

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第173次審議會會議紀錄

日期：西元2018年8月29日（週三）下午13時30分

地點：行政會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣

出席：

醫療委員：周康茹委員(女)、陳理維委員(男)、曾清俊委員(男)、劉文山委員(男)、洪千惠委員(女)、陳焱生委員(男)、潘志泉委員(男)、邱益煊委員(男)、黎國洪委員(男/院外)、鍾孝民委員(男/院外)

非醫療委員：陳維聆委員(女)、吳樹平委員(女/院外)、許麗霜委員(女/院外)

請假委員：潘慧本委員(醫療/院外)、鄭珮文委員(醫療/院外)、王伊忱委員(非醫療/院外)、曾育裕委員(非醫療/院外)、陸雅雪委員(非醫療/院外)、劉嘉茹委員(非醫療/院外)

出席(秘書處人員)：梁永瑋承辦人、汪玉弦承辦人

計畫主持人列席：無

壹、主席致詞

一、依據SOP規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。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14位委員出席，2位醫療委員請假，4位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數(有3位非醫療委員出席，有4位院外委員出席)，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關係認定之。

貳、 本期會期審查執行情形：

- 一、複審審查案件：共2件。
- 二、完整審查案件（新案）：共14件，依情況請主持人列席說明。
- 三、完整審查案件（修正案）：共0件。
- 四、完整審查案件（期中報告）：共21件。
- 五、完整審查案件（追蹤審查報告）：共2件。
- 六、完整審查案件（終止/中止報告）：共6件。
- 七、完整審查案件（試驗偏差）：共11件。
- 八、完整審查案件（實地訪查）：共14件。
- 九、免審審查新案案件：共0件。
- 十、簡易審查新案案件：共25件。
- 十一、簡易審查經國衛院/c-IRB/NRPB-IRB審查通過之人體研究計畫：共5件。
- 十二、簡易審查修正案案件：共28件。
- 十三、簡易審查之期中報告案件：共24件。
- 十四、簡易審查之追蹤審查案件：共2件。
- 十五、簡易審查之計畫終止報告案件：共5件。
- 十六、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文：共24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11件。
 3. 國內他院&國外SAE案件：共29件。
- 十八、專案進口藥品案件：共3件。
- 十九、結案報告審查通過之人體研究計畫：共30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	台南分院護理部王素琴主任主持之人體研究計畫(出院準備服務個案健康狀況與長期照護服務需求之橫斷性研究-以南台灣某地區教學醫院為例/ VGHKS17-CT5-20)之實地訪查案，4/13之審查會審議後決議為：補送修正案補上研究人員3位與通報試驗偏差（修正後再結案）。(169次審查會)	● 期中展延：排入本次會議審查。 ● 修正案：待展延通過後發函。	同意。 (列管)
2	藥學部方柔壹藥師主持之人體試驗計畫(藉由口服癌症藥物衛教的介入可增加病患服藥順從性/171106-1)5/16之審查會審議後決議為：修正後再審。(170次審查會)	● 執行秘書已輔導，計畫主持人依執行秘書輔導意見修正中。	同意。 (列管)
3	內分泌新陳代謝科張惟誠醫師主持之人體試驗計畫(微小RNA-30D誘導絲裂原活化蛋白4激酶的甲基化增加及發炎在第二型糖尿病之	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-18 (2018/7/17通過)。	同意。 (除管)

	分子機制探討/180430-2)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)		
4	護理部張梅珍護理師主持之人體試驗計畫(學齡前期兒童的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討/180501-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後再審。(171次審查會)	● 排入本次修正後再審案件。	同意。 (列管)
5	兒童醫學部邱寶琴醫師主持之人體試驗計畫(Morquio A登記試驗 (MARS) /180508-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-19 (2018/7/20通過)。	同意。 (除管)
6	婦女醫學部林欣穎醫師主持之人體試驗計畫(影響骨盆器官脫垂婦女使用子宮托的因素分析/180430-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-17 (2018/7/13通過)。	同意。 (除管)
7	復健醫學部林克隆醫師主持之人體試驗計畫(運動訓練對非小細胞肺癌患者之自然殺手細胞毒殺能力的影響 (第一期計畫)/ 180510-1)6/8之審查會審議後決議為：修正後通過。(171次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT6-20 (2018/7/19通過)。	同意。 (除管)
8	復健醫學部孫淑芬醫師主持之人體試驗計畫(高濃度血小板血漿注射治療應用於關節疾病之療效分析/ 180524-1)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-21 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)
9	骨科部林楷城醫師主持之人體試驗計畫(應用三維電腦斷層分析國人髖部骨折的解剖形態/ 180529-3)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-20 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)
10	內分泌新陳代謝科孫群欽醫師主持之人體試驗計畫(微小RNA-30d與易於產生糖尿病族群的相關性/ 180529-4)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-19 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)
11	復健醫學部林克隆醫師主持之人體試驗計畫(探討有氧與阻力運動作為肺癌免疫輔助療法之影響(第一期) / 180604-1)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-18 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)
12	生殖內分泌不孕症科崔冠濠主任主持之人體試驗計畫(建置華通氏膠間質幹細胞細胞庫/180604-2)7/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-27 (2018/7/22通過)。	同意。 (除管)
13	胃腸肝膽科許秉毅醫師主持之人體試驗計畫(兩種含鉍劑四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 —— 一多中心隨機控制試驗/180613-1)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-22 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)
14	胃腸肝膽科陳文誌主任主持之人體試驗計畫(Flomoxef與ertapenem用於治療腹腔內感染病患效果之比較：一開放性，隨機分組對照	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-23 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)

	研究/180614-2)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)		
15	精神部張正和醫師主持之人體試驗計畫(比較Apa-Cymba 60mg與Cymbalta 60mg在臨床上治療憂鬱症患者時之療效及安全性/180614-3)7/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-30 (2018/7/29通過)。	同意。 (除管)
16	皮膚科洪千惠副教授主持之人體試驗計畫(蘭格罕氏細胞的芳烴受體(AhR)在表皮經皮致敏的角色/180619-3)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-24 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)
17	感染科李欣蓉主任主持之人體試驗計畫(門診血液透析病患比較新一代丙型肝炎干擾素釋放檢驗對潛伏性結核感染的診斷效能/180622-1)7/11之審查會審議後決議為：通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-25 (2018/7/11通過)。	同意。 (除管)
18	眼科部吳宗典主任主持之人體試驗計畫(以水晶體後囊膜治療術後持續性黃斑裂孔/180611-1)7/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-28 (2018/7/22通過)。	同意。 (除管)
19	重症醫學部黃偉春主任主持之人體試驗計畫(探討MMP10與造成肺動脈高壓病變之血管內皮與平滑肌細胞間相互關係/180611-2)7/11之審查會審議後決議為：修正後再審。(172次審查會)	● 排入本次修正後再審案件。	同意。 (列管)
20	復健醫學部林侑萱職能治療師主持之人體試驗計畫(利用幼兒注意力發展篩檢做為早期發現學習困難之評估工具/180612-5)7/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-26 (2018/7/18通過)。	同意。 (除管)
21	精神部李聖玉醫師主持之人體試驗計畫(壓力及生活事件是否調控發炎因子與神經保護因子及相關基因甲基化影響第二型雙極症的易感性，放鬆訓練及藥物治療對甲基化之可逆性/180517-1)7/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-29 (2018/7/22通過)。	同意。 (除管)
22	屏東分院蘇惠甘醫事檢驗師主持之人體試驗計畫(天貝食品對糖尿病個案血糖影響之探討/180612-4)7/11之審查會審議後決議為：修正後通過。(172次審查會)	● 已通過並發文。 ● 編號VGHKS18-CT7-31 (2018/8/2通過)。 ● 本會已發函衛生福利部食品藥物管理署，請計畫主持人向食藥署確認是否需送食藥署審查，如是，須待取得食藥署許可證後，再開始執行。	同意。 (除管)

肆、之前會議「完整審查作業」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	13:33	180501-1	護理部 張梅珍護理師	學齡前期兒童的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討(經費來源：自籌) 171次審查會	邱益煊委員為共同主持人(盧文憲醫師)之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(邱委員本次會議請假無出席)

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員G:計畫主持人有依前次委員審查意見修改，建議可通過。

主任委員：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12位參加表決，票數是「通過」:11，「利益迴避」:1，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
2	13:38	180611-2	重症醫學部 黃偉春主任	探討基質金屬蛋白酶10與造成肺動脈高壓病變之血管內皮與平滑肌細胞間相互關係(經費來源：科技部) 172次審查會	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:計畫主持人有依前次委員審查意見修改，建議可通過。

