

2022 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 4 月 20 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 92.9%

（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、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）無

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、陳亭潔管理師、許惠雯管理師

請假人員：徐志育委員

伍、會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

1. 衛生福利部公告(110/04/27):訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，自 110 年 5 月 1 日生效。無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：6；機構內：機構外：6：8

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-P110100	黃啟宏	同科，可討論，不投票
CGH-CS109010	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-CS110008	汪志雄	協同主持人，請離席

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，同意有關國泰醫院風濕免疫科陳堃宏醫師共同主持之「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」經核，同意變更計畫書版本日期為：clinical study protocol amendment 3，date：14 Jan 2022，計畫編號：CS109005。
2. 為提高國內醫療技術水準及預防疾病上之需要，衛生福利部公告「新醫療技術人體試驗案一審查標準作業程序」，並委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會辦理案件審查相關行政事務。一、受理範圍：(一) 新醫療技術人體試驗案之案件屬性判定。(二) 新醫療技術人體試驗案之審查作業。

一、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	5 件
修正案審查	1 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	3 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	7 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	4 件
追蹤審查案件彙總	17 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	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

陸、近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理講習班

日期：2022 年 05 月 07 日(星期六)

時間：08:30~15:30

地點：視訊

捌、近期實地訪視時間：(因疫情升溫延期)

日期：2022 年 04 月 24 日(星期一)

時間：09:30~12:30

玖、下次開會時間：2022年05月20日(星期五)

拾、散會(13時31分)

111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-P111014	骨科彭 孟炤醫師	利用機器學習神經網絡的技術，建立人工智慧模型，協助臨床骨折診斷與建立治療依據	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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？ 2. 排除條件：不符合 256 pixels 規格以上之影像「無須排除同時患有其他疾病之患者與骨折無關」，括號內文字非排除條件。 3. 此研究為計畫主持人之碩士論文，屬回溯性研究，須由資訊室提供去識別化之病歷資料，預估篩選期間自西元 2000 年 01 月 01 日至西元 2021 年 8 月 31 日，惟預訂執行日期自 IRB 核准起至 2030 年 12 月 31 日止長達 8 年，請說明預訂執行日期為何需要 8 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>年及每個階段的工作事項。</p> <p>4. 請說明本研究使用的軟體由誰開發？</p> <p>5. 本研究收案年齡含括 20 歲以下的未成年骨折影像，因未成年的骨骼發展與成年人不相似，建議收集 20 歲成年人的資料即可。</p>			
CGH-P111013	精神科 邱偉哲醫師	下肢靜脈曲張與二尖瓣膜逆流疾病之相關性探討	<p>1. 主持人的專業資格不符，建議增加一位心血管科(心臟科)專科醫師擔任協同主持人。</p> <p>2. 本研究目的為透過台灣健保資料庫大數據分析方式，蒐集一定時間內新診斷靜脈曲張的病患，並與另一組年紀性別及追蹤時間相對應的無靜脈曲張診斷病患做比較，比較二尖瓣膜逆流疾病的發生機率、共病及死亡率。死亡的影響因子有很多，依研究設計如何進行二組比較和分析？</p> <p>3. 計畫書的研究是 1996 至 2019 共 24 年的資料，而全民健康保險資料庫研究計畫說明表上填寫的是 2000 至 2018 共 19 年的資料，為何兩者不一致？請說明或修正。</p>	修正後原審委員複審	1	期中報告 半年一次

