

2023 年第 2 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 3 月 15 日（星期三），12 時 00 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、張家琦委員(院外)、洪依利委員

（非醫療專業）陸雅雪委員(院外)、曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)
李仁貴委員(院外)、羅嘉容委員(院外)

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：高啟蘭委員、李有豐委員

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. 行政會議已完成。
2. HIS 系統-IRB 登錄權限可以開放，研究團隊授權書上註明資料登錄權限。
3. 專案藥品(常備)修正追蹤頻率，同意，一年繳交一次。
4. 受試者同意書簽署順序，維持三者同意一天或修正受試者與計畫主持人須同一天。

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-P111085

徐志育

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 112 年 1 月 14 日衛授食字第 1119067902 號涵，同意有關國泰醫院心肝臟中心胡瑞庭醫師共同主持之「非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果」經核供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，經核，同意計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中，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-CS1100016

五、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	7 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	4 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	9 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	10 件
追蹤審查案件彙總	11 件
結案案件彙總	16 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	3 件
嚴重不良反應事件	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

陸、近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理講習班~基因課程

日期：2023 年 03 月 18 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 04 月 19 日(星期三)

玖、拾、散會(13 時 57 分)

112年度 第 02 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 7 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-P111074	內分泌新陳代謝科方雅潔醫檢師	探討血清標記 M2BPGi 於第二型糖尿病與糖尿病前期病患中發生脂肪肝及小血管病變併發症之相關性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請提供基本資料表(醫療器材)，說明本研究使用的 AI 軟體。 2. 內容摘表(四)試驗設計中納入年齡為 20 歲以上，然在納入排除條件中納入年齡為 20~90 歲，二者資料不一致。 3. 本研究抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，及有低的機率可能會發生感染等不良反應，故請補全發生不良反應後之追蹤時間與方式。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			4. 資料保密總類僅勾選紙本和生物資訊，還有電腦資訊補全電腦資訊保密方式。			
CGH- P111093	精神科 邱偉哲醫師	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對長新冠患者之憂鬱症狀群之雙盲安慰劑對照組之療效研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究試驗流程為受試者須接受長新冠問卷篩選長新冠症狀，確認符合收案標準後，才簽署同意書。研究流程應為受試者簽署同意書後，才進行問卷評估，若不符合納入條件則視為 screen failure。 2. 受試者同意書十一、費用與補償，第 2 項：如因本試驗所訂臨床試驗計畫而發生不良反應，本研究計畫主持人與協同主持人願意提供針對不良反應上的醫療照顧及醫療諮詢，請加上主體醫院。 3. 研究題目為「療效研究」，主要療效指標，計畫主持人宣稱此為「基礎研究」是不適當的。 4. 回覆委員意見 41：“本試驗營養品不屬於藥品，無宣稱藥品療效”，計畫題目及內容仍有療效說明，請確認。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P111085	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	比樂舒活® 治療特發性肺纖維化之劑量與其療效、安全性分析：前瞻性、觀察性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書中 4.退出條件：4.2 自退出之受試者收集之資料型態與時機：描述會配合臨床常規性每三個月回診追蹤收集資料直到完成 12 個月的觀察期結束。試驗過程中若受試者要退出試驗，請計畫主持人說明是否還是會持續收集受試者的資料？ 2. 本研究若為觀察性研究，研究內容應僅有病歷抄錄，不會有預先定義的納入/排除條件，也不會有開立藥品及訂定時間點之生理檢測，與 EMA 或 US FDA 所定義的觀察性研究條件不符合，請釐清本研究是觀察性研究或上市後研究，本會認定這個計畫是上市後研究。 3. 依據主持人回覆本研究為自行發起研究，請說明在無研究經費，如何執行研究？ 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P111094	神經外科 張志儒醫師	胸腰椎經皮椎莖骨釘植入導板的開發與臨床驗證	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經皮臨床用樣板屬於客製化設計製造，每位受試者只有屬於自己專用的一組，他 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>人尺寸不合無法使用。“醫定”臨床用樣板是否需依受試者量身訂做?由誰執行?</p> <p>2. 在科技部計畫申請書中本研究另有協同主持人國防醫學院神經外科醫師蔡東翰,然在送審 IRB 研究計畫中該員並未被納入?</p> <p>3. 同意書中是否應主動告知實驗組須多做一次的電腦斷層檢測所暴露之輻射量。(如:照射胸部 X 光其輻射劑量約 0.02 毫西弗、頭顱電腦斷層掃描輻射劑量約 1.5-2 毫西弗)</p>			
--	--	--	---	--	--	--

