

2021 年第 11 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2021 年 12 月 17 日（星期五），12 時 30 分

貳、地點：實體會議

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 86.67%

（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、林敏雄委員、徐志育委員、魏芳君委員、林惜燕委員(院外)、張家琦委員(院外)、徐國祐委員(院外)

（非醫療專業）林瑾芬委員(院外)、張文忠委員(院外)、曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(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：陸雅雪委員(院外)、洪依利委員、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. P-IRB-0026 5.5.8 會議案件審查結果分為以下五種：核准、核准，但須小幅修正後核准、修正後，原審委員再審、修正後再送審、不同意。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：9：4；機構內：機構外：6：7

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-P110082 李惠珍 同科，可討論，不投票

CGH-P110082 魏芳君 同科，可討論，不投票

四、主管機關公告之原則性議題：

1. 依據業經衛生福利部食品藥物管理署 110 年 10 月 19 日 FDA 器字第 1101604205 號公告為利於醫療器材商及臨床研究機構作為產品研發及執行體外診斷醫療器材臨床性能研究之參考，故訂之。適用範圍：就體外診斷醫療器材臨床性能研究之規劃、設計、執行、記錄與通報訂定相關作業規範，旨在保護受試者之權利、安全及福祉，並確保臨床性能研究之執行符合倫理與科學，且研究結果正確可信
2. 業經衛生福利部食品藥物管理署 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409152 號公告因應近年藥政改革及藥品臨床試驗相關法規多項修正，為供執行臨床試驗招募受試者工作之參考依據，並保障受試者權益，爰修訂藥品臨床試驗受試者招募原則。

五、討論案件

複審案件審查	1 件
新案審查	3 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	1 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	2 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	5 件
追蹤審查案件彙總	9 件
結案案件彙總	4 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	2 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	1 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~ 一般課程

日期：2022 年 01 月 15 日(星期六)

時間：08:30~15:30

地點：視訊

2. 人體試驗講習班~ 解碼IRB-角色與功能

日期：2022 年 01 月 05 日(星期三)

時間：11:30~12:30

地點：33 會議室

捌、近期實地訪視時間：無

玖、下次開會時間：2022年01月21日(星期五)

拾、散會(13時58分)

110年度 第 11 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 1 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-P110082	內科加護病房 蔡瑩潔護理長	促進重症病患睡眠質與量之策略建置：引導式虛擬實境自律冥想之成效與機轉	<ol style="list-style-type: none"> 計畫主持人答覆委員意見 2：“研究人員是否適合進入 ICU 解釋說明研究”敘述：“首先會由院內的計畫主持人及協同主持人解釋同意書及受試者內容，當研究者收案時，若個案對於研究內容還有疑慮的地方，會再由研究人員進行補充解釋說明”，此回覆仍未說明計畫主持人是否可進入 ICU 收案？另 ICU 之病患是否適合做知情同意？本研究如擬在 ICU 收案，請檢附 ICU 同意收案文件送審，再者計畫主持人為護理長，請取得護理部同意。 計畫主持人答覆委員意見 6 及 28 計畫主持人有關在本研究使用之微量科技可攜帶式心電圖紀錄分析器，有效日期已逾期”乙節：“此儀器並不需要定期的保養及校正，除非在使用儀器過程中有 	修正後原審委員複審	3	期中報告 三個月一次

			異狀。每當使用儀器前會先測試儀器，若有出現異常情況且無法排除，會立刻送回廠商端進行校正及維修”，在人體研究過程使用有效日期已逾期之儀器不符合研究倫理，請更換該儀器。			
--	--	--	--	--	--	--

