

2022 年第 10 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2022 年 12 月 21 日（星期三），12 時 00 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 85.7%

（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
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）李仁貴委員、李有豐委員、高啟蘭委員、羅嘉容委員
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：林敏雄委員、徐志育委員

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. 本會於 2022 年 9 月 16 日公告，因應無紙化及環保意識，自 2022 年 9 月 1 日起由院內同仁發起之新案，不須送審紙本文件，待 IRB 秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。
2. 經 2022 年 8 月 25 日委員意見調查，同意行政審查變更內容，在尚未通過審查前，仍可繼續收案。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：6：6；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-P111059	洪依利	同科，可討論，不投票
CGH-P111034	黃啟宏	同科，可討論，不投票
CGH-P111075	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P111075	魏芳君	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：

1. 依據衛生福利部 111 年 01 月 04 日衛授食字第 11196067902 號涵，同意有關國泰醫院心血管中心黃爽毓醫師共同主持之「一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心

房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性」經核，同意變更計畫書版本日期為：Protocol version 1.0，date：01 Sep 2022，計畫編號：CGH-CS111006。

五、討論案件

新案審查	6 件
修正案審查	2 件
期中報告審查	2 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	6 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	16 件
免除審查案件	0 件
補件案件	1 件
簡易計劃變更案件	10 件
追蹤審查案件彙總	17 件
結案案件彙總	17 件
終止/中止案件彙總	6 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)	5 件

陸、近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理講習班

日期：2023 年 01 月 14 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 12 月 26 日(星期一)

時間：14:30~16:30

捌、下次開會時間：2023 年 01 月 18 日(星期三)

玖、拾、散會(13 時 39 分)

111年度 第 10 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 6 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-CS111007	內分泌新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人患者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究	<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 111.12.06 的 21 項初審意見一併回覆委員。 2. 受試者被隨機分派到實驗組後，智抗糖 App 依據受試者輸入的飯前血糖值，自動提供胰島素劑量的調整，請說明在受試者進行智抗糖 App 之前、中、後的過程中，研究團隊角色和任務為何？受試者的標準治療由誰決定？ 	修正後再審		

CGH- P111034	心臟電生理學科 柯文欽醫師	以單側臂式心血管參數測量裝置監測心衰病人夜間生理變化之早期精準預警與追蹤評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案正常人組擬招募 ”受試者年齡 20 歲以上之健康成年人”，請將"正常人組"修正為”健康受試者”，以符實際。並請一併修正本案各文件述及"正常人組"。 2. 請說明本研究之協同主持人林康平教授之角色，並請說明研究團隊取得資訊後儲存於，請說明計畫主持人取得受試者資訊後如何儲存?如何院外協同主持人分享? 3. 招募廣告敘述：“每位受試者依照研究人員指示，配戴 24 小時動態血壓監測儀量測血壓一次，配戴時間為 24 小時”，請說明研究團隊取得這些資訊後如何儲存。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P111054	急診醫學科 陳健驊醫師	開發和驗證預測急診再回診嚴重不良事件的工具	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究擷取簽有概括同意書的病人，未滿 20 歲是由法定代理人簽署，但 2023 年 1 月 1 日起民法成年年齡下修為 18 歲，應由本人自行簽署概括同意書，計畫主持人若使用這些資料，應重新取得受試者的同意，或修正納入年齡為 20 歲以上。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<ol style="list-style-type: none"> 2. 納入條件為 18 歲以上患者，然在內容摘要表中受試者年齡為 ≥ 20 歲。 3. 資料保密方式：院外保存保管人為台大蔡居霖醫師，並不是本研究團隊成員，是否納入該員為研究團隊 			
CGH-P111081	放射線科 莫元亨醫師	心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型 (HeaortaNet) 跨院驗證	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有關委員意見 2. 本醫療器材屬於第二級且未上市又做為診斷應用，建議送衛生福利部審查。臺大 PI 回覆「Heaortanet 目前只是一個學術成果我們沒有上市也沒有申請醫療器材查驗登記」，依據 P689 所示之切結書，本研究使用第二級未上市做為診斷應用的醫療器材雖屬學術研究似亦須送衛生福利部審查或備查，建議計畫主持人洽詢衛福部。 2. 資料如何外送？誰外送？ 3. 如何保護隱私、資料如何分層授權，及本院資料備份？ 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P111075	心臟科加護病房 范筑淇護理長	矽凝膠帶及凡士林對使用高流量氧氣鼻導管病人皮膚損傷預防之成效	<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 	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次