CGH- P111092	整形外科 蒲啟明醫師	評估來自肥胖和非肥胖的脂肪幹細胞外泌體對傷口癒合之影響：聚焦於外泌體內微小核糖核酸和蛋白質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗研究計畫書，BMI標準請統一寫法(試驗架構說明肥胖 (BMI > 30) 及受試者篩選 BMI ≥ 30) 2. 研究計畫受試者資料登錄應有受試者細胞分析結果的相關欄位，如 microRNA 和蛋白質成分。 3. 本研究為基因學研究，其風險微幅超過最小風險，請將風險/利益評估表之綜合評估等級修正為"E"。 4. 本研究擬收集受試者抽脂手術後之廢棄脂肪數量 50 C.C，為避免受試者不必要之疑慮，請增列中途退出條件"抽脂手術後之廢棄脂肪數量不足 50 C.C 者"。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- OP111003	臺北醫學大學護理學院 吳宥霖助理教授	心臟手術病患急性復原期神經認知及自主神經功能變化：呼吸-心律共振頻率生理回饋訓練成效及機轉	<ol style="list-style-type: none"> 1. 執行人體試驗計畫會辦表，須會辦病歷管理委員會，否則無法取得手術相關紀錄與抽血檢驗值。 2. 計畫主持人答覆委員意見 10 敘述：“呼吸心律共振生物回饋訓練研發及販售與本計畫案無關，亦非贊助，故無商業利益衝突”，請說 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>明本研究所使用的”呼吸心律共振生物回饋訓練”所使用儀器/APP 名稱、製造/研發廠商、在台灣上市情形及誰提供本研究所使用之”呼吸心律共振生物回饋訓練”儀器/APP。</p> <p>3. 計畫主持人答覆委員意見 13 敘述：”受試者資料登錄表有「受試者匿名」填寫欄位是為確保萬一資料或登錄資料有疑慮，以利核對原始資料”，請說明此欄位是填寫受試者姓名嗎？</p>			
CGH- OP111001	國立陽明交通大學生物科技學系 柯泰名教授	解碼高異質性循環免疫細胞在新興病毒感染預防中之深度基因體特徵與宿主免疫調節標的	<p>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 112.02.23 的 26 項初審意見一併回覆委員。</p> <p>2. 在計劃書中資料保密方式：保存年限為試驗結束後資料保存兩年，然在結束後銷毀方式陳述試驗結束 3 年後紙本資料碎紙銷毀、電腦資料刪除，二者不一致。</p>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

(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-TY110003	新竹東元醫院急診 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	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 4 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-S057/RJ035 於 2022/12/30 02:10 有排便紀錄，於 2023/1/1 17:00 使用救援藥物，違反計畫書上救援藥物使用需與前次排便間隔 72 小時以上	已提醒試驗團隊須於每次訪視再次指導受試者使用救援藥物原則	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 03 月 15 日會議核備。 2. 受試者在排便後不到 15 小時即使用救援藥品，違反計畫書必須間隔 72 小時之規定，研判此 protocol deviation 不致影響受試者安全，團隊已提出改善方案，如給予受試者救援藥物使用原則再教育，不能歸責於研究團隊，屬 minor protocol 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-S083/RJ052 於 2023/1/26 返診 V3，經試驗團隊與 CRO 團隊確認，隨機分派後納入試驗，後續於 2023/2/1 經 EDC 系統再次確認，發現受試者於篩選期-1 周內使用 3 次救援藥物，符合排除條件 23 條	後續納入試驗之受試者，試驗團隊將再謹慎確認是否符合所有納入排除條件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 03 月 15 日會議核備。 2. 為何在第一時間沒有發現此個案是不符合 eligibility (因符合排除條件 23 條)，所以發生失誤的原因應該要事後檢討，以避免再度發生，屬 minor protocol 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-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	療後 (Retreatment) 的 visit window 為±7 天。受試者 760005 其再治療後 (Retreatment) 的第四週回診時間為 2023 年 01 月 09 日至 2023 年 01 月 23 日之間，該回診原訂於 2023 年 01 月 16 日至 2023 年 01 月 19 日之間完成但受試者由於工作因素必須延長於國外出差時間，因此再治療後 (Retreatment) 的第四週回診須待受試者回國而延至	<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規定的回診時間要求。 2. 研究團隊已再次提醒受試者於試驗規定時間內回診的重要性，且因試驗回診時間已延後亦提醒受試者若於試驗回診前有任何不適症狀須立即告知研究團隊。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 03 月 15 日會議核備。 2. 返診時間沒有符合 time window (約慢了 2 week)，受試者個人因素，不能苛責研究團隊。受試者未出現不良反應，已提出改善方案，屬 minor PD。 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。

