

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第240次審議會會議紀錄

日期：西元2023年12月28日（週四）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)、洪千惠委員(女)、施景森委員(男)、李聖玉委員(女)、李清池委員(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)

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)、王伊忱委員(女/機構外)、周玲玲委員(女/機構外)、陳維聆委員(女/機構外)、曾育裕委員(男/機構外) 張宗隆委員(男/機構外)

請假：

陳金順主任委員(男/生物醫學科學背景委員)、唐逸文委員(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)、顧艷秋委員(女/生物醫學科學背景委員)

計畫主持人列席(備詢)：高雄市立民生醫院/謝旻翰醫師

出席(秘書處人員)：汪玉弦承辦人、陳品伊承辦人

(應到21人，實到17人，出席率80.9%，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17位委員出席，出席率80.9%。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，8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2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3件。
- (六) 一般審查案件（試驗偏差）：共5件。
- (七) 實地訪查：共4件。
- (八) 免審審查新案案件：共1件。
- (九) 簡易審查案件（新案）：共18件。
- (十) 簡易審查案件（經本會認可IRB及c-IRB審查通過）：共3件。
- (十一) 簡易審查案件（修正案）：共37件。
- (十二) 簡易審查案件（持續審查案）：共28件。
- (十三) 簡易審查案件（結案/終止案）：共25件。
- (十四) 報備衛福部來函公文：共11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9件。
- (十六) 「專案進口藥品」及「非屬人體試驗藥品」案件：共6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 | 婦女醫學部劉文雄醫師主持之人體研究計畫(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/230908-3) 10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/11/24 通過。 ● 編號KSVGH23-CT10-18。 | 除管 |
| 2 | 教學研究部李松洲研究員主持之人體研究計畫(運用單細胞基因定序、轉錄體及蛋白體學方法研究甲狀腺良惡腫瘤結合磁珠捕獲強化基因豐度建立術前細胞學分子診斷標記/230913-1)10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/12/7 通過。 ● 編號KSVGH23-CT10-19。 | 除管 |
| 3 | 教學研究部李松洲研究員主持之人體研究計畫(整合表觀基因體及轉錄體技術研究川崎症急性與持續冠狀動脈損傷的致病機制/230914-1)10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/11/23 通過。 ● 編號KSVGH23-CT10-17。 | 除管 |
| 4 | 感染科翁雅為醫師主持之人體研究計畫(比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效/230918-1)10/26 之審查會審議後決議為：修正後通過(238 次審查會)。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/11/20 通過。 ● 編號KSVGH23-CT10-16。 | 除管 |
| 5 | 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)。 | ● 已排入本次會議修正後再審案件。 | 續管 |
| 6 | 台南分院病理檢驗科傅曉婷醫事檢驗師主持之人體研究計畫(以電子鼻機器學習分析人體呼出氣味及汗水來診斷失智症/231025-1)11/17 之審查會審議後決議為：修正後通過(239 次審查會)。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/11/28 通過。 ● 編號KSVGH23-CT11-07。 | 除管 |
| 7 | 核醫科譚鴻遠醫師主持之人體研究計畫(以放射影像基因體學研究比對及整合單光子斷層/電腦斷層影像特徵及標靶基因表現於甲狀腺腫瘤之應用/231004-1)11/17 之審查會審議後決議為：修正後通過(239 次審查會)。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/11/29 通過。 ● 編號KSVGH23-CT11-08。 | 除管 |
| 8 | 高雄醫學大學職能治療學系陳明德教授/本院精神部吳宜容職能治療師主持之人體研究計畫(精神障礙者參與足球隊的復元歷程與健康功能-縱貫性混合方法研究/231016-1)11/17 之審查會審議後決議為：修正後通過(239 次審查會)。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已於 2023/12/02 通過。 ● 編號KSVGH23-CT11-09。 | 除管 |

| | | | |
|---|--|---------------------|----|
| 9 | 修正案：醫療費用組陶屏組長主持之人體研究計畫(接受新冠疫苗的健康信念變化對社區居民生活品質變化的影響/ KSVGH 22-CT13-11)10/26之審查會審議後決議為：同意免除ICF，請於問卷前加註說明/介紹。(238次審查會)。 | ● 已於 2023/11/11 通過。 | 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：

| | | | | |
|------------|--|---|--------------|-----------------------------|
| 1 | 收件編號 單位/姓名 | 230908-1 心臟血管外科 劉品宏醫師 | | |
| | 計畫名稱 | 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) (經費來源：自籌) | | |
| | 利益衝突迴避 | 無 | | |
| | 討論 | <p>時間 14:03</p> <p>初審委員報告計畫內容與審查意見。</p> <p>主席：請問各生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員的意見？</p> <p>生物醫學科學委員 K：主持人修改計畫書後之內容，仍有部分簡略，如計畫書有“相關內容如下”，並未將蒐集文獻整理呈現，而是要委員自行參閱。</p> <p>生物醫學科學委員 E：之前分組問題主持人已回覆並修改。應再就計畫的方法有無錯誤與科學性、有無違反受試者權益審查。</p> <p>生物醫學科學委員 K：建議主持人在計畫書背景，應再參考所附文獻加強科學性補充說明。</p> <p>生物醫學科學委員 B：研究背景撰寫與主持人對計畫投入有關，所以用建議項目給主持人。</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，應有位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有15位參加表決，票數是「通過」：1票，「修正後通過」：13票，「修正後再審」：1票，主任委員複誦決議。 | 1 13 1 | 通過 修正後通過 修正後再審 不通過 |
| | 決議 | 修正後通過 | | |
| 風險 利益評估 | <p>第一類風險(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 | 1.建議計畫書之背景，應再參考所附文獻加強科學性補充說明。 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)。 |

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 | 231121-1 感染科/李欣蓉醫師 | | |
| | 計畫名稱 | 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) (經費來源：新加坡大學) | | |
| | 利益衝突迴避 | 無 | | |
| | 討論 | <p>時間 14:23</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>生物醫學科學委員 E：經費來源為新加坡大學，計畫目前提供的保險文件為諮詢書，提醒計畫主持人投保後，請補送醫療責任保險契約文件。</p> <p>非生物醫學科學委員 T：主持人在意見回覆時說明目前尚未確認檢體要送出國，提醒計畫主持人如有檢體送新加坡，則應送變更案，補充審查檢體擔保書。</p> <p>非生物醫學科學委員 Q：檢體出口有法規規範，如多國多中心計畫若有檢體送出國檢驗，都會提供檢體擔保書，主持人提交後再送原審委員通過，程序再送衛福部，衛福部許可後才能送出國。</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」：2票，「修正後通過」：14票，主任委員複誦決議。 | 2 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.提醒計畫主持人如有檢體送新加坡，則應送變更案，補充審查檢體擔保書。</p> <p>2.提醒計畫主持人投保後，請補送醫療責任保險契約文件。</p> <p>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)。</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>收件編號 單位/姓名</p> <p>231207-2 高雄市立民生醫院/謝旻翰醫師</p> |
| | <p>計畫名稱</p> <p>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(經費來源：高雄市立民生醫院院內研究計畫)</p> |
| | <p>利益衝突迴避</p> <p>無</p> |
| 2 | <p>討論</p> <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>生物醫學科學委員 D：依 A 委員初審意見第 2 點，參加團體治療是否又可以個別心理治療，請說明如何分組？受試者同意書第(六)錯字：1.b.及 2.b：「為那如」，請改為「未納入」。</p> <p>非生物醫學科學委員 Q：問卷中，「是否為愛滋感染者」及「最近一年是否感染過以下疾病」，若勾選有，是否會依規定通報衛生主管機關？問卷中，「藥愛行為時，曾使用過的藥物」及「藥愛行為時，最常使用的藥物」，皆為管制藥品(安非他命、搖頭丸...等)，如違法，是否通報？</p> <p>生物醫學科學委員 E：新案申請書第 33-1 項及 33-2 項與受試者同意書之納入及排除條件不同，請一致。受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。主持人、研究團隊及受試者均在民生醫院，受試者同意書(十一)損害補償與保險，請刪除高雄榮民總醫院。另專業照顧及醫療諮詢亦請更正為民生醫院。請刪除問卷中出生日期跟身份證字號等個資。無藥愛受試者及藥愛受試者是否均填寫同一問卷？若是，問卷中「藥物依賴嚴重度量表(SDS)」、「藥物濫用篩檢量表(Drug Abuse Screening Test, DAST-20)」，應有勾選有或無的欄位，如勾選有，再續填下列選項。</p> <p>非生物醫學科學委員 U：本研究受試者的資料都極為隱私，請問主持人資料的保護保存機制？</p> <p>生物醫學科學委員 I：本研究之部分問卷應為主持人自行翻譯中文，故提醒計</p> |

