持人，應離	研究或試驗仍進行中，但不再募受試者 (六個月追蹤審查)	12 票通過。 同意委員審查意見(洪千惠委員本次會議請假)

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			席，不參與討論、表決】		
5	KSVGH 21-CT14-11	高齡醫學中心 梁志光醫師	建構智慧化行動認知功能檢測模組與信效度分析(經費來源: 院內計畫)	目前持續招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見
6	KSVGH 22-CT1-08	教學研究部 陳信宏博士	利用精準醫學找出乳癌的治療策略(經費來源: 自籌) 【利益衝突迴避: 計畫主持人為曾清俊委員最近五年內, 曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員, 可不離席, 不參與表決, 但可就委員之專業觀點發言】	研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者	11票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避)
7	KSVGH 22-CT1-10	皮膚科 洪千惠醫師	纖維化皮膚病中IL-33及多環芳香烴受器的功能性互動及分子機轉(經費來源: 國科會) 【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, 3位委員皆應離席, 不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	11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、李清池委員本次會議請假)
8	KSVGH 22-CT1-12	重症醫學部 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(經費來源: Teva Pharmaceuticals Development, Inc./保瑞爾生技股份有限公司) 【利益衝突迴避: 計畫主持人與陳理維副主任委員同為另一執行中計畫之共協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	11票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避, 已離席)
9	KSVGH 22-CT2-20	麻醉部 謝凱威醫師	全身麻醉合併手術中使用Dexmedetomidine對於接受肺癌手術病人在術中及術後的鴉片類止痛藥物之影響(經費來源: 自籌)	目前持續招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見
10	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰醫師	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗, 比較Belzutifan (MK-6482) 加Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔助療法的療效與安全性(MK-6482-022)(經費來源: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	目前持續招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見
11	KSVGH 22-CT8-04	泌尿外科 余家政醫師	一項運用在之前參與Enzalutamide臨床試驗的攝護腺癌患者之第2期開放性延伸試驗(經費來源: Astellas Pharma Global Development, Inc./台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	12票通過。 同意委員審查意見
12	KSVGH 22-CT8-38	麻醉部 賈元一醫師	Dexmedetomidine用於術中搭配經鼻濕化快速充氣交換通氣裝置之喉鏡顯微手術患者在不插管麻醉之比較(經費來	目前持續招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見(李清

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	決議
			源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 計畫協同主持人(張庭碩)為李清池委員執行中計畫之共協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	(六個月追蹤審查)	池委員本次會議請假)
13	KSVGH 22-CT9-18	泌尿外科 余家政醫師	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗, 評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性 (經費來源: AstraZeneca AB/徠博科台灣服務股份有限公司)	目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查)	12票通過。 同意委員審查意見
14	KSVGH 22-CT13-20	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	以力量感測器輔助口腔肌肉訓練治療阻塞性睡眠呼吸中止症: 應用3D影像分析評估成效(經費來源: 國科會) 【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, 應離席, 不參與討論、表決】	目前持續招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見(李清池委員本次會議請假)
15	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: 計畫主持人為陳堯生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】	研究或試驗仍進行中, 但不招募受試者	12票通過。 同意委員審查意見(陳堯生主任委員本次會議請假)

四、終止案: 無

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-CT10- 23(通報2)	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)	2023/9/ 25	2023/12/ 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。

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	獲知日期	IRB 收件日期	決議
2	KSVGH 23-CT2- 25(通報6)	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(VGHKS19-CT1-01)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(KSVGH21-CT12-20)之共/協同主持人，邱益煊委員應離席，不參與討論、表決】	2023/12/21	2023/12/29	11 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查見，存查。計畫繼續執行。(1 票利益衝突迴避，已離席)
3	KSVGH 23-CT1-15 (通報4)	教學研究部 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(鍾承佑醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-12)之共同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/12/10	2023/12/25	10 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查見，存查。計畫繼續執行。(2 票利益衝突迴避，已離席)
4	KSVGH 23-CT1-15 (通報5)	教學研究部 林清煌醫師	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風(經費來源：台灣拜耳股份有限公司)【利益衝突迴避：施景森委員為協同主持人；邱益煊委員與協同主持人(鍾承佑醫師)同為另一執行中計畫(KSVGH23-CT6-12)之共同主持人，2位委員皆應離席，不參與討論、表決】	2023/12/18	2023/12/27	10 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查見，存查。計畫繼續執行。(2 票利益衝突迴避，已離席)