CGH-P110100	心臟加護病房 張釗監醫師	探討 OGR1 蛋白於代謝性酸中毒所加重的缺血性腦中風之出血性轉化所扮演的角色	<ol style="list-style-type: none"> 依意見 1. 主持人回覆因業務繁忙，若張貼招募廣告恐會增加 PI 的業務量，故預由門診及陪病者中邀請參與研究。然在門診時間由計畫主持人進行試驗說明需花費 15 分鐘，以主持人門診就診量，請評估是否可行。 受試者同意書第八項禁忌、限制與需配合事項，提及若有因抽血而導致暈針、凝血不良、恐慌的不良反應，勿簽署受試者同意書。建議將此納入排除條件。 計畫主持人只有一人，須兼顧門診及受試者同意書解說，是否需要增加研究人員？ 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P110101	臨床醫學中心 顏廷霖助理研究員	藉由影響 SLC6A9 活性來促進創傷性腦損傷之功能性恢復(貳)	<ol style="list-style-type: none"> 本研究試驗期及篩選期皆為 IRB 核准日開始~2025/6/30，研究設計會進行預後評估(1 年內)，故試驗期與篩選期不應為同時段，請修正。 資料保密總類僅勾選紙本，依本研究設計內容應還有電腦資訊和生物資訊，請修正及說明上述二項保密方式。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P111019	外科部 張志儒醫師	發展脊椎手術術前術後量化評估之自動化技術	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據內容摘要表及計畫書敘述：本研究擬招募 20 名施行椎板整形術患者及 20 名椎莖螺釘固定術患者，本研究包含回溯性研究與前瞻性研究，其中回溯性研究擬收集 20 名施行過椎板整形術患者，且術前術後患部都有電腦斷層影像，前瞻性研究擬招募 20 名椎莖螺釘固定術患者，二者之納入條件不相同，請在內容摘要表及計畫書分別列出回溯性研究與前瞻性研究之納入條件及各組人數。另請說明回溯性研究之期間及如何取得回溯性研究之受試者同意書。又前瞻型研究之知情同意執行地點在病房似有不妥，建議前瞻性研究之知情同意執行地點在門診。 2. 受試者同意書四下列敘述屬於知情同意內容請刪除："受試者收案方式，通常都是門診回診，試驗主持人有看到合適的受試者，會邀請參與試驗"。 	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次
-------------	-----------	----------------------	--	-----------	---	--------------

(三)、修正審查案件 (共 1 件)

修正案案號	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108044	整形外科 蒲啟明醫師	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	原計畫書(v1.3, 20211213) 將納入患有 1 型或 2 型糖尿病並維持定期血液透析且患有糖尿病足潰瘍之患者，依照雙盲試驗設計隨機分配至治療組以及對照組 (Fespixon 乳膏、安慰劑)。故原本核准的文件，需要執行修正內文，修正內容方向如下： 1. 計畫書試驗設計除去對照組別(安慰劑)，修正內文 2. 補充說明計畫書內的試驗流程，維持計畫書之完整性 3. 修正送審文件之內文(計畫書、同意書、日誌、摘要表、個案報告表、DSMP) 4. 新增廣告文宣	1. 同意變更 2. 本次修改文件之內文(計畫書、同意書、日誌、摘要表、個案報告表、DSMP)及新增廣告文宣無須通知已收案受試者。	1	期中報告 一年一次

(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 3 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-CS109010	心血管中心 黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	試驗案計畫書規定試驗機構須於獲知日三個日曆天內通報試驗廠商病人 SAE 之情況。然 TW5629-10009 受試者之 SAE 於 19Mar2022 即發生與獲知，於 24Mar2022 通報試驗廠商，超過三個日曆天，故通報試驗違規。已完成 IRB SAE 通報，將再次提醒試驗團隊計畫書所規定之通報時效。	再次提醒試驗醫師計畫書所規範的通報時效。	<ol style="list-style-type: none"> 於 2022 年 04 月 20 日會議核備。 未能在 SAE 獲知 3 天內通報 sponsor(在第五天通報)屬 minor deviation，個案因心臟驟停於 3/19 死亡，請研究團隊注意通報 SAE 相關規定。 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-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	依據國際航空運輸協會危險物品處理規則 (IATA DGR)，若是託運傳染性物質，則託運人必須持有效期內 IATA 或其授權認證機構所辦理之課程並取得相關證書。但研究護理師鍾艾珍、IATA 證書已過期，無受試者自 21Oct2021 納入至 14Feb2022 期間的有效證書。被授予臨床試驗網頁互	<ol style="list-style-type: none"> 研究護理師鍾艾珍在發現持有 IATA 證書過期後，已重新受訓取得新證書。 試驗主持人於發現後遺漏授權任務後，補授權藥師們之「IWRS access」於任務授權表補上。 	<ol style="list-style-type: none"> 於 2022 年 04 月 20 日會議核備。 2 件違規包括 IATA 證書過期，未展延或重新申請(空窗期約 4 個月)，地 2 件為 5 位藥師於執行勤務前於任務授權表上被適當授權 IWRS 權限之任務，已重新補正，計畫主持人已檢討此議題。 須遵守人體試驗對人體臨