| | | | |
|------------|---|----|-------|
| | <p>畫主持人原為英文之問卷，翻譯成中文時，請再確認中文用詞。 (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。 ※計畫主持人謝旻翰醫師出席答覆委員的意見(14:51-15:02) 主席：委員是否還有其他意見或討論。 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15位委員參與投票（以已出席投票時在場委員計算），有15位參加表決，票數是「修正後通過」：14票，票數是「修正後再審」：1票，主任委員複誦決議。 | | 通過 |
| | | 14 | 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 style="text-align: center;">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) 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"> 1. 依 A 委員初審意見第 2 點，請說明如何分組？ 2. 受試者同意書第(六)錯字：1.b.及 2.b：「為那如」，請改為「未納入」。 3. 問卷中，「是否為愛滋感染者」及「最近一年是否感染過以下疾病」，若勾選有，是否會依規定通報衛生主管機關？ 4. 問卷中，「藥愛行為時，曾使用過的藥物」及「藥愛行為時，最常使用的藥物」，皆為管制藥品，如違法，是否通報？ 5. 新案申請書第 33-1 項及 33-2 項與 ICF 之納入及排除條件不同，請一致。 6. 受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。 7. 主持人、研究團隊及受試者均在民生醫院，ICF(十一)損害補償與保險，請刪除高雄榮民總醫院。另專業照顧及醫療諮詢亦請更正為民生醫院。 8. 請刪除問卷中出生日期跟身份證字號等個資。 9. 無藥愛受試者及藥愛受試者是否均填寫同一問卷？若是，問卷中「藥物依賴嚴重度量表(SDS)」、「藥物濫用篩檢量表(Drug Abuse Screening Test, DAST-20)」，應有勾選有或無的欄位，如勾選有，再續填下列選項。 10. 本研究受試者的資料都極為隱私，請問主持人資料的保護保存機制？ 11. 提醒計畫主持人原為英文之問卷，翻譯成中文時，請再確認中文用詞。 | | |

| | |
|--|--|
| | 12.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 | 231120-2 急診部/何闡宏醫師 | | | | | | | | |
| | 計畫名稱 | 運動拔罐療法對於業餘滑雪者的下肢疲勞恢復效果評估(經費來源：自籌) | | | | | | | | |
| | 利益衝突迴 避 | 無 | | | | | | | | |
| | 討論 | <p>時間 15:05</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：高雄榮總通過的同意書是否可以到日本執行研究？台灣的拔罐是非醫療行為，為民俗療法，不能宣稱有醫療效用，執行地點在日本有疑慮。</p> <p>非生物醫學科學委員 T：是否建議主持人可以先在台灣簽署好受試者同意書，只是要實驗的行為是在隔幾日後的日本發生，或許可行。</p> <p>非生物醫學科學委員 P：同意書只要是受試者簽署即可，地點並非重點，在國外執行比較有疑慮。</p> <p>主席：請秘書處確認台灣同意之研究，可否於國外執行？</p> <p>秘書處：會後經詢問衛福部承辦人，目前人體研究法並未規範研究執行地點，請委員可考量計畫受試者風險利益審查，並在受試者同意書說明清楚，若仍有疑慮可函詢衛福部。請主持人於受試者同意書載明研究執行地點。</p> <p>生物醫學科學委員 E：拔罐的材質？</p> <p>生物醫學科學委員 H：拔罐是矽膠軟罐，非火罐。其餘研究使用為測量儀器非醫療器材。</p> <p>生物醫學科學委員 E：新案申請書第 45 項，請勾選第二項。</p> <p>主席：委員是否還有其他意見或討論。</p> <p>委員們：無其他意見。</p> | | | | | | | | |
| | 表決 及票數 | <p>委員討論後達成多數決議，委員投票，</p> <p>應有15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15位參加表決，票數是「通過」：1票，票數是「修正後通過」：12票，票數是「修正後再審」：2票，主任委員複誦決議。</p> | <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>通過</td> </tr> <tr> <td>12</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> | 1 | 通過 | 12 | 修正後通過 | 2 | 修正後再審 | |
| 1 | 通過 | | | | | | | | | |
| 12 | 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.新案申請書第 45 項，請勾選第二項。</p> <p>2.請於受試者同意書載明研究執行地點。</p> <p>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)。</p> |

| | |
|---------------|--|
| 收件編號 單位/姓名 | 231208-2 骨科部 魏伊萍醫師 |
| 計畫名稱 | 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(經費來源: 院內計畫) |
| 利益衝突迴避 | 唐逸文執行秘書與計畫主持人為骨科部同科同仁，可不離席，不參與表決，但可就委員之專業觀點發言。(唐逸文執行秘書本次會議請假) |
| 4 討論 | <p>時間 15:15</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(二)研究標的物現況：本品資料: 聖宏連續式被動關節活動器與計畫名稱中膝韌帶鬆緊度測量儀(DYNEELAX) 是否相同? 若是，請用統一名稱。(五)可能產生之副作用及其發生率與處理方法，請依本計畫檢查施行可能產生之副作用及處理方式填寫。“如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速...急診室”因副作用發生在醫院檢查中，前述之文字不恰當，請刪除。(七)請刪除委託單位。(八)依指示正確使用試驗標的物及其後與藥品試驗相關文字刪除。(十)請刪除贊助廠商。</p> <p>生物醫學科學委員 F：主持人在初審時對計畫已盡力修改，包含計畫名稱都重新更改過。</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，請一致。</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15位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有15位參加表決，票數是「修正後通過」：15票，主任委員複誦決議。 | | 通過 |
| | | 15 | 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 align="center">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) 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 | 1.受試者同意書(二)研究標的物現況：本品資料: 聖宏連續式被動關節活動器與計畫名稱中膝韌帶鬆緊度測量儀(DYNEELAX) 是否相同? 若是，請用統一名稱。 2.新案申請書及 ICF 納入條件，請一致。 3.受試者同意書(五)可能產生之副作用及其發生率與處理方法，請依本計畫施行可能產生之副作用及處理方式填寫。 4.受試者同意書(五)：“如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速…急診室” 因副作用發生在醫院檢查中，前述之文字不恰當，請刪除。 5.受試者同意書(七)請刪除委託單位。 6.受試者同意書(八)依指示正確使用試驗標的物及其後與藥品試驗相關文字刪除。 7.受試者同意書(十)請刪除贊助廠商。 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)。 | | |

