

## 2022 年第 1 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 01 月 21 日（星期五），12 時 00 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 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、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）陸雅雪委員(院外)、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）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：洪依利委員、林敏雄委員

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：無

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：5；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-P110088	李惠珍	協同主持人，請離席
CGH-P110088	徐翠文	協同主持人，請離席
CGH-P110088	徐志育	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 110 年 12 月 19 日衛受食字第 11016032214 號涵，同意有關國泰醫院腸胃內科李嘉龍醫師共同主持之「一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性」經核，同意變更計畫書版本日期：Version 1.3，Date：November 04, 2021。

## 六、討論案件

複審案件審查	1 件
新案審查	6 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	0 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	4 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	15 件
結案案件彙總	21 件
終止/中止案件彙總	2 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	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	5 件

## 陸、近期研討會訊息：

### 1. 人體試驗講習班~醫療器材

日期：2022 年 02 月 12 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：2022年02月18日(星期五)

拾、散會(13時22分)

## 111年度 第 1 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-專 110024	整形外科 羅世倫醫師	Propranolol 10mg/5m (Pushingon®) 專案藥品申請	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 屬於 off-label use，則院內簽擬單與專案藥品治療計畫書之內容需修改，先聲明是 off-label use，再解釋治療現況以及無法滿足現況之處，故而有此申請。</li><li>2. 所有嬰幼兒之血管瘤皆需以此藥治療嗎?是否有納入和排除條件?</li><li>3. 所附參考文獻量少，建議提供年代更新的文獻，以瞭解近年來的治療趨勢。</li></ol>	修正後原審 委員複審	3	期中報告 三個月一次

(二)、全會審查案件 (共 6 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-OP110005	臺大醫院 楊永健醫師	利用人工智慧來判斷燒傷面積和深度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針對意見 17.修改了納入條件，但請同步修改計畫書 P8.收集影像納入條件。</li> <li>2. 排除條件之一：未經藥物控制之糖尿病患者，請 PI 說明無抄錄受試者資料，如何排除未經藥物控制之糖尿病患者。</li> <li>3. 將影像分成二組，在 14 天癒合的淺二度燒傷和不可在 14 天癒合的深二度或深三度燒傷，國泰醫院預計收 500 例，請說明上述二組各預計收幾例。</li> <li>4. 本研究經費補助來自 110 年度台大醫院教研合約醫院合作研究計畫，但計畫書中經費來源為國泰醫院?請確認。</li> <li>5. 依據主持人答覆委員意見 3 及 8 敘述：“本試驗未索取資訊部門任何照片，皆為醫師於傷患就醫時所拍攝留下的影像檔，存於醫師個人電腦中，且收集當時並未取得受試者同意書”，本案所納入的照片僅來自蒲啟明醫師個人收集之影像檔，此資料來源是否合法及是否適用病歷回溯條款?</li> </ol>	修正後再審		

CGH-P110083	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	探討俯臥通氣治療對加護病房重症病人血液動力學與心律變異之影響	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據計畫主持人答覆委員意見 3 敘述："針對接受俯臥通氣（至少 30 分鐘）治療的受試者，選擇一次在執行俯臥通氣治療及翻身(左、右側臥)時，利用心率變異及心臟功能測試監測重症病人心率變異及心輸出量改變情形"，請說明誰執行"利用心率變異及心臟功能測試監測重症病人心率變異及心輸出量改變情形"。</li> <li>2. 依據計畫主持人答覆委員意見 7 敘述："每次執行俯臥通氣治療需要 3 ~5 位人力協助，臨床除護理師外，也會有醫師或呼吸治療師一同協助，ICU 每班護理人力皆至少有 5 位，因此在執行上沒有困難，且在計畫執行前已陸續進行 ICU 人員俯臥通氣治療教育訓練及實際演練"，但 ICU 護理人員、醫師或呼吸治療師並非本案研究團隊成員，是否有義務參與俯臥通氣治療教育訓練及實際演練？</li> <li>3. 請說明納入的受試者是原本就須接受俯臥通氣治療的受試者，此研究只是在進行治療前後進行心臟功能測試及焦慮分析；還是受試者參與此研究才需進行俯臥通氣治療及相關檢測？</li> </ol>	修正後援審 委員覆審	1	期中報告 一年一次
-------------	----------------	--------------------------------	--	---------------	---	--------------