			<p>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 111.12.05 的 17 項初審意見一併回覆委員。</p> <p>2. 依據計畫書一、試驗設計之 5 執行過程敘述：”根據其隨機分派的組別給予矽凝膠帶及凡士林介入，或是給予常規 照護”，本研究之受試者為 ICU 病患，屬易受傷害族群，以隨機分配方式分組是否合適？另請說明”若有壓傷的常規照護程序及使用之材料”。</p>			
CGH- P111059	小兒科 林隆煌醫師	病理證明兒童及成人腺病毒感 染與闌尾炎之間的關聯	<p>1. 在研究計畫內容摘要表中的試驗中心勾選總院及汐止，然而在研究方法中是針對 2016 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，在台北國泰醫院因急性闌尾炎接受闌尾切除術的患者，進行檢體分析，請確認試驗單位是否有納入汐止國泰醫院？</p>	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 2 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-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. 展延試驗期及增加本院收案人數	同意變更	2	期中報告 半年一次
CGH-CS110004	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	1. 修正計畫書、受試者同意書及受試者日誌	同意變更	2	期中報告 半年一次

(四)、追蹤審查案件 (共 0 件)

追蹤審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-TY110001	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	擬申請變更期中報告繳交頻率，由原本三個月，延長為一年。	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-TY110002	東元醫院大腸直腸 肛門外科 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	本品供下消化道攝影檢查單次使用，考量其可能的副作用及頻率，建議調整追蹤頻率為 6 個月	同意變更	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 6 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-CS110004	消化內科 洪志聖醫師	內視鏡大腸瘻肉人工 智慧輔助偵測系統 (aetherAI Endo)之臨 床瘻肉驗證	個案報告表格式異動，雖不 影響研究風險，仍屬試驗偏 差。	未來研究均採用IRB核 准版本，若試驗過程中 發生未預期或原先設計 CRF內容不符時，即時 變更送審，以確保整體 試驗完整性。	<ol style="list-style-type: none">1. 於 2022 年 12 月 21 日會 議核備。2. 個案報告表格式有異 動，但未通報 IRB，雖內 容與 IRB 核准版本一 致，依據人體研究法第五 條規定研究計畫內容變 更時，應經原審查通過之 審查會同意後，始得實 施，本次偏差屬於 minor deviation。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。

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	受試者 J-S008 於 2022/10/14 進行隨機分派為 RJ006，至藥局領取藥物時，藥師誤發為 RJ008 試驗藥物。後續 2022/10/19 受試者 J-S016 進行隨機分派為 RJ008，至藥局領藥時才發現給藥錯誤。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將此兩位受試者的試驗藥物與其他藥物隔離，並於包裝清楚標示給藥編號交換之注意文字。 2. 請藥局於事件發生後 3 日內提供本事件的預防及改善措施。 3. CRO 人員將於事件發生後 7 日內前往藥局進行教育訓練。 	進行實地訪視
--------------	---------------	--	---	--	--------

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	本研究案送審時僅填寫贊助單位為中華民國心臟學會，但學會委託台塑生醫科技股份有限公司進行監測訪視後，才得知有廠商協助研究的相關事宜。	日後需釐清研究案的贊助單位，避免造成偏差情況的發生。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2022 年 12 月 21 日會議核備。 2. 本研究案送審時僅填寫贊助單位為中華民國心臟學會，但學會委託台塑生醫科技股份有限公司進行監測訪視後，才得知有廠商協助研究的相關事宜，已向 IRB 提出變更案之申請，修正贊助單位為中華民國心臟學會/台塑生醫科技股份有限公司，本次偏差對受試者的權益、安全、與福祉及對試驗數據的完整性、正確性與可信度沒有顯著影響。 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。
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	受試者同意書簽署有系統上的錯誤，受試者意識清楚，因中風導致肢體偏癱無力，不便簽名，僅有同意權人簽名，受試者皆未簽名，不符	初次收案的計劃主持人，可建議其計劃主持人收案至四分之一人數時可先請 IRB 人員審視同意書簽署是否有問	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2022 年 12 月 21 日會議核備。 2. 受試者同意書簽署錯誤，因計畫主持人第一次進行研究，不熟悉造成錯