| | | |
|---|---------------|---|
| 5 | 收件編號 單位/姓名 | 231103-2 精神部 李聖玉醫師 |
| | 計畫名稱 | 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(經費來源：榮台聯大) |
| | 利益衝突迴避 | 李聖玉副執行秘書為計畫主持人，已離席，不參與討論、表決 |

| | | | |
|--------|---|----|-------|
| 討論 | <p>時間 14:17</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 E：因為計畫書有排除懷孕及哺乳受試者，在新案申請書第 37 項卻勾不適用，請更正。委員審查時，風險評估為第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益。但 DSMP 主持人勾選無風險，請修正勾選為「微幅超過最小風險」，另外，監測方式應勾選第二項。</p> <p>生物醫學科學委員 K：因計畫的安非他命戒癮的資料在法律上為最敏感的資料，提醒計畫主持人請妥善保存本計畫受試者相關資料，請注重隱私維護。</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14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有位14參加表決，票數是「通過」：4票，票數是「修正後通過」：10票，主任委員複誦決議。</p> | 4 | 通過 |
| | | 10 | 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1.新案申請書第 37 項請更正(計畫排除懷孕及哺乳受試者，此選項卻勾不適用)。 2.資料安全性計畫(DSMP)請勾選「微幅超過最小風險」；另外監測方式應勾選第二項。 3.提醒計畫主持人請妥善保存本計畫受試者相關資料，請注重隱私維護。 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)。 | | |

| | | |
|---|---------------|---|
| 6 | 收件編號 單位/姓名 | 231106-1 耳鼻喉頭頸部 李清池醫師 |
| | 計畫名稱 | 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(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位委員皆已離席，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>生物醫學科學委員 E：本研究為自費由廠商贊助藥物，ICG 螢光攝影定位副甲狀腺已是常規檢查，也有需多發表文章，請問本研究是否有新方法或新儀器測量，或有其他目的？受試者同意書(三)排除條件應加入對 ICG 過敏受試者，本研究是否有贊助廠商？如否，請刪除贊助廠商。受試者同意書(十一)請載明是否投保？</p> <p>生物醫學科學委員 B：ICG 在臨床上已常用，可再詢問主持人本研究是否有新的測量方法。</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14位委員參與投票(以已出席投票時在場委員計算)，有14位參加表決，票數是「通過」：4票，票數是「修正後通過」：10票，主任委員複誦決議。 | 4 | 通過 |
| | | 10 | 修正後通過 |
| | | | 修正後再審 |
| | | | 不通過 |
| 決議 | 修正後通過 | | |
| 風險利益評估 | <p style="text-align: center;">第二類風險(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 | <ol style="list-style-type: none"> 1.ICG 螢光攝影定位副甲狀腺已是常規檢查，請問本研究是否有新方法或新儀器測量，或有其他目的？ 2.受試者同意書(三)排除條件應加入對 ICG 過敏受試者， 3.本研究是否有贊助廠商？如否，請刪除贊助廠商。 4.受試者同意書(十一)請載明是否投保？ 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，計劃書、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 | KSVGH 20-CT12-12 | 感染科 李欣蓉醫師 | ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源：Insmad Incorporated) | 計畫書 中英文摘要 主試驗受試者同意書 | 16票通過。 同意委員審查意見 |
| 2 | KSVGH 23-CT1-18 | 內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師 | 針對臺灣使用基礎胰島素的第2型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究(經費來源：賽諾菲股份有限公司) | 計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 產品操作手冊 | 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-CT2-01 | 皮膚科 呂穎怡醫師 | 帶狀皰疹患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：計畫主持人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，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，3位委員應離席，不參與討論、表決】 | 目前持續招募受試者 | 14票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避，已離席，主席不投票) |
| 2 | VGHKS 15-CT2-09 | 胃腸肝膽科 陳文誌醫師 | 比較內視鏡治療術合併propranolol與內視鏡治療術對於肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究(經費來源：自籌) | 目前持續招募受試者 | 16票通過。 同意委員審查意見 |
| 3 | 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) 【利益衝突迴避：計畫主持人為黎國洪委員之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係，應離席，不參與討論、表決】 | 目前持續招募受試者 | 15票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席) |
| 4 | 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 | 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 (六個月追蹤審查) | 16票通過。 同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，主席不投票) |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 繳交原因 | 決議 |
|----|---------------------|-----------------|--|------------------------|--|
| | | | 來源: 嬌生股份有限公司) 【利益衝突迴避: 陳理維副主任委員為計畫主持人另一執行中計畫之共協同主持人, 應離席, 不參與討論、表決】 | | |
| 5 | KSVGH 21-CT1-36 | 感染科 蔡宏津醫師 | 台灣愛滋病患病毒感之臨床流行病學世代研究(經費來源: 院內計畫) | 目前持續招募受試者 | 16票通過。 同意委員審查意見 |
| 6 | KSVGH 21-CT5-42 | 健康管理中心 陳以書醫師 | 周術期Leucovorin、Oxaliplatin、Docetaxel及S-1 (LOTS) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 洪千惠委員、李清池委員與計畫共同主持人(顏家聖)同為另一執行中計畫之共/協同主持人, 2位委員應離席, 不參與討論、表決】 | 目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查) | 14票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避, 已離席) |
| 7 | 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) | 目前持續招募受試者 | 16票通過。 同意委員審查意見 |
| 8 | 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, 3位委員應離席, 不參與討論、表決】 | 研究或試驗仍進行中, 但不再招募受試者 | 14票通過。 同意委員審查意見(2票利益衝突迴避, 已離席, 主席不投票) |
| 9 | KSVGH 22-CT8-37 | 胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師 | 「鉀離子競爭性酸阻斷劑/共伴療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較(第一年)(經費來源: 院內計畫) | 目前持續招募受試者 (六個月追蹤審查) | 16票通過。 同意委員審查意見 |
| 10 | KSVGH 22-CT8-42 | 放射線部 梁慧隆醫師 | 對無法切除的晚期或復發性實體癌患者, 且無有效標準治療或不能忍受其副作用的患者, 進行溶瘤病毒腫瘤內注射(經費來源: 院內計畫) | 尚未開始 (六個月追蹤審查) | 16票通過。 同意委員審查意見 |
| 11 | 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: 國衛院) | 目前持續招募受試者 | 16票通過。 同意委員審查意見 |
| 12 | KSVGH 22-CT13-18 | 高齡醫學中心 梁志光醫師 | 利用多元評估探討認知衰退、身體衰弱、肌少症與腦部結構變化相互關係(經費來源: 院內計畫) 【利益衝突迴避: 洪千惠委員、李清池委員與計畫共同主持人(顏家聖)同為另一執行中計畫之共/協同主持人, 2位委員應離席, 不參與討論、表決】 | 目前持續招募受試者 | 15票通過。 同意委員審查意見(1票) |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 繳交原因 | 決議 |
|----|--------------------|------------------|---|-----------|--|
| | | | 避：計畫協同主持人(朱哲生)為李聖玉執行秘書執行中計畫之共協同主持人，應離席，不參與討論、表決】 | | 利益衝突迴避，已離席) |
| 13 | KSVGH 23-CT1-20 | 兒童醫學部 邱益煊醫師 | 腸道微生物菌相生態失調與基因多型性在兒童慢性腎臟病的研究(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，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，2位委員應離席，不參與討論、表決】 | 目前持續招募受試者 | 15票通過。同意委員審查意見(1票利益衝突迴避，已離席。陳金順主任委員本次會議請假) |
| 14 | KSVGH 23-CT2-04 | 過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師 | 一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估filgotinib在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源:Galapagos NV/艾昆緯股份有限公司) | 目前持續招募受試者 | 16票通過。同意委員審查意見 |
| 15 | 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，計畫主持人與陳金順主任委員同為另一執行中計畫之共協同主持人，2位委員應離席，不參與討論、表決】 | 目前持續招募受試者 | 16票通過。同意委員審查意見(陳金順主任委員、唐逸文執行秘書本次會議請假) |

