

2021 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2021 年 5 月 21 日（星期五），12 時 30 分

貳、地點：網路會議

參、主席：汪志雄主任委員

肆、出席人員：詳見簽到表，委員出席率 88.33%

（醫療專業）汪志雄主任委員、黃啟宏副主任委員

李惠珍副主任委員、魏芳君委員、林惜燕委員(院外)、徐國祐委員(院外)

洪依利委員、張家琦委員(院外)

（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）請假

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：林敏雄委員、徐志育委員、邱靖雯督導

記錄：徐翠文執行秘書

伍、會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

1. 回溯性研究須填寫樣本數。
2. 新增 P-IRB-0006 保密與利益衝突，5.8.4 利益衝突小組之 SOP。
3. 新增 P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄，5.10 會議結束後應於 14 個日曆天，送至臨床研究受試者保護中心核備。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：7：6；機構內：機構外：5：8

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-P109097 李惠珍 協同主持人，請離席

四、管機關公告之原則性議題：

1. 依據衛生福利部，於 110 年 04 月 27 日衛授食字第 1101603689 號函及 1101603864 公告，訂定「無顯著風險之醫療器材試驗態樣」。

五、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	2 件
修正案審查	0 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	4 件
免除審查案件	0 件
補件案件	1 件
簡易計劃變更案件	5 件
追蹤審查案件彙總	7 件
結案案件彙總	7 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	0 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	0 件
專案藥品案件(恩慈療法)	3 件

陸、近期研討會訊息：

1. 人體試驗講習班

日期：2021 年 5 月 29 日(星期六)

時間：08:30~15:30

地點：視訊

捌、近期實地訪視時間：無

玖、下次開會時間：2021年6月18日(星期五)

拾、散會(13時06分)

110年度 第 4 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/申覆案件 (共 0 件)

(二)、全會審查案件 (共 5 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-P109097	神經內科 黃柏豪醫師	第一級壓傷光學檢測：臨床測試、分析、數值分類與驗證	<ol style="list-style-type: none">1. 請說明本研究所使用之試驗醫材-手持式「第一級壓傷光學檢測裝置」器材之製造廠商。2. 本計畫所採用的光學檢測裝置，應完成電性安規檢測，尤其是針對光學(IEC60601-2-57)檢測為宜，建議補足相關佐證資料。請送審通過後才可以開始收案。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P110027	腸胃內科 洪志聖醫師	內視鏡大腸瘻肉人工智慧輔助偵測系統(aetherAI Endo)之臨床瘻肉驗證探查受靜水壓力刺激之泌尿上皮癌細胞外泌體內蛋白質體變化並研究其用於臨床診斷及治療泌尿上皮癌之潛力	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究為三年期的研究計畫，預計第三年收集零至一期泌尿上皮細胞癌受試者在接受手術前後之尿液，依研究設計本研究會分成4組【1.在膀胱內視鏡檢查後無泌尿上皮癌(控制組)，2.泌尿上皮癌0期(實驗組1)及1期(實驗組2)，3.經過治療但又復發之泌尿上皮癌0期至1期的患者(實驗組3)】，每期別及控制組預計收集男性及女性各20位，總計預收案160位。收案期間僅一年，且須符合納入條件，是否可完成? 2. 在受試者同意書取得流程與步驟 STEP 1，陳述病患於住院期間若經診斷需進一步執行膽囊切除手術，則將病患納為潛在受試者。「潛在受試者」指什麼?納入條件並無需執行膽囊切除手術?是否誤植。 3. 納入條件須有受試者年齡。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
-------------	---------------	---	--	---------------	---	--------------

(三)、修正審查案件 (共 0 件)

(四)、追蹤審查案件 (共 0 件)

(五)、結案審查案件 (共 0 件)

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 2 件)

試驗偏差	計畫主持人	計畫名稱	相關事件	改善方案	會議決議
CGH-CS108009	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性	受試者 0225-00858 分別於 Week 12 (09Feb2021)及 Week 16 進行返診 (11Mar2021)，皆於返診當天採集檢體並於當天送出，然而經中央實驗室分析後，告知檢體因超出穩定性及檢體無法分析分別導致 Week 12 Direct coombs，Week 16 urine protein, creatinine 報告被取消，故因數據遺漏需通報輕微試驗偏差。	鑒於此事件乃因受試者選擇不正確返診並完成平板問卷填寫，除了再次提醒本院試驗團隊人員需在每份問卷填寫前，需與受試者確認是否選擇正確的返診才開始進行填寫，亦告知受試者送出問卷前，可先與本院試驗團隊人員確認是否完成正確的問題，再將正確填寫的問卷上傳，避免有填寫錯誤之狀況。CRA 已於 2021	<ol style="list-style-type: none">1. 於 2021 年 5 月 21 日會議進行核備。2. 2 位受試者於 week 18 填寫錯誤的平板問卷，已於事後補正，未影響受試者權益，研究團隊已檢討錯誤原因並提預防措施，屬 minor protocol deviation。3. 須遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要之查核與監督，以確保試驗品質及安全，善盡保護受試者責任。

