

2022 年第 5 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 5 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 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

（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、呂佑佑管理師

請假人員：徐志育委員

伍、記錄：徐翠文執行秘書

陸、會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

1. 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－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。

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-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. 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－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。

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	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	6 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	7 件
追蹤審查案件彙總	23 件
結案案件彙總	7 件
終止/中止案件彙總	3 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	0 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

柒、近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理講習班

日期：2022 年 06 月 11 日(星期六)

時間：08:30~15:30

地點：視訊

捌、近期實地訪視時間：

日期：2022 年 05 月 23 日(星期一)

時間：09:30~12:30

玖、下次開會時間：2022年06月15日(星期三)

拾、散會(13時18分)

111年度 第 5 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-P110097	婦產科 黃家彥醫師	探討以 IGF-1R 為標的之藥物 NVP-AEW541 合併放射治療於轉移性子宮內膜癌治療之應用	<ol style="list-style-type: none">1. 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 111.05.11 的 15 項初審意見一併回覆委員。2. 本研究使用剩餘檢體，請使用一般受試者同意書的版本。3. 內容摘要表計畫名稱與收件表格的計畫名稱不一致。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-CS111001	放射線科 侯貴圓技術主任	肺部結節輔助診斷系統於電腦斷層胸部影像之落地系統優化及臨床應用成效	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委員意見 1.本研究計畫對象為肺部結節，請先定義其適用之大小？計畫主持人答覆："美國放射科醫學會尚未針對肺部結節定義結節適用大小，本研究期望未來能夠偵測到所有大小的肺部結節以提供臨床醫師正確的診斷資訊"，請說明如受試者之肺部影像無結節是否應排除。 2. 依意見 3.修正回覆內容：本研究的去識別流程，由資訊部負責串接受試者資料串接資料後去識別化，個案報告表中，涉及受試者在院內、或院外有關診斷、治療方式、及治療結果之欄位，屬癌登資料提供，有提出癌登資料申請書，並請癌登人員將資料提供給資訊部人員串接後去識別化，再將去識別化的資料交給本研究使用。其他醫院主要為分院，因此資料應該是可以收集的。院外資訊是否已告知受試者同意即取得？他院醫師是否同意？均請補充說明/修正。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 半年一次
--------------	-----------------	-----------------------------------	--	---------------	---	--------------

CGH-CS111002	放射線科 王永成主任	建立三維主動脈分割模型來測量胸腔低劑量電腦斷層影像主動脈直徑	<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 111.05.11 的 3 項初審意見一併回覆委員。 2. 本研究之計畫名稱為："建立三維主動脈分割模型來測量胸腔低劑量電腦斷層影像主動脈直徑"，但納入條件為："本院自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日，曾執行低劑量電腦斷層檢查受檢者的影像，並篩選年齡 50 歲 80 歲但不分性別的受檢者"，如受檢者之電腦斷層影像並非與"主動脈"有關，請說明如何測量"主動脈"直徑？ 3. 本研究由放射線科向資訊部提出資料需求申請，並由資訊部去識別化，請在計畫書說明資訊部去識別化，去識別化後的資料如何交給雲象公司處理。 	修正後原審 委員複審	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-CS102013	消化內科 楊賢馨醫師	究一項第三期、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	1. 受試者 4924-455 於 15May2020 07Aug2020, 04Nov2020-26Jan202 及 05Feb2021-10Sep2021 因疾病重肌症無力而服用 Prednisolone, 計畫書規定若受試者於試驗期間服用免疫抑制劑需小於 7 天; 依據 Protocol deviation guideline, 若服用免疫抑制劑天數大於 14 天之事件應視為重大試驗偏差 (major deviation)。依據受試者該次返診檢查數據, 受試者無安全上疑慮。	1. 受試者已完成本試驗, 受試者已回到醫師常規返診, 醫師會後續持續追蹤受試者狀況。 2. 受試者已完成本試驗, 受試者已回到醫師常規返診, 醫師會後續持續追蹤受試者狀況並密切注意受試者服藥順服性。	1. 於 2022 年 5 月 20 日會議核備。 2. 受試者編號 5052-458 未依醫囑用藥, compliance 73% < 80%, 計畫主持人已予避免並注意以後之 compliance, 不能歸責計畫主持人, 建議備查; 受試者編號 4924-455, 因受試者有重肌症無力必須使用類固醇以維護健康, 超過 7 天, 明顯不符合計畫書, 不能歸責計畫主持人, 資料分析, 建議本例排除 per-protocol analysis set,