四、終止案:

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 繳交原因 | 決議 |
|----|---------------------|-----------------|---|--------|----------------|
| 1 | KSVGH 20-CT7-03 | 重症醫學部 黃偉春醫師 | 一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估macitentan 75 mg用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性。(經費來源：嬌生股份有限公司) | 療效不如預期 | 16票通過。同意委員審查意見 |
| 2 | KSVGH 20-CT10-21 | 健康管理中心 林恭弘醫師 | 同時有非酒精性脂肪肝疾病及膽囊疾病，在腹腔鏡膽囊切除術時接受楔狀肝切片之患者，其剪切波彈性圖像、血清纖維化指標，與組織學纖維化分期之關聯性探討(經費來源：院內計畫) | 收案困難 | 16票通過。同意委員審查意見 |
| 3 | KSVGH 23-CT8-26 | 眼科部 陳俊良醫師 | 一個雙盲、平行設計用以評估無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)於乾眼症受試者之第二期臨床試驗計畫(經費來源：睛航生物醫學股份有限公司) | 藥品不足 | 16票通過。同意委員審查意見 |

五、試驗偏差：

<副主任委員陳理維主任因利益衝突迴避於15:40離席，指定副執行秘書李聖玉醫師主持會議>

| 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-CT11- 07(通報14) | 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) | 2023/11/6 | 2023/11/14 | 14 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。 |
| 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 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) | 2023/12/8 | 2023/12/11 | 16 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。 |
| 3 | KSVGH 23-CT2- 04(通報3) | 過敏免疫風濕科 曾瑞成 醫師 | 一項第3 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估filgotinib在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性(經費來源：Galapagos NV/CRO：艾昆緯股份有限公司) | 2023/11/28 | 2023/12/11 | 16 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。 |
| 4 | KSVGH 21-CT10- 03(通報7) | 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(KSVGH22-CT3-09)之協同主持人，應離席，不參與討論、表決】 | 2023/11/10 | 2023/12/5 | 15 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。(1 票利益衝突迴避，已離席) |
| 5 | KSVGH 22-CT2-09 (通報7) | 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；計畫主持人為陳理維副主任委員另一執行中計畫(KSVGH 22-CT10-21、KSVGH22-CT13-12)之共同主持人；計畫主持人與李清池委員同為另一執行中計畫 (KSVGH22-CT8-23、KSVGH23-CT4-09)之共同主持人，3位委員皆應離席，不參與討論、表決】 | 2023/10/31 | 2023/11/22 | 13 票同意 屬輕微偏差，同意委員審查，存查。計畫繼續執行。(3 票利益衝突迴避，已離席) |