主任委員：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13位參加表決，票數是「通過」:13，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12個月)。

伍、經「完整審查作業」審查之人體研究計畫(每項計畫由1~3位委員或專家初審)：**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	13:40	180802-3	骨科部 賴禹呈醫師	患有肌少症或髖關節骨折之年長者步態分析(經費來源：院內計畫) 簡易轉完整	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:建議受試者同意書首頁分類之”醫療常規檢查”修改為”臨床研究”。

非醫療委員S: 同意書與個案報告表內的排除條件建議修改為一致。

醫療委員D:受試者同意書”拾、賠償”的-“(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)”請刪除。

醫療委員B:申請書的”觀察性研究”建議修改為”介入性研究”。研究時間請列出人體研究計畫(IRB)執行期限即可，不須與院內計畫一致。

醫療委員D:檢查項目請列入CRF(個案報告表)內。

主任委員：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13位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「修正後再審」:1，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.受試者同意書首頁分類之”醫療常規檢查”修改為”臨床研究”。2.同意書與個案報告表內的排除條件請一致。3.受試者同意書”拾、賠償”的-“(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)”請刪除。4.申請書的”觀察性研究”請改為”介入性研究”。5.研究時間請列出人體研究計畫(IRB)執行期限即可，不須與院內計畫一致。6.檢查項目請列入CRF(個案報告表)內。7.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	14:00	180625-1	骨科部 姚智國醫師	一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較長效型Cyclobenzaprine HCl與短效型Cyclobenzaprine HCl對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性(經費來源：健喬信元醫藥生技股份有限公司)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 計畫書之Flow chart，在baseline 部份因未用藥，無評估AE之需要，建議刪除。

非醫療委員O:受試者同意書中之 P.10共同補償，建議刪除”共同”二字。

醫療委員G: 計畫中後來修改瑪舒可錠(Musgud®)10毫克為瑪舒可錠(Musgud®)5毫克，請確認總劑量的部分是為15毫克。

主任委員：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13位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「通過」:1，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：6個月)。意見:1.計畫書之Flow chart，在baseline 部份因未用藥，無評估AE之需要，請刪除。2. 受試者同意書中之 P.10共同補償，請刪除”共同”二字。3.計畫中後來修改瑪舒可錠(Musgud®)10毫克為瑪舒可錠(Musgud®)5毫克，請確認總劑量的部分是為15毫克。4.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
3	14:13	180626-2	麻醉部 陳威宇醫師	使用持續性非侵犯性生理監視器 ClearSight system測量指尖動脈壓預測剖腹產病人在半身麻醉中低血壓的原因(經費來源：院內計畫)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 受試者同意書表頭選”醫療器材”，請改勾選”其他-臨床研究”。

醫療委員C:受試者同意書、計畫書及個案報告表的納入排除條件應一致。

非醫療委員M:受試者同意書之賠償單位”本院”請修改為”高雄榮民總醫院”。

主任委員：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13位參加表決，票數是「修正後通過」:11，「通過」:2，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.受試者同意書表頭選”醫療器材”，請改勾選”其他-臨床研究”。2.受試者同意書、計畫書及個案報告表的納入排除條件請修改為一致。3.受試者同意書之賠償單位”本院”請修改為”高雄榮民總醫院”。4.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
----	------	------	-------	------	------

4	14:25	180629-1	內科部 陳堯生部主任	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經費來源：輝瑞大藥廠)	陳堯生委員為計畫主持人，應離席，不參與討論、表決
---	-------	----------	---------------	--	--------------------------

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員G:計畫主持人有依委員審查意見修改，建議可通過。

醫療委員 D: 建議同意書 11 頁之 4，主持人應說明納入前如何能預先評估 14 天治療無反應？或要將 14 天治療無反應的受試者排除(可口頭說明)。

主任委員：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12位參加表決，票數是「通過」:7，票數是「修正後通過」:5，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。建議同意書 11 頁之 4，主持人應說明納入前如何能預先評估 14 天治療無反應？或要將 14 天治療無反應的受試者排除(可口頭說明)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
5	14:38	180713-4	感染科 蔡宏津醫師	梅毒病人之 Jarisch-Herxheimer反應機轉研究(經費來源：自籌)	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言(陳委員當時離席)

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:計畫主持人有依委員審查意見修改，建議可通過。

主任委員：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12位參加表決，票數是「通過」:10，「修正後通過」:2，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過(追蹤審查頻率：12 個月)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
6	14:42	180622-4	精神部 江允志醫師	全人之靈性整合照護探討(經費來源：院內計畫)	潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 受試者同意書表頭勾選”整合型計畫”應改為”臨床研究”。

非醫療委員M:請說明計畫之”主要照護者”如為外勞，是否有排除。

醫療委員D:個案報告表(CRF)請補抽血的結果的欄位。

主任委員：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13位參加表決，票數是「修正後通過」:12，「利益迴避」:1，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.受試者同意書表頭勾選”整合型計畫”應改為”臨床研究”。2.請說明計畫之”主要照護者”如為外勞，是否有排除。3.個案報告表(CRF)請補抽血的結果的欄位。4.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
7	14:51	180711-1	健康管理中心 余憲忠主任	接受口服抗病毒藥物治療之B型肝炎患者轉換至Tenofovir alafenamide治療的研究(經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C:計畫主持人有依委員審查意見修改，建議可通過。

主任委員：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12位參加表決，票數是「通過」:9，「修正後

通過」:3，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎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
8	15:01	180627-2	眼科部 畢勇賢醫師	前腦啡黑細胞促素皮促素與甲狀腺眼窩病之發炎機制研究(經費來源：院內計畫)	曾清俊委員為共同主持人(鄭珮奴博士)之同科同仁，不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 受試者同意書第2頁未修改到(第2頁(一)試驗目的「由專業醫事人員進行"一次性"抽血」、評估方法「...，追蹤期以三個月為界，每三個月即通知病患回診，抽取10-20毫升血液」，請問受試者於試驗結束前會抽取幾次血液檢體，避免受試者混淆，請補充說明。

醫療委員J: 此研究並不收集檢體組織，請刪除計畫書、申請書及其他文件有關"組織"之相關敘述。

非醫療委員S: 建議使用基因受試者同意書。

醫療委員L: 健康受試者的評估方法請補上。

醫療委員D: 受試者同意書之三、四內容部份重覆及錯置。比如三、四皆有提到評估方法，內容不一，請將納入排除條件寫在三，方法寫在四。

醫療委員H: 受試者同意書P.6之1"賠償"有漏字 "高" 雄榮民總醫院" 前加上"高"字。

非醫療委員M: 受試者同意書P.6之(十二)，“請以敘述...名稱”之字句請刪除。受試者同意書P.7 (2) 檢體之保存再利用下一行...並高雄”，請在"並"後加上"在"字。

醫療委員C: 個案報告表(CRF)無POMC抽血值之欄位，請補上。

主任委員：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12位參加表決，票數是「修正後通過」:6，「修正後再審」:4，「通過」:1，「利益迴避」:1，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.受試者同意書第2頁未修改到(第2頁(一)試驗目的「由專業醫事人員進行"一次性"抽血」、評估方法「...，追蹤期以三個月為界，每三個月即通知病患回診，抽取10-20毫升血液」，請問受試者於試驗結束前會抽取幾次血液檢體，避免受試者混淆，請補充說明。另抽取血液檢體為常規醫療之剩餘檢體，或額外再抽取。)2.此研究並不收集檢體組織，請刪除計畫書、申請書及其他文件有關"組織"之相關敘述。3.請改為基因受試者同意書。4.健康受試者的評估方法請補上。5.受試者同意書之三、四內容部份重覆及錯置。比如三、四皆有

提到評估方法，內容不一，請將納入排除條件寫在三，方法寫在四。6.受試者同意書P.6之1”賠償”有漏字 “高” 雄榮民總醫院” 前加上”高”字。7.受試者同意書P.6之(十二)，“請以敘述...名稱”之字句請刪除。8.受試者同意書P.7 (2) 檢體之保存再利用下一行...並高雄”，請在”並”後加上”在”字。9.個案報告表(CRF)無POMC抽血值之欄位，請補上。10.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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
9	15:10	180629-2	放射線部 吳輔榮醫師	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)	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D: 受試者同意書之”賠償”，本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)，請修改是否有保險，多餘字句請刪除。