			<p>2. 受試者 5032-458 於 08-Feb-2022 進行第 384 週回診，試驗團隊得知受試者於第 360 週至第 384 週的用藥區間，因受試者疏忽，共計有 51 天漏服用 Open labeled TAF 藥錠，第 360 週至第 384 週區間的服藥順服性(IP compliance)為 73%。依據計畫書規範，受試者應每日服用 1 顆 Open labeled TAF 藥錠，依據本案 Protocol deviation guideline，服藥順服性小於 80% 之事件應視為重大試驗偏差(major deviation)。依據受試者該次返診檢查數據，受試者無安全上疑慮。</p>		<p>建議備查。</p> <p>3. 請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。</p>
CGH-CS110008	<p>麻醉科 李欣恩醫師</p>	<p>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</p>	<p>CRO 公司於 2022/5/6 準備期中審查報告時，發現受試者編號 C1-030 之受試者知情同意書，受試者簽署同意欄位之日期簽署錯誤，將其誤簽為受試者本人之生日。</p>	<p>故要求收案人員於日後收案務必確認及檢查簽署日期是否正確，以免該狀況再次發生。</p>	<p>1. 於 2022 年 5 月 20 日會議核備。</p> <p>2. 受試者編號 5052-458 未依醫囑用藥，compliance 73%<80%，計畫主持人已予避免並注意以後之</p>

			<p>該受試者於簽署受試者知情同意書當下，收案人員因事務繁忙並未即時發現和檢查，故於 2022/5/6 準備期中審查報告時發現此試驗偏差，並於同日通報試驗主持人，經與試驗主持人討論，將此案例排除，並確認其發生原因為人員疏失，故要求收案人員於日後收案務必確認及檢查同意簽署之日期是否正確，以免該狀況再次發生。</p>		<p>compliance，不能歸責計畫主持人，建議備查；受試者編號 4924-455，因受試者有重肌症無力必須使用類固醇以維護健康，超過 7 天，明顯不符合計畫書，不能歸責計畫主持人，但資料分析十，建議本例排 per-protocol analysis set，建議備查。</p> <p>3. 請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。</p>
--	--	--	---	--	---

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 6 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-P111026	內分泌新陳科 林慶齡醫師	病例報告:施打新冠肺炎疫苗後新 診斷的葛瑞夫茲氏病併甲狀腺風 暴	1. 准予進行	2022/04/20 核准通過	1	繳交結案 報告
CGH-P111025	院長室 莊禮如管理師	減少受試者同意書簽署錯誤率	1. 內容摘要表(四)試驗設計：是否 採集檢體勾選”是”，請修正。	2022/04/22 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH- P111027	麻醉科 汪志雄醫師	使用電子化模擬 OSCE 系統對麻 醉專科護理師國家考試之幫助	1. 研究團隊皆為麻醉科醫師，建 議找麻醉專科護理師較能掌握 訓練狀況，共同參與研究。 2. 本研究分 2 階段，先建置後使 用再做滿意度評值，電子化模 擬 OSCE 系統尚未建立目前 只提供雛型，請建置完成後送 IRB 核備後再使用。 3. 請問本研究樣本數的依據。	2022/04/27 核准通過	1	繳交結案 報告
CGH-P111017	心臟電生理科 柯文欽醫師	無導線節律器的全國性登錄計畫	1. 計畫書 7.研究模式，勾選介入性 研究，請修正為觀察性研究。 2. 計畫書有提到要進行”術後第 一週、3 個月、12 個月的臨床 追蹤”。但受試者同意書沒有 提到要抄錄術後第一周的資	2022/05/01 核准通過	1	期中報告 一年一次

			<p>料。請主持人修正為一致。</p> <p>3. 登錄個案報告格式中均包含受試者個資:姓名、病歷號碼、出生年月日。請刪除，只使用編碼，以保護受試者隱私。</p> <p>4. 執行人體試驗計畫會辦表請修正試驗委託者為:中華民國心臟學會。</p> <p>5. 同意書十一.因本研究為觀察性研究，無試驗用藥，因此後三行之敘述不適用本研究，請刪除。</p>			
CGH-P111022	放射腫瘤科 蔡有倫醫師	放射線治療後的肝功能變化	1. 計畫書(P.13): 六之2.是否由資訊組搜尋病歷資料，應改為「是」。	2022/04/26 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111023	新竹國泰醫院 內科 林鈺琳醫師	水腦經腦室腹腔分流術後患者，接受腹膜透析經皮植管併發腹膜炎-罕見病例	4. 准予進行	2022/05/06 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 7 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-P111010	放射腫瘤科 張倩瑛放射技術師	運用『課題達成型』品管技巧改善方法建立放射線治療紀錄電子化	變更研究題目	2022/04/15 通過	1	期中報告 一年一次
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	展延試驗期間	2022/04/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111004	消化內科李嘉龍醫師	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	變更協同主持人	2022/04/21 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111004	消化內科李嘉龍醫師	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	修正藥品名稱	2022/04/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109093	放射腫瘤科 粘心華醫師	由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模組之影響與預後	修正檢體保存、檢體數量及相關表單	2022/04/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111018	精神科 單家祁醫師	躁鬱症患者在懷孕期間的可致律使用經驗	修正主持人姓名	2022/05/09 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	展延試驗期間	2022/05/12 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 23 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 110018	血液腫瘤科宋詠娟醫師	Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3	2022/04/14 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	2022/03/09 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-FJ108007	仁大學附設醫院骨科 徐得愷醫師	純化自體富血小板血漿對運動員急性踝關節扭傷治療 療效探討	2022/04/13 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 110016	血液腫瘤科陳苓萍醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-2	2022/04/14 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110082	七東病房蔡瑩潔護理長	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	2022/04/19 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108107	小兒科 侯家瑋醫師	探討孩童肥胖致青春期早發育之基因營養交互影響因 素	2022/04/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 111001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-13	2022/04/21 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 111002	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-14	2022/04/20 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 111020	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-9	2022/04/20 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 111023	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-11	2022/04/20 通過	3	期中報告 三個月一次

