

2022 年第 3 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 3 月 16 日（星期三），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 80%

（醫療專業）汪志雄主任委員、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)、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）無

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：張家琦委員(院外)、黃啟宏副主任委員、洪依利委員

伍、會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

1. 行政會議議項通過並決議完成。
2. 標準作業流程(SOP)已修訂完成並公告於網頁。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：7：5；機構內：機構外：5：7

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。

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	0 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	1 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	12 件
結案案件彙總	12 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	1 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

陸、近期研討會訊息：

1. 人體試驗講習班~基因/體細胞

日期：2022 年 04 月 09 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04月20日(星期三)

拾、散會(13時11分)

111年度 第 3 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 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-P111001	放射腫瘤科 粘心華醫師	應用液化前處理與微流道系統技術解決臨床肺癌痰液細胞學診斷之困境	<ol style="list-style-type: none"> 受試者為門診或住院病人，請問住院病人如何收案？受試者同意書解釋地點為門診衛教室，請確認住院病人解釋地點也是門診衛教室嗎？ 資料保密僅勾選電腦資訊，本研究受試者有簽署受試者同意書，應有紙本資料，請說明紙本資料保密方式。另須補全結束後資料繼續保密方式與結束後資料銷毀方式。 計畫主持人答覆委員意見 6：“本案擬納入 70 人，本研究預計包括液化試劑選擇、混和液化型微流道裝置開發、分離型微流道裝置開發，與最終臨床檢體測試。本研究為初期開發之 	須小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次

			<p>研究，包含早期尚未進行檢測肺癌偵測僅測試開發液化裝置部分。預估 20 人為進行液化裝置開發，10 人為進行液化溶液類別測試，20 人為分離型微流道裝置測試開發，20 人進行混入肺癌細胞株進行比較測試與臨床診斷初步比較。須先完成初步開發後才能預估後續測試狀況，若後續需要調整人數擬再修正計畫案送審”。請依據上述敘述分別條列納入/排除條件。</p>			
CGH-P111003	復健科 塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準 中風鏡像治療	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 P-IRB-0008 一般初審案處理程序 5.4.7 若主持人未能及時回覆，得將該議題納入會後審查意見，請主持人一併回覆，故請計畫主持人連同 111.03.07 的 10 項初審意見一併回覆委員。 2. 受試者同意書的 24 小時緊急聯絡電話，請改為手機號碼。 3. 計畫書二、受試者相關資料之 7.受試者酬金：支付方式是否合適？ 4. 計畫書二、受試者相關資料之 9.終止試驗後相關機與四安全性評估 2.發生不良反應之追蹤時間與方式，書寫時間不一致。 5. 此研究非常規治療，請檢附試驗人員操做儀器之訓練 SOP 及訓練證明。 	修正後原審 委員覆審	2	期中報告 半年一次

CGH-P111004	消化內科 李嘉龍醫師	<p>前瞻性隨機控制研究 「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」及「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認本研究檢體為胃液或胃組織？另，檢體外送申請書請填寫完整，如檢體保存及銷毀、院外檢體保存等欄位 2. 計畫書四、安全性評估 2.發生不良反應後之追蹤時間與方式請填寫完整。 3. 個案報告表所列的藥品組合，與使用的第一線和第二線用藥不一致，須請主持人再修正。 4. 意見 19.回覆內容：6 ml 胃液會送至台大醫院楊智卿研究室分析處理，然在受試者同意書呈現 6 ml 胃液會送至本院外送檢驗所分析，請確認 6 ml 胃液外送地點？若為台大醫院楊智卿研究室，則請檢附檢體外送申請書，並於受試者同意書十二說明：檢體將送往那個檢驗機構分析，資料如何處理及分析完的檢體由誰負責銷毀？ 	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 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-P110007	汐止國泰醫院 內科加護病房 范嘉淇護理長	應用健康信念模式探討 經皮冠狀動脈介入治療 後病人的運動行為	因為研究計畫為觀察性調查，僅為每周問卷調查及簡短追蹤訪談，沒有任何介入性措施，且在訪談過程中發現受試者出現運動過度或呼吸費力情形，會立即制止並結束收案。團隊溝通後認為兩位受試者死亡與本研究計畫不相關，不影響受試者的安全，故計畫主持人未遵守通報時程：24 小時內電話通報本院 IRB，7 天內通報初步報告，提出通報初步報告後 8 天內提出完整報告。SAE 延遲通報，產生試驗偏差。	謹慎遵守死亡SAE ：通報時程：24小時 內電話通報本院 IRB，7天內通報初 步報告，提出通報初 步報告後8天內提出 完整報告。	<ol style="list-style-type: none">1. 於 2022 年 03 月 16 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. 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。

(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-P111005	小兒科 林隆煌醫師	病人和民眾及 IRB 委員對於使用剩餘檢體和醫療資訊作為研究的態度：社會認同與價值共享	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫書之執行過程未說明如何招募病人和一般民眾。 2. 研究計畫書之執行過程第 3 點，”全國醫院 IRB 委員同意後，將詢問 IRB 委員及行政人員是否願意參與填寫問卷，禮卷 100 元，再填寫問卷時即放入袋子中，並附回郵信封，填寫完畢後寄回。”此段語意不明，同意後，還要問是否願意？另外，禮券先放入袋子中，若未寄回或填答不完全形成無效問卷，是否需準備更多禮券？ 	2022/03/01 核准通過	1	繳交結案報告
CGH-P111009	整形外科 葉淑玟護理師	使用 quetiapine and/or famotidine 相關的延遲型史蒂芬強森症候群 - 毒性表皮壞死溶解症 (SJS-TEN) 重疊之病例報告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 這是病歷上的診斷嗎？(delayed type of Stevens - Johnson syndrome - toxic epidermal Necrolysis (SJS - TEN) overlap associated with quetiapine and/or famotidine)。與病人的死亡有相關嗎？ 	2022/03/08 核准通過	1	期中報告 半年一次