主任委員：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11位參加表決，票數是「修正後通過」:7，「通過」:6，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:受試者同意書之”賠償”，本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)，請修改是否有保險，多餘字句請刪除。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
10	15:23	180704-2	胃腸肝膽科 林德福醫師	B 型肝炎病毒感染帶原者，慢性B 型肝炎者、B 型肝炎病毒感染合併代償良好之肝硬化者、B 型肝炎病毒感染合併代償不良之肝硬化者及B 型肝炎病毒感染合併肝癌者之腸道微菌叢差異(經費來源：院內計畫)	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁；曾清俊委員為共同主持人(蔡國旺博士) 之同科同仁，皆不參與表決，可就專業觀點發言

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C: 受試者同意書請改為一般受試者同意書。

非醫療委員O: 申請書48-1.b改為篩選前。

主任委員：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13位參加表決(含主任委員)，票數是「修正後通過」:11，「利益迴避」:2，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.受試者同意書請改為一般受試者同意書。2.申請書48-1.b改為篩選前。3.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
11	15:31	180625-2	骨科部 林冠宇醫師	大專棒球聯賽選手接受個別化治療介入後盂肱關節角度缺損和投擲表現之影響(經費來源：院內計畫) 簡易轉完整	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

非醫療委員S: 請在受試者同意書四說明執行運動傷害評估和運動表現測驗所需時間、地點及次數，並請說明受試者執行運動傷害評估和運動表現測驗時是否有教練或研究團隊人員在側陪伴。

醫療委員K: 請在受試者同意書四說明運動表現測驗：配合教練常規測驗，包含球速、折返跑等，由誰做評估？請在受試者同意書說明受試者中途退出後所收集之資料如何處理？是否法入分析？

醫療委員D: 中英文題目不一致，英文有缺少字母。題目為介入治療，但又排除有運動傷害選手，請確認研究方法為治療還是檢查。並修正題目及納入排除條件。

非醫療委員O: 題目有述及影響，但研究方法未提及後續追蹤，請補充說明。

主任委員：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12位參加表決，票數是「修正後通過」:8，「修正後再審」:4，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.請在受試者同意書四說明執行運動傷害評估和運動表現測驗所需時間、地點及次數，並請說明受試者執行運動傷害評估和運動表現測驗時是否有教練或研究團隊人員在側陪伴。2.請在受試者同意書四說明運動表現測驗：配合教練常規測驗，包含球速、折返跑等，由誰做評估？3.請在受試者同意書說明受試者中途退出後所收集之資料如何處理？是否法入分析？4.中英文

題目不一致，英文有缺少字母。5.題目為介入治療，但又排除有運動傷害選手，請確認研究方法為治療還是檢查。並修正題目及納入排除條件。5.題目有述及影響，但研究方法未提及後續追蹤，請補充說明。6.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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
12	15:44	180706-1	麻醉部 黃小玲醫師	慢性疼痛病人長期使用 Buprenorphine及其他種類鴉片藥物之效用與耐受性評估之觀察性研究(經費來源：院內計畫) 簡易轉完整	無

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:此研究應屬臨床研究，但題目寫觀察性研究，建議修改。

主任委員：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12位參加表決，票數是「修正後通過」:10，「通過」:2，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.計畫題目請由”觀察性研究”修改為”臨床研究”。2.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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
13	15:58	180727-2	大腸直腸外科許詔文醫師	大腸直腸腸道吻合手術前後，利用循環血綠影像導引技術評估腸道組織灌流程度(經費來源：自籌)	陳維聆委員為共同主持人，應離席，不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員D:研究為ICG法，但個案報告表(CRF)上並無相關評估之欄位，請補上評估ICG法之參數。

醫療委員K: 受試者同意書副作用中Diagnogreen請解釋清楚是否為ICG(商品名)。

主任委員：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12位參加表決，票數是「修正後通過」:9，

「修正後再審」: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.研究為 ICG 法，但個案報告表(CRF)上並無相關評估之欄位，請補上評估 ICG 法之參數。2.受試者同意書副作用中 **Diagnogreen** 請解釋清楚是否為 ICG(商品名)。3.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)。

項次	討論時間	收件編號	單位/姓名	計畫名稱	利益迴避
14	16:12	180713-1	大腸直腸外科許詔文醫師	轉移性大腸直腸癌病人以標靶藥物合併FOLFIRI為第一線治療藥物時，以藥物副作用 做為irinotecan劑量調整的前瞻性分析(經費來源：自籌) 簡易轉完整	陳維聆委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人，應離席，不參與討論、表決

討論

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

醫療委員C: 計畫因用過高劑量，請附相關藥物安全性文獻請送衛福部審查。

醫療委員D: 個案報告表(CRF)內有放射開始治療日期、結束治療日期，請說明是否納入合併放療患者。

醫療委員H: 申請書與同意書內英文題目有部分錯誤。

非醫療委員S: DSMP請改微幅超過最小風險。

醫療委員D: 檢體與個資的保存部分請改為本研究部保留檢體，”資料保存於病歷室”請刪除。

主任委員：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11位參加表決，票數是「修正後通過」:7，「修正後再審」:4，副執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後通過(追蹤頻率:6 個月)。意見:1. 計畫因用過高劑量，請附相關藥物安全性文獻請送衛福部審查。2. 個案報告表(CRF)內有放射開始治療日期、結束治療日期，請說明是否納入合併放療患者。3. 申請書與同意書內英文題目有部分錯誤。4. DSMP請改微幅超過最小風險。5. 檢體與個資的保存部分請改為本研究部保留檢體，”資料保存於病歷室”請刪除。7. 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： 無

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 12-CT5-10	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性B型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源：鄭德齡基金會)【利益迴避：黎國洪委員為計畫協同主持人同科同仁】	收案數不足	同意委員審查意見
2	VGHKS 13-CT10-11	胃腸肝膽科 許秉毅主任	第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑在預防阿斯匹靈使用者復發消化性潰瘍及消化道臨床事件上之效益(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人同科同仁】	收案數不足	同意委員審查意見
3	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)【利益迴避：潘慧本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
4	VGHKS 14-CT12-04	一般外科 王炳惠醫師	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：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者	同意委員審查意見
5	VGHKS 15-CT8-26	教學研究部 蔡國旺研究員	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)	尚未開始收案	同意委員審查意見
6	VGHKS 15-CT10-04	兒童醫學部 林竹川科主任	先天性及後天性心臟病流行病學病程及資源耗用程度之研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊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
7	VGHKS 15-CT11-03	肝膽胃腸科 陳文誌主任	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)【利益迴避：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
8	VGHKS 16-CT6-08	肝膽胃腸科 蔡維倫醫師	和轉化生長因子β它調節之肝纖維化具相關性之一獨創長非轉錄核糖核酸(經費來源：科技部)【利益迴避：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
9	VGHKS 16-CT8-22	兒童醫學部 翁根本科主任	台灣先天性心臟病肺高壓登錄(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊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

10	VGHKS 16-CT8-23	兒童醫學部 翁根本科主任	川崎氏症恢復期病人的血管內皮功能不良的追蹤研究(經費來源:院內計畫) 【利益迴避:邱益煊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
11	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:陳堉生委員為主持人】	目前暫停招募受試者,未來視情況決定是否繼續	同意委員審查意見
12	VGHKS 16-CT10-17	胃腸肝膽科 蔡峯偉醫師	比較「14日反向混合療法」與「14日標準三合療法合併鉍劑」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)(經費來源:院內計畫)【利益迴避: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
13	VGHKS 16-CT11-02	胸腔外科 管毅剛主任	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗,研究Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性(經費來源:佳生科技顧問股份有限公司)	尚未開始招募受試者	同意委員審查意見
14	VGHKS 17-CT5-20	台南分院 王素琴主任	出院準備服務個案健康狀況與長期照護服務需求之橫斷性研究-以南台灣某地區教學醫院為例(經費來源:台南分院院內計畫)	研究或試驗仍進行中,但不再招募受試者	同意委員審查意見
15	VGHKS 17-CT7-16	耳鼻喉頭頸部 蘇性豪醫師	腐蝕性喉損傷患者之發聲輔助裝置評估(經費來源:自籌)	尚未開始招募受試者	同意委員審查意見
16	VGHKS 17-CT8-15	感染科 吳冠陞醫師	高雄榮總愛滋照護流程分析(經費來源:院內計畫)【利益迴避:陳堉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
17	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,於患有活動性乾癬性關節炎的受試者,包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者,評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性(經費來源:嬌生股份有限公司)	持續收案中	同意委員審查意見

