

2022 年第 7 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 7 月 20 日（星期三），12 時 30 分

貳、地點：網路會議

參、主席：黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員

肆、出席人員：詳見簽到表，委員出席率 85.7%

（醫療專業）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)

（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：汪志雄主任委員、洪依利委員

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. 2022/07/14 不定時訪視追蹤查核文件已繳交完成。

2. 明年進行定期追蹤查核。

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。

CGH-CS110008	汪志雄	協同主持人，請離席
CGH-P111032	徐志育	同科，可討論，不投票
CGH-P111037	徐志育	同科，可討論，不投票
CGH-P111038	洪依利	同科，可討論，不投票
CGH-CS111004	黃啟宏	計畫主持人，請離席

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	3 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	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	5 件
免除審查案件	1 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	17 件
結案案件彙總	8 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	0 件
實地訪查	2 件
嚴重不良反應事件	1 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 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 08 月 13 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 07 月 21 日(星期四)

時間：09:30~11:30

玖、下次開會時間：2022年08月17日(星期三)

拾、散會(13時33分)

111年度 第 7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 1 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-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. 本研究對象為中重度氣喘病人，研究設計為隨機分派，受試者可能會改變原治 2. 療方式，對於控制成效穩定的受試者，因本研究而改變用藥方式，對於受試者而言是否合宜? 3. 2.為何實驗組稱為 dual therapy? with as Needed Inhaled Corticosteroid plus LABA，也是共三種藥? 4. 3.內容摘要表五.風險與利益之實驗組:建議改第 3 項:「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果對照組。」，因實驗組風險大，研究指出 LAMA 單方治療(即與 ICS 不同時使用 	修正後再審		

			時)氣喘風險增加(ref 14)；目前GINA 指引仍不推薦 LAMA 在未合併 ICS 情況下用於氣喘患者的單一治療。			
--	--	--	--	--	--	--

(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-P111037	新竹國泰醫院呼吸胸腔科翁菁甫醫師	建構敗血症疾病管理的精準診斷與治療系統	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書中受試者同意書取得流程與步驟請補充在何處向受試者進行試驗說明? 2. 計畫書中 P.8 第 6 項預估結論提及：研究團隊擬「開發」與導入新型專一去除血液中白血球且能富集微生物之濾膜。請說明本研究計畫要開發濾膜嗎?若是，與計畫內容諸多不一致。 3. 風險利益評估表/利益類別:建議刪除「生理利益 (病況改善)」，因尚未應用到臨床的治療。 4. 從抽血至報告產出只需 24 小時。請問檢體預計多久送出?報告結果多久可以收到? 5. 請確認本研究使用之 Devin® 微生物富集過濾膜是否已在台灣上市，若是，請在"人體試驗基 	修正後再審		

			<p>本資料表（醫療器材）"填寫是否有"國內許可證"之相關資訊。</p> <p>6. 計劃書七之 3/是否研究結果或數據告知受試者敘述："若受試者主動問及結果則告知"，請說明將告知受試者何種數據？</p>			
CGH-P111038	小兒科許書菁醫師	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	<p>1. 審查意見 6，因資料須保管於台大小兒神經科實驗室 10 年，須將實驗室主持人李旺祚醫師列入研究成員，且資料不得保管於院外，請修正。</p> <p>2. 請確認該案件是否需收集檢體？還是只有病歷抄錄？</p> <p>3. 本研究的篩選期間不符合 IRB SOP 的規範且試驗時間至 2025 年 5 月 31 日，仍需要簽署受試者同意書。</p> <p>4. 本研究篩選日期：2022/04/01～2022/06/30，但試驗日期至 2025/05/31，依意見 2 回覆：「不確定受試者是否會有長期影響，故試驗期至 2025 年」，若僅為回溯性研究試驗期不應至 2025 年，請計畫主持人說明如何追蹤受試者確診後後續健康狀況？</p> <p>5. 內容摘要表中(三)研究計畫試驗內容之研究方法：預計收案人</p>	修正後再審		