			合本院受試者同意書簽署規範。	題，可先進行修正與補救。	誤，依照委員會規範進行教育訓練。 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。
CGH-P110048	新竹國泰醫院 藥劑科 邱冬妮組長	第二型及非第二型氣喘病患臨床增加使用LAMA 預後比較之回溯性分析	試驗偏離原因：未取得HRPC核准函。	若日後有新研究案，將加強流程與文件管理，以符合研究倫理。	1. 於2022年12月21日會議核備。 2. 主持人未收到受試者保護中心核發的書面證明就完成研究。這是回溯性研究，對受試者的權益、安全與福祉沒有顯著影響，依本會試驗違規記錄表上的選項可歸類為輕度試驗偏離。 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。
CGH-P110086	新竹國泰醫院 腎臟內科 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	試驗偏離原因：未取得HRPC核准函。	若日後有新研究案，將加強流程與文件管理，以符合研究倫理。	1. 於2022年12月21日會議核備。 2. 該案件未取得臨床研究受試者保護中心的核准函即進行研究，故通報試

					驗偏差。 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 16 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-P111048	急診醫學部 鍾睿元醫師	利用生理參數預測急診心臟衰竭病患之預後	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書，五、資料保密方式，請填寫「結束後銷毀(SOP)」 2. 本院病歷室之資料不屬於”合法之生物資料庫”，請修正”免除受試者同意書自評暨審查意見表”第二款之勾選。 3. 本案之試驗期間自 IRB 核准日至西元 2024 年 07 月 31 日，篩選期間自西元 2017 年 01 月 01 日至西元 2021 年 12 月 31 日，請說明本研究對受試者是否有追蹤及本病歷回溯研究試驗期間為何需要將近二年？ 	2022/10/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111058	復健科李棟洲醫師	利用超音波量測髕骨肌腱與髕骨長度計算 Insall-Salvati 指數判斷髕骨高低位的正確度	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書三. 受試者同意書取得流程與步驟:請說明同意書在哪個階段簽署。另 step1.PI 將在網站和社交範圍公開招募，請說明什麼網站和是否有招募文宣。 2. 計畫書五.資料保密方式: <input checked="" type="checkbox"/> 結束後銷毀(SOP):(2)電腦資訊：永久保存。與計畫書和同意書中電腦資訊存放年限為 3 年。前後不一致，請修正。 	2022/10/24 通過	1	期中報告 一年一次

			3. 計畫書八.統計方式:請說明受試者收案 30 人之統計方式。			
CGH-P111063	新竹國泰醫療事務組 陳旗昌組長	探討影響尚未實施 Tw-DRGs 項目於醫療效率與品質之風險因素	1. 請補全計畫書(P.27) 2.資料保密方式。 2. 「免除受試者同意書自評表」第 6 項：若不免除知情同意，便無法執行試驗，勾選「是」請修改成「不適用」。	2022/10/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111064	復健科 李佳宜組長	由 CBME 反思職能治療實習學生訓練計畫：多元教學之執行成效探討	1. 受試者資料機密性及隱私保護，陳述所有資料進行研究分析前，數據資料會先去敏感化去連結，依研究設計請說明數據資料去連結後如何進行學前、學後及相關資料比較?故請釐清本研究是去連結還是去辨識? 2. 計畫書中保密方式：請補全結束後繼續保存、計畫主持人離職或更換配套措施、結束後銷毀方式。 3. 免除受試者同意書自評表第 6 項陳述：分別寄發 e-mail 向完訓學生說明本研究目的，使用的資料「皆取得」學生同意使用實習評核及滿意度資料進行研究。(1)針	2022/10/29 通過	1	期中報告 一年一次