				年04月29日再次針對本試驗案之電子平板問卷執行流程與試驗主持人及研究護理師進行討論。	
CGH-CS108009	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性	CRA 於 2021 年 4 月 29 日執行臨床試驗監測時，發現受試者手錶記憶體容量自 2021 年 03 月 17 日起已額滿，因此 2021 年 03 月 17 日至 03 月 28 日的體能活動相關資料未被收集，受試者表示此期間皆有持續配戴手錶並未拿下，但因手錶的記憶體容量額滿造成資料無法被收集。直到 2021 年 3 月 29 日受試者自行透過 DataHub 將資料完整傳輸後，才重新開始記錄；受試者並於 2021 年 3 月 30 日進行 Week 14 試驗門診追蹤將手錶歸還完成記錄。	鑒於此事件乃因手錶本身記憶體容量額滿，未能及時收集體能活動相關資料，造成資料未達計畫書規定：每週 5 天且一天需戴滿 16 小時。為避免日後重複發生記憶體容量額滿之狀況導致資料無法收集，需合併使用以下 3 種方法確認手錶資料完成上傳。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2021 年 5 月 21 日會議進行核備。 2. 受試者因穿戴裝置記憶體容量額滿，造成無法收集體能活動相關資料，造成 missing data，對受試者健康影響不大。 3. 須遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要之查核與監督，以確保試驗品質及安全，善盡保護受試者責任。

(七)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(八)、簡易審查案件 (共 4 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- P110026	外科部 羅崇杰 醫師	本院外科加護病房不適當用藥分析	<ol style="list-style-type: none">1. 英文標題有 solutions，請問本研究是 cause analysis，也包括 solutions 嗎？內文中沒有看到會進行那些 solutions，請確認。2. 疑義處方之定義「或經兩位以上計畫主持人共識為不適當用藥」，請問是什麼意思？是回溯病歷研究。3. 疑義處方之定義為接受藥師用藥建議：請問自 2013 年起，本試驗中心的 HIS 系統就有此記錄嗎？4. 醫師是否接受建議而修改處方，會影響後續之結果，請說明這種狀況會如何定義？5. 試驗期間約 24 個月，而預定進度只規劃 12 個月，是那裡需要修正？	2021/04/23 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110021	婦產科 黃文貞 醫師	不同設計的由外入內式經閉孔尿道中段懸吊手術是否有相同的手術結果？	<ol style="list-style-type: none">1. 本研究計劃書敘述為觀察性研究，同意書四、試驗方法及相關檢驗：所有相關敘述皆為一個介入性研究。若為觀察性研究應該說明本研究只抄錄那些常規醫療檢查報告和病歷資料並請受試者接受訪	2021/04/24 核准通過	1	期中報告 半年一次

			<p>談和問卷。請主持人釐清並修正。</p> <p>2. 因本研究須追蹤受試者三年，所以研究期限應往後三年。回溯性研究為 2001.01.01-2020.09.30，病歷資料只能追蹤至 2020.09.30，不能往後收集三年(若須往後收集病歷資料均屬前瞻收案，須簽署同意書)，也請主持人確認。</p> <p>3. 若確認本研究為觀察性研究，請修正風險利益評估表 4.風險類別:心理風險。5.利益類別: 科學/社會利益。風險利益等級綜合評估:D。</p> <p>4. 若本研究非觀察性研究則須改採一般審查。</p>			
CGH-P110031	整形外科 陳黎 住院醫師	男性女乳症之單次性、單一切口手術治療病例報告	1. 核准通過	2021/05/03 核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110018	新竹國泰醫院 行政組葉俐好 社會工作師	從出院準備轉銜長期照顧服務之研究-多元連續服務實踐檢視	<p>1. 本研究以新竹縣市地區有參與出院準備轉銜長期照顧服務計畫的醫院之社會工作人員為樣本，請問如何立意抽樣邀請這 10 家醫院的受試者是在執行長照的人。</p> <p>2. 要確認是否還要送對方醫院的 IRB。</p> <p>3. 請問樣本數 10 人如何估算出來，採用什麼質性分析方法。</p> <p>4. 排除條件不是納入條件的相反，是</p>	2021/05/11 核准通過	1	期中報告 半年一次

			納入條件中排除那些。 5. 資料保密計畫主持人離職或更換 配套措施：若主持人離職則提前刪除或銷毀相關資料這樣合理嗎？			
--	--	--	--	--	--	--