18	VGHKS 17-CT9-15	放射線部 梁慧隆主任	合併肝動脈化療(HAIC)以及純酒精和碘油部分栓塞治療已有主門靜脈侵犯的嚴重性肝癌(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁；黎國洪委員為計畫共同主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見
19	VGHKS 17-CT9-16	院本部 鄭錦翔副院長	鑑定血清之長非轉錄核糖核酸(lncRNA)作為C型肝炎相關肝癌之診斷及預後預測之生物標記(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫共同主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見
20	VGHKS 17-CT9-18	胃腸肝膽科 許秉毅醫師	於幽門螺旋桿菌除菌治療「過程中」及「除菌後」使用益生菌對腸道微生物叢紛亂之影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫共同主持人之同科同仁；曾清俊委員為計畫共同主持人之同科同仁】	持續收案中	同意委員審查意見
21	VGHKS 17-CT10-12	核醫部 彭南靖主任	利用動態單光子電腦斷層造影評估咖啡因對於藥物壓力介入心肌血流的效應(經費來源：院內計畫)	持續收案中	同意委員審查意見

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 17-CT2-06	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	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;新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	6個月追蹤	同意委員審查意見
2	VGHKS 18-CT4-16	感染科 施正蓮醫師	探討JNJ-53718678在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a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之同科同仁】	6個月追蹤	同意委員審查意見

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 14-CT9-16	院本部 鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療及經導管肝動脈化學栓塞術對中大型無法手術肝癌之療效比較(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	因收集符合個案過程不易與困難，故終止	同意委員審查意見
2	VGHKS 16-CT6-09	耳鼻喉頭頸部 林曜祥主任	頭頸癌侵襲及轉移過程中腫瘤微環境之纖維母細胞分泌第三十三型介白素之角色探討(經費來源：科技部)	未招募受試者	同意委員審查意見
3	VGHKS 16-CT8-27	胃腸肝膽科 蔡維倫醫師	C型肝炎病毒突變株與宿主介白素28B基因多形性變異等相關性研究(經費來源：自籌)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	此計劃屬南區醫院合作型研究，因合作主持人申請提前終止，故不再繼續	同意委員審查意見
4	VGHKS 17-CT2-07	內科部 陳堉生主任	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期5天的Oseltamivir 75 mg 療法(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：陳堉生委員為主持人】	未招募受試者	同意委員審查意見
5	VGHKS 17-CT9-17	重症加護外科 楊明杰醫師	外科重症病人尿液中 IFABP 濃度與腹內壓力以及免疫反應之關係(經費來源：院內計畫)	計畫主持人離職	同意委員審查意見
6	VGHKS 18-CT4-25	感染科 李欣蓉主任	評估新一代丙型肝炎干擾素釋放檢驗在診斷愛滋病感染者之潛伏性結核感染免疫力的影響(經費來源：科技部)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】	科技部計畫未通過	同意委員審查意見

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	記錄日期	決議
----	------	-------	------	------	----

1	VGHKS13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估ENIA11併用Methotrexate與單用Methotrexate治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性（經費來源：永昕生物醫藥股份有限公司/台塑生醫科技股份有限公司）	2018/8/20	同意委員審查意見
2	VGHKS 13-CT10-13	國際醫療暨自費管理中心 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./諾佛葛生技顧問股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任為計畫主持人之同科同仁】	2018/7/9	同意委員審查意見
3	VGHKS 14-CT10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究（經費來源：美敦力醫療產品股份有限公司）	2018/6/27 (納入條件相關事件)	同意委員審查意見
4	VGHKS 14-CT10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究（經費來源：美敦力醫療產品股份有限公司）	2018/6/27 (SAE通報相關事件)	同意委員審查意見
5	VGHKS15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性（經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/10	同意委員審查意見
6	VGHKS 16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2018/6/13	同意委員審查意見

7	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	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；佳生科技顧問股份有限公司）【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/6/8	同意委員審查意見
8	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）	2018/7/2 (藥物相關事件)	同意委員審查意見
9	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）	2018/7/2 (檢體相關事件)	同意委員審查意見
10	VGHKS 17-CT10-13	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/台灣雙健維康生技顧問有限公司）	2018/7/23	同意委員審查意見
11	VGHKS 18-CT1-11	研創中心 楊宗龍主任	乳房篩檢陽性個案BI-RADS(3,4,5)標準醫學影像特徵判讀之回溯性研究（經費來源：自籌）	2018/7/25	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 16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛科主任	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗（經費來源：台灣參天製藥股份有限公司；科文斯諮詢服務股份有限公司）	委員建議實地訪查	2018/7/27	同意委員審查意見

2	VGHKS 17-CT6-13	中山大學 王郁仁教授/兒醫部 盧文憲醫師	以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓（經費來源：院內計畫） 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	初次執行研究計畫	2018/7/13	同意 委員 審查 意見
3	VGHKS 17-CT11-15	護理部 葉政伶副 護理長	病人與護理人員對創新和傳統約束手套的滿意度調查（經費來源：院內計畫）	初次執行研究計畫	2018/4/18	同意 委員 審查 意見
4	VGHKS 17-CT12-01	護理部 陳麗玲 護理長	應用腹部按摩於接受神經外科手術便秘病人之成效(經費來源：院內計畫)	初次執行研究計畫	2018/7/6	同意 委員 審查 意見
5	VGHKS 18-CT1-02	血液腫瘤 科 陳心慧醫 事醫檢師	評估尿液非鱗狀上皮細胞與腎臟疾病的相關性(經費來源：院內計畫)	初次執行研究計畫	2018/7/27	同意 委員 審查 意見
6	VGHKS 18-CT1-11	研創中心 楊宗龍主 任	乳房篩檢陽性個案BI-RADS(3,4,5)標準醫學影像特徵判讀之回溯性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳維聆委員為計畫共同主持人】	初次執行研究計畫	2018/7/12	同意 委員 審查 意見
7	VGHKS 18-CT1-12	護理部 王淑玲護 理長	某醫學中心產前教育對母乳哺餵成效之探討（經費來源：院內計畫）	初次執行研究計畫	2018/7/16	同意 委員 審查 意見
8	VGHKS 18-CT2-04	精神部 陳吟星職 能治療師	思覺失調症患者於某醫學中心精神科急性病房住院期間職能治療出席率之相關因素分析（經費來源：院內計畫）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	初次執行研究計畫	2018/7/19	同意 委員 審查 意見
9	VGHKS 18-CT2-08	耳鼻喉頭 頸部 劉昱希醫 師	合併紫杉醇及白金類之誘導性化療處方對晚期頭頸癌患者之反應率、急性副作用發生率其治療預後之探討（經費來源：院內計畫）	初次執行研究計畫	2018/7/26	同意 委員 審查 意見
10	VGHKS 18-CT2-10	病理檢驗 部 傅曉婷醫 事技術師	腫瘤組織及其週邊正常組織端粒酶的表現及長度評估（經費來源：院內計畫）	初次執行研究計畫	2018/7/13	同意 委員 審查 意見
11	VGHKS 18-CT3-02	護理部 高慧慈 護理師	早產兒住院期間父母親親職壓力與憂鬱之探討（經費來源：自籌）	初次執行研究計畫	2018/8/1	同意 委員 意見(同 意書未 完成部 分請盡 量補齊)

12	VGHKS 18-CT4-15	護理部 鄭淑芬護 理長	乳癌患者化療期間接受中醫輔助醫療之成效（經費來源：自籌）	初次執行研究計畫	2018/7/6	同意 委員 審查 意見
13	VGHKS 18-CT4-19	精神部 朱哲生醫 師	藥癮者的服藥遵從性與失志、憂鬱的相關性探討（經費來源：自籌）【利益迴避：潘志泉委員為計畫主持人之同科同仁】	初次執行研究計畫	2018/8/7	同意 委員 審查 意見
14	VGHKS 18-CT5-02	營養室 李忠諺營 養師	全靜脈營養介入對骨髓移植病人體重、營養狀況之影響II（經費來源：自籌）	初次執行研究計畫	2018/8/7	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

