2022 年第 9 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、 時間：2022 年 10 月 19 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、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、呂佑佑管理師

請假人員：李惠珍副主任委員、陳亭潔管理師

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. 憲法法庭於 2022/8/13 針對開放健保資料庫供學術研究用，判決個人資料保護法合憲，認為個資法欠缺獨立監督機制，對隱私權保障不足，須 3 年內修法;另全民健康保險法部分違憲,以資料庫方式將健保資料傳輸第三人，欠缺法律明確規定，且也沒有當事人得請求停止利用的規範，也應在 3 年內修法或制定專法。
2. 本院 P-IRB-0012 5.9.1，變更案送審規定，計劃書一旦送審，請先暫停計畫進行，待審查通過後，繼續執行計畫；收集委員意見正面表列變更事項符合標準後做最後決議。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：5；機構內：機構外：6：7

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-P111028	魏芳君	同科，可討論，不投票

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	1 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	1 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	1 件
補件案件	1 件
簡易計劃變更案件	12 件
追蹤審查案件彙總	23 件
結案案件彙總	8 件
終止/中止案件彙總	4 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	4 件
嚴重不良反應事件	1 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 11 月 19 日(星期六) 視訊+實體

時間：08:30~15:30

地點：33 會議室

柒、 近期實地訪視時間：

日期：2022 年 11 月 04 日(星期五)

時間：10:30~15:30

捌、 下次開會時間：2022 年 11 月 16 日(星期三)

玖、 拾、散會(13 時 41 分)

111年度 第 9 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)

複審案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH- 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	1. 在放射科檢測吞嚥困難時，似乎是放射師在執行，請確認是否如同計劃書所說:一定有輪值的放射科醫師在場? 建議在進行 VFSS 時，周邊需有急救設備和能執行急救的人員待命。 2. 請將計畫主持人答覆委員意見 11 受試者同意書五之 3 修正為：”如果您在試驗進行過程中出現任何上述嚴重或危險的副作用，計畫主持人及研究團隊將提供您必要之醫療照護”。	修正後原審委員複審	2	期中報告半年一次

(二)、全會審查案件 (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-CS111005	放射線科 王永成醫師	肺部電腦斷層之電腦輔助偵測系統之開發Ⅱ	1. 免除受試者同意書自評暨審查意見表，第二款及第四款不適用本研究，請修改成「否」。 2. 免除知情同意書自評暨審查意見表，第六款不適用本研究，請修改成「否」。 3. 審查意見 6-9 請將回覆加註於計畫書中。	核准，但須小幅修正後核准	1	期中報告 一年一次

(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-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	1. 更正問卷 2. 調整先驅測試總人數為 15 人(新增單位:產後病房)	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 1 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-P109037	小兒科 王麗君醫師	發展遲緩對於照顧者的生理/心靈層面之影響	研究計畫主持人已於計劃期間自國泰綜合醫院離職，未即時提出申請變更案，此偏離事件未對整體計畫或受試者安全造成影響。	日後會留意，若有任何異動，會申請變更	1. 於 2022 年 10 月 19 日會議核備。 2. 此案計劃主持人已離職，全案由協同主持人代理主持人，雖然收案已在主持人離職前都已完成，病患權益也未受到任何影響，然計劃主持人與協同並非第一次申請研究計劃，理應熟悉研究計劃的流程與規則，應該更小心謹慎。 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 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 6 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-P111049	藥劑科 朱美蓓藥師	嚴重皮膚不良反應案例臨床表現之病例系列研究	1. 依據計畫書研究方法敘述:”本研究以病歷回顧方式，收集 2011 年 7 月 1 日至 2022 年 1 月 31 日期間因史蒂文生氏強生症候群或毒性表皮壞死溶解症等嚴重皮膚不良反應住院的病人相關資料進行分析”，但本研究之納入條件 2”診斷為嚴重皮膚不良反應的病人”，與計畫書研究方法敘述及計畫書二、受試者相關資料之納入條件不一致，請確認本研究之納入條件。 2. 依據計畫書研究方法敘述:”收集病人基本資料包含基因檢測報告，請說明如納入對象無基因檢測資料時是否需排除?	2022/09/01 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111047	婦產科 陳俐瑾醫師	異位寧對於子宮內膜異位症婦女的療效評估：回溯性研究	1. 去識別化：不只是去除「姓名和生日」，也包括身分證字號、病歷號碼、健保卡號碼…等，由資訊部提供的資料，恐怕無法得到藥物副作用的真實資料，勢必需要回顧病歷內容才能收集到，建議與資訊部確認 9.3 的可行性。 2. 受試者資料登錄表：副作用欄位應該在治療後才會出現吧？ 3. 排除條件應包括使用 dienogest 期間，同時併用止痛劑，並列出止痛劑清單，否則資訊部無法判讀和選取。	2022/09/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111050	心血管加護病房 林佳琦護理長	內科加護病房病人意識程度變化軌跡型態與發生譫妄的相關性探討-次級資料分析	1. 收案人數 700 是依據什麼估算出來樣本數 2. 貴單位西元 2019 年 01 月 01 日 ~ 西元 2020 年 12 月 31 日的住院病人數有大於 700 以上嗎？ 3. 受試者的資料是如何收取資料，如何回溯，以哪裡的資料為依據建議要寫清楚 4. 受試者資料登記表格之探討變項建議都要有指標定義標準例如:譫妄是指…？或標準化選項例如:高血壓有/無 5. GCS1-9 是指什麼 ？	2022/09/15 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111051	護理部 黃鈺茹督導	內外科病人非計劃性入住加護病房與發生譫妄的相關性探討	1. 依意見 7.病歷回溯日期為 2019 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日，請同步修改計畫書第 3 項受試者篩選：預計篩選期間。 2. 依意見 4.回覆：排除條件之一為使用重度鎮靜劑(例如：使用 Propofol 或混和 Ketamine 其他止痛藥物，以靜脈輸液幫浦持續性滴注，維持病人呈現睡眠狀態，無法有效評估病人意識者)。此項設為排除條件亦即只要受試者在入住 ICU 期間有使用重度鎮靜劑即不收案，臨床鎮靜劑使用有時間性，會依病人狀況進行調整，故請 PI 再確認。 3. 依意見 5.回覆：本研究無紙本文件及保存地點。計畫書 P.20 結束後銷毀(SOP)描述依本研究計畫使用，不論是文件檔將保存於心血管加護病房直至 3 年保存期限屆滿，依本院 S-MRS-0031-病人個資文件作廢作業流程之方式辦理。若如 PI 所述，則請刪除上述文字。	2022/09/27 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111052	呼吸胸腔科 許智堯組長	比較拔管後使用高流量鼻導管與傳統氧氣治療或非侵襲性呼吸器之氣管重插率	1. 本研究計畫英文標題稍嫌饒舌及不合文法，建議一併說明/修正。 2. 計畫英文摘要：請將「after extubated」修正為「after being	2022/10/05 通過	1	期中報告 一年一次

