

2022 年第 6 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 6 月 15 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。
2. c-IRB 主審共識會決議：(一) 廠商若要求將多版變更之計畫書及受試者同意書編號皆列於核准函上，則各家 IRB 可收取多版變更費用。(二) 廠商若反映不應該收取多版變更費用，建議廠商以獨立審查方式送審，退出 c-IRB 審查機制。(三) 主審沒有審查的文件，如個案報告表、主持人手冊，但副審醫院特別要求之文件，建議由副審醫院審查，是否採簡易審查方式，由該醫院 IRB 自行判斷。

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-P111021	黃啟宏	同科，可討論，不投票
CGH-P110024	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P110024	魏芳君	同科，可討論，不投票
CGH-P111032	徐志育	同科，可討論，不投票

五、主管機關公告之原則性議題：無

六、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	1 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	0 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	0 件
免除審查案件	1 件
補件案件	1 件
簡易計劃變更案件	8 件
追蹤審查案件彙總	6 件
結案案件彙總	2 件
終止/中止案件彙總	0 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	2 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~醫材

日期：2022 年 07 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：

日期：2022 年 06 月 14 日(星期二)

時間：14:00~16:30

玖、下次開會時間：2022年07月20日(星期三)

拾、散會(13時28分)

111年度 第 6 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-P111021	心血管中心 張嘉修醫師	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有下肢周邊動脈阻塞疾病之病患接受動脈粥狀硬化斑塊旋切術之術後狀況	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查意見 2 請將「接受動脈粥狀硬化斑塊旋切術搭配紫杉醇塗藥球囊」之病患修正至計畫書及內容摘要表研究方法。 2. 受試者同意書十三之 2 下列敘述不適用本研究請刪除：“如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書”。 3. 本研究不涉及”藥物”，請刪除受試者同意書十三之 3 有關”藥物”之敘述。 4. 請說明受試者同意書十三之 6 下列敘述是否適用本研究：“若試驗結束後 5 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮， 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>亦將通知您”。</p> <p>5. 內容摘要表六：資料外送至國外……，請確定是否外送？</p> <p>6. 紙本文件保存 5 年，電子文件需保存幾年？請於計畫書及受試者同意書上補充說明。</p>			
CGH-P111024	<p>新竹國泰醫院護理科 林娟如內科專科護理師</p>	<p>經絡穴位照護模式建構與智慧行動 APP 研發：改善化學治療誘發周邊神經病變及生活品質</p>	<p>1. 計畫主持人答覆委員意見 6 敘述：”此研究計畫案為科技部三年期計畫(申請中)中一部分,此科技部計畫案分成三階段進行,於本院以經皮穴位電刺激為介入措施進行研究,APP 為後續研發階段並未實施於病人”，請說明本研究所收集之受試者個資是否會在後續研發 APP 時使用？</p> <p>2. 請問會不會有人對電極貼片過敏？有使用前的測試機制嗎？</p> <p>3. 貼片是可拋棄式的？或者會一直重覆使用於不同受試者？若重覆使用，衛生問題如何確保？</p> <p>4. 計畫書中 5，執行過程：說明研究不會造成身體上任何影響或傷害……，請修正並保守說明，以避免受試者過高的期待。</p> <p>5. 門診追蹤，費用由誰支付？</p> <p>6. 協同主持人葉教授提供之中醫相關認定證明為 95 年，請提供</p>	修正後原審委員複審	1	<p>期中報告 半年一次</p>

			最新訓練證明，已確實遵守受試者保護之精神。			
CGH-P111032	新竹國泰醫院呼吸胸腔科翁菁甫醫師	比較 Tiotropium 單一治療及 Tiotropium 合併吸入性類固醇雙重治療策略在中重度氣喘患者之療效及安全隨機化開放性前瞻試驗	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究設計要收案 400 人，分為二組，請說明隨機分配的方式與二組人數 2. 計畫主持人離職後資料保存人員更換為協同主持人，電腦資訊保存在教研室電腦，請說明該電腦是否其他人也可以使用？如何做到隱私保密？ 3. 標準療法併用 tiotropium 可有效降低控制不佳氣喘患者之急性發作風險，吸入性類固醇 (ICS) 與長效乙二型交感神經刺激劑 (LABA) 為一般用以治療氣喘的標準用藥，Tiotropium 對於氣喘病人的適應症，只是作為維持性支氣管擴張劑之附加治療 (add-on therapy)，而本研究是把 Tiotropium 單一治療作為實驗組，會有風險存在，建議實驗組比率應稍低，並特別注意安全。 	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 1 件)

期中報告審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-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	1. 追蹤期限改為半年	核准	2	期中報告 半年一次

(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 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 0 件)

(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-P111030	精神科 單家祁醫師	運用 BSRS-5 進行員工心理關懷作業計畫	同意進行研究	2022/05/24 通過	1	繳交 結案報告

(十一)、補件案件(共 1 件)

補件案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-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	試驗偏差需補正 4 小時 SAE 學分	2022/06/13 通過	1	完成補件

(十二)、簡易變更案 (共 8 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-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	修正計畫書、受試者同意書及個案報告表，新增文件	2022/05/17 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS110009	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	修正計畫書、內容摘要表、受試者同意書及個案報告表	2022/05/18 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS109005	風濕免疫陳堃宏醫師	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	修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書及個案報告表	2022/05/20 通過	2	期中報告 半年一次
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	修正受試者同意書展延試驗期間、更新抽血量	2022/05/19 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P101099	國立陽明交通大學環衛所 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研究	展延試驗期間及變更研究人員	2022/05/19 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P105106	心臟電生理學科 柯文欽醫師	mir-483 微核醣核酸與結締組織生長因子在冠狀動脈繞道手術後心房顫動的角色	展延試驗期間及變更 協同主持人	2022/05/20 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	修正納入條件	2022/05/20 通過	2	期中報告 半年一次
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	變更收案人數	2022/06/01 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 6 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-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癌-3	2022/05/18 通過	2	期中報告 半年一次
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	2022/05/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107013	血液腫瘤科宋詠娟醫師	野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線爾必得舒治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究	2022/05/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109001	心血管中心秦志輝醫師	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	2022/04/14 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2022/05/31 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108015	風濕免疫科全以祖醫師	TRAIL 在抑制自體免疫性發炎反應之免疫調控新角色的研究	2022/05/20 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 2 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2022/05/23，予以結案	同意核備
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	2022/06/02，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 0 件)

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (共 1 件)

自行自動撤案	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	審查結果	決議
CGH-P111029	精神科單家祁醫師	運用BSRS-5進行員工心理關懷作業計畫的分析與評估	研究計畫內容更動	2022/05/18 同意終止	同意核備

(十七)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 0 件)

(十八)、實地訪查結果報告 (共 2 件)

實地訪案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-CS108009	婦癌中心何志明醫師	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	2022/05/23 訪視	意見回覆後，同意執行
CGH-CS110005	婦癌中心何志明醫師	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	2022/05/31 訪視	意見回覆後，同意執行

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 0 件)