

2022 年第 8 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 8 月 17 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：無

記錄：徐翠文執行秘書

伍、會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

1. FDA 於 11/6 清查「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫更新狀態，尚有多件試驗計畫未依規定完成更新，若於 12 月底前仍未更新，將暫停適用多國多中心優惠措施，並公告未更新的申請者名單。
2. 因應評鑑需求，自 2022 年 8 月 1 日起送審 IRB 之研究計畫(含新案及後續追蹤審查)需繳交 1 小時財務利益衝突時數證明。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：6；機構內：機構外：7：7

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-P111039	黃啟宏	同科，可討論，不投票
CGH-P111006	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	5 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	0 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	3 件
免除審查案件	1 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	3 件
追蹤審查案件彙總	15 件
結案案件彙總	9 件
終止/中止案件彙總	5 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	1 件
嚴重不良反應事件	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	2 件

陸、近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理講習班~基因與細胞治療

日期：2022 年 09 月 03 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 08 月 23 日(星期二)

時間：09:30~11:30

玖、下次開會時間：2022年09月21日(星期三)

拾、散會(14時10分)

111年度 第 8 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 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-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	同意 DSMB 成員及章程內容	通過	1	期中報告 一年一次
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. 針對意見 7 「依照本院的治療量能急汐止分院的規模預計收納 400 人是可行的」，請計畫主持人以「定量性方式」估算(quantitative approach)，為何可以達成此收納數目？至少要說明主持人與協同主持人門診的看診人數，符合收案條件的病人有多少，預計可收案的病人有多少？ 2. 請提供 DSMB 委員的履歷。 3. DSMB 章程/緊集會議：「若受 	修正後員審 委員複審	3	收案 10 人 且觀察 2 週

			<p>試者有疑似不良反應，或是病患若因控制不佳而需要增加使用 ICS+LABA 藥物劑量或頻率，或合併使用不同種類 ICS+LABA 藥物，代表控制不佳，這時才考慮此類病患須退出或終止本研究」，建議以發生件數或發生比率（發生件數與收案人數）為依據。</p>			
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"> 關於受試者同意書取得流程與步驟及說明地點，計畫主持人回覆於內科病房經由醫師介紹計畫內容，若有疑義則進一步與受試者討論。研究計畫說明須由研究團隊進行，說明地點須注意到受試者隱私保密，請針對同意書取得流程與步驟及說明地點內容再進行修正。 計畫主持人若要提出申覆，請於 2022 年 8 月 31 日前提出申請，最晚不得超過 1 個月完成申覆之申請(至 2022 年 9 月 16 日);也可至委員會報告說明，已釐清問題。 	不核准		

CGH-P111038	小兒科許書菁醫師	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究為病歷回溯，故內容摘要表中受試者來源請刪除住院患者及急診患者。 2. 計劃書中 5.執行過程：期限與進度已修正為 IRB 核准日期至 2023/5/31，然後面標註(3年)未修改，請修正。 3. 個案報告表中，收集腦波、神經學資料？每位 COVID 的兒童都有做檢查？ 	小幅修正後核准	1	期中報告 一年一次
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	<ol style="list-style-type: none"> 4. 有關委員意見 19：“因本案涉及「新適應症」、「新複方」、「新給藥途徑」之臨床試驗，即使經本會同意之後，仍應等 TFDA 通過之後，方准予實施”；計畫主持人答覆：衛生福利部已於民國 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告(詳請參見附件 1)委託國泰醫療財團法人國泰綜合醫院等 36 家機構／法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託審核內容包含「已領有本部核發 	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次

			<p>許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。」不符合本案申請之規範；另外，本案三種藥品的每日使用劑量皆低於衛生福利部核准之每日使用劑量，本研究案除涉及「新適應症」外，尚包含「新複方」、「新給藥途徑」之臨床試驗，故仍應經 TFDA 核准始可執行。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(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- P111039	心血管中心 黃爽毓醫師	冠狀竇導引鞘管介導通管驅動之主動式導線置放於左束起搏與專用導引鞘管介導無通管驅動系統相比：台灣單一中心臨床研究	<ol style="list-style-type: none"> 計畫主持人答覆委員意見一敘述：”在此研究進行前病人就會依照疾病的適應症接受常規的心臟節律器置放手術，於手術完成後解釋此術後觀察性研究的內容並取得病人同意。因此本研究是針對觀察已完成常規治療的兩組病人(使用專用導引鞘管和冠狀竇導引鞘管各 30 人)來收集資料分析，所以無對照組和如何分組之問題”，依據計畫主持人的答覆顯示：”病人使用專用導引鞘管或冠狀竇導引鞘管係依據疾病的適應症”而非二者均可，請說明如何比較二者之優劣?取得受試者同意書時間是否合適? 請給予受試者足夠的時間考慮，以符合研究精神。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH- P111044	復健科李念白 語言治療師	臺灣版古金吞嚥篩檢量表之 信度與效度研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若在本實驗中原本即為重度吞嚥困難 GUSS 間接吞嚥評分得分低於 5 分者吸入性風險應遠大於 1%。對於急性腦中風若合併肺炎出現，對病人生理及功能恢復均為不利因素。“再者，GUSS 原作者 Trapl 博士已在 2007 年的研究中，二次證實腦血管意外患者飲用液體質地時比進食半固體質地具有更高的吸入風險。請申請者在研究過程中務必以病人安全為前提，當受試者在 VFSS 中已有”半固體”明顯吸入時審慎考慮是否需堅持要求受試者完成 4 種質地測試。 2. 建議在 VFSS 測驗中，一種質地測試後詢問受試者是否願意進行下一種質地測試；同意後方進入下一步。 3. 若患者在執行吞嚥攝影檢查時不慎吸入大量鋇劑，可能導致吸入性肺炎的發生率低於 1%，處理方式為語言治療師會立即判斷患者的吸入原因，並指導其用力咳嗽且多 	修正後再審		
--------------	-----------------	-------------------------	---	-------	--	--