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	VGHKS 18-CT8-01	重症醫學部 黃偉春主任	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH) 登錄計畫(經費來源：台灣胸腔暨重症加護醫學會)	2018/7/6	通過
2	VGHKS 18-CT8-03	感染科 翁雅為醫師	非重症單位住院病患得到多重抗藥性細菌移生或感染的風險研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/7/11	通過
3	VGHKS 18-CT8-04	急診部 黃豐締醫師	高齡急診病人周全性評估研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘志泉委員為協同主持人(林育德主任)另一研究計畫之共同/協同主持人】	2018/7/13	通過
4	VGHKS 18-CT8-05	家庭醫學 部 楊皓宇醫 師	調查台灣執行「居家醫療照護整合計畫」及雙向轉診之困境(經費來源：退輔會)	2018/7/13	通過
5	VGHKS 18-CT8-06	感染科 吳冠陞醫師	非住院洗腎病患得到多重抗藥性細菌移生或感染的風險研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁；周康茹委員為共同主持人方華章主任之配偶】	2018/7/18	通過
6	VGHKS 18-CT8-07	病理檢驗部 黃采菽醫檢 師	快速偵測本土多重抗藥性細菌(經費來源：院內計畫)	2018/7/18	通過

7	VGHKS 18-CT8-09	屏東分院 洪旭錦醫事 檢驗師	鎂和氧化壓力在第二型糖尿病的相關研究(經費來源：屏東分院院內計畫)	2018/7/19	通過
8	VGHKS 18-CT8-10	放射腫瘤部 陳鵬壕醫 事放射師	以功能性磁共振造影評估鼻咽癌病人在放療後的認知功能變化(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	2018/7/27	通過
9	VGHKS 18-CT8-11	放射腫瘤部 黃俞憲醫 師	N1乳癌術後放射治療的回溯性研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：劉文山委員為共同主持人】	2018/7/27	通過
10	VGHKS 18-CT8-12	國立雲林科 技大學 環境與安全 衛生工程系 錢葉忠教授	汽車噴漆勞工有毒金屬體內暴露劑量調查(經費來源：勞動部勞動與職業安全衛生研究所)	2018/7/29	通過
11	VGHKS 18-CT8-14	家庭醫學部 薛光傑醫師	高風險族群之戒菸介入治療成效(經費來源：院內計畫)	2018/7/31	通過
12	VGHKS 18-CT8-15	兒童醫學部 張振宗醫師	腸病毒臨床表現分析—過去六年的回溯性病歷研究(經費來源：自籌) 【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/1	通過
13	VGHKS 18-CT8-16	核子醫學科 張春梅醫事 放射師	放射受檢者接受輻射衛生教育之成效研究(經費來源：自籌)	2018/8/2	通過
14	VGHKS 18-CT8-17	耳鼻喉頭頸 部 林明毅醫師	以虛擬實境-頭戴裝置對前庭功能障礙病人進行前庭復健之實用性(經費來源：院內計畫)	2018/8/3	通過
15	VGHKS 18-CT8-18	營養室 王雅君主任	老年人營養狀況及飲食型態與各種老年症候群之相關性研究(經費來源：院內計畫)	2018/8/6	通過
16	VGHKS 18-CT8-19	醫學研究科 陳建良主任	保骼麗對洗腎患者合併繼發性副甲狀腺亢進心臟血管的影響(經費來源：自籌) 【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/8	通過
17	VGHKS 18-CT8-20	感染科 李欣蓉主任	台灣日本腦炎病患之臨床表現與結果分析(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳堦生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/9	通過
18	VGHKS 18-CT8-21	大腸直腸外 科 許詔文醫師	大腸直腸癌根治性手術後，病患長期之性功能分析(經費來源：自籌) 【利益迴避：陳維聆委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人】	2018/8/11	通過
19	VGHKS 18-CT8-22	耳鼻喉頭頸 部 劉昱希醫師	中文版七項目耳咽管功能異常評估問卷 (Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire-7, ETDQ-7)之診斷效度分析(經費來源：院內計畫)	2018/8/11	通過

20	VGHKS 18-CT8-24	醫學教學科 周康茹主任	探討以質譜儀分子影像系統早期診斷遺傳性多囊腎病變之可能(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	2018/8/14	通過
21	VGHKS 18-CT8-25	放射線部 蕭佳吉醫事 放射師	3T 主動脈弓及頸部磁振血管攝影對比劑濃度最佳化之回溯性研究析(經費來源：自籌)	2018/8/14	通過
22	VGHKS 18-CT8-26	泌尿外科 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) 【利益迴避：劉文山委員為協同主持人(林仁泰醫師)另一計畫之共同/協同主持人】	2018/8/14	通過
23	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：周康茹委員為計畫主持人】	2018/8/15	通過
24	VGHKS 18-CT8-29	復健醫學部 劉亦修醫師	血友病患者骨質疏鬆研究(經費來源：院內計畫)	2018/8/16	通過
25	VGHKS 18-CT8-30	醫學教學科 周康茹主任	生命教育心得作品發表對生命意義的反思成效(經費來源：院內計畫) 【利益迴避：周康茹委員為計畫主持人】	2018/8/17	通過

二、已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫(cIRB)：

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	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春主任	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/科文斯諮詢服務股份有限公司)	2018/7/10	通過
2	VGHKS 18-CT8-08	心臟內科 郭風裕醫師	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究(經費來源：台灣第一三共股份有限公司/台灣立力科股份有限公司)	2018/7/19	通過

3	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	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)	2018/7/30	通過
4	VGHKS 18-CT8-23	泌尿外科 余家政主任	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估Imidafenacin用於膀胱過動症治療之有效性與安全性(經費來源：健喬信元醫藥生技股份有限公司/頂尖生技顧問股份有限公司) 【利益迴避：劉文山委員為計畫主持人另一計畫之共同主持人】	2018/8/10	通過
5	VGHKS 18-CT8-27	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項評估 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司/台灣愛康恩研究有限公司)	2018/8/14	通過

三、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	會議決議
1	VGHKS 96-CT1-33	急診部 黃豐締主任	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計劃（經費來源：院內計畫）	2018/7/11	同意通過
2	VGHKS 12-CT9-07	教學研究部 劉佩芬博士	CTMP/AKT訊息傳遞路徑促使三陰性乳癌轉移（經費來源：自籌）	2018/8/9	同意通過
3	VGHKS 13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估ENIA11併用Methotrexate與單用Methotrexate治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性（經費來源：永昕生物醫藥(股)公司）	2018/7/31	同意通過

4	VGHKS 13-CT10-12	品質管理中心 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源: Aragon Pharmaceuticals, Inc./ 保瑞爾生技股份有限公司)	2018/7/24	同意通過
5	VGHKS 14-CT7-15	教學研究部 劉佩芬博士	探討在三陰性乳癌轉移中的 lncRNAs 和 miRNAs 的交互作用(經費來源: 科技部)	2018/8/8	同意通過
6	VGHKS 14-CT9-02	一般外科 王炳惠醫師	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗, 使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者(經費來源: 台灣禮來股份有限公司)	2018/8/17	同意通過
7	VGHKS 14-CT12-02	一般外科 王炳惠醫師	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素(exemestane)及癌伏妥(everolimus), 對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥, 用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源: 拜耳股份有限公司)	2018/8/7	同意通過
8	VGHKS 14-CT12-04	一般外科 王炳惠醫師	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: 諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2018/7/26	同意通過

9	VGHKS 15-CT6-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項使用Ustekinumab治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗（經費來源：嬌生股份有限公司）	2018/8/3	同意通過
10	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感染科同科同仁】	2018/7/19	同意通過
11	VGHKS 15-CT12-03	眼科部 許淑娟醫師	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：新加坡商愛恩希股份有限公司台灣分公司）	2018/7/24	同意通過
12	VGHKS 16-CT3-05	放射腫瘤部 黃偉倫醫師	頭頸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：劉文山委員為計畫主持人放射腫瘤部同科同仁】	2018/8/17	同意通過
13	VGHKS 16-CT8-25	麻醉部 賈元一主任	嚴格限水對比傳統自由給水策略對圍術期及肝腫瘤病人術後品質的影響（經費來源：院內計畫）	2018/8/17	同意通過
14	VGHKS 16-CT12-15	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性（經費來源：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司）	2018/8/2	同意通過