			動系統(IWRS)權限的試驗人員應在使用該系統執行勤務前於任務授權表上由試驗主持人授權相關任務，但藥師於試驗啟動(13Oct2021)時被遺漏授予該項權限直至18Jan2022才補上。	3. 試驗主持人與研究護理師鍾艾珍已重新接受主持人責任與有效證書維護之相關訓練，未來將會更加留意。	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-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	CRO 公司於 2022/3/14 到院例行檢查時，發現受試者編號 C1-015 於 2022/03/04 收案時，研究團隊於試驗中執行比對品「美敦力」之安裝操作流程時，未開啟儲存功能，直至人員返回介面檢查時才發現並重新開啟，以致本案例比對品電子檔有部分紀錄呼吸音資料未存取。該案例於當下發現時已要求將其資料標示並區隔，經與研究團隊確認其發生原因為人員疏失，故要求護理師日後收案務必逐項確認並落實其機器設定安裝操作流程，並預計於四月底前對研究團隊再次進行機器安裝之教育訓練，以免該狀況再次發生。	1. 該案例於當下已要求將其資料標示並區隔，並與研究團隊確認其發生原因。 2. 將於四月底前對研究團隊再次進行機器安裝之教育訓練，以免該狀況再次發生。	1. 於 2022 年 04 月 20 日會議核備。 2. 請加強研究人員使用機器操作訓練。 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 7 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-P111002	急診醫學部 鍾睿元醫師	畢業後一般醫學訓練醫師重點式 超音波翻轉課程之成效評估	<ol style="list-style-type: none">1. 請尊重學員自主參與之權利。2. 不參加之學員受教權利是否受影響。3. 除課程內容外有關課程上課平台及流程及學員配合事項建議可寫入同意書第 4 點、試驗方法及相關檢驗。4. 招募廣告請加註—如有轉載不得變更內容。	2022/03/09 核准通過	1	繳交結案 報告
CGH-P111007	內湖國泰診所 張斯蘭營養師	運用社群媒體於消防隊員之健康 飲食行為介入成效研究	<ol style="list-style-type: none">1. 受試者健檢抽血的項目由誰登錄填寫，假若沒有該研究項目會如何處理。2. 請再修訂排除條件：計劃書上寫：腎功能不全者(依照臺灣慢性腎臟病臨床診療指引判定)應列上哪一期排除還是只要腎指數高就排除？於受試者相關資料上是寫：曾被醫師診斷腎功能不全者，不論期數，口述還是查詢醫師診斷呢？請統一描述之。	2022/03/25 核准通過	2	期中報告 半年一次

CGH-P111011	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	准予進行	2022/03/30 核准通過	1	繳交結案報告
CGH-P111017	麻醉科 汪志雄醫師	病例報告：麻醉學中的藝術 - 處理患有 ALG8-CDG 的兒童的小手術	准予進行	2022/03/29 核准通過	1	繳交結案報告
CGH-P111020	麻醉科 汪志雄醫師	病例報告：Sugammadex 成功逆轉重複給予 Neostigmine 後仍無法改善的延長性神經肌肉阻斷	准予進行	2022/03/30 核准通過	1	繳交結案報告
CGH-P111018	精神科 單家祈醫師	躁鬱症患者在懷孕期間的可致律使用經驗	准予進行	2022/04/01 核准通過	1	繳交結案報告
CGH-P111015	新竹國泰醫院 檢驗科 梁孝誌檢驗師	紅血球濃厚液減除白血球對病患輸血反應之探討	1. 簡易審查條件四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷，故排除條件是否應列入(HIV)陽性患者。 2. 輸血案例、輸血病例、輸血病歷，用詞不統一，且語意不明，建議調整，例如：針對接受輸血患者，做病歷回溯，分析使用的血品與輸血反應之間的關係。	2022/04/07 核准通過	1	繳交結案報告