(十)、免審案件(共 1 件)

免審案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P111008	麻醉科 簡志誠醫師	導入一結構式病歷評核表來教導 PGY 病歷寫作與臨床推理	同意進行研究	2022/02/15 通過	1	期中報告 一年一次

(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)	新增協同主持人、研究人員及修正計畫書、招募廣告	2022/02/19 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	修正個案報告表	2022/02/23 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110003	小兒科張兆良醫師	探討母體免疫系統對於幼兒血管炎及過敏性疾病之影響	展延試驗期間	2022/03/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS105001	婦產科蔡明松醫師	進行臨床等級羊水幹細胞之建立與品管測試	展延試驗期間	2022/03/03 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	修正納入/排除條件	2022/03/03 通過	1	期中報告 一年一次

(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-專 P11016	血液腫瘤科陳苓萍醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-2	2022/02/14 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P108102	整形外科 蒲啟明醫師	接納後轉身成就更喜歡的自己-研究跨團隊及醫病共享決策對乳房重建全人照護之成效	2022/02/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108033	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	抽搐與妥瑞氏症的基因探索與生物標記	2022/02/16 通過	1	期中報告 一年一次
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	2022/02/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110049	整形外科 蘇羿如醫師	遠端型上皮樣肉瘤:病例報告與文獻探討	2022/02/21 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110064	耳鼻喉科 王拔群醫師	耳鼻喉科臨床技能培育之多模沉浸式學習活動與測驗評量的研製與實證-第三年	2022/02/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS110005	新竹國泰醫院神經內科 陳正強醫師	Bugu Memory™ 於輕度認知功能障礙 (MCI)病患食用後認知功能影響之研究	2022/03/01 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108110	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-13	2022/03/03 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P109096	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-14	2022/03/03 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2022/03/06 通過	2	期中報告 半年一次

CGH-P110007	汐止國泰綜合醫院內科 加護病房范嘉淇護理長	應用健康信念模式探討經皮冠狀動脈介入治療後病人的運動行為	2022/03/04 通過	2	期中報告 半年一次
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	2022/03/08 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 12 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P109078	社區護理組 蔡晏平副護理長	探討肺阻塞病人接受戒菸醫病共享決策介入後成效	2022/02/14, 予以結案	同意核備
CGH-P107061	汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師	腕隧道減壓手術後睡眠品質改善狀況：前瞻性研究」	2022/02/21, 予以結案	同意核備
CGH-P107028	汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師	前位頸椎間盤切除術併融合或關節置換術治療的頸部活動範圍，疼痛和功能評估	2022/02/21, 予以結案	同意核備
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	2022/02/21, 予以結案	同意核備
CGH-CS110004	消化內科 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	2022/02/21, 予以結案	同意核備
CGH-P110004	整形外科 黃智威醫師	下眼皮整形術合併脂肪移植後併發脂肪囊腫	2022/02/22, 予以結案	同意核備

CGH-P108056	胸腔外科 顏銘宏醫師	早期肺癌之血液循環腫瘤 DNA 調查	2022/02/23, 予以結案	同意核備
CGH-P109075	婦癌中心 何志明醫師	使用 Paclitaxel 及 Bevacizumab 在漿液型與亮細胞型卵巢癌治療的台灣多中心之真實證據研究	2022/02/23, 予以結案	同意核備
CGH-CS108002	風濕免疫科陳堃宏醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗, 在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	2022/02/24, 予以結案	同意核備
CGH-P109092	放射腫瘤科游佩潔組長	放射線治療骨盆腔癌症病人膀胱體積為持恆定的策略	2022/03/01, 予以結案	同意核備
CGH-P109087	放射線科 侯貴圓組長	利用肺部 CT 影像之 Radiomics 以機器學習方式預測非小細胞肺癌病人之治療成效	2022/03/01, 予以結案	同意核備
CGH-CS108001	耳鼻喉科 徐愷儀醫師	一項開放式、隨機、平行、多中心試驗, 以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性	2022/03/01, 予以結案	同意核備
CGH-P109091	內科 唐鏡玲護理師	肺癌患者化學治療期間厭食、癌因性疲憊、焦慮與憂鬱之相關性探討	2022/03/03, 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110013	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	病人死亡	2022/02/14 同意終止	同意核備
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	計畫主持人離職	2022/02/26 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (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-P110084	神經外科 黃志達醫師	腦部動靜脈畸形經放射線手術後之 Labrune 氏症：案例報告及家族分析	因未於期限內完成IRB 申請流程，故申請撤案	2022/02/24 同意終止	同意核備

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 0 件)

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 2 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 2 月 11 日至 2022 年 3 月 9 日

計畫名稱：應用健康信念模式探討經皮冠狀動脈介入治療後病人的運動行為

計畫編號：CGH-P110007 計畫主持人：范嘉淇護理小組長)

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	2022/2/22	2021/6/15	1.主持人	1.本院	0.初始報告	13	1.死亡	5.不相關
2	2022/2/22	2021/7/16	1.主持人	1.本院	0.初始報告	35	1.死亡	5.不相關