			<p>數 2000 人(本院 1-1000 人)，但在(四)試驗設計預估參與人數國內共 1000 人(本中心 1-500 人)，二者的收案人數不一致，請修正。</p> <p>6. 本研究在篩選期間所納入之受試者，其病歷回溯資料期間應為西元 2022 年 04 月 01 日至西元 2022 年 06 月 30 日，請說明本研究之執行期間為何是 3 年?</p> <p>7. 本研究為回溯性研究，無益於受試者心理利益，請刪除風險/利益評估表所列之”心理利益”。</p>			
CGH-CS111003	整形外科 蒲啟明醫師	女性腹部脂肪過多者皮下注射去氧膽酸鈉的安全性評估研究	<p>1. 試驗程序項目之一基於非實驗室篩選評估確認您符合參與試驗資格後，為您進行標準化攝影，請說明何謂標準化攝影?</p> <p>2. 受試者將接受三次第 0 天 50 次腹部皮下注射，請說明一次注射的劑量為幾 ml?由誰執行?</p> <p>3. 本研究共收集三次血液和尿液，請說明是否會有剩餘檢體?</p> <p>4. 本研究為雙盲，需補充說明緊急解盲的條件和程序。</p> <p>5. 試驗期間與篩選期間皆為 IRB 核准日~2023/06/30，研究會有治療期和安全評估期，試驗期間與</p>	修正後再審		

			<p>篩選期間不會一樣，請修改。</p> <p>6. 不同意計畫主持人對委員意見3的回覆及所附文獻:因 Bareggi SR 的研究所用之 aspirin/diethyl ether mixture 是塗抹於疼痛的皮膚上，而不是與其他藥混合後於皮下注射。</p> <p>7. 7.本研究不屬於 phase IV，應為 early phase，應送主管機關審核，因將不能皮下注射的藥混合使用，混合後產品之安全性和穩定性堪慮。</p> <p>8. 8.受試者同意書對試驗藥品的敘述:應清楚告知 Lyacety 和 Pantyl 未核准以皮下注射的方式給藥，而本研究是將藥品混合後，經皮下注射。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、修正案審查案件 (共 1 件)

修正案審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-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	變更 DSMB 資料與安全監測委員會成員名單：原序號 2 劉治民醫師異動為汪志雄主	不同意變更	2	期中報告 半年一次

(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 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-CS108009	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，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 Fumarate (TDF) 療法進行比較	根據試驗規定，受試者於使用試驗藥物治療期間若感染 COVID-19 則須暫時停止試驗用藥；若需重新恢復試驗用藥，試驗醫師須判斷受試者是否適合重新恢復試驗用藥及是否已經從 COVID-19 感染中康復，此外在重新恢復試驗用藥前須先與國外試驗團隊聯絡確認後方可重新恢復試驗用藥。研究團隊於受試者 760008 第 76 週回診 (2022 年 06 月 07 日) 時獲知受試者曾於 2022 年 04 月 30 日確認感染 COVID-19 而於 2022 年 05 月 10 日康復且感染期間持續使用試驗藥物。研究團隊在受試者參與試驗期間有告知受試者若發生任何狀況須立即通報研究團隊，受試者確診時無立即將此狀況告知研究團隊讓研究團隊能即時評估及給予適當指示而是於 2022 年 06 月 07	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究專員已對研究團隊進行訓練提醒試驗期間關於受試者 COVID-19 確診須注意事項。 2. 提醒所有受試者參與試驗期間若有任何狀況包含疑似或確認 COVID-19 感染皆須立即通報研究團隊讓研究團隊能進一步評估及給予適當指示。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2022 年 7 月 20 日會議核備。 2. 試驗者感染 COVID-19 未及時通知研究團隊，以致感染期間未能暫時停止試驗用藥，違反 protocol。試驗者已恢復，此事件(指 COVID-19 感染以及未能暫停試驗用藥)，並未造成不良事件，目前已繼續用試驗藥品。原因為受試者未能善盡告知義務，不能歸責於團隊；團隊已訂改善方案，預期可避免重複發生此類事件。 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。

			日試驗回診時才將該事件告知研究團隊，所以才導致感染期間受試者持續使用試驗藥物而未依照試驗規定暫時停藥並於康復且獲得國外試驗團隊確認後才重新恢復試驗用藥因此為試驗偏差。		
CGH-CS111004	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估	受試者 J-S001 於 V3(2022/6/7)返診時漏開立 urea nitrogen 檢驗單後續處置:此試驗偏差已通報廠商。經評估為輕微事件，不影響試驗進行，無須採取其他行動。 受試者風險:此檢驗項目篩選時有驗過，確認受試者符合納入排除條件，不影響受試者安全，未增加安全性相關風險。	此試驗偏差已通報廠商。經評估為輕微事件，不影響試驗進行，無須採取其他行動。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於2022年7月20日會議核備。 2. 受 Visit 3 應開立 urea nitrogen (BUN)檢驗單，此項目一般為反應腎功能指標，仍有其他項目(creatinine)仍供判斷，屬 minor deviation。已有改善方案(此次為第一次違規)以避免再度出現。 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。