			extubated」或「after extubation」，並將「betterly」修正為「better」。 3. 本研究計畫是否有對照組？「研究計劃書」與「研究計畫內容摘要表」不一致。請說明後，於相關處修正。 4. 計劃書，五、資料保密方式： 「結束後繼續保存」，請補充說明資料最終銷毀方式。 「計畫主持人離職或更換配套措施」闕如，請補充。 5. 執行人體試驗計畫會辦表:□是□否查驗登記（IND）□是□否 學術研究，未填寫，請完成。			
CGH-P111060	眼科 洪志恒醫師	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫苗注射後甲狀腺眼病變與葛瑞夫茲氏病之復發 - 個案報告	核准通過	2022/10/05 通過	1	繳交 結案報告

(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-P111053	神經外科 劉照全住院醫師	COVID-19 疫情衝擊下的床位最適化分配之研究	同意進行研究	2022/09/15 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-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	實地訪視，補足 6 小時人體試驗講習課程	2022/09/08 通過	2	完成補件

（十二）、簡易變更案 (共 12 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-TY110002	東元醫院大腸直腸外科 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	變更受試者同意書	2022/08/23 通過	3	期中報告 三個月一次
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	展延試驗期間至 2022/9/30	2022/08/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS109010	心血管中心 黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	變更個案報告表	2022/08/29 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	展延試驗期間至 2023/3/31	2022/09/06 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	延試驗期間	2022/09/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110032	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	變更計畫主持人	2022/09/13 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111006	心血管中心 黃啟宏醫師	2022 年急性冠心症觀察性研究	修正題目及展延試驗期間	2022/09/13 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P104083	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔	變更計畫主持人	2022/09/15 通過	2	期中報告 半年一次

		助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗				
CGH-CS110006	心血管中心 柯文欽醫師	評估 QOCA 隨身心電圖測量儀器用於住院病人心律監測之效用	展延試驗期間及勘誤個案報告表	2022/09/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 110016	血液腫瘤科 施盈逸醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-2	變更計畫主持人	2022/10/03 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111027	麻醉科 汪志雄醫	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	完成 eOSCE 系統	2022/10/04 通過	1	期中報告 一年一次
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	修正受試者日誌說明書	2022/08/15 通過	2	期中報告 半年一次

（十三）、追蹤審查案件彙總 (共 23 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-TY110002	東元醫院大腸直腸肛門外科 黃緒恒醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Baribright P 350g/BTL	2022/08/12 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110023	皮膚科　廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-11	2022/08/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110025	皮膚科　廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-12	2022/08/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110086	新竹國泰醫院腎臟科 林鈺琳醫師	不同腹膜平衡測驗及腹膜透析操作模式對微量元素及代謝酵素的影響	2022/08/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110060	眼科　侯育致醫師	以次世代定序研究角膜內皮代償失調	2022/08/23 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS109005	臨床醫學研究中心 顏廷霖專案博士後 研究員	利用台灣生物資料庫探討台灣心血管疾病相關基因多型性及臨床治療策略研究	2022/08/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP108004	臺北醫學大學護理系 鄭綺教授	認知行為教育與運動介入對冠狀動脈心臟病患者戒菸和身心健康成效之探討:跨理論模式之應用	2022/08/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108110	外科病房陳麗君護理長	癌痛病人疼痛復原力、鴉片藥物使用自我效能及疼痛經驗相關性探討	2022/08/30 通過	2	期中報告 半年一次