(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 4 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-P110042	護理部魏芳君副主任	多媒體互動教材介入對 PGY 學員在跨領域團隊合作照護之成效探討	勘誤問卷題項、新增表單填寫方式、衛教教材電子書字幕、展延試驗時間	2022/03/13 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	變更研究人員	2022/03/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110048	新竹國泰醫院藥劑科 邱冬妮組長	第二型及非第二型氣喘病患臨床增加使用 LAMA 預後比較之回溯性分析	新增協同主持人、修正收案條件	2022/03/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106090	婦產科 黃家彥師	建立利用微小核糖核酸作為預估卵巢癌患者化學治療反應之生物標記	變更協同主持人	2022/04/11 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 17 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-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？	2022/03/09 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	2022/03/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109030	眼科 洪志恒醫師	治療後天性鼻淚管阻塞成功與否的相關因子	2022/03/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-TY110003	東元醫院急診醫學科 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	2022/03/14 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS110001	消化內科 胡瑞庭醫師	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	2022/03/16 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P107083	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	確認在體外人工受精療程中促進濾泡血管新生與卵子發育潛能的關鍵血管新生因子及闡明其調控機制	2022/03/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS105051	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	2022/03/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109016	麻醉科 李欣恩醫師	台灣婦女剖腹產後恢復品質之保護性因子與風險性因子調查之觀察性研究	2022/03/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P100829	藥劑科 高啟蘭主任	直接口服抗凝血藥品使用於非瓣膜性心房震顫病人的有效性和安全性之比較	2022/03/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110058	耳鼻喉科 王文弘醫師	電腦輔助之甲狀腺超音波影像與細胞學分析(人工智慧模型)流程整合性評估之研究	2022/03/26 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	2022/03/31 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P108132	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	發展遲緩，智能障礙與動作障礙之基因探索	2022/04/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-TY110002	東元醫院大腸直腸肛門 外科 黃緒桓醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Baribright P 350g/BTL	2022/04/08 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P107091	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	2022/04/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110070	汐止國泰醫院神經外科 李貞瑩護理師	探討中重度創傷性腦損傷病人其家庭照顧者之感受及 因應經驗	2022/04/11 通過	2	期中報告 半年一次
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	2022/04/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106100	麻醉科 郭書麟醫師	建構及驗證新創「怡樂適療程」連結居家照護模組之 研究（人工智慧傷口照護）	2022/04/12 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、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-P109083	汐止國泰醫院內科加護病房 陳昭安護理師	影響重症病房護理人員對推動病人自主權利法行為意向之研究	2022/03/09, 予以結案	同意核備
CGH-OP107002	中央大學生醫理工學院生醫科學與工程學系 徐洵教授	發炎與癌症發生之關係之研究: 腎臟細胞癌模式	2022/03/17, 予以結案	同意核備
CGH-P107028	羅東博愛醫院小兒科 段必純醫師	SCN4A 基因突變與癲癇的關係	2022/03/18, 予以結案	同意核備
CGH-P110031	整形外科 陳黎醫師	男性女乳症之單次性、單一切口手術治療病例報告	2022/03/23, 予以結案	同意核備
CGH-OP109002	臺北醫學大學公共衛生學系 陳叡瑜副教授	健康教練輔導對糖尿病患者戒菸意願及戒菸成功率之影響研究	2022/03/24, 予以結案	同意核備
CGH-P110033	消化內科 李嘉龍醫師	高劑量雙重藥物在幽門桿菌感染的第一線治療	2022/04/09, 予以結案	同意核備
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	2022/04/08, 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-P110094	放射線科曾文昌組長	應用滿意度調查探索醫學影像信息集成系統 (MIIS) 使用模式實證研究	無法取得問卷授權及信度測試，因此將更改計畫內容	2022/03/22 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (0)

(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： 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

計畫編號：CGH-CS108009 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	2022/3/13		3.廠商	3.國外			2021/1/1-2021/6/30 共 7 件及 2021/7/1-2021/12/31 共 2 件	

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	2022/3/28	2022/3/19	1.主持人	1.本院	0.初始報告	10009	1.死亡	5.不相關