<副主任委員陳理維主任利益衝突迴避結束，於15:41回到會場主持會議>

陸、實地訪查：

| | 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 | KSVGH 22-CT10-07 | 教學研究部 李松洲博士 | 以蛋白質體學法結合路徑分析找出中高風險甲狀腺癌之生物標記(經費來源：院內計畫) | 初次執行人體研究之計畫主持人 | 2023/ 11/3 | 同意 審查， 委員 意見 存查 |
| 2 | 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)【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，應離席，不參與討論、表決】 | 申請計畫之件數超過6件以上 | 2023/ 10/27 | 同意 審查， 委員 意見 存查 |
| 3 | 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：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，應離席，不參與討論、表決】 | 執行中新醫療器材臨床試驗案 | 2023/ 11/10 | 同意 審查， 委員 意見 存查 |
| 4 | KSVGH 20-CT1-11 | 精神部 朱哲生醫師 | 高精準經顱直流電刺激左腦背外側前額葉對於輕度認知功能障礙患者的認知功能影響：一個隨機三盲對照的先驅研究(經費來源：國科會)【利益衝突迴避：計畫主持人及共同主持人(潘志泉醫師)為李聖玉副執行秘書另一執行中計畫之共/協同主持人；施景森委員與協同主持人(沈秀祝醫師)同為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】 | 執行中新醫療器材臨床試驗案 | 2023/ 11/10 | 同意 審查， 委員 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 23-EM12-01 | 藥學部 林佩怡藥師 | 亞灣區All-in-One藥物智慧辨識系統(第一期)(經費來源：亞灣區計畫) | 2023/12/19 | 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 23-CT12-01 | 耳鼻喉頭頸部 蔡万曠醫師 | B型和C型肝炎病毒與頭頸淋巴瘤之間的關聯性(經費來源：自籌)【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；李清池委員與共同主持人(張庭碩醫師)互為對方另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/11/10 | 通過 |
| 2 | KSVGH 23-CT12-03 | 放射腫瘤部 謝楊威醫事放射師 | 使用放射組學與劑量特徵預測放射治療肺癌患者毒性與存活率的模型開發(經費來源：自籌) | 2023/11/15 | 通過 |
| 3 | KSVGH 23-CT12-04 | 腎臟科 周康茹醫師 | 以藝術為媒介於醫學中心進行全人照護教育之成效(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：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】 | 2023/11/23 | 通過 |
| 4 | KSVGH 23-CT12-05 | 藥學部 康盈盈藥師 | 表皮生長因子受體抑制劑誘發的甲溝炎：美甲可為輔助治療(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：李清池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；共同主持人(林旻希醫師)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/11/24 | 通過 |
| 5 | 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)【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】 | 2023/11/30 | 通過 |
| 6 | KSVGH 23-CT12-08 | 一般內科 蔡維倫醫師 | LI-RADS 在肝癌病患之臨床相關性(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員與李清池委員為計畫主持人另一執行中計畫之共同主持人】 | 2023/12/1 | 通過 |
| 7 | KSVGH 23-CT12-09 | 放射腫瘤部 謝楊威醫事放射師 | 使用CT影像放射組學與劑量特徵預測乳癌患者接受放射治療的急性放射皮膚炎毒性風險(經費來源：自籌) | 2023/12/5 | 通過 |
| 8 | KSVGH 23-CT12-10 | 兒童醫學部 盧文憲醫師 | 兒童使用 Hyoscine butylbromide(Buscopan)後出現特發性束狀左室心動過速及心動過速誘發心肌病變之個案報告(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：邱益煊委員與計畫主持人為同科同仁；計畫主持人為曾清俊委員曾指導博碩士論文之學生】 | 2023/12/5 | 通過 |
| 9 | KSVGH 23-CT12-11 | 放射線部 吳輔榮醫師 | 利用肺癌癌登資料庫探討亞實心結節盛行率趨勢、肺癌分期變化和手術術式回顧性研究(經費來源：自籌)【利益衝突迴避：洪千惠委員、李清池委員與共同主持人(湯恩魁主任)同為另一執行中計畫之共同主持人】 | 2023/12/7 | 通過 |
| 10 | KSVGH 23-CT12-12 | 口腔醫學部 陳竣峰醫師 | 探討MAP3K11 調節的粒線體自噬在口腔鱗狀細胞癌中的分子機制與作用：從 | 2023/12/7 | 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 |
|----|---------------------|------------------|---|------------|----|
| | | | 基礎到臨床(經費來源：國科會) | | |
| 11 | KSVGH 23-CT12-13 | 移植外科 陳逸軒醫師 | 建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析(經費來源：自籌) | 2023/12/8 | 通過 |
| 12 | KSVGH 23-CT12-14 | 過敏免疫風濕科 呂聆音醫師 | 免疫相關疾病流行病學與預後之大數據分析(經費來源：自籌) | 2023/12/14 | 通過 |
| 13 | KSVGH 23-CT12-15 | 高齡醫學中心 梁志光醫師 | 拉伸感測器在肌少症評估效能與DXA及BIA量測結果之相關性(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避：共同主持人(莊承鑫教授)為李清池委員另一執行中計畫之共同主持人】 | 2023/12/15 | 通過 |
| 14 | KSVGH 23-CT12-16 | 腎臟科 李柏蒼醫師 | 智慧透析病人的個人化低血壓預測(經費來源：亞灣計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員與計畫主持人及6位共同主持人為同科同仁；陳金順主任委員與共同主持人(周康茹醫師)同為另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(陳建良醫師)與洪千惠委員及李清池委員同為另一執行中計畫之共/協同主持人；共同主持人(陳信佑醫師)為邱益煊委員另一執行中計畫之共/協同主持人】 | 2023/12/17 | 通過 |
| 15 | KSVGH 23-CT12-17 | 骨科部 陳俊宇醫師 | 手肘創傷與臨床資料庫相關性之探討(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另一執行中計畫之協同主持人；計畫主持人與共同主持人(黃冠宇醫師)與唐逸文執行秘書為同科同仁】 | 2023/12/18 | 通過 |
| 16 | KSVGH 23-CT12-18 | 放射腫瘤部 吳宇倫醫師 | 子宮頸癌之不同細胞學型態對於不同治療策略之預後研究-回溯性個案分析(經費來源：自籌) | 2023/12/18 | 通過 |
| 17 | KSVGH 23-CT12-19 | 放射腫瘤部 簡茹君醫師 | 復發早期喉癌之淋巴轉移風險與經口手術後救援性治療選項之回溯性世代研究(經費來源：自籌) | 2023/12/19 | 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-CT12-02 | 一般內科 王愷君醫師 | 一項隨機分配、2組雙盲NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ialalumab 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) | 2023/11/13 | 通過 |
| 2 | KSVGH 23-CT12-06 | 心臟內科 郭風裕醫師 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者(包括頑固性高血壓參與者)的療效 | 2023/11/29 | 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 |
|----|---------------------|------------------|---|------------|----|
| | | | 與安全性(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另一執行中計畫之共/協同主持人】) | | |
| 3 | KSVGH 23-CT12-20 | 過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師 | 一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK 001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學(經費來源：Alumis Inc./CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) | 2023/12/19 | 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) | 受試者同意書 變更研究助理 | 2023/12/ 18 | 通過 |
| 2 | VGHKS 15-CT11-03 | 胃腸肝膽科 陳文誌醫師 | 比較內視鏡治療與propranolol(心康樂)預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究(經費來源：自籌) | 計畫書 變更研究助理 | 2023/11/ 13 | 通過 |
| 3 | VGHKS 16-CT9-14 | 胃腸肝膽科 陳文誌醫師 | 肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響(經費來源：自籌) | 計畫書 變更研究助理 | 2023/11/ 13 | 通過 |
| 4 | 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) | 計畫書 中英文摘要 受試者同意書 主持人手冊 新增試驗信函 | 2023/12/ 6 | 通過 |
| 5 | VGHKS 18-CT7-11 | 耳鼻喉頭頸部 李清池醫師 | 頭頸癌病患治療順從性之分析研究(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】 | 變更計畫主持人、共同主持人 受試者同意書 | 2023/12/ 14 | 通過 |
| 6 | 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) | 主持人手冊 新增主持人手冊 信函、主持人手冊 澄清信函 | 2023/12/ 7 | 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 | 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) | 變更協同主持人 個案報告表 受試者同意書 | 2023/11/ 10 | 通過 |
| 8 | 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】 | 新增研究助理 | 2023/11/ 23 | 通過 |
| 9 | 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) | 變更計畫主持人 受試者同意書 | 2023/11/ 15 | 通過 |
| 10 | KSVGH 20-CT8-08 | 胃腸肝膽科 陳文誌醫師 | 肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究(經費來源：院內計畫) | 計畫書 變更研究助理 | 2023/11/ 20 | 通過 |
| 11 | KSVGH 21-CT1-08 | 感染科 李欣蓉醫師 | 台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估(經費來源：自籌) | 移除協同主持人 變更研究助理 | 2023/12/ 5 | 通過 |
| 12 | KSVGH 21-CT7-03 | 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) | 計畫書 中英文摘要 受試者同意書 個案報告表 主持人手冊 新增主持人信函 | 2023/11/ 13 | 通過 |
| 13 | 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) | 受試者同意書 | 2023/11/ 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-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) | 計畫書 受試者同意書 變更研究助理 | 2023/11/ 21 | 通過 |
| 15 | KSVGH 22-CT1-11 | 高齡醫學中心 徐盈欣醫師 | 非侵入式生物特徵早期失智偵測(經費來源:院內計畫) | 計畫書 受試者同意書 變更研究助理 | 2023/11/ 22 | 通過 |
| 16 | KSVGH 22-CT2-15 | 復健醫學部 何正宇醫師 | 突破乳癌相關淋巴水腫早期診斷限制:解析乳癌相關淋巴水腫發生機制及發展創新實用之早期偵測方法(經費來源:國科會) | 計畫書 受試者同意書 展延試驗日期 | 2023/12/ 18 | 通過 |
| 17 | KSVGH 22-CT5-14 | 急診部 黃豐締醫師 | 高雄榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫(經費來源:輔導會) | 計畫書 展延試驗期限 | 2023/12/ 2 | 通過 |