陸、實地訪查：無

柒、經「免審審查」通過之人體研究計畫：無

捌、經「簡易審查」通過之人體研究計畫

一、新案：

項次	計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	KSVGH 24-CT1-01	屏東榮民總醫院泌尿外科 黃文宏醫師	健康意識與新冠肺炎風險知覺對民眾使用遠距醫療意願之研究:以e化服務品質為中介變項(經費來源:屏東榮民總醫院院內計畫)	2023/12/20	通過
2	KSVGH 24-CT1-02	重症加護內科 郭書宏醫師	介入醫病共享決策溝通模式與成年重症呼吸器依賴病人氣切手術執行比例及臨床預後指標之相關性(經費來源:自籌) 【利益衝突迴避:陳理維副主任委員為共同主持人(黃偉春醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人;協同主持人(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】	2023/12/22	通過
3	KSVGH 24-CT1-03	國立中山大學 葉淑娟教授 護理部 周學智護理師	健康意識對幸福感及工作態度的影響:護理人力的世代差異研究(經費來源:國科會)	2023/12/22	通過
4	KSVGH 24-CT1-04	一般內科 陳秋帆醫師	胸腔X光影像型態人工智慧輔助判讀:模型建立與準確性分析(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:洪千惠委員及李清池委員與計畫主持人及共同主持人(許淳翔醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人】	2023/12/25	通過
5	KSVGH 24-CT1-05	護理部 林麗英護理師	確診新型冠狀病毒感染症病人症狀之相關因素探討(經費來源:院內計畫)	2023/12/26	通過
6	KSVGH 24-CT1-06	神經外科 鄭宇文醫師	新型直接口服抗凝血劑與缺血性中風患者顱內出血風險的相關性:台灣健保資料庫研究(經費來源:自籌)	2023/12/26	通過
7	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)【利益衝突迴避:李聖玉執行秘書為共同主持人】	2024/1/12	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-CT1-07	感染科 李欣蓉副教授	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2) (經費來源: AN2 Therapeutics, Inc. /CRO: 美捷國際有限公司) 【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	2023/12/29	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
			畫之共/協同主持人】		
2	KSVGH 24-CT1-08	皮膚科 洪千惠主任	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】	2024/1/5	通過