			對此項是指已寄出 e-mail，且皆已取得學生回覆同意嗎？(2)本研究申請免除知情同意，請主持人說明寄 mail 取得學生同意之原因為何？			
CGH-P111055	神經外科 金士翔住院醫師	腦膜瘤切除後原位復發膠質母細胞瘤之病例討論及文獻回顧	核准通過	2022/11/01 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111069	復健科心理治療組 劉威麟臨床心理師	神經心理復健計畫應用於後天性腦損傷患者之個別療效分析	核准通過	2022/11/03 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111057	汐止國泰呼吸胸腔科 郭惟格醫師	以代謝體學方法評估肺癌病患接受化學治療及免疫療法之療效及其預後價值	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書五、資料保密方式■計畫主持人離職或更換配套措施： 2. ■保管人員：紙本、電腦資料：柯延昆；血液檢體：生命科學暨生物科技系 陳秀儀副教授。陳秀儀副教授非本研究團隊人員不適合當保管人員。請修正 3. 請說明為何所有資料（包括電腦資訊檔案及血液檢體）要等到研究成果發表後 10 年，才會銷毀？ 4. 計畫書附件三之三，檢體外送簽收紀錄，未填寫計畫編號 CGH-P111057 	2022/11/05 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111071	骨科 陳奕志醫師	橈骨尺骨聯合症手術治療的新方式：個案報告	核准通過	2022/11/09 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111065	耳鼻喉科 王文弘醫師	使用熱消融術對頭頸部實質器官腫瘤治療之回溯型研究分析	1. 軟組織係指脂肪、肌肉、血管……等之結締組織，本研究計畫觀其內容則為研究實質器官（solid organ）的腫瘤，兩者截然不同；請主持人說明並修正本研究計畫標題「軟組織（soft-tissue tumor）」。 2. 本研究計畫的研究計畫內容摘要表內：使用藥品或器材提供者所勾選項目，在(一)研究計畫基本資料與(二)研究計畫試驗類型並不一致，請說明/修正。	2022/11/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111072	家庭暨社區醫學科 李浩誠醫師	COVID-19 疫苗注射後短期內出現急性胰臟炎與糖尿病酮酸血症——一個個案報告	核准通過	2022/11/14 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111067	神經外科 劉照全住院醫師	合併椎弓整形術及人工椎間盤置入術治療因先天性狹窄導致之頸椎脊髓病變	核准通過	2022/11/16 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111068	神經外科 張愷杰住院醫師	骨質疏鬆性椎體骨折椎體成形術後骨水泥移位的危險因素：回顧性分析	核准通過	2022/11/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111062	呼吸胸腔科 邱銘煌醫師	全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ICF 十一之 1 敘述：“本研究屬於觀察性研究而非臨床試驗，不至於有不良反應。如依本研究所訂臨床研究計畫，因而發生不良反應或傷害，由國泰醫院負補償責任”，請確認本研究是否有不良反應?如有，請在 ICF 五敘述清楚，如無，請刪除 ICF 十一有關“不良反應”的敘述。 2. ICF 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”。 	2022/11/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111076	神經外科 張愷杰住院醫師	椎板整形術後 Brown-Sequard 綜合症：病例報告及文獻回顧	核准通過	2022/11/29 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111083	神經外科 張愷杰住院醫師	COVID-19 後 Lemierre 綜合症 與腦靜脈竇血栓形成並接受 血栓切除術治療：罕見病例報 告和文獻回顧	核准通過	2022/12/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111056	小兒科 謝武勳顧問醫師	COVID-19 疫情對新生兒緊 急轉診運輸的影響	<ol style="list-style-type: none"> 1. 既然是由資訊組提供轉送新生兒的病歷資料,如何能在未研究前得知共有 120 位新生兒收案?資訊室的病歷資料中,如何能分開擷取計劃中所收案的兩家婦幼診所的病患?而轉送病患的時間長短,靜脈注射失敗率,醫療備物不全,醫療設備故障,系統意外事故是資訊室可以提供的資料嗎? 2. 計劃中需定義清楚 何謂靜脈注射失敗率?醫療備物不全?醫療設備故障?系統意外事故” 	2022/12/08 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 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-FJ108011	輔仁大學附設醫院重症醫學科劉偉倫醫師	運用液相層析串聯式質譜技術監測並探討 Triazole 類抗黴菌藥物之血中濃度與治療效果之關聯性	試驗偏差，補正 4 小時人體試驗講習課程	2022/12/08 通過	1	完成補件