| 18 | KSVGH 22-CT9-06 | 腎臟科 陳建良醫師 | 抑制TREM-1表達限制尿毒症血管鈣化的發展(經費來源:院內計畫) | 計畫書 受試者同意書 個案報告表 新增共同主持人、研究助理 | 2023/11/ 27 | 通過 |
| 19 | KSVGH 22-CT12-02 | 皮膚科 洪千惠醫師 | 高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台(經費來源:經濟部) 【利益衝突迴避:洪千惠委員為計畫主持人;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】 | 新增共同主持人 計畫書 受試者同意書 個案報告表 | 2023/11/ 24 | 通過 |
| 20 | KSVGH 22-CT13-05 | 大腸直腸外科 江佩潔護理師 | 專科護理師及PGY醫師臨床照護成效與患者共病指標之相關性分析—以南部某醫學中心肝膽腸胃科為例(經費來源:自籌) | 計畫書 個案報告表 | 2023/11/ 9 | 通過 |
| 21 | KSVGH 22-CT13-14 | 泌尿外科 陳逸軒醫師 | 膀胱及上泌尿道泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源:自籌) | 計畫書 變更協同主持人 | 2023/11/ 13 | 通過 |
| 22 | KSVGH 22-CT13-14 | 泌尿外科 陳逸軒醫師 | 膀胱及上泌尿道泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源:自籌) | 變更收案人數 | 2023/12/ 6 | 通過 |
| 23 | KSVGH 22-CT13-16 | 院本部 陳堯生醫師 | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估GS-5245用於治療具COVID-19疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性(經費來源:香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司) | 個案報告表 試驗保險證明 | 2023/12/ 13 | 通過 |
| 24 | KSVGH 22-CT13-19 | 高齡醫學中心 周明岳醫師 | 長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益:隨機臨床試驗(經費來源:國科會) | 變更研究人員 計畫書 受試者同意書 問卷 | 2023/11/ 14 | 通過 |
| 25 | KSVGH 23-CT1-09 | 骨科部 黃富鼎醫師 | 自動化膝關節穩定度測量儀分析後十字韌帶撕脫骨折癒後功能(經費來源:院內計畫) | 移除協同主持人 | 2023/11/ 15 | 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 |
|----|--------------------|-------------------|---|--------------------------|----------------|----|
| 26 | KSVGH 23-CT1-13 | 內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師 | 一項針對痛風患者比較和評估Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗(經費來源: JW Pharmaceutical Corporation/CRO: 富啓睿台灣股份有限公司) | 個案報告表 手持裝置問卷 | 2023/12/ 12 | 通過 |
| 27 | 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) | 個案報告表 緊急聯絡卡 試驗緊急資訊 | 2023/12/ 1 | 通過 |
| 28 | 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) | 計畫書 問卷 | 2023/12/ 13 | 通過 |
| 29 | KSVGH 23-CT2-02 | 耳鼻喉頭頸部 李清池醫師 | 頭頸癌治療預後和併發症預測模式之建立(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之共/協同主持人】 | 變更計畫主持人、共同主持人 | 2023/11/ 8 | 通過 |
| 30 | KSVGH 23-CT2-09 | 心臟內科 蕭相江醫師 | 台灣傳導系統起搏登錄計畫(經費來源: 中華民國心律醫學會) | 受試者同意書 變更預計收案數 | 2023/12/ 8 | 通過 |
| 31 | KSVGH 23-CT4-18 | 兒童醫學部 邱寶琴醫師 | 普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫(經費來源: 國科會) 【利益衝突迴避: 邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】 | 計畫書 受試者同意書 簡易版同意書 | 2023/12/ 7 | 通過 |
| 32 | KSVGH 23-CT5-04 | 品質管理中心 莊旺川醫師 | 運用深度學習技術預測急診暈眩病患返診之可能性(經費來源: 自籌)【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】 | 變更研究助理 | 2023/10/ 31 | 通過 |
| 33 | KSVGH 23-CT7-06 | 放射線部 吳銘庭醫師 | 短期扯鈴訓練誘導神經可塑性的結構和功能性腦圖譜研究-第二年健康老年人(經費來源: 院內計畫) | 計畫書 受試者同意書 招募海報 | 2023/11/ 6 | 通過 |
| 34 | 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) | 計畫書 個案報告表 | 2023/11/ 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 |
|----|---------------------|----------------|--|---|----------------|----|
| 35 | 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) | 計畫書 中英文摘要 第一、二部分受試者同意書 DSMP 個案報告表 -新增: 青少年/青年受試者同意書及法定監護人知情同意書 電子問卷畫面截圖報告 TrialMax 應用程式指南 裝置標籤 | 2023/11/ 29 | 通過 |
| 36 | KSVGH 23-CT10-17 | 教學研究部 李松洲博士 | 整合表觀基因體及轉錄體技術研究川崎症急性與持續冠狀動脈損傷的致病機制(經費來源：院內計畫) 【利益衝突迴避：邱益煊主任為共同主持人之同科同仁】 | 計畫書 受試者同意書 新增研究助理 | 2023/12/ 14 | 通過 |
| 37 | 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) | 計畫書 中英文摘要 第一、二部分受試者同意書 DSMP 個案報告表 -新增: 青少年/青年受試者同意書及法定監護人知情同意書 電子問卷畫面截圖報告 TrialMax 應用程式指南 裝置標籤 | 2023/11/ 29 | 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 21-CT1-08 | 感染科 李欣蓉醫師 | 台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估(經費來源:自籌) | 2023/12/7 | 通過 |
| 2 | KSVGH 21-CT1-21 | 重症醫學部 黃偉春醫師 | 肺高壓及發炎性疾病之生物標誌相關研究(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執行中計 | 2023/12/13 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|-------------------|--|------------|----|
| | | | 畫之共協同主持人】 | | |
| 3 | KSVGH 21-CT1-32 | 教學研究部 孔美蘭博士 | 結合奈米材料全面性標靶肝癌衍生生長因子(HDGF)以開發癌症治療新策略(經費來源:國科會) | 2023/12/2 | 通過 |
| 4 | KSVGH 21-CT1-43 | 婦女醫學部 崔冠濠醫師 | PGAM5在老化女性生殖系統的臨床前研究(經費來源:國科會) | 2023/11/17 | 通過 |
| 5 | KSVGH 21-CT2-04 | 腎臟科 周康茹醫師 | 探討病房急症團隊模擬訓練於畢業後一般醫學訓練西醫師之教學成效(兩年期計畫-第一年)(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同為另一執行中計畫之共協同主持人】 | 2023/12/7 | 通過 |
| 6 | KSVGH 21-CT2-09 | 腎臟科 周康茹醫師 | 醫學生及畢業後各階段醫師同理心變化趨勢與影響因子及教學成效分析(三年期計畫-第一年)(經費來源:國科會)【利益衝突迴避: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】 | 2023/12/10 | 通過 |
| 7 | KSVGH 22-CT1-09 | 健康管理中心 余憲忠醫師 | 以時間序列模型分析長期治療之B型肝炎患者Fibrosis-4 index的趨勢與其肝病預後之相關性(經費來源:院內計畫)【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】 | 2023/11/23 | 通過 |
| 8 | KSVGH 22-CT1-11 | 高齡醫學中心 徐盈欣醫師 | 非侵入式生物特徵早期失智偵測(經費來源:院內計畫) | 2023/11/28 | 通過 |
| 9 | KSVGH 22-CT2-03 | 婦女醫學部 廖正義醫師 | 結構化分析台灣癌症之流行病學與治療現況(經費來源:國科會)【利益衝突迴避: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】 | 2023/12/3 | 通過 |
| 10 | KSVGH 22-CT2-08 | 健康管理中心 陳以書醫師 | 台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究(經費來源:國家衛生研究院) | 2023/12/1 | 通過 |
| 11 | KSVGH 22-CT2-15 | 復健醫學部 何正宇醫師 | 突破乳癌相關淋巴水腫早期診斷限制:解析乳癌相關淋巴水腫發生機制及發展創新實用之早期偵測方法(經費來源:國科會) | 2023/12/12 | 通過 |
| 12 | KSVGH 23-CT1-13 | 內分泌新陳代謝科 朱志勳醫師 | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性的多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗(經費來源: JW Pharmaceutical Corporation/富啓睿台灣股份有限公司) | 2023/12/12 | 通過 |
| 13 | KSVGH 22-CT2-17 | 腎臟科 陳信佑醫師 | 溫韋伯氏因子裂解酶有無合併抗血小板藥物對栓塞性微血管病變病人血清的療效(經費來源:院內計畫)【利益衝突迴避:陳金順主任委員為計畫主持人同科同仁,計畫主持人為邱益煊委員另一進行中計畫之共協同主持人】 | 2023/12/13 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|---------------------|------------------|--|------------|----|
| 14 | KSVGH 23-CT2-09 | 心臟內科 蕭相江醫師 | 台灣傳導系統起搏登錄計畫(經費來源:中華民國心律醫學會) | 2023/12/7 | 通過 |
| 15 | KSVGH 22-CT13-11 | 醫務企管室 陶屏博士 | 接受新冠疫苗的健康信念變化對社區住民生活品質變化的影響(經費來源:院內計畫) | 2023/12/1 | 通過 |
| 16 | KSVGH 22-CT13-14 | 泌尿外科 陳逸軒醫師 | 膀胱及上泌尿道泌尿上皮癌之治療與追蹤(經費來源:自籌) | 2023/12/1 | 通過 |
| 17 | KSVGH 22-CT13-19 | 高齡醫學中心 周明岳醫師 | 長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益:隨機臨床試驗(經費來源:國科會) | 2023/11/21 | 通過 |
| 18 | KSVGH 23-CT1-09 | 骨科部 黃富鼎醫師 | 自動化膝關節穩定度測量儀分析後十字韌帶撕脫骨折癒後功能(經費來源:院內計畫) 【利益衝突迴避:計畫主持人為唐逸文執行秘書另一進行中計畫之共協同主持人】 | 2023/11/22 | 通過 |
| 19 | KSVGH 23-CT1-10 | 口腔醫學部 陳竣峰醫師 | 探討GBP5調節的促炎細胞因子在口腔鱗狀細胞癌中的機轉與功能(經費來源:國科會) | 2023/11/7 | 通過 |
| 20 | 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: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之共協同主持人】 | 2023/12/19 | 通過 |
| 21 | KSVGH 23-CT2-02 | 耳鼻喉頭頸部 李清池醫師 | 頭頸癌治療預後和併發症預測模式之建立(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之共協同主持人】 | 2023/11/8 | 通過 |
| 22 | KSVGH 23-CT2-05 | 婦女醫學部 林柏文醫師 | 深部子宮內膜異位之標準化手術策略(經費來源:自籌) | 2023/11/24 | 通過 |
| 23 | KSVGH 23-CT2-08 | 胃腸肝膽科 王惠民醫師 | 探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的病生理機轉角色與相互關係(經費來源:自籌) | 2023/12/1 | 通過 |
| 24 | KSVGH 23-CT2-21 | 教學研究部 林佩津藥師 | 以藥物基因體學輔助偵測藥物不良反應的模型建構(經費來源:院內計畫) 【利益衝突迴避:陳金順主任委員、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】 | 2023/12/11 | 通過 |
| 25 | 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) <<六個月追蹤審查>> | 2023/11/26 | 通過 |