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	2022/09/03 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110077	汐止國泰醫院病理科 劉之怡醫師	癌症細胞之病理學型態評估應用於細胞學分類系統	2022/09/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P119097	神經內科 黃柏豪醫師	第一級壓傷光學檢測裝置：臨床測試、分析、數值分類與驗證	2022/09/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108030	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	2022/09/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP109004	國立交通大學機械工程學系 胡晉嘉副教授	去細胞人類臍動脈在血管組織工程上的應用:血管外膜的角色	2022/09/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P101099	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研究	2022/09/14 通過	1	期中報告 一年一次
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	2022/09/16 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110041	院長室 簡志誠醫師	台灣精準醫療計畫(II)	2022/09/20 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	2022/09/21 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 111002	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-14	2022/09/26 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2022/09/26 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-CS110009	整形外科　蒲啟明醫師	一項隨機、雙盲對照安慰劑、臨床試驗用以評估 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	2022/09/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111001	放射腫瘤科粘心華醫師	應用液化前處理與微流道系統技術改進臨床肺癌痰液細胞學診斷	2022/09/27 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110080	心血管中心張釗監醫師	心血管疾病重要甲基化位點與外在生活習慣的相關性研究	2022/10/05 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	2022/10/06 通過	3	期中報告 三個月一次

(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-P110024	新竹國泰醫院神經內科 陳正強醫師	Bugu SleepTM 於新竹特定社區民眾睡眠品質研究	2022/08/15，予以結案	同意核備
CGH-P110058	汐止國泰醫院耳鼻喉科 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	2022/08/17，予以結案	同意核備
CGH-專 111001	新竹國泰醫院麻醉科 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	2022/08/18，予以結案	同意核備
CGH-P108081	復健科李佳宜職能治療師	執行功能理論機制於中風病人之驗證	2022/07/27，予以結案	同意核備
CGH-P108136	汐止國泰醫院病理科 劉之怡管理師	應用人工智能整合甲狀腺癌次類型之病理影像、基因學與蛋白體學之診斷特徵	2022/09/02，予以結案	同意核備
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	2022/09/13，予以結案	同意核備
CGH-P109051	新竹國泰醫院神經內科 陳正強醫師	Bugu MemoryTM 於輕度認知功能障礙 (MCI)病患食用後認知功能影響之研究	2022/09/14，予以結案	同意核備
CGH-P108082	新竹國泰醫院院長室 李興中醫師	探討結腸癌細胞純化對結腸癌組織細胞培養生物材料的影響	2022/10/07，予以結案	同意核備

（十五）、終止/中止案件彙總 (共 4 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-FJ108007	輔大醫院骨科 徐得愷醫師	自體組織處理治療早期退化性關節炎軟骨組織再生技術	由於與貴本院的代審合約至111/4/30 到期，故轉為輔大 IRB 進行後續相關作業	2022/08/18 同意終止	同意核備
CGH-OP109005	臨床研究醫學中心 鄭宇哲研究員	深度學習方法在糖尿病眼底鏡醫學影像處理應用之初期評估	無經費因此無法做深度學習資料分析	2022/09/13 同意終止	同意核備
CGH-P111037	新竹國泰 翁菁甫醫師	建構敗血症疾病管理的精準診斷與治療系統	科技部計畫未通過，加上協同主持人疑義，故先終止計畫	2022/09/15 同意終止	同意核備
CGH-P111032	新竹國泰 翁菁甫醫師	比較Tiotropium/吸入性類固醇/長效型乙二型交感神經刺激劑三方治療與 Tiotropium合併需要時使用吸入性類固醇與長效型乙二型交感神經刺激劑在中重度氣喘患者之療效及安全性的隨機、開放性前瞻試驗	考量到 IRB 委員之建議，計畫執行不易，故終止計畫申請	2022/09/21 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-P111036	耳鼻喉科王拔群醫師	發展梅尼爾氏病之數位治療模式以及疾病復發預測模型	本研究計畫因未於期限內完成IRB 申請流程，故申請撤案	2022/08/11 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111006	皮膚科　廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-16	病患疾病因素申請	2022/08/31	同意核備
CGH-專111007	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-接續性研究	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 4 件)

實地訪案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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）	2022/08/23 訪視	意見回覆後，同意執行
CGH-P110017	神經外科 陳昕彤專科護理師	耳穴按壓對腦中風病人焦慮、憂鬱及心率變異度改善之成效	2022/08/23 訪視	意見回覆後，同意執行
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	2022/08/23 訪視	意見回覆後，同意執行
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	2022/09/22 訪視	意見回覆後，同意執行

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 1 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 8 月 10 日至 2022 年 10 月 11 日

計畫名稱：一項隨機、雙盲對照安慰劑、臨床試驗用以評估 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

計畫編號：CGH-CS110009　計畫主持人：蒲啟明醫師)

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	2022/8/10	2022/7/24	1.主持人	1.本院	0.初始報告	E01001	3.導致病人住院	5.不相關