

# 2023 年第 1 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 1 月 18 日（星期三），12 時 30 分

貳、地點：33 會議室

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、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)、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、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：林瑾芬委員(院外)、洪依利委員、李有豐委員(儲備)

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. 會議及教育訓練將恢復實體。
2. IRB 送審時數恢復 2014.10.01 規定之計畫主持人/協同主持人承認線上課程時數，不得超過總要求時數之 1/2；其他研究人員維持採認實體課程時數。
3. 衛福部\_有關「藥品臨床試驗納入性別考量指引」，業經 111 年 10 月 12 日公告，鑒於臨床試驗納入性別考量的重要性，衛生福利部食品藥物管理針對生理性別考量，使臨床試驗中適當地納入具有代表性人數的女性受試者，以提供更多證據支持藥品的最佳療效，增加對性別健康決定因素之理解，消弭性別因素導致健康不平等之疑慮。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：4；機構內：機構外：6：6

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-P111082                      洪依利                      同科，可討論，不投票

CGH-專 110015                      洪依利                      同科，可討論，不投票

### 四、主管機關公告之原則性議題：

1. 依據衛生福利部 111 年 11 月 16 日衛受食字第 1119058234 號函，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。

2. 依據衛生福利部 11 年 12 月 12 日衛受食字第 110723195 號涵，同意有關國泰醫院耳鼻喉科徐愷儀醫師共同主持之「一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性」經核，供學術用藥品臨床試驗計畫，經核，同意結案。計畫編號：CGH-CS108001。

## 五、討論案件

複審案件審查	2 件
新案審查	5 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	1 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	6 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	5 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	0 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	1 件
嚴重不良反應事件	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 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 02 月 11 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：無

捌、下次開會時間：2023 年 02 月 15 日(星期三)

玖、拾、散會(13 時 59 分)

## 112年度 第 01 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-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	1. 依 1.答覆委員意見 14 敘述：“除了易速胰胰島素劑量調整軟體 (病患 App)之外，於醫療端也有建立易速胰胰島素劑量調整軟體 (醫療端平台)，本軟體會根據醫師所建立之胰島素調整計畫模板推薦胰島素施打劑量，且病患端的軟體上建議的劑量會與醫師在平台設定的劑量一致，其一致性有在 Verification & Validation Report 中針對其做過準確性測試”，本院有此醫療端平台嗎？該平台是架設於國外或台灣？若架設於國外需有 mirror site，以符合個資法的規範。	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 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-P111078	放射線科 王永成醫師	多中心驗證與調整骨密度的推估模型	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究之資料存放於林口長庚醫療人工智能核心實驗室 ASUS workstation -2020-2-6，請說明本研究去識別之電子資料數據如何送交至林口長庚醫療人工智能核心實驗室？</li> <li>2. 本研究為本國多中心之研究，計畫總主持人為中榮陳院長，依據計畫書 7.13 敘述：各中心(高長、三總、北榮、北醫、新光)臨床試驗納入最低收案數量為 2,000 筆、最高收案數量為 10,000 筆，請說明本研究總收案數量，並請在計畫書填寫個中心之相關資訊。</li> </ol>	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P111079	放射線科侯貴圓 醫事放射師	利用長期肺部 CT 影像之影像組 學特徵建立肺結節的早期預測 模型	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收件表格及審查意見回覆表遺漏協同主持人范君凱。</li> <li>2. 納入條件已修改成年滿 18 歲以上，內容摘要表(四)試驗設計，請同步修正受試者年齡。</li> <li>3. 計畫主持人答覆委員意見五敘述：”MRPV4.0 為公開使用之軟體我們將其安裝於放射科學術用電腦中運算 radiomics 數據分析，請說明盧家鋒副教授在本研究之角色，說明 MRPV4.0 是否合法使用？資料的所有權為何？</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
-------------	------------------	---	--	---------------	---	--------------

CGH- P111080	心臟血管外科 李孟霖醫師	周邊靜脈超音波測量靜脈逆流 時間之信度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究目的之一為同時測試同一施測者之再測信度與不同施測者之施測者間信度。前測由施測者 A 執行周邊靜脈超音波測試，後測於前測一週之後進行，由施測者 A 及 B 隨機分派執行，用以驗證同一位施測者與不同施測者之 SEM 與 MDC。請說明進行施測者間信度施測者為何要採隨機分派?及如何進行隨機分派?</li> <li>2. 予受試者酬金為提供市價 2000 元禮物一份(例:彈性襪一雙)，於完成第二次測試(後測)後提供。建議應分次給予，於完成前測及後測時分別給予，另請說明研究經費來源。</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
--------------	-----------------	------------------------	---	---------------	---	--------------