CGH-P110083	汐止國泰醫院復健科塗雅雯醫師	利用深度學習處理sEMG訊號，應用於監控肌肉疲勞狀態的裝置	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究方法在第一階段為了求出受試者 1RM 的強度，會依據美國運動醫學會建議的 1RM 肌力測試程序。首先以 5~10 次的肱二頭肌手臂彎舉進行暖身，再以「70%」最大肌力的重量進行 7 次內的肱二頭肌手臂彎舉，最後以 1RM 的 85% 進行 2-3 次的肱二頭肌彎舉。與圖 4.量測 1RM 流程圖以預計 1RM 的「75%」熱身不一致。</li> <li>2. 所檢附的上海勵圖醫療器材公司所生產之”理療電極片”，其核可證照已逾期。</li> <li>3. 請說明本案所使用之自製表面肌電圖如何應用於 Advancer Technologies 的產品，原產品之使用目的為何及如何測試其功效。</li> <li>4. 招募廣告刊登於臉書社團天大地大台科大頭殼(Talk)板是否合宜?</li> <li>5. 同意書七.研究可能衍生之商業利益與其應用之約定：開發為健身或復健輔具。商業利益與其應用之約定應說明受試者是否可獲得相關利益，而非”商業利益如何分配及是否有簽定相關合約”，請計畫主持人在受試者同意書七說明"受試者是否可分享商業利益"。</li> </ol>	修正後原審委員覆審	1	期中報告 一年一次
-------------	----------------	-------------------------------	---	-----------	---	--------------

CGH- P110087	汐止國泰醫院 精神科 謝亞穎護理師	嚴重精神障礙合併糖尿病病人及其主要照顧者的糖尿病自我管理之民族誌研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收案的受試者皆為穩定治療的對象，故為有行動能力者。如何界定受試者穩定治療中，評量指標為何？</li> <li>2. 主要照顧者納入條件身體健康狀況處於穩定期，請說明主要照顧者為何要納入此條件？受試者和主要照顧者納入及排除條件應有所不同。</li> <li>3. 請刪除計畫書 P.8 在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體資料。</li> <li>4. 研究設計研究者以觀察者的身分進入田野場所中，時間為期3個月，每次約4~6小時，每周約3天，每一位受試者會被觀察3個月，然納入之個案數須至資料飽和，可能不只1位，是否能在試驗期間(2022/02/01~2022/04/30)同時觀察所有受試者？</li> </ol>	修正後原 審委員覆審	2	期中報告 半年一次
CGH-P110092	消化內科 胡瑞庭醫師	多中心前瞻性研究，tenofovir alafenamide (TAF) 對根除性療法後的肝癌病患減少復發的益處	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請說明個案報告表需填列主治醫師姓名之原因，如有其必要性，請將主治醫師以編碼方式呈現，以保障其隱私。</li> <li>2. 請在受試者同意書四說明會收及受試者那些資料。</li> <li>3. 請在受試者同意書十說明受試者在中途退出後已收集的資料如何處理？</li> </ol>	修正後原 審委員覆審	1	期中報告 一年一次
CGH-P110056	汐止國泰醫院復健科 塗雅雯醫師	適用語音障礙診斷與矯正之深度學習 APP	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書 P.3 APP 紙本資料銷毀方式：將所有填寫的同意書於碎紙機全部碎毀，並將所有的碎紙裝於感染標誌紅色垃圾袋丟棄。同意書碎紙裝</li> </ol>	修正後再審		

			<p>於感染標誌紅色垃圾袋，與院內廢棄物處理 SOP 不一致，請確認。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 招募廣告內容建議增加: 經核准執行的研究計畫號碼、納入和排除條件、試驗概況、需配合事項、預期效益及主持人的連絡手機號碼。</li> <li>3. 直接在幼兒園收音:請考慮隱私問題，建議尋找合適的場所進行收音。</li> <li>4. 個案報告表請填寫清楚，並確定收集資料。</li> <li>5. 本研究目的為本計畫...開發一款可以用來協助語音診斷的 APP，依據醫療器材管理辦法，若屬診斷治療的醫療器材，需送審衛福部。</li> <li>6. 資料儲存的雲端需保管於本院，並說明保管機制及隱私保護。</li> </ol>			
--	--	--	--	--	--	--

(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 0 件)



(八)、C-IRB 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-CS110011	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	一項探討舒肺樂 (Mepolizumab) 治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究(REMIT 研究)	1. 核准通過	核准	2	期中報告 半年一次