			次吞嚥，以緩解吸入所造成的不適感。若後續發生肺部感染，由本院提供後續之必要醫療照護"，請說明如受試者在語言治療師的指導下，仍未緩解吸入所造成的不適感時如何處理？			
CGH- P111006	心血管中心 黃啟宏醫師	2022 年急性冠心症觀察性研究	<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 111.08.09 的 13 項初審意見一併回覆委員。 2. 本研究試驗期間自 IRB 核准日至西元 2045 年 12 月 31 日，預估篩選期間為 IRB 核准日至西元 2024 年 06 月 30 日，依據計畫書敘述：”第三年我們將完成每個病人追蹤時，須至健保資料庫進行資料串連，會進行變更程序，補正全民健康保險資料庫說明表，在此之後將由中華民國心臟學會，會使用健保資料庫進行資料串連，每三到五年分析病人的資料，並追 	小幅修正後 核准	1	期中報告 一年一次

			<p>蹤預後 20 年”，則本院參與本研究之期間應為自 IRB 核准日至西元 2024 年 06 月 30 日，西元 2024 年 06 月 30 日至西元 2045 年 12 月 31 日期間，將由中華民國心臟學會透過健保資料庫追蹤受試者之預後 20 年，與本院無關，故本研究試驗期間請修正為”自 IRB 核准日至至西元 2024 年 06 月 30 日”。</p> <p>3. Case Report Form 有種族選項： Chinese / Aboriginal /Others，請說明此選項的必要性。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(三)、修正案審查案件 (共 1 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 0 件)

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 3 件)

簡易審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P111045	小兒科 許書菁醫師	微管蛋白症之臨床分析	同意進行研究	2022/07/27 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111031	麻醉科 黃暉琇醫師	電子化麻醉專科護理師訓練 評分系統建立對學員學習狀 況之助益	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認協同主持人的職稱為麻醉護理師還是麻醉護理長。 2. 請確認協同主持人是否負責直接評核參與研究之學生的學業表現。 3. 請簡介說明新版電子化麻醉專科護理師訓練評分系統的架構包含哪些項目，學員之 EPA 評分架構至少 2-4 支，內含有六大核心能力之 Milestones, DOPS, MiniCEX, CbD 以及 simulation test (e-OSCE)，評分方式，請問 EPA 內含 Milestones, DOPS, MiniCEX, CbD 以及 simulation test (e-OSCE)，還是分開獨立的評分。 4. 評分時機受試者是訓練結束才填寫問卷嗎？ 5. 如何分配受試者使用新版或舊版評分系統？ 	2022/07/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111043	汐止國泰呼吸胸腔 科 郭惟格醫師	利用腫瘤標記協助監測肺癌 病人的治療成效	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究計畫的中、英文標題，中文標題「評估」，英文標題「monitoring」並不一致，請說明 	2022/08/04 通過	1	期中報告 一年一次

			/修正。 2. 資料保密方式：「三年後刪除電腦資料」與「研究成果發表後3年，刪除電腦資訊」前後不一致，請說明/修正。 3. 「研究計畫受試者資料登錄」請補填本研究計畫編號。			
--	--	--	--	--	--	--

(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-P111046	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-延伸研究	同意進行研究	2022/07/05 通過	1	繳交 結案報告

(十一)、補件案件(共 0 件)

(十二)、簡易變更案 (共 7 件)

簡易變更案號	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108020	一般外科蔡明霖醫師	非侵入性細胞凋亡冷光偵測系統建立乳癌精準醫療模式	展延試驗期間	2022/07/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110083	復健科 塗雅雯醫師	利用深度學習處理 sEMG 訊號，應用於監控肌肉疲勞狀態的裝置	變更研究人員、展延試驗期間、變更收案地點	2022/07/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111010	放射腫瘤科 陳昱誠醫師	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	變更計畫主持人	2022/07/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110041	麻醉科 簡志誠醫師	台灣精準醫療計畫(II)	變更共同主持人、招募廣告	2022/07/22 通過	1	期中報告 一年一次
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	問卷內容文字遺漏	2022/07/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111007	國泰醫院內湖診所 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	變更經費來源	2022/07/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108076	神經內科黃柏豪醫師	以衛教介入方式改善國泰綜合醫院腦中風病患生活品質之成效-第二年追蹤	修正題目及展延試驗期間	2022/08/02 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 15 件)