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭醫師	台灣不吸菸肺癌的篩檢及整合研究(經費來源：行政院衛生福利部)	刪除協同主持人 刪除研究助理	2024/1/8	通過
2	VGHKS 19-CT3-08	兒童醫學部 邱益煊醫師	第三期、隨機分配、開放標記、對照、多劑量試驗，針對出生 28 天至未滿 18 歲、罹患繼發性副甲狀腺機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】	受試者同意書	2023/12/ 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
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)	移除研究助理	2023/12/ 26	通過
4	KSVGH 21-CT1-15	感染科 翁雅為醫師	一項隨機分配、活性對照、雙盲之第三期臨床試驗，針對感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)而未曾治療過的病患，評估每日服用Doravirine/Islatravir後其抗反轉錄病毒活性、安全性及耐受性(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: 計畫主持人為陳焜生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	移除研究助理	2024/1/8	通過
5	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)	個案報告表 受試者文件	2023/12/ 22	通過
6	KSVGH 21-CT14-09	感染科 翁雅為醫師	神經性微粒可以預測HIV感染者的認知功能軌跡(經費來源: 院內計畫)【利益衝突迴避: 計畫主持人為陳焜生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 變更研究助理	2023/12/ 20	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
7	KSVGH 22-CT4-03	泌尿外科 林仁泰醫師	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較Belzutifan (MK-6482) 加Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加Pembrolizumab作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) (經費來源:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	主試驗受試者同意書 未來生物醫學研究同意書 試驗就診規劃表 個案報告表 新增主持人手冊 澄清信函	2024/1/4	通過
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) 【利益衝突迴避: 陳堉生主任委員為計畫主持人】	新增主持人手冊 附錄	2023/12/ 23	通過
9	KSVGH 22-CT11-10	家庭醫學部 薛光傑醫師	針對過去二年內曾患尿道感染的六十歲以上成年人接種 ExPEC9V 疫苗，評估其預防侵入性腸道外致病性大腸桿菌疾病的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期試驗(經費來源: Janssen Vaccines & Prevention B.V./CRO: 保瑞爾生技股份有限公司)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 新增問卷系統頁面截圖	2023/12/ 26	通過
10	KSVGH 23-CT1-21	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	於頭頸癌病患運用次世代基因定序以提高預後預測正確性(經費來源: 院內計畫) 【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之共/協同主持人】	受試者同意書 變更計畫主持人、共同主持人	2023/12// 19	通過
11	KSVGH 23-CT2-01	重建整形外科 劉文忠醫師	探討高壓氧治療在突發性感音神經性聽力受損的角色(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之同科同仁】	計畫書 中英文摘要 收案人數	2023/12/ 28	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	本會同意通過日期	決議
12	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：計畫主持人為陳焄生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 新增主持人手冊 信函	2023/12/ 26	通過
13	KSVGH 23-CT3-25	精神部 朱哲生醫師	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：李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	個案報告表	2023/12/ 20	通過
14	KSVGH 23-CT6-06	台南分院外科部 黃敬凱醫師	探討膝關節置換術前後步態週期與臨床功能關聯性分析(經費來源：台南分院院內計畫)	新增試驗機構 受試者同意書	2023/12/ 25	通過
15	KSVGH 23-CT7-11	精神部 朱哲生醫師	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：李聖玉執行秘書為計畫主持人之同科同仁】	受試者同意書 個案報告表 評估表 新增研究助理	2023/12/ 20	通過
16	KSVGH 23-CT10-01	教學研究部 陳偉權醫師	醫學中心病歷收集性傾向與性認同之接受度與可行性研究(經費來源：院內計畫)	問卷	2023/12/ 22	通過
17	KSVGH 23-CT10-18	婦女醫學部 劉文雄醫師	一項調查台灣晚期卵巢癌病患第一線化學治療完成後使用Niraparib進行維持治療的療效與安全性的觀察性試驗(經費來源：台灣武田藥品工業股份有限公司/CRO: 昆翊生技有限公司)	計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 資料及安全性監測計畫	2024/1/9	通過
18	KSVGH 23-CT12-07	心臟內科 郭風裕醫師	慢性冠心症患者使用百無凝膜衣錠(Ticagrelor)減低暨單一藥物治療之短中期臨床效應(經費來源：院內計畫)	受試者同意書	2023/12/ 19	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 15-CT2-13	放射線部 吳銘庭醫師	台灣不吸菸肺癌的篩檢及整合研究(經費來源：行政院衛生福利部)【利益衝突	2024/1/8	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
			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，計畫共同主持人(林旻希)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】		
2	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)	2024/1/1	通過
3	VGHKS 19-CT2-23	婦女醫學部 劉文雄醫師	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: pharmaand GmbH (pharma&)/新加坡商希米科亞太股份有限公司)【利益衝突迴避：洪千惠、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】	2023/12/22	通過
4	KSVGH 21-CT1-16	病理檢驗部 曾陽明醫事檢驗師	臨床檢驗數據與疾病相關性研究(經費來源:自籌)	2024/1/1	通過
5	KSVGH 21-CT1-18	病理檢驗部 李潔美醫事檢驗師	評估腎小管上皮細胞於糖尿病的應用(經費來源:院內計畫)	2024/1/4	通過
6	KSVGH 22-CT2-07	院本部 陳堃生醫師	從常規可用臨床資料建立血液菌種鑑定流程中感染多重抗藥性腸桿菌之判別模型(經費來源:國科會)【利益衝突迴避:陳堃生主任委員為計畫主持人】	2023/12/21	通過
7	KSVGH 23-CT1-04	重症醫學部 黃偉春醫師	重症病人接受睡眠組合式照護之睡眠改善效果(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】	2023/12/20	通過
8	KSVGH 23-CT1-17	教學研究部 陳偉權醫師	跨領域團隊合作教育之集體效能對侷限護理照護現象與形成理由之研究(經費來源:自籌)	2024/1/9	通過
9	KSVGH 23-CT2-11	復健醫學部 黃婉筠物理治療師	數位銀髮健康促進的智慧系統(經費來源:國科會)	2023/12/22	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 19-CT9-05	心臟內科 蕭相江醫師	心衰竭病患植入百多力心臟再同步化裝置，臨床上常規照護觀察(經費來源：台灣百多力有限公司)	2024/1/10	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
2	KSVGH 20-CT1-05	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心性脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤(經費來源：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	2023/12/26	通過
3	KSVGH 21-CT2-12	放射線部 吳輔榮醫師	應用電腦斷層紋理特徵預測毛玻璃樣肺結節自然生長趨勢---預測模型發展,驗證與行動APP開發(經費來源：國科會)	2023/1/2	通過
4	KSVGH 21-CT8-01	放射線部 吳銘庭醫師	雙低劑量主動脈電腦斷層在追蹤主動脈血管瘤支架之應用(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：計畫主持人為施景森委員執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/4	通過
5	KSVGH 21-CT12-05	一般外科 顏家聖醫師	探討IGF2BP3在胃癌中調控免疫抑制功能的機制(經費來源：院內計畫)	2023/12/21	通過
6	KSVGH 21-CT12-18	感染科 林錫勳醫師	常見慢性疾病之流行病學研究：危險因子、醫療利用與疾病併發症(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】	2023/12/21	通過
7	KSVGH 22-CT3-01	放射線部 吳銘庭醫師	黃金電腦斷層---發展胸部低劑量電腦斷層為無症狀族群的整合性心肺及體組成的影像學生物指標(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人為施景森委員執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/9	通過
8	KSVGH 22-CT6-11	藥學部 黃彩桂藥師	評估Sodium Valproate與高血氨的相關風險因子(經費來源：院內計畫)	2024/1/2	通過
9	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(經費來源：院內計畫)	2023/12/29	通過
10	KSVGH 23-CT1-19	護理部 康嘉玲護理師	正向心理介入對慢性精神病患自尊、希望感及幸福感成效之探討(經費來源：院內計畫)	2023/12/22	通過
11	KSVGH 23-CT2-01	重建整形外科 劉文忠醫師	探討高壓氧治療在突發性感音神經性聽力受損的角色(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之同科同仁】	2024/1/4	通過
12	KSVGH 23-CT2-07	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(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：施景森委員為共同主持人(林清煌醫師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/4	通過
13	KSVGH 23-CT2-10	家庭醫學部 潘湘如醫師	以智能手機媒介生活型態調整對肌少型肥胖之效果(經費來源：院內計畫)	2024/1/2	通過
14	KSVGH 23-CT2-14	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訓練效果(經費來源：國科會)	2024/1/1	通過