15	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科 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）	2018/8/17	同意通過
16	VGHKS 17-CT7-06	家庭醫學部 薛光傑醫師	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/台灣愛康恩研究有限公司）	2018/8/9	同意通過
17	VGHKS 17-CT8-05	健康管理中心 吳品潔醫師	無症狀成人糞便病原性大腸桿菌帶原之流行病學研究（經費來源：院內計畫）	2018/7/13	同意通過
18	VGHKS 17-CT9-13	過敏免疫風濕科 王立峰醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癰性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予Guselkumab之療效和安全性（經費來源：嬌生股份有限公司）	2018/8/7	同意通過
19	VGHKS 18-CT1-11	研創中心 楊宗龍主任	乳房篩檢陽性個案BI-RADS(3,4,5)標準醫學影像特徵判讀之回溯性研究（經費來源：自籌）【利益迴避：陳維聆委員為計畫共同主持人】	2018/8/18	同意通過
20	VGHKS 18-CT1-18	感染管制室 蔡宏津副主任	合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(Genvoya)做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究（經費來源：自籌）	2018/7/27	同意通過
21	VGHKS 18-CT1-20	骨折創傷科 唐逸文主任	利用Prevena™來預防關節周圍粉碎性骨折術後軟組織壞死及感染之臨床試驗計畫（經費來源：自籌）	2018/8/2	同意通過

22	VGHKS 18-CT2-08	耳鼻喉頭頸部 劉昱希醫師	合併紫杉醇及白金類之誘導性化療處方對晚期頭頸癌患者之反應率、急性副作用發生率其治療預後之探討（經費來源：院內計畫）	2018/8/3	同意通過
23	VGHKS 18-CT3-03	品質管理中心 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/科文斯諮詢服務股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人泌尿外科同科同仁】	2018/7/9	同意通過
24	VGHKS 18-CT5-08	傳統醫學科 謝淑鳳中醫師	鼻咽癌患者之中醫體質研究（經費來源：院內計畫）	2018/7/20	同意通過
25	VGHKS 18-CT5-02	營養室 李忠諺營養師	全靜脈營養介入對骨髓移植病人體重、營養狀況之影響II（經費來源：自籌）	2018/8/20	同意通過
26	VGHKS 18-CT6-11	婦女醫學部 劉文雄主任	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較Lenvatinib併用Pembrolizumab相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性（經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/華鼎生技顧問股份有限公司）	2018/7/10	同意通過
27	VGHKS 18-CT6-15	高齡醫學中心 梁志光醫師	老年人睡眠品質及其相關因素之流行病學研究（經費來源：院內計畫）	2018/8/20	同意通過
28	VGHKS 18-CT7-12	家庭醫學部 黃資雅醫師	藝術治療用於安寧療護之成效分析（經費來源：院內計畫）	2018/8/3	同意通過

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	會議決議
1	VGHKS 98-CT7-18	兒童醫學部 王曉萍醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究（經費來源：財團法人台灣早產兒基金會）【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人同科同仁】	2018/7/5	同意通過

2	VGHKS 13-CT10-12	品質管理中心 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源: Aragon Pharmaceuticals, Inc./ 保瑞爾生技股份有限公司)	2018/8/2	同意通過
3	VGHKS 14-CT10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究(經費來源: 美敦力醫療產品股份有限公司)	2018/8/17	同意通過
4	VGHKS 15-CT6-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項使用Ustekinumab治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗(經費來源: 嬌生股份有限公司)	2018/7/19	同意通過
5	VGHKS 15-CT8-22	高雄醫學大學 邱亨嘉教授	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果(經費來源: 國家衛生研究院)	2018/7/27	同意通過
6	VGHKS 15-CT9-13	皮膚科 呂穎怡醫師	過氧化物酶增殖活化受體的共活化物為黑色素細胞癌化過程的生物標誌(經費來源: 院內計畫)【利益迴避: 洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/7	同意通過
7	VGHKS 15-CT10-03	國際醫療暨自費管理中心 吳東霖主任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費來源: 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2018/8/1	同意通過
8	VGHKS 15-CT11-04	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	頭頸癌患者生活品質併存活分析研究(經費來源: 院內計畫)【利益迴避: 劉文山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】	2018/8/18	同意通過
9	VGHKS 16-CT7-16	耳鼻喉頭頸部 林明毅醫師	內耳前庭器官之改良式主觀視覺垂直測驗-對急性暈眩病人之臨床適用性(經費來源: 院內計畫)【利益迴避: 劉文山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】	2018/7/8	同意通過
10	VGHKS 16-CT8-25	麻醉部 賈元一主任	嚴格限水對比傳統自由給水策略對圍術期及肝腫瘤病人術後品質的影響(經費來源: 院內計畫)	2018/8/20	同意通過
11	VGHKS 16-CT9-08	胃腸肝膽科 高崧碩醫師	內視鏡黏膜切除術與內視鏡黏膜下剝離術後潰瘍癒合之自然進程(經費來源: 自籌)【利益迴避: 黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/15	同意通過

12	VGHKS 16-CT10-08	教學研究部 蔡國旺研究員	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)	2018/7/31	同意通過
13	VGHKS 16-CT10-09	感染管制室 蔡宏津主任	矯正機關HIV防治衛教個案管理計畫(經費來源：財團法人德澤醫學研究基金會)【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/15	同意通過
14	VGHKS 17-CT7-08	婦女醫學部 劉文雄主任	利用原代卵巢癌動物平台來分析抗卵巢癌藥物之表現(I)(經費來源：院內計畫)	2018/7/5	同意通過
15	VGHKS 17-CT9-20	骨科部 唐逸文科主任	利用膠原蛋白敷料來治療外傷性皮膚缺損之臨床試驗計畫(經費來源：院內計畫)	2018/7/31	同意通過
16	VGHKS 17-CT10-01	血液腫瘤科 余明生主任	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫(經費來源：自籌)	2018/8/7	同意通過
17	VGHKS 17-CT10-07	皮膚科 魏楷哲醫師	心導管手術放射性皮膚炎及相關放射性傷害-流行病學、病理變化暨分子機轉研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：洪千惠委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/3	同意通過
18	VGHKS 17-CT10-08	復健醫學部 李敏輝主任	呼吸核心肌群訓練對於慢性阻塞性肺病患者自主神經功能的復健成效(經費來源：院內計畫)	2018/8/3	同意通過
19	VGHKS 17-CT11-03	泌尿外科 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)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/9	同意通過
20	VGHKS 17-CT11-02	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、24週試驗與後續長期治療，評估Baricitinib使用於活動性乾癆性關節炎病患的療效與安全性。(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	2018/8/14	同意通過

21	VGHKS 17-CT11-03	泌尿外科 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)【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/9	同意通過
22	VGHKS 17-CT11-10	復健醫學部 楊鈞涵物理治療師	住院期心肺疾病患者的認知功能調查：長期追蹤研究(經費來源：院內計畫)	2018/8/18	同意通過
23	VGHKS 17-CT11-11	復健醫學部 林克隆醫師	心肺運動測試結果之分析(經費來源：自籌)	2018/8/15	同意通過
24	VGHKS 17-CT11-16	復健醫學部 林克隆醫師	呼吸核心肌群訓練對於肺癌手術患者的復健成效(經費來源：院內計畫)	2018/8/11	同意通過

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
1	VGHKS 13-CT3-01	過敏免疫風濕科 呂聆音醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性（經費來源：東生華製藥股份有限公司）	2018/7/25	同意通過
2	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳堯生主任	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗。（經費來源：美捷國際有限公司）【利益迴避：陳堯生委員為計畫主持人】	2018/7/5	同意通過

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	會議決議
----	------	-------	------	------	------

1	VGHKS 14-CT7-11	泌尿外科 吳東霖醫師	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果（經費來源：安斯泰來公司；科文斯諮詢服務股份有限公司）【利益迴避：鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/7/14	同意通過
2	VGHKS 16-CT8-18	教學研究部 潘弘偉資深助理研究員	NDC80在大腸癌進展中造成基因體不穩定的角色及當成治療標的的可行性（經費來源：科技部計畫）	2018/8/19	同意通過
3	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】	2018/7/5	同意通過
4	VGHKS 17-CT8-09	眼科部 許淑娟主任	SAPPHIRE: 一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜CLS-TA與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效（經費來源：台灣愛恩希科研股份有限公司）	2018/7/25	同意通過
5	VGHKS 18-CT4-10	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	運用TCGA資料庫建立頭頸癌轉移及預後模式(經費來源：科技部計畫)【利益迴避：劉文山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】	2018/8/6	同意通過