CGH-P111082	小兒科 謝武勳醫師	探討高危險新生兒轉診運輸降 噪的影響	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫尚屬研究階段，故風險/利益評估表請刪除「生理利益」，風險利益等級請修改為「D」。</li> <li>2. 受試者同意書四、試驗程序：在轉診之前，人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署受試者同意書。然在計畫書中受試者同意書取得流程與步驟的STEP 4.外接個案回到單位，研究人員於獨立空間詳細向法定代理人說明提出的相關疑問，取得研究個案法定代理人之親筆簽名書面同意書後...，二者在受試者同意書取得的時間不一致，請說明受試者同意書於何時取得？</li> </ol>	修正後原審 委員複審	2	期中報告 半年一次
CGH- P111095	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	探討濾泡液血管新生因子在多 囊性卵巢症異常血管新生的潛 能角色	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 112.01.10 的 7 項初審意見一併回覆委員。</li> <li>2. 計畫書七、資料保存第 5 項是否研究團隊成員可共同使用研究資料陳述：資料將蒐集在</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			加密 USB，並經過計畫主持人及協同主持人之允許，以進行登入及修改資料。然在五、資料保密方式：陳述電腦資訊存放於上鎖的電腦中，二者保存方式不一致。 3. 請主持人說明檢體如何運送至輔大醫學系實驗室。			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、修正案審查案件 (共 0 件)

(四)、追蹤審查案件 (共 1 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-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	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

(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-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-S065/RJ044 於 2022/12/23 返診訪視 3 並領取試驗藥物(每片 10 錠,共 5 片),於 2022/12/28 服用試驗藥物時,發現其中一片鋁箔包裝內多 1 顆試驗藥物(1 格 2 顆)。	將請廠商再次檢查藥品包裝流程,確保藥品包裝瑕疵勿再發生。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 於 2023 年 02 月 18 日會議核備。</li><li>2. 藥品包裝有誤,一片鋁箔包裝多 1 顆試驗藥物,未影響受試者安全,屬 minor protocol deviation,已進行改善。</li><li>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。</li></ol>

(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-CS111006	心血管中心 黃爽毓醫師	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未提供完整(包括簽名)的顯著財務利益申報表</li> <li>2. 未提供風險利益評估表(包括 A~F 等級)，雖然在「人體試驗研究計畫內容摘要表」第 9 頁(五)風險與利益有註明，請說明 A~F 等級</li> <li>3. 計畫書排除條件第 14 點，PI 們如何判斷可能的受試者是否使用草藥、傳統藥物或可能產生交互作用的補給品?</li> </ol>	修正後 原審委員複審	2	期中報告 半年一次

(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-P111091	神經外科 王祺住院醫師	單純手術治療反覆復發性非典型腦膜瘤伴肺轉移——罕見病例報告及文獻回顧	核准通過	2022/12/22 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111099	泌尿科 王彥傑醫師	陰囊幼年型壞疽性血管炎:病例報告及文獻回顧	核准通過	2022/12/30 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111100	泌尿科 王彥傑醫師	腸癌低前位切除術後輸尿管完全截斷之膀胱肌瓣整形重建手術:病例報告及文獻回顧	核准通過	2022/12/30 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P111084	新竹國泰藥劑科 王惠蓉主任	糖尿病視網膜病變風險預測模型之建立(2)	1. 請勾選「風險利益評估表」 2. 預估人數 150 人，是指「PDR 組人數」或是「PDR+no-PDR 人數」或是要進行「篩選」的總病歷數? 3. 為何會延續 P108093 案?是不是 2009/1/1~2018/12/31 之樣本數目不足?此 P108093 案是否已進行資料分析?若是，結果為何?	2023/10/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111066	急診醫學部 鍾睿元醫師	急診住院醫師重點式超音波教學之整合團隊學習、非同步學習和教練系統	1. 意見 3.受試者同意書八、請說明試驗進行中受試者應配合之事項，主持人回覆本試驗無禁忌、限制與應配合之事項。然	2023/01/04 通過	1	期中報告 一年一次