追蹤審查案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108144	新陳代謝科林慶齡醫師	以活體高轉移甲狀腺癌模式發展組織蛋白乙醯酶作為抗癌標靶治療	2022/06/09 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	2022/07/15 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P105106	心臟電生理科 柯文欽醫師	mir-483 微核糖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	2022/07/18 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	2022/07/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108044	婦產科 黃家彥醫師	利用基因印記作為預估子宮內膜癌患者淋巴轉移之生物標記:印證研究	2022/07/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS109005	風濕免疫科陳堃宏醫師	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	2022/07/22 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P107082	消化內科 胡瑞庭醫師	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2022/07/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110052	新竹國泰醫院藥劑科 黃婉婷藥師	末期肺腺癌具基因突變併肋膜積水使用標靶藥物加 bevacizumab 後臨床相關預後探討	2022/07/22 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111032	血液腫瘤科陳苓萍醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	2022/07/25 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	2022/07/25 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2022/07/26 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110048	新竹國泰醫院藥劑科 邱冬妮藥師	第二型及非第二型氣喘病患臨床增加使用 Tiotropium Respimat 預後比較之回溯性分析	2022/07/28 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106037	腎臟內科 彭聖曾醫師	台灣腎臟切片病理登錄系統	2022/08/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111007	內湖診所行政組 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	2022/08/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110028	東元醫院麻醉科 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	2022/08/29 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 9 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
GH-P110035	汐止國泰醫院營養組 杜亭萱營養師	加護病房之病患入院疾病和營養狀況探討	2022/07/19, 予以結案	同意核備
CGH-P110054	眼科 汪宜樺醫師	光學同調斷層掃描有助於早期診斷腦膜瘤造成之視神經壓迫	2022/07/20, 予以結案	同意核備
CGH-專 111001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-13	2022/07/26, 予以結案	同意核備
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	2022/07/27, 予以結案	同意核備
CGH-P110039	內科部 林慶齡醫師	臺灣版糖尿病情緒困擾量表之開發與信效度驗證	2022/07/27, 予以結案	同意核備
CGH-P111009	藥劑科 蘇琪勝管理師	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	2022/07/28, 予以結案	同意核備
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	2022/08/04, 予以結案	同意核備
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	2022/08/04, 予以結案	同意核備
CGH-P108029	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	2022/08/08, 予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 5 件)

終止/中止案件	計畫主持人	計畫名稱	終止/中止原因	審查結果	決議
CGH-FJ108016	輔大醫院骨科 江清泉醫師	自體組織處理治療早期退化性關節炎軟骨組織再生技術	將待評估實際需求後再行修正醫材開發進度與規劃下一階段的產品布局。	2022/07/14 同意終止	同意核備
CGH-P110027	臨床研究醫學中心 鄭宇哲研究員	探查受靜水壓力刺激之泌尿上皮癌細胞外泌體內蛋白質體變化並研究其用於臨床診斷及治療泌尿上皮癌之潛力	科技部計畫未通過	2022/07/18 同意終止	同意核備
CGH-P109096	婦產科 蔡明松醫師	人類羊水幹細胞外吐小體在動物缺血性腦損傷模式的修復研究	未收案	2022/07/20 同意終止	同意核備
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/化學治療於局部復發/轉移性子宮內膜癌治療之應用	科技部計畫未通過	2022/07/21 同意終止	同意核備
CGH-CS110003	心血管中心 黃爽毓醫師	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	全球收案超乎預期,提早結束收案期，因此提早終止。	2022/07/26 同意終止	同意核備

(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-P111042	放射線科 杜翰住院醫師	肝細胞癌經栓塞治療的預後分析	主持人個人因素無法執行研究，故申請撤案	2022/08/04 同意撤案	同意核備

(十七)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 2 件)

專案藥品案號	計畫主持人	計畫名稱	申請原因	審查結果	決議
CGH-專111003	泌尿科 王彥傑醫師	BCG膀胱灌注治療膀胱癌病患	病患疾病因素申請	2022/07/25	同意核備
CGH-專111005	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-15	病患疾病因素申請	2022/07/29	同意核備

(十八)、實地訪查結果報告 (共 1 件)

實地訪案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P110019	麻醉科蔡淑如 專科護理師	耳穴貼壓輔助療法對改善婦科手術後噁心嘔吐的成效	2022/08/10 訪視	意見回覆後，同意執行

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 2 件)

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS110005 **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	2022/7/19		3.廠商				1 份半年期通報 (2021/9/23-2022/3/22)	

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	2022/7/14	2022/6/27	1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	J-S001	3.導致病人住院	4.不太可能相關