(二)、全會審查案件 (共 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-P110085	神經內科 廖品雯醫師	血管性認知障礙之機轉及介入	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人陳述收案對象為輕度認知障礙患者，在納入前並未進行評估，請說明如何確知納入的受試者屬於輕度認知障礙? 2. 計畫書中受試者同意書取得流程與步驟STEP 4. 在門診時回收受試者同意書及檢體，請說明要回收什麼檢體? 3. 研究設計會於中風發生一週內、三個月、一年進行抽血，各抽 2 管 8 CC 的血液檢體檢測外送，此為常規抽血嗎?由誰執行抽血?抽血經費誰付費? 4. 請說明個案登錄表中“台灣腦中風遺傳研究資料登錄系統”與本計畫之關係，是否利用該系統登錄。若是，是否有資料保密的問題。 5. 請列出要分析的神經發炎、膠淋巴系統以及衰老相關的生物標記包括那一些? 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			與計畫書中全基因研究不相符合，請修正說明。			
CGH-OP110004	臺北醫學大學 保健營養學系 楊淑惠教授	健康教練介入對於改善糖尿病併發早期腎臟病之病程管理、病人之自我效能及血糖控制之隨機對照試驗	<ol style="list-style-type: none"> 1. 協同主持人林慶齡職稱請修正為內科部部長。 2. 人體試驗研究計畫修正前後對照表題目沒有寫。 3. 計畫主持人為北醫教授，請問該案件是否有送審北醫？ 	核准，須小幅修正核准	1	期中報告 一年一次
CGH-P110086	新竹國泰醫院 內科 林鈺琳醫師	不同腹膜平衡測驗及腹膜透析操作模式對微量元素及代謝酵素的影響	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在資料隱私保密部分陳述生物資料會去連結，但檢驗結果會於後續門診時告知受試者？請釐清生物資料是去連結或是去辨識？。 2. 本研究擬找出腹膜平衡測驗及腹膜透析操作模式與微量元素及代謝酵素的相關性及提供腹膜透析腎友微量元素補充及心血管疾病預測方向，請說明本研究擬探討的”微量元素”及”代謝酵素”之名稱，並請說明為何只提供”微量元素補充及心血管疾病預測方向”，有關”微量元素”及代謝酵素”相關性的研究成果呢？ 3. 依據計畫書二、受試者相關資料// 4.退出條件/4.2 敘述：”生物檢體則是將編碼完全去除後，以生物廢棄物丟棄。若是已去連結之檢體，因為無法辨識，仍會繼續以去連結之方式保存，請確認本研究檢體處理方式。 	核准，須小幅修正核准	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 1 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	根據試驗計畫書規定，受試者於試驗期間禁止使用高效價鴉片類藥物。受試者 760001 於 2021 年 10 月 20 日因醫療需求於大腸鏡檢查時使用到 50 ug fentanyl (包含 alfentanyl；經由 IV 給藥)而此藥物為高效價鴉片類藥物因此於試驗期間禁止使用而為試驗偏差，研究團隊發現此事件後立即通報給臨床研究專員。	<ol style="list-style-type: none">1. 臨床研究專員已對研究團隊進行訓練提醒試驗期間禁用藥物規定，未來會盡可能在不違反規定且同時確保受試者之安全下來執行試驗相關流程。2. 提醒受試者未來若有計畫因醫療需求須執行任何檢查須事先告知研究團隊讓研究團隊能先進一步評估是否會影響試驗進行與影響受試者安全，且若研究團隊對於受試	<ol style="list-style-type: none">1. 於2021年12月17日會議核備。2. 本品(fentanyl)使用1° endpoint評估時間點之後，不影響療效評估，使用於大腸鏡檢查時，屬minor PD。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，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。

				者未來須進行的檢查 有任何問題/疑慮可與 研究專員討論。	
--	--	--	--	------------------------------------	--

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 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-P110076	新竹國泰醫院 大腸直腸外科 李興中醫師	早期肺腺癌與肺葉及肺節分布相關性探討	原委員意見5. 「侵犯型」、「侵潤」與「浸潤型」腺癌是否有不同？請統一用詞。主持人答覆：三者是一樣的，原文都是invasive adenocarcinoma，在此統一使用「侵潤型」。但於修正後的版本卻為：「侵犯型」，所言不一致；請主持人再改正	2021/11/12 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110089	復健科 郭懷璟醫師	超音波導引肉毒桿菌注射治療復發性顳顎關節脫臼	核准通過	2021/11/23 核准通過	1	期中報告 三個月