| 26 | 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) | 2023/11/8 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|------------------|--|------------|----|
| | | | <<六個月追蹤審查>> | | |
| 27 | 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/華鼎生技顧問股份有限公司) 【利益衝突迴避: 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】 <<六個月追蹤審查>> | 2023/12/1 | 通過 |
| 28 | 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，探討以皮下注射施加之Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性(經費來源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司) <<六個月追蹤審查>> | 2023/12/13 | 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 13-CT11-16 | 胃腸肝膽科 高崧碩醫師 | 質子幫浦抑制劑起始治療之時間長短對糜爛性食道炎及巴瑞氏食道症預後之影響，以及對骨質密度和骨折的影響(經費來源: 院內計畫) | 2023/12/1 | 通過 |
| 2 | 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(經費來源: 健喬信元醫藥生技股份有限公司)【利益衝突迴避: 李清池委員為協同主持人】 | 2023/12/10 | 通過 |
| 3 | KSVGH 20-CT7-22 | 心臟內科 郭風裕醫師 | 整合與建置急性冠心症及心導管檢查報告資料庫(經費來源: 自籌) | 2023/11/28 | 通過 |
| 4 | KSVGH 20-CT9-08 | 心臟內科 江承鴻醫師 | 非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性(經費來源: 台灣百靈佳格翰股份有限公司) | 2023/11/30 | 通過 |
| 5 | KSVGH 21-CT1-14 | 急診部 林博翔醫師 | 上肢輔助反饋系統發展(經費來源: 國科會) | 2023/11/24 | 通過 |
| 6 | KSVGH 21-CT2-03 | 藥學部 蘇怡嘉藥師 | 評估全國癌症的治療策略(經費來源: 院內計畫) | 2023/11/28 | 通過 |
| 7 | KSVGH 21-CT12-22 | 放射線部 吳輔榮醫師 | 嚴肅遊戲在創新醫學教育的應用(經費來源: 院內計畫) | 2023/12/15 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|---------------------|---------------------|--|------------|----|
| 8 | KSVGH 21-CT13-05 | 高齡醫學中心 林育德醫師 | 色彩與失智：詞彙語義與語義前之表現 (經費來源：國科會) | 2023/11/20 | 通過 |
| 9 | KSVGH 22-CT2-04 | 放射線部 周春平醫師 | 使用不同的超音波技術對於在顯影劑乳房攝影與MRI發現乳房病灶的診斷及切片比較(經費來源：自籌) | 2023/11/13 | 通過 |
| 10 | KSVGH 22-CT2-10 | 護理部 林麗英護理師 | 複合式支持方案對護理臨床教師之成效 (經費來源：院內計畫) | 2023/12/13 | 通過 |
| 11 | KSVGH 22-CT6-32 | 復健醫學部 孫淑芬醫師 | 關節腔注射高濃度血小板血漿用於踝關節炎之療效評估(經費來源：院內計畫) | 2023/11/21 | 通過 |
| 12 | KSVGH 22-CT13-02 | 兒童醫學部 方乃文醫師 | 探討母親懷孕期間風險因子與後代先天腎臟泌尿結構異常之關係(經費來源：自籌) 【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2023/11/13 | 通過 |
| 13 | KSVGH 22-CT13-04 | 院本部 陳堯生醫師 | 以深度學習演算法經由胸部X光影像推估與驗證骨質密度(經費來源：國科會) | 2023/12/5 | 通過 |
| 14 | KSVGH 22-CT13-07 | 復健醫學部 何正宇醫師 | 氣象要素變化模式與中風發生率之關聯性分析(經費來源：自籌) | 2023/11/8 | 通過 |
| 15 | KSVGH 22-CT13-09 | 台南分院內科部 陳之瑄醫事技術師 | 由四肢肌肉含量對骨質密度之影響分析 (經費來源：自籌) | 2023/12/12 | 通過 |
| 16 | KSVGH 22-CT13-13 | 感染管制室 陳芳珍護理師 | 介入2%chlorhexidine擦澡以減少成人加護病房導管相關血流感染及抗藥性細菌之院內感染(經費來源：自籌) | 2023/11/8 | 通過 |
| 17 | KSVGH 23-CT1-01 | 高齡醫學中心 周明岳醫師 | 探討多面向高齡計畫對高齡住院病人謔妄介入之成效與住院醫療利用之研究(經費來源：自籌) | 2023/11/28 | 通過 |
| 18 | KSVGH 23-CT1-02 | 感染科 施正蓮醫師 | 化膿性類桿菌感染的臨床特徵及抗生素敏感性(經費來源：自籌) | 2023/11/25 | 通過 |
| 19 | KSVGH 23-CT1-06 | 藥學部 梁君安藥師 | 缺血性中風抗血小板藥物處方型態與療效及安全性評估(經費來源：院內計畫) | 2023/12/4 | 通過 |
| 20 | KSVGH 23-CT1-08 | 重建整形外科 陳理維醫師 | 膝下截肢術中使用止血壓脈帶是否影響傷口癒合?(經費來源：自籌)【利益衝突迴避:陳理維委員為計畫主持人】 | 2023/11/13 | 通過 |
| 21 | KSVGH 23-CT1-12 | 重建整形外科 陳理維醫師 | 頭頸癌患者接受腫瘤切除及自由皮瓣重建後預後的影響因子(經費來源：自籌)【利益衝突迴避:陳理維委員為計畫主持人】 | 2023/11/21 | 通過 |
| 22 | KSVGH 23-CT1-16 | 神經外科 鄭宇文醫師 | 對於缺血性腦中風病患長期服用NOAC藥物是否比起傳統藥物會增加自發性顱內出血的危險(經費來源：自籌) | 2023/11/13 | 通過 |
| 23 | KSVGH 23-CT6-12 | 兒童醫學部 游雅雯醫師 | 系統性紅斑性狼瘡青少年之反覆性單側舞蹈症與同側陳舊性腦梗塞(經費來源：自籌)【利益衝突迴避:邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】 | 2023/11/28 | 通過 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通過日期 | 決議 |
|----|--------------------|----------------|---|------------|----|
| 24 | KSVGH 23-CT8-14 | 胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師 | 以超音波工作坊提升年輕醫師超音波能力(經費來源：院內計畫)【利益衝突迴避：陳金順主任委員、唐逸文執行秘書及施景森委員分別為共同主持人(林清煌醫師)另一執行中計畫之協同主持人】 | 2023/12/12 | 通過 |
| 25 | KSVGH 23-CT9-03 | 心臟內科 郭風裕醫師 | 慢性冠心症患者使用單一且減低劑量百無凝膜衣錠(Ticagrelor)與P2Y12反應單元之先導型研究(經費來源：自籌) | 2023/11/13 | 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-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) | 衛授食字第 11290666 44號 2023/11/23 | 終止試驗案，尚未於 IRB 送審終止報告。 |
| 2 | KSVGH 20-CT12-12 | 感染科 李欣蓉醫師 | ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性(經費來源：Insmad Incorporated/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 11290708 11號 2023/12/7 | 計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Version 於 3.0, Global Amendment 2, Date: 25 OCT 2023。此版本計畫書已於2023/12/4送出變更案審查中。 |
| 3 | 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) | 衛授食字第 11290680 48號 2023/11/24 | 計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：MK-6482-022-02, Date: 04-OCT-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 |
|----|---------------------|----------------|--|--|---|
| 4 | 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) | 衛授食字第 11290645 88號 2023/11/16 | 計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：PROTOCOL AMENDMENT 03，Date：20-SEP-2023。此版本計畫書未送審IRB審查。 |
| 5 | KSVGH 22-CT9-18 | 外科部 余家政醫師 | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性(經費來源：AstraZeneca AB/CRO:徠博科台灣服務股份有限公司) | 衛授食字第 11290634 87號 2023/11/10 | 計畫書變更，衛福部同意計畫書變更乙案版本日期為：Clinical Study Protocol Version 3.0，Date：24 July 2023。此版本計畫書未送審IRB審查。 |
| 6 | 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) | 衛授食字第 11290706 46號 2023/12/1 | 終止試驗案，尚未於IRB送審終止報告。 |
| 7 | KSVGH 23-CT10-15 | 重症醫學部 王美慈醫師 | 一項隨機分配、第2期、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患肺動脈高壓的成人參與者中，研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效 (TROPOS 試驗) (經費來源：Keros Therapeutics, Inc./CRO：艾昆緯股份有限公司)【利益衝突迴避：計畫主持人為陳理維副主任委員博士班學生且同為另一執行中計畫之協同主持人 (KSVGH21-CT1-21)；陳理維副主任委員為協同主持人(黃偉春主任)另一執行中計畫之協同主持人(KSVGH21-CT1-21)】 | 衛授食字第 11290553 02號 2023/11/20 | 同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：4 August 2023。 經查，此案本會已於2023年11月14日新案審查通過，得依計畫書 (Version 3.0，Date：4 August 2023)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 |
|----|---------------------|---------------|--|--|--|
| 8 | KSVGH 23-CT12-02 | 一般內科 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) | 衛授食字第 11290660 92號 2023/11/2 3 | 同意新增試驗中心(本院)及受試者同意書變更。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version Number: v00，Date：03-Mar-2023。 經查，此案本會已於2023年11月13日新案審查通過，得依計畫書 (Version Number: v00，Date：03-Mar-2023)執行。 |
| 9 | KSVGH 23-CT12-06 | 心臟內科 郭風裕醫師 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者(包括頑固性高血壓參與者)的療效與安全性(經費來源：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【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】 | 衛授食字第 11290703 96號 2023/12/1 3 | 同意新增試驗中心(含本院)、變更受試者同意書及試驗用醫材進口。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：14Jul2023。 經查，此案本會已於2023年11月29日新案審查通過，得依計畫書 (Version 1.0，Date：14Jul2023)執行。 |
| 10 | T-28621 | 感染科 李欣蓉醫師 | 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：美捷國際有限公司) | 衛授食字第 11290680 24號 2023/11/1 6 | 同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Vesion 5.0 (Amendment 4)，Date：07 June 2023。 此臨床試驗案，尚未於本會提出新案申請，已請計畫主持人儘速備齊相關文件送審並須待取得本會同意函後，始得執行。 |
| 11 | T-29084 | 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 11290713 23號 2023/12/8 | 同意試驗進行。 衛福部通過之計畫書版本日期為：Final Protocol MK-5684-004-00，Date：05 October 2023。 此臨床試驗案，尚未於本會提出新案申請，已請計畫主持人儘速備齊相關文件送審並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：