			在本試驗中受試者應須配合完成所有課程及接受評核，與主持人回覆無須配合事項不符，建議修改。			
CGH-P112001	整形外科 謝佩儒住院醫師	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	2023/01/09 通過	1	繳交 結案報告

(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 5 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-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	完成電子評估系統	2022/12/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108102	整形外科蒲啟明醫師	接納後轉身成就更喜歡的自己-研究跨團隊及醫病共享決策對乳房重建全人照護之成效	變更研究人員及展延試驗期間	2022/12/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110092	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	變更協同主持人	2022/12/27 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111025	護理部 李惠珍督導	利用醫療儀器監測在機械通氣呼吸器脫離患者之應用	展延試驗期間	2022/12/29 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P109037	小兒科 許書菁醫師	發展遲緩對於照顧者的生理/心靈層面之影響	變更計畫主持人	2022/12/26 通過	2	期中報告 半年一次

(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-P110033	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	2022/12/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP110004	臺北醫學大學保健 營養學系楊淑惠教授	健康教練介入對於改善糖尿病併發早期腎臟病之 病程管理、病人之自我效能及血糖控制之隨機對照 試驗	2022/12/21 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	2022/12/23 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	2022/12/24 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	2022/12/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS110031	新竹國泰醫院一般外科 萬禮傑醫師	在最適合原發性結腸癌組織培養的最佳生物材料 上建立患者特異癌細胞品系	2022/12/29 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	2022/12/29 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110055	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	2023/01/02 通過	3	期中報告 三個月一次
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 輔助 性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗	2023/01/04 通過	2	期中報告 半年一次

CGH-專 111009	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-18	2023/01/06 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 110018	呼吸胸腔科邱銘煌醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3	2023/01/06 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110032	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	2023/01/09 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 111008	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-17	2023/01/09 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111025	護理部 李惠珍督導	利用醫療儀器監測在機械通氣呼吸器脫離患者之應用	2023/01/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 110016	血液腫瘤科宋詠娟醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-2	2023/01/10 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
CGH-P110036	兒科加護病房 許富晴護理師	多媒體入院護理指導對高危險新生兒主要照顧者之壓力、不確定感及入院認知成效探討:隨機分派實驗研究	2022/12/22, 予以結案	同意核備
CGH-P110063	家庭暨社區醫學科 洪錫成醫師	高血壓患者腸道菌相之探討	2022/12/24, 予以結案	同意核備
CGH-P110062	小兒科 許書菁醫師	發展遲緩孩童腦波與認知之相關聯	2022/12/15, 予以結案	同意核備
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	2023/01/06, 予以結案	同意核備
CGH-P1110041	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	2023/01/06, 予以結案	同意核備
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	2023/01/06, 予以結案	同意核備
CGH-專 111002	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-14	2023/01/09, 予以結案	同意核備
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	2023/01/13, 予以結案	同意核備
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	2022/11/22, 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 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-OP111002	國立中央大學資訊工程學系 蔡宗翰教授	臺灣高發生率癌症之醫學長篇自動問答系統	因研究團隊對於研究設計、收案範圍及經費來源目前無共識，故申請撤案	2022/12/22 同意撤案	同意核備
CGH-P111077	長庚科技大學護理系 李秀卿助理教授	加護病患住院歷程發生謔妄於出院後一年的存活與功能追蹤：從意識障礙觀點再塑本土謔妄與預後的關係	本研究因計畫主持人為院外人員，故修正計畫編號	2022/12/22 同意撤案	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 1 件)

實地訪案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P110070	汐止國泰醫院神經外科李貞瑩護理師	探討中重度創傷性腦損傷病人其家庭照顧者之感受及因應經驗	2022/12/26 訪視	修正後原審委員複審

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 2 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 12 月 14 日至 2023 年 01 月 11 日

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	2022/12/14	2022/10/18	1.主持人	2.他院： 台北榮民總醫院	0.初始報告		3.導致病人住院	3.可能相關

計畫名稱：在最適合原發性結腸癌組織培養的最佳生物材料上建立患者特異癌細胞品系

計畫編號：CGH-P109071 計畫主持人：萬禮傑醫師)

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	2022/12/23	2022/12/9	1.主持人	1.本院	0.初始報告	TP11	1.死亡	5.不相關