(九)、免審案件(共 0 件)

(十)、補件案件(共 1 件)

補件案件	計畫主持人	計畫名稱	原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS109004	小兒科 沈仲敏醫師	中耳炎影像分析演算法的準確性研究	試驗偏差，計畫主持人補足 16 小時人體試驗講習課程	2021/05/12 補件通過	2	期中報告 半年一次

(十一)、簡易變更案 (共 5 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
CGH-OP109007	臺北醫學大學保健 營養學系楊淑惠教授	改善腹膜透析患者的營養狀況、心血管 疾病預後，生活質量和死亡率：營 養照護和智能系統的應用	變更研究人員及血液檢 驗單位	2021/04/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110032	血液腫瘤科 陳苓萍醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	修正受試者姓名	2021/05/12 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS109009	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對 照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治 療軸心型脊椎關節炎成人受試者的 療效和安全性	修正計畫書、中英文摘要 及受試者同意書	2021/05/12 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P109032	呼吸胸腔科 邱銘煌醫師	MTHFR 甲基化與空氣污染及個人 健康行為的相關性研究	展延試驗期間	2021/4/26 通過	1	繳交結案報 告
CGH-P109041	心血管中心 張嘉修醫師	MTHFR 基因與相關因子對代謝症 候群的相關性研究	展延試驗期間	2021/4/26 通過	1	期中報告 半年一次

(十二)、追蹤審查案件彙總 (共 7 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-OP109003	國立臺中科技大學 護理系孫嘉玲助理教授	癌症病人使用輔助醫療與症狀困擾、生活品質之相關性研究	2021/04/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108101	肝臟中心 胡瑞庭醫師	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	2021/04/28 通過	1	期中報告 一年一次
CGH- CS109006	血液腫瘤科宋詠娟醫師	雲象骨髓抹片數位型態分析軟體 (aetherAI Hema)之臨床驗證	2021/04/27 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108139	麻醉科 簡志誠醫師	表觀遺傳調控熱休克蛋白 27 及 S100A16 之表現量於神經再生：治療阿茲海默症之臨床應用可行性研究	2021/04/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109053	婦產科 黃文貞醫師	婦女骨盆機能障礙之疾病表現與治療成果的回溯性研究	2021/04/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109013	整形外科 蒲啟明醫師	透過活體外與活體內模型評估脂肪幹細胞衍生外泌體的 microRNA 在傷口癒合中的作用：目標探索與機制驗證	2021/04/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-FJ108012	輔大醫院骨科 葉炳君醫師	以 5% 葡萄糖溶液增加冰凍肩治療之效研究	2021/05/04 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、結案案件彙總 (共 7 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P108088	新竹國泰醫院藥劑科 王惠蓉主任	降血糖藥物 SGLT2 抑制劑於第二型糖尿病之療效 分析	20210/04/23，予以結案	同意核備
CGH-OP108007	臺北醫學大學保健營養 學系教授 楊淑惠教授	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析 患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱 和醫療照護資源利用：準試驗設計	20210/04/26，予以結案	同意核備
CGH-P109007	肝臟中心 萬智康醫師	探討乳癌合併肝臟轉移之個案報告	20210/04/27，予以結案	同意核備
CGH-P106089	風濕免疫科 林世昌醫	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	20210/04/27，予以結案	同意核備
CGH-P109011	小兒科 林隆煌醫師	兒童之腎上腺皮質癌:罕見病例及文獻回顧	2021/05/03，予以結案	同意核備
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	2021/05/04，予以結案	同意核備
CGH-FJ108014	輔仁大學附設醫院 腎臟科盧建霖醫師	乳清蛋白萃提取物(Proentry 需思萃優護補給膠囊) 對 於洗腎患者生活品質改善的研究	2021/05/04，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	終止原因	審查結果	決議
CGH-P109067	放射線科 王永成主任	改善醫院急性心肌梗塞病人急救流程之研究	因收案的條件有差異，故暫停此計畫	2021/04/23 同意終止	同意核備

(十五)、主持人自行自動撤案彙總 (共 0 件)

(十六)、本會終止案件彙總 (共 0 件)

(十七)、專案藥品(恩慈療法)案件(共 3 件)

專案藥品案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-專 110007	皮膚科 紀秀華醫師	治療化膿性汗腺炎-7	2021/04/26，同意進行	同意通過，申請專案
CGH-專 110032	小兒科 沈仲敏醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	2021/05/04，同意進行	同意通過，申請專案
CGH-專 110008	眼科 侯育致醫師	Tetracosactide acetate 0.25mg (Synacthen®) 專案藥品申請	2021/05/12，同意進行	同意通過，申請專案

(十八)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 0 件)