2019 年第 7 次人體試驗審查委員會會議議程

壹、 時間：2019 年 10 月 16 日（星期三），12 時 30 分

貳、 地點：30 會議室

參、 主席：黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員

肆、 出席人員：詳見簽到表，委員出席率 88.9%

（醫療專業）黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員、
林敏雄委員、徐志育委員、汪志雄委員、張家琦委員(院外)、
魏芳君委員、林惜燕委員(院外)、徐國祐委員(院外)、林恩慈委員(院外)、
洪依利委員

（非醫療專業）曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)、
陸雅雪委員(院外)、張文忠委員(院外) 、林瑾芬委員(院外)、

（儲備委員）邱靖雯督導

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、陳亭潔辦事員、許惠雯管理師

請假人員：李嘉龍主任委員、李璽正委員

記錄：徐翠文執行秘書

會議摘要

一、上次會議決議事項報告： 無

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：10：6；機構內：機構外：7：9

三、宣讀利益迴避原則，請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益 迴避原則，應迴避審查之案件請委員主動迴避。

CGH-P108086　　李嘉龍　　同科，可討論，不投票

四、主管機關公告之原則性議題：

(1).依據衛生福利部，於 108 年 10 月 08 日發文字號，衛授食字第 1086025831 號涵，同意有關國泰醫院肝臟中心楊賢馨醫師共同主持之「一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性」經核，同意結案，本部備查。計畫編號：CGH-CS102009

五、討論案件

複審案件審查	2 件
新案審查	3 件
修正案審查	2 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	0 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	7 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	11 件
追蹤審查案件彙總	16 件
結案案件彙總	3 件
終止/中止案件彙總	1 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人自行自動撤案	3 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

柒、近期研討會訊息

人體試驗講習班~基因與細胞治療

日期：2019 年 10 月 26 日(星期六)

時間：08:30~16:30

地點：國壽 B1 33 會議室

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

捌、近期實地訪視時間：無

玖、下次開會時間：2019年11月20日

拾、散會(14時00分)

108年度第6次人體試驗審查委員會會議記錄(公告)

臨床試驗案件討論

風險評估：**1.**不高於最小風險 **2.** 微幅高於最小風險 **3.**顯著高於最小風險

(一)、複審案案件追蹤 (複審案 2 件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-FJCUH108006	輔仁大學附設醫院急診范修平醫師	天主教輔仁大學附設醫院兒少保護計畫	1. 依據計畫主持人答覆委員意見4：”病歷室閱覽病歷可抄錄。兒童少年保護及高風險家庭通報表為WORD檔案，由醫院社工室刪除個人資料後印出成為去辨識資料病歷”，請說明醫院社工室刪除那些個人資料?由誰刪除? 2. 人體試驗研究計畫內容摘要表之贊助單位請修正為”台北市永福扶輪社”，以符實際。	修正後原審委員複審	2	期中報告半年一次
CGH-FJCUH108007	輔仁大學附設醫院骨科部徐得愷醫師	純化自體富血小板血漿對運動員急性踝關節扭傷治療療效探討	1. 本研究屬新醫療技術，經IRB核准後須送衛福部，請修正內容摘要表有關”是否有需審查本計畫結果之主管機關”之勾選，以符實際。 2. 針對意見8.風險利益：同意對照組改	修正後原審委員複審	2	期中報告半年一次

			為傳統治療後，維持原勾選參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。但實驗組有介入治療，請修改為參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉。			

(二)、本次全會審查案件(新案 3 件)

新案案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS108008	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	臨床試驗: 利用宮內移植自體子宮內膜幹細胞治療難治性子宮內膜過薄	1. 每位受試者皆會追蹤6個月，故篩選期間與試驗期間應有6個月的差距，請修改。 2. 檢體於月經來後第2-3天取樣，低溫外送處理，不知多久可以送回來?因出廠後有效期只有12小時，而注射時機是月經來後第5-7天，請說明雙方如何配合，能及時且在有效期內安全使用? 3. 研究團隊是否有能力確認收到之出廠品的細胞數已達到20 x 106 /c.c之標準? 有可允許的範圍嗎? 過高或過低會產生什麼影響? 將如何處置? 4. 所附文獻之受試者數量，最多只有	修正後再審		