(九)、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-P110095	神經外科 方耀榮醫師	頸胸椎之罕見 IgG4 腫瘤-- 個案報告	核准通過	2021/12/22 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110089	小兒科 謝武勳醫師	使用 NT-proBNP 作為早期 偵測新生兒心臟衰竭的生物 指標	核准通過	2021/12/24 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110057	心臟電生理學 科柯文欽醫師	經導管射頻燒灼術用於房室 節迴路頻脈治療的成效分析	1. 本研究僅主持人一人，建議增設研究 助理。 2. 本研究為病歷研究包含電子化前的 年代，計劃書會辦事項應須病歷組調 閱病歷。	2021/12/31 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110090	新竹國泰醫院 呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	SLC7A5 作為一個肺癌治療 標靶併藥物篩選平台及臨床 預後研究	1. 本研究所使用之檢體來自國衛院 Biobank，內容摘要表(四)試驗設計/ 是否採集檢體請修正為”否”，以符實	2022/01/07 核准通過	1	期中報告 一年一次

			<p>際。</p> <p>2. 請在內容摘要表(三) 研究計畫試驗內容/研究方法說明:”本研究執行地點除了 BNCT 和 IVIS 在清大進行之外，其餘都在汐止研究中心執行”，並請說明”汐止研究中心”屬於那個單位。</p> <p>3. 依據計畫書敘述:”本研究旨在更深入探討 SLC7A5 在非小細胞肺癌中治療角色及與 SOX2 表現相關性，合併藥物治療或 BNCT 治療後，比較細胞實驗、動物實驗及臨床病患檢體比較之臨床預後相關”，請說明本研究的動物實驗是否已取得相關單位核准，另請說明”臨床病患檢體比較之臨床預後相關”是否採用國衛院 Biobank 之檢體?</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(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-P110041	麻醉科 簡志誠醫師	台灣精準醫療計畫(II)	新增研究人員及 TPMI 報告查詢(APP)	2021/12/13 通過	1	期中報告 一年一次
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、雙盲的試驗，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及疾病緩解撤除期的追蹤	變更研究人員、修正試驗名稱、新增文件	2021/12/15 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS109010	心血管中心 黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	修正中英文名稱、計畫書、受試者同意書及個案報告表	2021/12/16 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS110009	整形外科 蒲啟明醫師	一項隨機、雙盲對照安慰劑、臨床試驗用以評估 Fespixon 乳膏用於治療洗腎病患合併慢性糖尿病足潰瘍(TEXAS 1A, 2A)之安全性和有效性	新增研究人員	2021/12/22 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108110	外科病房 陳麗君護理長	癌痛病人疼痛復原力、鴉片藥物使用自我效能及疼痛經驗相關性探討	展延試驗期間	2021/12/28 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 15 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-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	2021/12/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108042	新竹國泰醫院內科部 黃漢倫醫師	肢體末端組織循環與周邊動脈疾病嚴重度之探討	2021/12/10 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	2021/11/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-FJ110001	輔仁大學附設醫院骨科 江清泉醫師	自體組織處理治療早期退化性關節炎軟骨組織再生技術	2021/12/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS109010	心血管中心 黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	2021/12/16 通過	2	期中報告 半年一次
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	2021/12/24 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108099	小兒科 洪依利醫師	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	2021/12/28 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	2021/12/29 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P108137	神經外科 張志儒醫師	對稱面在脊椎手術術前與術後疊合技術用於脊椎手術之手術規劃，評估及影像分析與處理	2021/12/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 110015	小兒科 許書菁醫師	以 Epistatus/Midazolam 治療頑固性癲癇之急性發作	2022/01/05 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110018	血液腫瘤科宋詠娟醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3	2022/01/06 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110032	血液腫瘤科陳苓萍醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	2022/01/07 通過	3	期中報告 三個月一次
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 dapirolizumab pegol 療效及安全性	2022/02/11 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 110022	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-10	2022/01/13 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110020	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-9	2022/01/13 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 21 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P109004	新竹國泰醫院急診 醫學科徐展鵬醫師	急診衰弱老人之整合性醫療照顧成效與轉介失敗因素探討	2021/12/10, 予以結案	同意核備
CGH-P110043	眼科 洪志恒醫師	同時存在免疫球蛋白 IgG4 相關眼部疾病與肺癌:個案報告	2021/12/15, 予以結案	同意核備
CGH-P110015	營養組 黃桂英組長	口腔癌病人其熱量攝取情形及營養品補充與體位變化關係	2021/12/15, 予以結案	同意核備
CGH-P109084	新竹國泰醫院急診 醫學科林暘策醫師	利用卷積神經網路輔助影像診斷-主動脈剝離 X 光之應用	2021/12/16, 予以結案	同意核備
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	2021/12/21, 予以結案	同意核備
CGH-P110029	新竹國泰醫院護理科 陳彥伶個管師	以健康信念模式探討北部某醫院女性員工子宮頸抹片檢查 行為及影響相關因素	2021/12/23, 予以結案	同意核備
CGH-P110021	汐止國泰醫院心臟 血管外科施瑞明醫師	開心手術後引發腫瘤溶解症候群	2021/12/23, 予以結案	同意核備
CGH-P110075	小兒科 林隆煌醫師	表現異常的肝臟神經母細胞瘤	2021/12/24, 予以結案	同意核備
CGH-P110051	神經內科 黃柏豪醫師	參與腦中風疾病照護品質認證對急性腦中風病人照護成效 之探討-2	2021/12/24, 予以結案	同意核備