| 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 | VGHKS 17-CT11-09 (通報9) | 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) | 識別代號： 13016-40799 發生日期： 2023/11/13 (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 20-CT8-11 (通報29) | 心臟內科 郭風裕醫師 | 評估ENTRESTO(Sacubitril/Valsartan)在急性心肌梗塞的臨床效應(經費來源：自籌)【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： 133 發生日期： 2023/10/17 (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 |

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)：6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)：

| 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-CT1-15 (通報4) | 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) | 2023/11/10 |
| 2 | KSVGH 21-CT8-02 (通報3) | 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癬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/CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司) | 2023/11/10 |

| 項次 | 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 本會同意通過日期 |
|----|-----------------------------|---------------|---|------------|
| 3 | KSVGH 23-CT3-18 (通報2) | 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FXIIa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) | 2023/11/29 |

二、審查委員之案件數及平均統計天數(240次審查會案件)

| | 240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 | 3.5 | 0 |
| 委員5 | 1 | 1 | 0 |
| 委員6 | 1 | 4 | 0 |
| 委員7 | 1 | 10 | 0 |
| 委員8 | - | - | - |
| 委員9 | 5 | 1 | 0 |
| 委員10 | - | - | - |
| 委員11 | 2 | 6 | 0 |
| 委員12 | 1 | 10 | 0 |
| 委員13 | 3 | 2.7 | 0 |
| 委員14 | 5 | 7.8 | 0 |
| 委員15 | 3 | 1.7 | 0 |
| 委員16 | 2 | 7 | 0 |
| 委員17 | 6 | 1.2 | 0 |
| 委員18 | 4 | 6 | 0 |
| 委員19 | 1 | 4 | 0 |
| 委員20 | - | - | - |
| 委員21 | 3 | 7.7 | 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

2. 自 2023.12.1 起通過計畫之受試者同意書，由紙本核章改為電子核章(PDF)，減少紙本列印。

二、提案討論：無

臨時動議：無

壹拾參、會成：十六時