

2022 年第 2 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 2 月 18 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 100 %

（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)、洪依利委員、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）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

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：9：6；機構內：機構外：7：8

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。

四、主管機關公告之原則性議題：無

五、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	19 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~一般課程

日期：2022 年 03 月 05 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03月16日(星期三)

拾、散會(13時35分)

111年度 第 2 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 2 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-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"> 1. 計畫書中： <ol style="list-style-type: none"> I. 受試者同意書取得時機，為篩選後、隨機分派前，本研究無對照組和隨機分派，故請刪除隨機分派前。 II. 受試者同意書取得流程與步驟，評估所需時間請加上單位(如：天、小時或分?) 2. 招募廣告請依據衛生福利部食品藥物管理署 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409152 號公告說明撰寫，另目前檢附招募廣告之配合事項:原已有進行語言治療者不適用、未滿三歲者不適合、無法配合者。需配合事項非上述，建議書寫如需配合完成錄音等…。 3. APP 使用權限，如錄音、資料上傳、操作、維護等作業，分別由誰負責與執行？ 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

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"> 1. 針對意見 3.回覆：國泰醫院預計收 500 例，建立大數據庫來訓練人工智慧的照片影像越多越好，最終仍依醫院提供的數量為主。請計畫主持人依計畫擬定之數量收案，勿超過 500 人。 2. 依計畫書 4.試驗架構說明屬「回顧性研究」，那麼 15 張「不可」在 14 天內自行癒合之傷口照片，與 15 張「可」在 14 天內自行癒合之照片都是「已知」可癒合或不可癒合的傷口？如是，建議把「不可」及「可」刪除。 3. 承上題是否深二度及三度燒傷的傷口，都不可能在 14 天自癒，而不考量面積？是否淺二度傷口都可以在 14 天自癒而不考量面積及病人的疾病？ 4. AI 的 performance 將以醫師來判斷，判斷的醫師有幾位？是否為 blind evaluation？若為多位，意見不一致時如何做最後決定？(i.e. 本研究的 golden standard 如何決定) 	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次
--------------	---------------	------------------	--	-----------	---	--------------

(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-P110079	整形外科 李柏穎醫師	臺灣乳房植入物登入系統試行計畫	1. 核准通過。	核准	1	期中報告 一年一次
CGH-P110098	婦產科 賴宗炫醫師	血栓素在體外人工受精過程中對於卵巢濾泡發育及卵子成熟之影響	<ol style="list-style-type: none"> 針對意見 2 回覆：本計畫為使用檢驗科剩餘檢體無須額外再抽一管，因此不需要檢驗科支援。本計畫使用剩餘檢體，須待檢驗科驗完生理數值後將剩餘血清(約 2-3)送至生殖中心，(1) 本研究共抽 2 次血，是否皆有剩餘血清可供本研究使用?請分別陳述兩次抽血的來源?常規或剩餘血清 (2)須由檢驗科協助將剩餘血清送至生殖中心，故建議仍須會辦檢驗科。 取卵日當天蒐集全血(10 cc)由護理人員執行，送至輔大醫學系 MD642 保存，抽血 10cc 全血是本研究需求，是否常規檢查，須註明於受試者同意書。 依據計畫主持人答覆委員意見 1 敘述："由護士進行常規性抽血一併採集血液檢體"，惟計畫主持人答覆委員意見 2 敘述："本計畫為使用檢驗科剩餘檢體"，請說明本研究血液檢體來源? 	修正後原審 委員覆審	1	期中報告 一年一次

CGH-P110093	婦產科 何志明醫師	外泌體中的新穎癌症標誌蛋白影響上皮性卵巢癌的侵襲性	1. 主持人欲探討 4 個新穎癌症標誌蛋白對上皮性卵巢癌的侵襲性 VS 良性對照組，每組受試者人數為 40 位，考慮可能的 confounding factor，樣本數是否足夠？請在計畫書說明：“第二年：驗證從高轉移細胞衍生的特定 EVs 對癌細胞轉移的促進作用(體內實驗)”及第三年：探索 EOC 衍生的 COL6A3、UBE2NL 和 HISH3T2PS2-EVs 影響腫瘤幹細胞特性、化學藥物抗藥性和轉移之信號傳導途徑是否為人體試驗？	修正後原審委員覆審	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-FJ108011	輔仁大學附設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	本研究為觀察性研究抽血檢驗藥物血中濃度,沒有介入措施以及改變藥物給予的方式,本偏差報告為受試者死亡未即時通報 SAE(本研究相關團隊人員認為此病人是因本身病情而死亡,與本研究並無關聯性,因此沒有即時回報),以後改善並且於受試者出現死亡情形即時通報 SAE。偏差事件沒有影響受試者安全。	加強對團隊相關人員宣導,以後若病人於本院死亡會即時通報 SAE。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2022 年 02 月 18 日會議核備。 2. 本研究屬於觀察性,沒有介入措施,本次偏差報告是因發生 SAE 而未及時通報,但對受試者之權益、安全與福祉沒有影響,團隊已提改善方案,本計畫也已結束,屬輕度試驗偏離。 3. 因計畫主持人非第一次發生延遲通報一事,2022 年 2 月 18 日會議決議,須請計畫主持人再教育 SAE 通報 4 小時之人體試驗講習課程,補件時間至 2022 年 8 月 17 日止,請於期限內完成時數補正。 4. 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。