CGH-P110008	護理部 吳錦華專科護理師	女性休閒運動參與、休閒運動阻礙與主觀幸福感之探討 - 以臺北市某醫學中心為例	2021/12/27, 予以結案	同意核備
CGH-P109053	婦產科 黃文貞醫師	女性休閒運動參與、休閒運動阻礙與主觀幸福感之探討 - 以臺北市某醫學中心為例	2021/12/29, 予以結案	同意核備
CGH-P107046	消化內科 李嘉龍醫師	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效	2021/12/30, 予以結案	同意核備
CGH-FJ108011	輔大醫院重症醫學科 劉偉倫醫師	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	2022/01/01, 予以結案	同意核備
CGH-P109089	放射腫瘤科 林哲緯醫事放射師	熱塑性模具及真空墊固定模具對於修正型斗篷照野的病入之穩定性比較	2022/01/05, 予以結案	同意核備
CGH-P110010	心血管中心簡韶甫醫師	超音波顯影劑導引之酒精燒灼術於肥厚型阻塞性心肌病變	2022/01/05, 予以結案	同意核備
CGH-P109057	血液腫瘤科陳苓萍醫師	專案進口恩慈療法用藥 Alpelisib	2022/01/10, 予以結案	同意核備
CGH-專 110007	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-7	2022/01/10, 予以結案	同意核備
CGH-專 110011	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-8	2022/01/10, 予以結案	同意核備
CGH-OP110001	美和科技大學健康暨護理學院 葉美玉教授	病人賦能教學多媒體教材的發展、應用與結果評價	2022/01/13, 予以結案	同意核備

CGH-P110072	小兒科 黃崧銘醫師	個案報告:嬰兒型肉毒桿菌中毒合併抗利尿激素不適當分泌症候群及疑似二次肉毒桿菌毒血症的治療經驗	2021/12/21, 予以結案	同意核備
CGH-P106063	護理部 陳盈妙護理長	比較磁石貼片與止痛貼布對婦產科腹腔鏡手術術後疼痛之效果	2022/01/11, 予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 2 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-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	因細胞及動物實驗結果不理想, 資訊不足無法使用, 加上研究助理離職, 因此團隊討論後決定終止後續肺腫瘤檢體分析	2021/12/20 同意終止	同意核備
CGH-CS108005	胸腔外科 顏銘宏醫師	博銖全方位肺癌檢測試劑於肺癌液態生物檢體與組織檢體中基因變異分析及治療後監控之觀察性研究	因公司發展策略改變, 決議將試驗案提前終止	2021/12/29 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-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	因細胞及動物實驗結果不理想，資訊不足無法使用，加上研究助理離職，因此團隊討論後決定終止後續肺腫瘤檢體分析	2021/12/20 核准通過	同意核備
CGH-CS108005	胸腔外科 顏銘宏醫師	博錄全方位肺癌檢測試劑於肺癌液態生物檢體與組織檢體中基因變異分析及治療後監控之觀察性研究	因公司發展策略改變，決議將試驗案提前終止	2021/12/29 核准通過	同意核備

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 5 件)

專案藥品案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-專 110023	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-11	2021/12/14，同意進行申請	同意通過，申請專案
CGH-TY110003	急診醫學科 林鎮宇醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口葡萄糖酸鈣軟膏 Calcium Gluconate gel 40g/tube	2021/12/15，同意進行申請	同意通過，申請專案
CGH-專 110025	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-12	2021/12/16，同意進行申請	同意通過，申請專案
CGH-專 111001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-13	2022/01/10，同意進行申請	同意通過，申請專案
CGH-專 111002	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-13	2022/01/10，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 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

2021 年 12 月 11 日至 2022 年 01 月 14 日

**計畫名稱：**一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性  
**計畫編號：**CGH-CS108002 **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	2021/12/13		3.廠商				1 份一年期及 1 份半年期通報	

**計畫名稱：**非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果

**計畫編號：**CGH-CS110001 **計畫主持人：**胡瑞庭醫師)

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	2021/12/27		3.廠商				4 份 2021 年季報	

**計畫名稱：**一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

**計畫編號：**CGH-CS110005 **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	2021/12/13		3.廠商				1 份一年期及 1 份半年期通報	