玖、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總、臺中榮總及三軍總醫院審查通過之計畫來函公文：

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 99-CT7-05	品管中心 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究L-O-M®MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	衛授食字第 1066053001 號 2018/7/12	結案報告備查

2	VGHKS 11-CT4-09		為期40週的MCS開放性延伸治療研究進一步評估L-O-M® MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
3	VGHKS 13-CT6-09	感染科 李欣蓉主任	一項使用Ibalizumab皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒（HIV-1）之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗(經費來源: 佳正國際股份有限公司)	衛授食字第 1066056022 號 2018/7/24	同意結案報告備查
4	VGHKS 13-CT8-07	泌尿外科 簡邦平醫師	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於12週內每天施予一次tadalafil，以評估其療效與安全性(經費來源:台灣禮來股份有限公司)	衛授食字第 1076023524 號 2018/7/31	同意變更試驗目的為學術研究用及同意檢送結案報告 本案已於2017/1/2 申請結案通過
5	VGHKS 13-CT10-12	品質管理中心 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究(經費來源: Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司)	衛授食字第 1076007093 號 2018/8/14	同意結案報告備查。 本案尚未提出結案申請，已請主持人儘速提出申請。
6	VGHKS 13-CT10-13	品管中心 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./諾佛葛生技顧問股份有限公司)	衛授食字第 1076025269 號 2018/7/4	同意試驗主持人及受試者同意書變更
7	VGHKS 14-CT5-05	品管中心 吳東霖主任	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化合物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究(經費來源: 科文斯諮詢股份有限公司)	衛授食字第 1076022015 號 2018/7/2	同意計畫書及受試者同意書變更

8	VGHKS 14-CT10-13	品管中心 吳東霖主任	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司)	衛授食字第 1076023964 號 2018/7/17	同意計畫書、受試者同意書變更
9	VGHKS 14-CT12-02	一般外科 王炳惠醫師	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估鐳-223 二氯化合物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus), 對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥, 用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源: Bayer HealthCare AG/科文斯諮詢服務股份有限公司)	衛授食字第 1076030290 號 2018/8/17	同意變更計畫主持人及受試者同意書。本案已於 2018/8/7 通過計畫主持人及受試者同意書變更案。
10	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)	衛授食字第 1076030547 號 2018/8/14	同意計畫書變更
11	VGHKS 15-CT9-02	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、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)	衛授食字第 1076027984 號 2018/8/16	同意結案報告備查。本案已於 2018/1/2 申請終止審查通過。
12	VGHKS 15-CT9-03	過敏免疫風濕科 曾瑞成醫師	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者, 評估 Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、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)	衛授食字第 1076027983 號 2018/8/2	同意結案報告備查。本案已於 2018/1/2 通過終止報告審查。
13	VGHKS 15-CT12-03	眼科部 許淑娟醫師	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./台灣愛恩希科研股份有限公司)	衛授食字第 1076802421 號 2018/8/15	同意計畫書及受試者同意書變更。

14	VGHKS 16-CT9-04	感染科 曾鈺婷醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性(經費來源: ViiV Healthcare/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 1076029460 號 2018/8/6	同意計畫書 變更
15	VGHKS 16-CT11-03	過敏免疫風濕 科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源: 新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	衛授食字第 1076025623 號 2018/7/16	同意計畫 書、受試者 同意書變更 及終止臺中 榮民總醫院 為試驗中心
16	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)	衛授食字第 1076024812 號 2018/7/13	同意計畫書 變更
17	VGHKS 18-CT3-07	內科部 陳堃生主任	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎 的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗(經費來源: Aridis Pharmaceuticals, Inc./美捷國際有限公司)	衛授食字第 1076030060 號 2018/8/15	同意計畫書 及受試者同 意書變更。
18	VGHKS 18-CT6-02	兒童醫學部 翁根本主任	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)	衛授食字第 1076024218 號 2018/7/18	同意計畫 書、受試者 同意書變更
19	VGHKS 18-CT6-16	眼科部 許淑娟醫師	一項以 TLC399(ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份(經費來源: 台灣微脂體股份有限公司)	衛授食字第 1076027117 號 2018/8/3	同意回覆衛 授食字第 1076017422 號函及受試 者同意書變 更
20	VGHKS 18-CT6-19	兒童醫學部 邱寶琴主任	Morquio A 登記試驗 (MARS)(經費來源: 台灣愛康恩研究有限公司)	衛授食字第 1076026468 號 2018/7/19	同意新增試 驗中心及受 試者同意書 變更
21	VGHKS 18-CT8-02	重症醫學部 黃偉春主任	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)	FDA 藥字第 1076027987 號 2018/7/30	同意受試者 同意書變更

22	VGHKS 18-CT8-13	過敏免疫風濕 科 曾瑞成醫師	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)	衛授食字第 1076803306 號 2018/8/20	同意新增試驗中心及變更受試者同意書。
23	180629-1	內科部 陳堃生主任	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase (MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性(經費來源:輝瑞大藥廠)	衛授食字第 1076026601 號 2018/7/30	同意試驗進行，惟受試者同意書需依來函說明段五辦理並同時取得衛福部及本院之同意函後，方可執行。
24	T-13002	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)	衛授食字第 1076030862 號 2018/8/21	同意試驗進行。 本案尚未提出新案審查申請，已請主持人儘速申請並須待取得 IRB 同意函後，方得執行。

拾、嚴重不良事件或未預期問題監測及通報(疑似未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	決議
----	------	-------------	------	-------------	----------	----

1	VGHKS 13-CT10-13	泌尿外科 吳東霖醫師	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./ 諾佛葛生技顧問股份有限公司)【利益迴避: 鄭紹宇主任委員為計畫主持人同科同仁】	識別代號: 892101 因滑倒頸椎骨折住院 發生日期: 2018/5/28 (初始報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 委 員 審 查 意 見
2	VGHKS 14-CT10-19	心臟內科 蕭相江醫師	心臟驟停之預防改善臨床研究(經費來源: 美敦力醫療產品股份有限公司)	識別代號: M60010002 1 因肺炎死亡 發生日期: 2018/6/29 (初始報告)	與 驗 材 關 試 器 無	同 意 委 員 審 查 意 見
				識別代號: M60010002 1 因心臟衰竭喘氣住院 發生日期: 2018/7/10 (初始報告)	與 驗 材 關 試 器 無	同 意 委 員 審 查 意 見
3	VGHKS 15-CT5-02	心臟內科 馬光遠主任	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗, 以評估一天2次Ticagrelor 90 mg對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) -Ticagrelor56+r在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】(經費來源: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)【利益迴避: 祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號: 7415014 因胸痛伴呼吸困難住院 發生日期: 2015/11/5 (初始報告)	與 驗 物 期 關 事 件 試 藥 預 有 之	同 意 委 員 審 查 意 見
4				識別代號: 7415015 上胃腸道出血住院 發生日期: 2015/11/5 (初始報告)	與 驗 物 期 關 事 件 試 藥 預 有 之	同 意 委 員 審 查 意 見
5	VGHKS 16-CT12-09	重症醫學部 黃偉春主任	將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗(經費來源: Bayer AG)	識別代號: 610020004 因泌尿道感染住院 發生日期: 2018/4/25 (追蹤報告)	與 驗 物 關 試 藥 無	同 意 委 員 審 查 意 見

6	VGHKS 17-CT4-07	心臟內科 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) 【利益迴避：祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁】	識別代號： 16080045 因吐血住院 發生日期： 2018/3/15 (初始報告)	與 驗 物 期 關 事 件	試 藥 預 有 之	同 員 意 見	意 審 查
7				識別代號： 16080050 因墜樓事故 住院 發生日期： 2018/3/31 (初始報告)	與 驗 物 關	試 藥 無	同 員 意 見	意 審 查
8				識別代號： 16080002 因腦出血住院 發生日期： 2018/5/1 (初始報告)	與 驗 物 期 關 事 件	試 藥 預 有 之	同 員 意 見	意 審 查
9				識別代號： 16080029 因心導管手術住院 發生日期： 2018/5/27 (初始報告)	與 驗 物 關	試 藥 無	同 員 意 見	意 審 查
10	VGHKS 17-CT4-08	心臟內科 郭風裕醫師	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)	識別代號： 1628001 因深靜脈血 栓住院 發生日期： 2018/2/25 (初始報告)	與 驗 物 關	試 藥 無	同 員 意 見	意 審 查
11				識別代號： 16280008 因胸悶住院 發生日期： 2018/7/3 (初始報告)	與 驗 物 關	試 藥 無		

c. 國內他院&國外SAE/SUSAR/UP案件(由毛志民藥師審閱):共計15件。

拾壹、「專案進口藥品」治療計畫：(略)