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	2022/04/22 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108139	麻醉科 簡志誠醫師	表觀遺傳調控熱休克蛋白 27 及 S100A16 之表現量於神經再生: 治療阿茲海默症之臨床應用可行性研究	2022/04/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P101099	國立陽明交通大學環境與職業衛生研究所 陳美蓮教授	多重環境荷爾蒙暴露與早期孩童生長發育與健康之關係	2022/04/22 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-TY110001	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	2022/04/25 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110022	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-10	2022/04/29 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110025	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-12	2022/04/29 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS108003	風濕免疫科林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人自然毒殺細胞異常之分析研究	2022/04/30 通過	1	期中報告 一年一次
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)	2022/05/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-FJ108013	輔大醫院骨科 江毅彥醫師	急性下背痛的病人以肌內效貼布治療之隨機對照實驗	2022/05/03 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110003	新竹國泰醫院小兒科 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	2022/05/05 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P108141	小兒科 謝武勳醫師	羊膜絨毛膜炎導致早產兒慢性肺疾致病機轉之轉譯研究: 透過胎盤組織學、周產期發炎指標剖析與新生兒呼吸道微生物群相學探討早期治療之可行性	2022/05/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110068	小兒科 林隆煌醫師	病理證明兒童急性闌尾炎與腺病毒感染之間的關聯	2022/05/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108019	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	台灣人群感染、發炎、過敏、免疫疾病及其相關併發症之風險因子分析	2022/05/12 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-P108020	外科 李慧君護理長	中老年疝氣病人決策困擾及其影響因素	2022/04/21, 予以結案	同意核備
CGH-P107055	腎臟科 顏銘佐醫師	間歇性按壓上臂靜脈對血液透析用動靜脈瘻管的影響	2022/04/29, 予以結案	同意核備
CGH-P109041	心血管中心張嘉修醫師	MTHFR 基因與相關因子對代謝症候群的相關性研究	2022/05/03, 予以結案	同意核備
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	2022/05/03, 予以結案	同意核備
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	2022/05/03, 予以結案	同意核備
CGH-OP109003	國立臺中科技大學護理系 孫嘉玲副教授	癌症病人使用輔助醫療與症狀困擾、生活品質之相關性研究	2022/05/06, 予以結案	同意核備
CGH-P105056	消化內科 胡瑞庭醫師	非酒精性脂肪肝病之自然史、代謝體和終末端肝臟疾病之罹病風險預測: 前瞻型研究	2022/05/12, 予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 3 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-CS108010	消化內科 洪志聖醫師	以人工智慧(AI)學習大腸息肉偵測、分類以及病理切片之癌化組織辨識並進行模型驗證	試驗設計由前瞻改回溯、收案人數異動等送變更審查，依20210309 委員意見回覆重送新案，故此案申請終止。	2022/04/19 同意終止	同意核備
CGH-P110034	新竹國泰醫院耳鼻喉科 劉得懿醫師	內視鏡軟骨內嵌式鼓室成形術與內視鏡下置法鼓室成形術之預後比較	收案人數不足	2022/05/02 同意終止	同意核備
CGH-P110031	感染科 崔可忠醫師	PLWH 與PLWH 家屬HIV 污名化與生活品質探討	未執行收案	2022/05/10 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (共 1 件)

終止/中止案件	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	審查結果	決議
CGH-CS110099	放射線科 侯貴圓技術主任	肺部結節輔助診斷系統於電腦斷層胸部影像之落地系統優化及臨床應用成效	贊助單位修正，因此變更計畫編號	2022/05/05 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 0 件)