(八)、C-IRB 案件 (共 1 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-CS111004	心血管中心 黃啟宏醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品 sponsor 是南韓的 Celltrion, Inc.，試驗產品是 Azilsartan 與 Amlodipine 的 fixed dose combination，請問該公司是否有該兩成分之專利權？或是該兩成分專利期已過？若屬後者，則本試驗所使用的 fixed dose combination，在南韓是否已核准上市？此外，對照品所使用的 Azilsartan 或 Amlodipine 是哪一家藥廠出產？是否為 TFDA 所核准之產品？ 2. 計畫書第 9 頁納入條件 3(b)，那些使用抗高血壓藥品控制血壓在 msitSBP<140 mmHg 的病人，是否包括已使用 ≥2 種藥品的病人？若是，這些病人納入試驗的 run-in period，血壓可能因停藥或減少藥量而升高，是否適宜納入試驗？ 3. 請說明如何招募受試者？ 4. 本試驗為多國多中心試驗(預期 12~15 個中心)，台灣有 11 個中心，為何沒有設置資料與安全監測委員會？ 	核准	2	期中報告 半年一次

			<ol style="list-style-type: none">5. 保險單人數為 86 人，國內預計收案數 274 人(本院 25 人+國內其他單位 249 人)，請說明。6. 藥品基本資料表 -Amlodipine Besylate，提到會由歐洲採購藥品，請提供藥品進口核准公文。7. 衛福部相關文件，目前尚處於回覆階段，請提供核可公文。			
--	--	--	---	--	--	--

(九)、簡易審查案件 (共 5 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-P111040	汐止國泰醫院神經外科謝政達醫師	嚴重創傷性腦損傷難治性顱內壓增高的治療方式效果：病例報告	同意進行研究	2022/06/17 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111041	汐止國泰醫院神經外科謝政達醫師	微小微單胞菌引起腦膿瘍：罕見病例報告	同意進行研究	2022/06/17 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111033	家庭暨社區醫學科 蘇哲毅醫師	老人健康檢查族群衛教素材 適用性評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 內容摘要表和計畫書中之「高血指」請修正成「高血脂」。 2. 納入條件為：參與 111 年度老人健檢之 65 歲以上民眾，但在參與年齡勾選 20~65 歲，請修正。 3. 受試者徵選方式是由試驗研究人員邀請，建議招募方式改以海報招募，並附招募海報，以符合招募之公平性。 4. 計畫主持人離職之更換配套措施，陳述改由後續接替之家庭醫學暨社區醫學科主任保管，請 PI 說明為何不是改由協同主持人保管？ 	2022/06/24 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111035	眼科 陳映伊醫師	雙側視丘及左側中腦梗塞後併發左眼雙下旋肌麻痺 - 個案報告	同意進行研究	2022/07/01 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111028	新竹國泰醫院加護病房董瑀妃護理師	急重症護理人員使用急救作業輔助系統之成效探討	<ol style="list-style-type: none"> 1. 先驅測試及正式試驗的納入條件建議要相同條件(上過在職教育訓練及操作過急救作業輔助系統) 2. 為何要由單位護理長進行發放給予單位護理長相對應之 100 元 7-11 或等值商店禮卷 3. 為何要規範繳交問卷的期限天數 	2022/07/06 通過	1	期中報告 一年一次