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
15	KSVGH 23-CT2-19	家庭醫學部 楊皓宇醫師	南部社區民眾肌少型肥胖的盛行率調查及分析(經費來源：院內計畫)	2023/12/20	通過
16	KSVGH 23-CT2-22	復健醫學部 楊家麟職能治療師	護理之家採取自費復健的影響因素探討-以高雄地區為例(經費來源：自籌)	2023/12/28	通過
17	KSVGH 23-CT2-23	教學研究部 林佩津藥師	慢性C型肝炎病人接受直接作用抗病毒藥物治療之醫療利用與預後分析(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：邱益煊委員分別為共同主持人(洪碧蓮藥師)另一執行中計畫之共/協同主持人】	2024/1/9	通過
18	KSVGH 23-CT4-08	護理部 黃聖惠護理師	評價預防介入成人加護病房患者發生謔妄之成效探討(經費來源：自籌)	2023/12/28	通過
19	KSVGH 23-CT6-08	屏東榮民總醫院龍泉分院精神部 汪弘道醫師	利用臨床數據血壓與血糖濃度評估對高齡族群心智功能之影響研究(經費來源：屏東榮民總醫院龍泉分院院內計畫)	2023/12/26	通過

六、報備衛福部來函公文：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	決議
1	VGHKS 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)	衛授食字第 11290733 62號 2023/12/14	計畫主持人變更案，已於2023年11月15日審查通過。
2	KSVGH 22-CT1-12	重症醫學部 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(經費來源：Actelion Pharmaceuticals Ltd/CRO: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	衛授食字第 11290703 97號 2023/12/18	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Amendment 2, Date: 04 August 2023。此版本計畫書未送審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
3	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 陳垚生主任委員另一執行中計畫之共/協同主持人】	衛授食字第 11290739 85號 2023/12/13	計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：MK-8591A-054-02 FINAL PROTOCOL，Date：01-NOV-2023。此版本計畫書已於2023/12/14送出變更案審查中。
4	231219-2	院本部 陳垚生醫師	一項多中心、開放性、隨機分配、對照、籃型、務實、第二期臨床及轉譯試驗，評估Plitidepsin 相較於對照組，用於罹患有症狀 COVID-19 需住院治療之免疫功能不全成人病患的療效和安全性(NEREIDA)(經費來源：Pharma Mar, S.A/CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【利益衝突迴避: 陳垚生主任委員為計畫主持人】	衛授食字第 11290750 30號 2023/12/19	同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：22 March 2023。 經查，此案已排入本次會議新案一般審查案件中。 已請計畫主持人須待取得本會同意函後，始得執行。

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9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)：3件。
- 二、「非屬人體試驗藥品」：無

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)：無
- 二、審查委員之案件數及平均統計天數(241次審查會案件)

	241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	2.5	0
委員5	-	-	-
委員6	1	1	0
委員7	-	-	-
委員8	-	-	-
委員9	2	1	0
委員10	3	1.3	0
委員11	-	-	-
委員12	-	-	-
委員13	-	-	-
委員14	1	13	0
委員15	1	2	0
委員16	3	4.7	0
委員17	2	1	0
委員18	1	2	0
委員19	1	1	0
委員20	-	-	-
委員21	1	6	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

臨時動議：無

壹拾參、會成：十六時零五分