(十)、免審案件(共 0 件)

(十一)、補件案件(共 0 件)

(十二)、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-CS108003	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	以次世代定序方法檢測骨髓性 腫瘤細胞之基因突變	變更實驗室名稱及地址、展 延試驗期間	2021/11/23 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P109007	呼吸胸腔科 邱銘煌醫師	探討慢性阻塞肺部疾病肺復原 之睡眠成效	新增協同主持人	2021/11/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109065	家庭醫學暨社區醫 學科 楊逸菊醫師	應用 E 化健康管理於社區的全 人照護	展延試驗期間	2021/12/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS101031	風濕免疫科 陳堃宏醫師	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰 劑對照研究，目的在於評估活性 自體抗體呈陽性的全身性紅斑 狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件	展延試驗期間	2021/12/03 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS109005	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項多中心、隨機、雙盲、安慰 劑對照、平行分組的試驗，針對 患有中度至重度活動性全身性 紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirrolizumab pegol 療效及安全 性	計畫書、受試者同意書及個 案報告表	2021/12/10 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 9 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-P107071	婦產科 蔡明松醫師	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染	2021/11/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 P110013	血液腫瘤科陳苓萍醫師	專案申請進口黑色素瘤治療用藥 Proleukin	2021/10/11 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2021/11/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-TY110001	東元醫院麻醉科 李顯榮醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Dantrolene 20mg/vial	2021/11/26 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS101031	風濕免疫科陳堃宏醫師	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估 活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件	2021/12/03 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P109071	新竹國泰醫院一般外科 萬禮傑醫師	在最適合原發性結腸癌組織培養的最佳生物材料上建立 患者特異癌細胞品系	2021/12/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108093	新竹國泰醫院藥劑科 王惠蓉主任	糖尿病視網膜病變風險預測模型之建立	2021/12/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 P109002	小兒科 許書菁醫師	以大麻二酚治療頑固性癲癇 Lennox-Gastaut 症候群	2021/12/10 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P109077	呼吸胸腔科邱銘煌醫師	探討慢性阻塞肺部疾病肺復原之睡眠成效	2021/12/06 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 4 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2021/11/10，予以結案	同意核備
CGH-P109079	汐止國泰醫院急診醫學科 顧凱翔醫師	急診成人胃腸道出血患者的死亡率和合併症評估	2021/11/16，予以結案	同意核備
CGH-P110018	新竹國泰醫院行政組 葉俐妤社會工作師	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	2021/12/01，予以結案	同意核備
CGH-P110071	小兒科 黃崧銘醫師	個案報告:川崎氏症以腹部急症為臨床表現	2021/10/20，予以結案	同意核備

(十五)、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-P108101	消化內科 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	因收案個數少，且贊助經費停止，故停止收案終止此研究案	2021/11/17 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (共 2 件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	審查結果	決議
CGH-P11020	心血管中心郭志東醫師	利用左心室收縮期縱向變形能力預測左心室期前收縮次數對心臟收縮功能之影響	因未於期限內完成 IRB 申請流程，故申請撤案	2021/11/30 核准通過	同意核備
CGH-P110013	神經外科 方耀榮醫師	頸胸椎之罕見 IgG4 腫瘤--個案報告	因未於期限內完成 IRB 申請流程，故申請撤案	2021/10/13 核准通過	同意核備

(十八)、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 110020	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-9	2021/11/17, 同意進行申請	同意通過, 申請專案
CGH-專 110021	小兒科 侯家瑋醫師	LH-RH 專案藥品申請-3	2021/11/24, 同意進行申請	同意通過, 申請專案
CGH-專 110022	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-10	2021/12/03, 同意進行申請	同意通過, 申請專案

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 1 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

2021 年 11 月 13 日至 2021 年 12 月 10 日

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

計畫編號：CGH-CS109005 **計畫主持人：**陳堃宏醫師)

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	2021/11/17		3.廠商				三份 SUSAR Line Listing(通報時間為 2020/3/16-2020/9/15、2020/9/16~2021/3/15、2021/3/16~2021/9/15)	