			7位，如果療效佳，則由2016年發表至今，應有更多後續文獻佐證。本計畫如果屬第一期試驗，受試者數量似乎過多，且不需對照組。			
CGH-P108086	教學部師培中心 陳信佑醫師	畢業後一般醫學訓練學員對於施行核心能力導向醫學教育之觀點探討: 質性研究	1. 本研究擬於結訓後一周內再次給予訪談，了解其醫學教育認知與觀點，受訪者在結訓後一周內仍會留在醫院嗎? 2. 本研究無贊助單位，擬納入10-15位受訪者，每位受訪者每次訪談擬給予1,000元車馬費，請說明研究結果將如何運用? 3. 依據計畫書敘述：”一般醫學內科示範病房擁有兩位專任教學醫師，將按照國泰綜合醫院內科設定之EPA 進行系統性之教學計畫”請說明計畫主持人會是這兩位專任教學醫師之一嗎? 4. 已將招募受訪者方式改為”海報招募”，請修正”研究計畫內容摘要表(四)試驗設計/徵選方式。 5. 本研究沒有”研究贊助者”，請刪除受試者同意書九之4有關研究贊助者的敘述。 6. 修正前的納入條件為「曾」於一般內科....訓練學員，雖已修正納入條件，仍請計畫主持人再確認本研究	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次

			是否為回朔性研究？若是，請問該如何執行？			
CGH-P108096	婦癌中心 何志明醫師	檢測早期或低腫瘤體積卵巢癌，使用液基子宮頸抹片細胞學標本和/或血清/血漿生物標記開發體外診斷多變量指數檢測方法	1. 送審文件的內容其中文詞意不通順，請修正。 2. 本研究之納入條件之一為”已知無卵巢，輸卵管或子宮內膜癌的健康受試者”，請修正為”無卵巢癌，輸卵管癌或子宮內膜癌的健康受試者”以符實際。又此納入條件與內容摘要表(三) 研究計畫試驗內容/研究方法所述”已知卵巢，輸卵管或子宮內膜癌均為陰性”不一致。 3. 在門診招募非卵巢癌受試者是經門診後會篩選否符合，若符合才會詢問是否有意願加入”，而子宮頸抹片會在門診執行，在那個時點受試者尚未被篩選及邀請，如何做子宮頸抹片?另請說明非卵巢癌受試者何時抽血及如何招募卵巢癌受試者? 卵巢癌受試者何時做抹片? 4. 體外診斷多變量指數檢測試劑未上市，請說明是否為合格廠商製造之合格產品?	修正後再審		

(三)、修正審查案件(共 2 件)

修正案案號	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS102013	肝臟中心 楊賢馨醫師	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide（TAF）療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate （TDF）療法進行比較	受試者同意書(ICF) : 1) 更新TAF核准上市與適應年齡之相關資訊 2) 更新禁用藥物 3) 部分語句修正，使受試者更易理解。 4) 由於本試驗已進入開放標示階段，故刪除目前不適用診次與藥物動力學檢體採集之資訊，讓受試者更易閱讀。	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次
CGH-CS106007	肝臟中心 胡瑞庭醫師	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	修正計畫書: 1)變更試驗單位由425個增加為600個 2)根據現有的臨床資料更新CVC的相關資訊 3)根據FDA建議重新定義主要目標與主要療效終點, 重新釐清語句並增加對第2部分的第3階段受試者的隨機化方式	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次

(四)、期中報告案件(共 0 件)

（五）、結案報告（共 0 件）

(六)、試驗偏差案(共 0件)

（七）、C-IRB 案件(共 0 件)

(八)、簡易審查案件(共 7 件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
FJCUH108005	輔仁大學附設醫院骨科江清泉醫師	利用 Ultrasound Elastography 評估 Medial Parapatellar Approach 下股四頭內側頭肌 (Vastus Medialis Oblique)術後肌肉張力回復	1. 進行的各項數據資料等請落實去辨識化。 2. 受試者何時與如何退出試驗為”第一次回診，請於回診時口頭與試驗(協同)主持人說明希望退出”，此與 GCP 規定受試者可隨時無條件退出試驗計畫似不相符，請再確認。	2019/09/10 核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108078	麻醉科張筱妊醫師	神經肌肉阻斷逆轉劑 Sugammadex or Glycopyrrolate/Neostigmine 對手術病人心跳血壓之變化、術後嘔吐、術後尿滯留與術後合併症狀相關因素探討	1. 資料保存於辦公室桌機可能無法確保資料安全。 2. 使用病歷資料進行研究自評表 8.資料保存年限為 10 年，但計畫書資料保存 7 年，前後不一致請修正。	2019/09/12 核准通過	1	繳交 結案報告