(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-P111005	護理部 李惠珍督導	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	新增問卷頭語作為知情同意、新增研究人員。	2022/06/13 通過	1	期中報告 一年一次
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	修正計畫書、內容摘要表、受試者同意書及個案報告表	2022/06/14 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	展延試驗期間	2022/06/14 通過	1	期中報告 一年一次
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	展延試驗期間	2022/06/14 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)	展延試驗期間	2022/06/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS110002	汐止國泰醫院院長室 李興中醫師	同時執行身體電腦斷層檢查與冠狀動脈疾病伺機性篩檢：落地計畫	變更研究人員及修正主持人單位	2022/07/04 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111025	院長室莊禮如管理師	減少受試者同意書簽署錯誤率	新增研究人員	2022/06/20 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-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	2022/06/09 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS108009	風濕免疫科陳堃宏醫師	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	2022/06/13 通過	2	期中報告 半年一次
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	2022/06/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 109002	小兒科 許書菁醫師	以大麻二酚治療頑固性癲癇 Lennox-Gastaut 症候群	2022/06/16 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 109005	小兒科 許書菁醫師	以 Epistatus/Midazolam 治療頑固性癲癇之急性發作	2022/06/16 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2022/06/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106100	消化內科 胡瑞庭醫師	乙醛去氫酶基因 (ALDH2*2) 突變惡化非酒精性脂肪肝和代謝症候群與腸道菌群的相關性	2022/06/16 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P109021	大腸直腸外科 張世昌醫師	互動式網路自我管理支持措施對改善結腸直腸癌病人健康之成效探討：混合模式研究	2022/06/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 110020	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-9	2022/06/23 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110018	血液腫瘤科宋詠娟醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3	2022/06/24 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110047	整形外科 葉淑玫專責護理師	探討母親面對孩子罹患血管畸形之生命經驗的研究	2022/06/24 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	2022/07/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110028	耳鼻喉科劉勻智聽力師	影響急性低頻感音神經性聽力損失預後因子探討	2022/07/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS109008	心血管中心黃啟宏醫師	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	2022/07/06 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	2022/07/11 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110057	心臟電生理科 柯文欽醫師	經導管射頻燒灼術用於房室節迴路頻脈治療的成效分析	2022/07/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106090	婦產科 黃家彥醫師	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	2022/07/11 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 8 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
GH-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	2022/06/11，予以結案	同意核備
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	2022/06/15，予以結案	同意核備
CGH-P109090	眼科 侯育致 醫師	以治療前臨床資料及光學同調電腦斷層掃描預測糖尿病黃斑水腫在三次抗血管新生因子治療後之效果	2022/06/15，予以結案	同意核備
CGH-P109058	汐止國泰醫院耳鼻喉科 方德詠 醫師	耳內注射“健他黴素”以及“類固醇”治療中重度耳蝸疾病之感受性基因型分析	2022/06/24，予以結案	同意核備
CGH-P110044	院長室 徐翠文 管理師	IRB 線上課程成效評估	2022/06/29，予以結案	同意核備
CGH-FJ109001	天主教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	2022/07/04，予以結案	同意核備
CGH-P108135	家庭醫學暨社區醫學科 楊逸菊 醫師	使用醫療檢測結果預測生活方式相關的疾病發生機率	2022/07/06，予以結案	同意核備
CGH-P110059	小兒科 謝武勳 醫師	Vancomycin 經驗性治療劑量在新生兒感染之峰谷濃度再評估	2022/07/11，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 2 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	呼吸胸腔科 邱銘煌醫師	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	我院無法提供檢體儲存空間及因 COVID-19 限制 ICU 資源，廠商決定提早結束本試驗案	2022/06/23 同意終止	同意核備
CGH-OP110005	臺大醫院整形外科 楊永健醫師	利用人工智慧來判斷燒傷面積和深度	未使用國泰醫院的資料，故終止研究	2022/07/04 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (共 2 件)

(十七)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 1 件)

專案藥品	計畫主持人	計畫名稱	申請原因	審查結果	決議
CGH-專111004	腎臟內科彭聖曾醫師	Phosphate oral solution 20 ml/amp 專案藥品申請	因原料進口問題，延遲生產及供貨	2022/06/29	同意核備

(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-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	2022/06/28 訪視	意見回覆後，同意執行
CGH-P109052	消化內科胡瑞庭醫師	乙醛去氫酶基因 (ALDH2*2) 突變惡化非酒精性脂肪肝和代謝症候群與腸道菌群的相關性	2022/06/17 訪視	意見回覆後，同意執行

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 1 件)

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS110007 計畫主持人：李嘉龍醫師)

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	2022/6/28	2022/6/27	1.主持人	1.本院	0.初始報告	J-S001	8.其他：外科手術治療	5.不相關