(十二)、簡易變更案 (共 10 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-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	新增生物資料庫申請事項	2022/10/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110076	汐止國泰醫院大腸直腸外科 李興中醫師	早期肺腺癌與肺葉及肺節分布相關性探討	修正研究團隊單位及變更協同主持人	2022/10/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110092	消化內科胡瑞庭醫師	多中心前瞻性研究，tenofovir alafenamide (TAF) 對根除性療法後的肝癌病患減少復發的益處	新增協同主持人	2022/11/07 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111025	院長室莊禮如管理師	CQI: 促進受試者同意書簽署正確率	變更中英文題目	2022/11/11 通過	1	期中報告 一年一次
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	新增協同主持人、招募廣告	2022/11/14 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS110031	風濕免疫科 陳堃宏醫師	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件	展延試驗期間	2022/11/15 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108099	小兒科 洪依利醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	變更研究人員	2022/11/18 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	展延試驗期間	2022/11/24 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	修正經費來源	2022/12/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 111010	消化內科李嘉隆醫師	REFERO film-coated tablets 專案藥品申請-II	新增適用疾病，修正藥品申請數量	2022/12/09 通過	3	期中報告 三個月一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 17 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-P110032	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	2022/10/21 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2022/10/21 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-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 Calcium Gluconate gel 40g/tube	2022/10/21 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS110031	風濕免疫科陳堃宏醫師	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意不良事件	2022/11/16 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110050	乳房中心 蔡明霖醫師	生醫大數據導引新機制藥物開發	2022/11/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110055	新竹國泰醫院呼吸 胸腔科翁菁甫主任	利用全基因體定序及轉錄體定序分析偵測呼吸道常見微生物菌叢與肺癌進程之相關性	2022/11/21 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108103	心血管中心秦志輝醫師	急性心肌梗塞後血液外泌體和代謝產物在心臟修復之探討	2022/11/23 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	2022/11/29 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P109077	呼吸胸腔科邱銘煌醫師	探討慢性阻塞肺部疾病肺復原之睡眠成效	2022/11/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS110006	心臟電生理學科 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	2022/11/29 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	2022/12/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108096	婦癌中心 何志明醫師	檢測早期或低腫瘤體積卵巢癌，使用液基子宮頸抹片細胞學標本和/或血清/血漿生物標記開發體外診斷多變量指數檢測方法	2022/12/02 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	2022/12/06 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P107071	婦產科 蔡明松醫師	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染	2022/12/06 通過	1	期中報告 一年一次
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	2022/12/12 通過	1	期中報告 一年一次
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	2022/12/13 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110076	汐止國泰醫院大腸直腸外科李興中醫師	早期肺腺癌與肺葉及肺節分布相關性探討	2022/12/13 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 17 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P110067	小兒科 洪依利醫師	臍帶炎及嚴重羊膜絨毛膜炎對極低出生體重早產兒之呼吸與神經發展之影響—建立臨床預測模式	2022/10/13, 予以結案	同意核備
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	2022/10/20, 予以結案	同意核備
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)	2022/10/25, 予以結案	同意核備
CGH-P107083	生殖醫學中心賴宗炫醫師	確認在體外人工受精療程中促進濾泡血管新生與卵子發育潛能的關鍵血管新生因子及闡明其調控機制	2022/10/31, 予以結案	同意核備
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	2022/10/31, 予以結案	同意核備
CGH-P111087	汐止國泰醫院精神科 謝亞穎護理師	嚴重精神障礙合併糖尿病病人及其主要照顧者的糖尿病自我管理之民族誌研究	2022/10/31, 予以結案	同意核備
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	2022/11/07, 予以結案	同意核備
CGH-專 110022	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-10	2022/11/10, 予以結案	同意核備
CGH-FJ018013	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	2022/11/16, 予以結案	同意核備