CGH-P108073	新生兒科 謝武勳醫師	極低體重早產兒在接受周邊置入中心靜脈導管處置時，使用 EMLA 或 Midazolam 的成效	1. 每個孩子對於疼痛的忍受度與敏感性是不同的，此計畫收案是以同一個人以 midazolam or EMLA 的成效反應來比較，還是不同人分兩組(midazolam group and EMLA group)做比較?建議用同一人兩種處置相比，才能排除個人感受性因素? 2. NPASS 疼痛量表的性效度如何? 臨床上此疼痛量表的打分者何人? 打分誤差是否是人為因素? 3. Midazolam 的劑量，早產受試者有統一標準嗎? 是否有可能在執行 PICC 過程追打提高劑量? EMLA 在早產兒的使用是否有 side effect?同意進行研究	2019/09/16 核准通過	1	繳交 結案報告
CGH-P108074	汐止國泰醫院藥劑科 吳思穎藥師	利用大數據分析技術偵測異常處方之研究	1. 計劃書/附件五風險利益等級綜合評估 7.:不必勾選，請刪除。 2. 計劃書/受試者資料登錄: 請問此處之醫師代碼是採用現行醫院所編的代碼?或是另外編號?，如使用現行醫院所編的代碼，請確認是否合宜?	2019/09/17 核准通過	1	繳交 結案報告

CGH-P108061	汐止國泰醫院外科加護病房 張雅惠專科護理師	外科加護病房病人的營養狀況與臨床結果相關因素探討	1. 本研究病歷回溯要收集的項目很多，雖申請免除受試者同意書，但收集的資料仍是個資，貴院病人是否有簽屬病人資料確認單或同意書？病人同意授權蒐集使用其病歷及醫療相關資料者才能免除以保護個資。 2. 相關的數據請資訊組搜尋病歷資料，必須至不同資料介面收集相關資料，如何去連結個人之資料檔案。 3. 相關的指標之指標定義及要以哪個介面資料為主，要定義清楚否則會影響指標收集一致性。 4. 受試者樣本數數估算預計有 22 個，就可預估樣本數，但內文又註明病歷回溯研究，無法預估受試者人數，是矛盾的，建議還是可以標示出預估受試者人數。	2019/09/27 核准通過	1	繳交 結案報告
CGH-P108089	藥劑科趙翊涵藥師	腎臟移植的病人使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑對心血管事件發生的影響	1. 文中有研究助理林婉慶，但收件表格、內容摘要表、計畫書、研究團隊權責授權書，皆未呈現此人資料，請補上或更正。	2019/09/27 核准通過	1	繳交 結案報告

			2. 請補研究助理的 GCP 時數證明。 3. 本研究之納入條件不清楚，請列出納入條件，並將排除條件(1)小於 20 歲的病人以正面表列方式在納入條件明確列出納入年齡。 4. 依據計畫書敘述：”我們依據研究的病人在腎臟移植前是否有使用 statins 分成兩組，並且追蹤到病人死亡、診斷為心肌梗塞或中風、洗腎以及研究結束(2018 年 12 月 31 日)”，請說明在研究結束時如受試者仍存活者是否繼續追蹤至死亡?並請說明何謂”以及研究結束”？			
CGH-P108081	復健科 李佳宜職能治療師	執行功能理論機制於中風病人之驗證	1. 本試驗勾選為前瞻性研究，但從試驗架構來看，並沒有做一段向前時序的觀察，建議是否列為學術研究。另外還提到，“預計徵召 200 位個案以前瞻、連續取樣(prospective, consecutive sampling)…”，但執行過程的說明卻是“所有評估工具只需施測一次…”請說明。	2019/10/01 核准通過	1	繳交 結案報告