CGH-P109028	汐止國泰醫院 護理科 蘇億玲副主任	運用共享決策於戒菸服 務成效之研究	主持人與研究員溝通不 佳。另主持人自以為結案 報告時才須通報不良事 件。	將此事件與研究員 分享,以避免日後發 生相同事件。深刻檢 討並留意日後研究 的追蹤進度,以避免 日後發生相同事件。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2022 年 02 月 18 日會議進行核備。 2. 本研究介入措施為非侵入性，受試者死亡與本研究應無直接相關。延誤獲知受試者死亡時間、延誤通報屬 minor deviation。本研究已結案，後續研究進行請依計畫主持人試驗偏差報告所提改善方案執行。 3. 因計畫主持人非第一次發生延遲通報一事，2022 年 2 月 18 日會議決議，須請計畫主持人再教育 SAE 通報 4 小時之人體試驗講習課程，補件時間至 2022 年 8 月 17 日止，請於期限內完成時數補正。 4. 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。
-------------	-------------------------	----------------------	---	--	--

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 0 件)

(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-CS110008	麻醉科李欣恩醫師	評估 Airmod 與 Capnostream™35 在呼吸速率監測上的非劣性與使用者經驗之臨床評估	修正個案報告表、受試者同意書、醫療器材核准字號	2022/01/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111082	七東加護病房 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	變更單位名稱	2022/01/27 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS110007	消化內科 李嘉龍醫師	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	修正計畫書、受試者同意書及個案報告表，新增招募廣告	2021/12/16 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110030	耳鼻喉科 王文弘醫師	在台灣五間醫學中心於四年內使用射頻消融術對良性甲狀腺腫瘤治療成效之追蹤	修正收案人數	2022/01/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P104083	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗	展延試驗期間	2022/01/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110088	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	「急性呼吸窘迫症候群與心律變異再俯臥通氣之影響	變更題目	2022/02/10 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 12 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-P104083	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗	2022/01/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107024	新陳代謝科林慶齡醫師	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2022/01/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110024	新竹國泰醫院神經內科 陳正強醫師	Bugu Sleep™ 於新竹特定社區民眾睡眠品質之研究」	2022/01/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108142	整形外科 羅世倫醫師	評估蟹足腫復發並確認放射治療劑量：發展活化纖維母細胞抑制蛋白之核子醫學診斷藥物	2022/01/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS102013	消化內科 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	2022/01/25 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-FJ109001	輔仁大學臨床心理學系 林慧麗副教授	自閉症類障礙疾患、注意力不足過動疾患與共病患童之執行功能：檢驗本地兒童執行功能量表—台灣繁體版本於臨床樣本使用之效度	2022/01/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS110005	風濕免疫科陳堃宏醫師	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	2022/01/28 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	2022/02/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109096	婦產科 蔡明松醫師	人類羊水幹細胞外吐小體在動物缺血性腦損傷模式的修復研究	2022/02/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106078	汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師	下背痛患者手術後或藥物保守治療的生活品質	2022/02/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 110023	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-11	2022/02/10 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110025	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-12	2022/02/10 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、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-P109086	新竹國泰醫院耳鼻喉科 劉得懿醫師	內視鏡內嵌式軟骨鼓室成形術：單一醫院經驗」	2022/01/20，予以結案	同意核備
CGH-P110006	整形外科 蘇羿如醫師	膿皰型壞疽性膿皮病在潰瘍性大腸炎病人:病例報告與文獻探討	2022/01/26，予以結案	同意核備
CGH-P109085	放射線科 黃進造組長	建立 Web 化的醫學影像模擬訓練學習平台	2022/01/26，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-專110019	汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師	專案進口 Optune (NovoTTF-200A System)抑制多形性膠質母細胞瘤生長	病患因復發性惡性腦瘤症狀加劇，健保治療效果控制不佳，而積極尋求替代療法，包含細胞治療、重粒子質子放射線治療，及本次申請之Optune (Novo TTF-200A System)輔助治療。然因本院行政流程無法通過本專案進口申請，故病患已轉往林口長庚醫院接受上述相關治療，放棄本院之申請。	2022/02/07 同意終止	同意核備
CGH-P11096	血液腫瘤科宋詠娟醫師	以雙價 CD-20 及單價CD-3 接合之雙特異性抗體標靶藥物 Glofitamab 治療復發型/難治型之瀰漫性大B 細胞淋巴瘤之恩慈療法	病人死亡	2022/02/10 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (02 件)

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 1 件)

專案藥品案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P110096	血液腫瘤科宋詠娟醫師	以雙價 CD-20 及單價CD-3 接合之雙特異性抗體標靶藥物Glofitamab 治療復發型/難治型之瀰漫性大B 細胞淋巴瘤之恩慈療法	2021/12/30，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 5 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

2022 年 1 月 15 日至 2022 年 2 月 10 日

計畫名稱：雅培血管醫療器材登錄研究

計畫編號：CGH-CS109010 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	2022/1/14	2022/1/11	1.主持人	1.本院	0.初始報告	10002	3.導致病人住院	5.不相關
2	2022/1/27	2022/1/11	1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	10002	3.導致病人住院	5.不相關

計畫名稱：運用共享決策於戒菸服務成效之研究

計畫編號：CGH-P109028 計畫主持人：蘇億玲副主任)

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	2022/1/7	2020/10/26	1.主持人	1.本院	0.初始報告	90	1.死亡	5.不相關
2	2022/1/7	2021/3/1	1.主持人	1.本院	0.初始報告	86	1.死亡	5.不相關
3	2022/1/7	2021/4/7	1.主持人	1.本院	0.初始報告	10	1.死亡	5.不相關