拾貳、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 98-CT6-06	台南分院 潘慧本副院長	全國性台灣乳房攝影篩檢結果之分析 (經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人】	2018/7/4	通過
2	VGHKS 12-CT12-16	院本部 張宏泰副院長	研究微型核糖核酸在乳癌中的角色 (三年期計畫-第一年)(經費來源：院內計畫)	2018/8/2	通過
3	VGHKS 13-CT8-06	放射線部 周春平醫師	探討腫瘤分子生物標記和乳癌影像特徵之間的關係(經費來源：自籌)	2018/7/1	通過
4	VGHKS 14-CT7-16	高齡醫學中心 周明岳主任	周全性老年評估為基礎之高齡頻繁急診就診病患介入臨床成效：隨機分配試驗(經費來源：國家科學委員會)【利益迴避：潘志泉委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之協同主持人】	2018/7/20	通過
5	VGHKS 14-CT7-18	重症醫學部 黃偉春主任	基質金屬蛋白酵素在肺高壓病患的巨噬細胞顯型扮演之角色(經費來源：國家科學委員會)	2018/8/14	通過
6	VGHKS 15-CT8-28	院本部 鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析：一前瞻性研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/7	通過
7	VGHKS 15-CT8-29	復健醫學部 李敏輝主任	經皮神經電刺激對中風患者姿勢性低血壓之影響(經費來源：院內計畫)	2018/7/31	通過
8	VGHKS 16-CT5-08	院本部 張宏泰副院長	論日計酬制腦中風急性後期照護之成本效益分析：前瞻性研究(經費來源：科技部計畫)	2018/8/15	通過
9	VGHKS 16-CT5-11	神經內科 林清煌醫師	以開放式隨機對照試驗比較Pitavol®及Livalo®於原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常患者的有效性與安全性(經費來源：和安藥業股份有限公司)【利益迴避：潘志泉委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之協同主持人】	2018/7/20	通過
10	VGHKS 16-CT8-06	婦女醫學部 蔣安仁醫師	分析子宮頸癌患者UBE2C之基因表現與癌症分期(FIGO/TNM)之關聯性(經費來源：院內計畫)	2018/7/10	通過
11	VGHKS 16-CT8-07	急診部 洪堯民醫師	台灣地區成人急性中毒患者的流行病學研究(經費來源：院內計畫)	2018/7/17	通過
12	VGHKS 16-CT8-21	放射線部 黃哲勳主任	能譜CT的腹部檢查的臨床應用-以虛擬影像取代注射前的CT掃描(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘慧本委員為共同主持人】	2018/7/13	通過

13	VGHKS 16-CT9-09	放射線部 吳輔榮醫師	肺癌篩檢計畫對於台灣地區重度抽菸者的整體效應分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/7/10	通過
14	VGHKS 16-CT9-11	病理檢驗部 葉智景醫事檢驗師	運用脂肪清除技術改善大腸直腸癌淋巴結檢出率(經費來源：院內計畫)	2018/7/13	通過
15	VGHKS 16-CT10-04	復健醫學部 李敏輝主任	發展以心肺運動測試為基礎的心血管自主神經功能檢測法(經費來源：院內計畫)	2018/7/31	通過
16	VGHKS 16-CT10-06	護理部 張秀琳護理師	頭頸癌病人在治療期間身體症狀、失志及生活品質之探討(經費來源：院內計畫)	2018/8/15	通過
17	VGHKS 16-CT10-10	護理部 楊淑雅護理長	護理長的領導風格與護理人員留任意願及工作士氣之相關性研究(經費來源：院內計畫)	2018/8/6	通過
18	VGHKS 16-CT10-12	健康管理中心 余憲忠主任	接受手術切除之慢性B型肝炎合併肝細胞癌患者血清肝纖維化生物標記和Pre-S基因缺陷突變與病理組織肝纖維化程度相關性的探討(經費來源：院內計畫)	2018/8/17	通過
19	VGHKS 16-CT11-05	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	探討 Hepatoma-derived growth factor(HDGF)、P53與HR-HPV在頭頸癌之關聯性(經費來源：院內計畫)【利益迴避：劉文山委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之協同主持人】	2018/7/13	通過
20	VGHKS 16-CT11-19	新陳代謝科 莊琬琦醫師	接受基礎胰島素或預混型胰島素的第二型糖尿病患的平均血糖波動幅度與頸動脈內膜厚度之間的相關性。(經費來源：院內計畫)	2018/8/14	通過
21	VGHKS 17-CT1-01	感染科 李欣蓉主任	癌症病患結核病感染的風險研究(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳堉生委員為計畫主持人之同科同仁】	2018/8/6	通過
22	VGHKS 17-CT2-09	院本部 張宏泰副院長	辨識三陰性乳癌幹細胞專屬因子作為評估預後及治療選擇的依據(經費來源：科技部計畫)	2018/8/3	通過
23	VGHKS 17-CT6-02	心臟內科 張寶仁護理師	心導管患者術前不確定感與症狀困擾對健康照護需求之探討(經費來源：自籌)	2018/7/17	通過
24	VGHKS 17-CT6-13	中山大學王郁仁 副教授/兒童醫學部盧文憲醫師	以手腕皮膚應變估測撓動脈血壓(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫共同主持人之同科同仁】	2018/7/25	通過
25	VGHKS 17-CT9-01	教學研究部 祝年豐主任	脂肪組織發炎與肥胖相關代謝症候群之關係探討(經費來源：院內計畫)	2018/7/28	通過
26	VGHKS 17-CT9-03	骨科部 林楷城醫師	股骨近端後內側骨碎片大小對股骨轉子間骨折穩定性的影響(經費來源：自籌)	2018/7/24	通過

27	VGHKS 17-CT9- 05	家庭醫學部 王復維醫師	無症狀胃息肉的危險因子分析(經費來源：自籌)	2018/8/17	通過
28	VGHKS 17-CT9- 14	護理部 陳淑惠護理師	急診檢傷分類非緊急病人或家屬對「急診壅塞」的認知、態度-以南部某醫學中心為例(經費來源：自籌)	2018/7/21	通過
29	VGHKS 17-CT10- 04	屏東分院 蔡豐吉醫事放射師	機構失智老人日常任務之無錯學習行動研究(經費來源：院內計畫)	2018/8/15	通過
30	VGHKS 18-CT4- 19	精神部 朱哲生醫師	藥癮者的服藥遵從性與失志、憂鬱的相關性探討(經費來源：自籌)	2018/7/10	通過

拾參、其他提報資料：

審查委員之案件數及平均統計天數(173次審查會案件)

	審查案件總數	完成初審之平均天數	超過期限未完成之件數
A委員	-	-	-
B委員	-	-	-
C委員	1	3	0
D委員	4	1.8	0
E委員	1	4	0
F委員	5	1.2	0
G委員	1	4	0
H委員	4	4.3	0
I委員	2	3.5	0
J委員	2	1	0
K委員	3	3.3	0
L委員	-	-	-
M委員	4	2.3	0
N委員	5	6	0
O委員	4	6.8	0
P委員	4	2.3	0
Q委員	2	1	0
R委員	3	3	0
S委員	3	6.7	0
T委員	3	2.3	0
U委員	4	5	0

拾壹、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、 工作報告：略。

二、 提案討論：

1. 提案一： IRB計畫VGHKS16-CT11-02連續兩年尚未收案，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，相關需展延原因:因贊助廠商擬與美國Advaxis討論修改計畫書、另因HPV分析方法確效甫完成，預計明年收案。
辦法：請委員討論是否同意該案展延。

委員們:因須配合美國方面，同意計畫展延。

◎會議決議：同意計畫展延。

2. 提案二： IRB計畫VGHKS15-CT8-26連續兩年尚未收案，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，相關需展延原因:待高榮人體生物資料庫將檢體入庫後第三年依規定申請所需之檢體出庫後則可進行收案(詳細說明如下)。

辦法：請委員討論是否同意該案展延。

委員們:因為是配合人體生物資料庫的規定無法收案，同意計畫展延。

◎會議決議：同意計畫展延。

拾肆、臨時動議：無

拾伍、費用支出情形 (略)

拾陸、會成：十七時十五分