			2. 問卷及電腦操作行測驗整個過程需約 60 分鐘，是否有先找符合條件的個案測試，中風病人是否可以持續這麼久的專注時間。 3. 預計在復健科門診張貼招募廣告及病房口頭邀約，是否足以達到目標數，有沒有考慮請復健科醫師擔任協同主持人或提供受試者酬金等方式來增加招募的成功率？			
CGH-P108090	泌尿科林志明醫師	愷他命相關潰瘍性膀胱炎與手術治療-國泰綜合醫院八年經驗與回顧	同意進行研究	2019/10/04 核准通過	1	繳交 結案報告

（九）、免審案件(共 0 件)

（十）、補件案件(共 0 件)

（十一）、簡易變更案 (共 11 件)

簡易變更案	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
GH-P107075	護理部 蔡穎專科護理師	探討手機健康照護資訊系統對於腦中風患者之衛教成效	變更收案問卷及排除條件	2019/09/15 通過	2	期中報告 半年一次
GH-P108067	新竹國泰醫院 牙科 張添皓醫師	恆牙近牙根頸部水平牙根斷裂追蹤之病例報告	展延試驗期間	2019/09/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS103011	心血管中心 黃啟宏醫師	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	變更個案報告表	2019/09/20 通過	2	期中報告 半年一次
FJCUH107002	輔大醫院呼吸治療組 趙克耘組長	高流量潮濕加熱鼻導管於成人肺部復原運動的應用與分析	變更收案人數及展延試驗期間	2019/09/23 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108023	汐止國泰醫院復健科物理治療組 甯智航務物理治療師	探討核心反應訓練合併運動介入對於泛自閉症障礙兒童的動作發展、適應性行為及活動參與之影響	新增研究人員	2019/09/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107019	整形外科 蒲啟明醫師	脂肪幹細胞培養液水凝膠對燒燙傷口癒合的作用	展延試驗期間	2019/09/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108076	神經內科 黃柏豪醫師	以衛教介入方式改善國泰綜合醫院腦中風病患生活品質之成效	變更計畫主持人	2019/09/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP108002	臺北醫學大學保健營養學系 楊淑惠教授	健康教練介入對改善第二型糖尿病人之健康行為、糖尿病情緒困擾及血糖控制之隨機對照試驗	新增協同主持人	2019/09/26 通過	1	期中報告 一年一次

FJCUH107004	心臟電生理學科 柯文欽醫師	使用神經調控呼吸模式做為急性呼吸窘迫症候群之肺保護策略	展延試驗期間	2019/10/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107060	肝臟中心 胡瑞庭醫師	CAR 蛋白在肺癌細胞之角色與流感病毒感染造成肺腫瘤形成機制之探討	展延試驗期間	2019/10/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107007	麻醉科 李欣恩醫師	比較腹腔鏡膽囊切除術給予納疼解®或常規治療之療效與安全性研究	新增藥品仿單及補充試驗流程	2019/10/07 通過	2	期中報告 半年一次

(十二)、追蹤審查案件彙總(共 16 件)