CGH-專 110020	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-9	2022/11/18，予以結案	同意核備
CGH-P111069	復健科心理治療組 劉威麟 臨床心理師	神經心理復健計畫應用於後天性腦損傷患者之個別療效分析	2022/11/24，予以結案	同意核備
CGH-P110091	小兒科 謝武勳醫師	使用 NT-proBNP 作為早期偵測新生兒心臟衰竭的生物指標	2022/11/26，予以結案	同意核備
CGH-P110046	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	2022/11/30，予以結案	同意核備
CGH-P108137	神經外科 張志儒醫師	發展最佳對稱面在脊椎手術術前術後量化評估之自動化技術	2022/12/02，予以結案	同意核備
CGH-P108042	新竹國泰醫院內科 黃漢倫醫師	肢體末端組織循環與周邊動脈疾病嚴重度之探討	2022/12/06，予以結案	同意核備
CGH-P111026	新陳代謝科 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	2022/12/08，予以結案	同意核備
CGH-P108018	放射線科 王永成醫師	肺部電腦斷層(LDCT 及 CT)之電腦輔助判讀系統電腦輔助系統之開發	2022/12/13，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 6 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-CS110010	消化內科李嘉龍醫師	以人工智慧輔助內視鏡偵測大腸息肉及分析息肉分類特徵	機構不同意執行研究	2022/10/26 同意終止	同意核備
CGH-專110023	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-11	未通過健保署的審查	2022/11/01 同意終止	同意核備
CGH-專110025	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-12	未通過健保署的審查	2022/11/01 同意終止	同意核備
CGH-專111005	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-15	未通過健保署的審查	2022/11/01 同意終止	同意核備
CGH-專111006	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-15	未通過健保署的審查	2022/11/14 同意終止	同意核備
CGH-CS108003	血液腫瘤宋詠娟醫師	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	廠考量內部研究策略與預算，決定終止本計畫執行	2022/11/17 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-CS111008	放射線科莫元亨醫師	心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型 (HeaortaNet)跨院驗證	研究計畫變更醫療器材提供者，故修正計畫編號	2022/12/02 同意撤案	同意核備

(十七)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 5 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111010	消化內科李嘉龍醫師	REFERO film-coated tablets 專案藥品申請-II	病患疾病因素申請	2022/11/10	同意核備
CGH-專111008	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-17	病患疾病因素申請	2022/11/11	同意核備
CGH-專111009	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-18	病患疾病因素申請	2022/11/11	同意核備
CGH-TY111001	東元醫療社團法人東元綜合醫院急重症部 謝宗鑫醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Lugol's Solution of Iodine 2% 60ml/BTL	病患疾病因素申請	2022/11/18	同意核備
CGH-P111087	血液腫瘤宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-2	病患疾病因素申請	2022/12/13	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-CS110004	消化內科 洪志聖醫師	內視鏡大腸瘻肉人工智慧輔助偵測系統 (aetherAI Endo)之臨床瘻肉驗證	2022/09/22 訪視	意見回覆後，同意結案
CGH-TY110003	新竹東元醫院急診 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 C-Gel 40g/tub	2022/11/04 訪視	意見回覆後，同意執行
CGH-P110048	新竹國泰醫院藥劑科 邱冬妮組長	第二型及非第二型氣喘病患臨床增加使用 LAMA 預後比較之回溯性分析	2022/11/04 訪視	意見回覆後，同意執行
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响	2022/11/04 訪視	意見回覆後，同意結案

(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 10 月 12 日至 2022 年 12 月 13 日

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS108009 **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	CS108009	2022/10/21		3.廠商	3.國外		2022/1/1-2022/8/15 共 5 件	