追蹤審查	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P104051	大腸直腸外科 張世昌醫師	藉由培養方法分離不同組織部位的人類脂肪誘導幹細胞的表徵和分化於擁有奈米片段之生醫材料	2019/09/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108052	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-2	2019/09/16 通過	3	三個月 一次
CGH-P108051	血液腫瘤科 陳苓萍醫師	專案進口恩慈療法用藥 Lorlatinib	2019/07/19 通過	2	三個月 一次
CGH-P107019	整形外科 蒲啟明醫師	脂肪幹細胞培養液水凝膠對燒燙傷口癒合的作用	2019/09/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108007	放射線科 王永成醫師	利用 MRI L-spine 影像協助肌少症早期診斷	2019/10/01 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-LP106001	羅東博愛醫院心臟血管內科 雷孟桓醫師	穎性血漿蛋白質轉譯後修飾對冠狀動脈疾病致病角色的探討:丙二醛、4-羥基-2-壬烯醛、2-丙烯醛、氨基甲酰、乙二醛與甲基乙二醛修飾的研究	2019/09/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108059	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Lorlatinib-2	2019/10/01 通過	3	三個月 一次
CGH-P108054	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-3	2019/10/02 通過	3	三個月 一次
CGH-P108067	新竹國泰醫院牙科 張添皓醫師	恆牙近牙根頸部水平牙根斷裂追蹤之病例報告	2019/10/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106089	風濕免疫科 林世昌醫師	干擾素和模式識別受體在全身性紅斑性狼瘡免疫細胞的交互調節作用	2019/10/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108038	小兒科 洪依利醫師	氣漏症對於台灣非常低體重早產兒神經發展預後之影響:一個全國性的研究	2019/10/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS107002	肝臟中心 胡瑞庭醫師	有效篩選無法切除之肝細胞癌患者進行載藥微球肝動脈栓塞化學治療法:觀察在台灣之臨床療效及存活率(TRACES-Taiwan)	2019/10/07 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P107060	新竹國泰醫院呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	CAR 蛋白在肺癌細胞之角色與流感病毒感染造成肺腫瘤形成機制之探討	2019/10/07 通過	1	期中報告 半年一次
CGH-P106020	小兒科　洪詩萍醫師	開發新穎的基因標記應用在氣喘的精確化醫療	2019/10/08 通過	3	三個月 一次
CGH-CS102005	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗	2019/10/08 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P107062	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	濾泡液中的微小 RNA 表現可以預測體外受精不孕患者的卵細胞品質	2019/09/17 通過	1	期中報告 半年一次

（十三）、結案案件彙總：（共 3 件）

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P108037	整形外科 蒲啟明醫師	以同側半腱肌腱重建慢性阿基里斯腱斷裂的患者-個案報告及文獻回顧	2019/09/16，予以結案	同意核備
CGH-CS102004	心血管中心 黃啟宏醫師	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)	2019/09/21，予以結案	同意核備
CGH-P104102	婦產科 黃家彥醫師	建立利用基因印記作為辨識子宮內膜癌患者中高風險族群的生物標記	2019/09/27，予以結案	同意核備

（十四）、終止/中止案件彙總：（共 1 件）

終止/中止案件	計畫主持人	計畫名稱	自動撤案原因	審查結果	決議
CGH-CS106006	肝臟中心 胡瑞庭醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	期中分析結果不如預期	2019/09/23 同意撤案	同意核備

(十五)、主持人自行自動撤案彙總：(共 3 件)

自行自動撤案	計畫主持人	計畫名稱	自動撤案原因	審查結果	決議
CGH-OP108005	輔仁大學附設醫院一般外科 楊博智醫師	拋棄式手術組合包於腹腔手術過程效率和感染控制的影響	因市場銷售問題暫緩實施相關臨床研究，故申請撤案	2019/09/17 同意撤案	會議核備
CGH-FJ108001	輔仁大學醫學系 辜韋智助理教授	運用液相層析串聯式質譜技術監測並探討Triazole類抗黴菌藥物之血中濃度與治療效果之關聯性	經研究團隊內部多次討論後，預計將原共同主持人劉偉倫更改為計畫主持人，原計畫主持人辜韋智改為共同主持人。另外，目前本案尚在文件撰寫階段，僅拿到貴院 IRB 的送件證明。因此綜合考量後，決定撤下本案。	2019/09/18 同意撤案	會議核備
CGH-P108028	耳鼻喉科 王拔群醫師	運用數位耳鏡擷取耳膜影像以進行中耳炎影像分析之研究	本研究計畫因無經費計畫無法開始，故申請撤案	2019/10/02 同意撤案	會議核備

(十六)、本會終止案件彙總：(共 0 件)

(十七)、專案藥品案件：(共 0 件)

(十八)、實地訪查結果報告：(共 0 件)

(二十一)、嚴重不良反應案件：(共 3 件)

國泰綜合醫院人體試驗審查委員會　近期研究嚴重不良反應（SAE）與安全性通報彙總

2019 年 9 月 10 日至 2019 年 10 月 8 日

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

計畫編號：CGH-CS104004　計畫主持人：黃啟宏醫師)

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2019/9/10	2019/9/6	1.主持人	1.本院		82105001	3.導致病人住院	4.不太可能相關
2	2019/9/24		3.廠商	3.國外			87 件國外嚴重不良反應事件通報	
3	2019/10/7		3.廠商	3.國外			29 件國外嚴重不良反應事件通報	