			2023 年 02 月初，該時間點因已超過試驗規定的回診時間而為試驗偏差		
CGH-P111056	小兒科 謝武勳醫師	COVID-19 疫情對新生兒緊急轉診運輸的影響	原收案人數為 72 : 48 (2019 年 1-12 月: 2021 年 1-7 月)，因此考量 Covid 疫情時期研究新生兒轉診品質的不容易以及其重要性與人類福祉，因此維持以年份(2019 年 1-12 月: 2021 年 1-12 月)進行統計及品質指標分析，收案人數為 72 : 68，排除不符合的個案，最終納入收案人數為 70 : 66。	發現超收時，應該要向 IRB 申請變更人數，雖不影響受試者權益，但行政流程仍需完善	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 03 月 15 日會議核備。 2. 因為屬於回溯性研究，收案人數在取得去連結資料前是屬於預估的情況，只要收案的時間仍在計劃範圍內，超過預估案數情有可原，屬 minor protocol 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。

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 9 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-P111070	急診醫學部 王孝嘉醫師	升壓劑使用對於敗血症病患 預後之相關性	<ol style="list-style-type: none">1. 計畫書第 8 頁，收納條件為「qSOFA\geq2，SIRS\geq2」是指 2 個條件都必須滿足或任何一個條件滿足即可?2. 承(1)，計畫書第 4 頁，卻又記載「以輔助系統判斷敗血症機率$>$50%的病患為收案標準」，請問與(1)的條件有無矛盾之處?3. 承(1)及(2)，「人體試驗研究計畫內容摘要表」第 6 頁，「研究方法」中又敘述「依照醫師臨床經驗，於 HIS 系統中人工選擇判定為敗血症，持續修改輔助系統之判斷標準」，請問本試驗之收案是否加入「人工選擇」或完全以「輔助系統」作為判斷依據?4. 計畫書第 2 頁，本院於 2019 年開始使用「急診敗血症病患的	2023/01/11 通過	1	期中報告 一年一次

			智能管理系統」，是否經過驗證，證實是診斷敗血症的一個有效工具?若是，其 clinical performance 為何?有何資料?			
CGH-P112002	骨科 陳奕志醫師	嬰兒時期肘部感染於青少年時期的後遺症表現: 病例報告	核准通過	2023/01/30 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-P112003	心血管中心 簡韶甫醫師	個案報告: ST 段上升心肌梗塞後缺血性腦梗塞之成因與治療	核准通過	2023/02/14 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112005	新竹國泰婦產科 周靜玉醫師	病例報告剖腹產後骨盆血腫	核准通過	2023/02/14 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112007	復健科心理治療組 劉威麟臨床心理師	接種 BNT162b2 mRNA COVID-19 疫苗後腦病變患者之神經心理功能: 個案報告	核准通過	2023/01/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111088	大腸直腸外科 張世昌主任	利用免疫組織染色及 DNA 型別評價 PLAC8 與其他復發相關基因在不同程度分化大腸癌組織中的臨床意義	1. 因計畫需結合臨床資料，故在”資料處理、紀錄、保存”欄內，主持人勾選需抄錄受試者病歷或資訊組搜尋病歷資料，但在”會辦部門”欄內，卻勾選不需調	2023/02/20 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>閱病歷。請說明？</p> <ol style="list-style-type: none"> 在統計方法欄內，主持人敘述進行 one-way ANOVA，並以 Bonferroni 法進行事後檢定，但計畫執行過程敘述卻無統計相關描述，請補充。 另外，在計畫執行過程中是敘述 48 tissue pairs，但在”受試者相關資料”欄裡的預估參與人數卻是 72 人，請說明。 			
CGH-P112006	耳鼻喉科 王文弘醫師	頭頸部異時性乳頭狀鱗狀細胞癌：病例報告	核准通過	2023/02/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111073	急診醫學部 鍾睿元醫師	近十年之急診外傷登錄病患分析	<ol style="list-style-type: none"> 執行日期自 IRB 審查通過後起至 2024 年 12 月 31 日止，依據研究團隊權責授權書所示：研究團隊之工作月數為 24 個月，此工作月數大於執行日期，請修正，並請說明本計畫需執行 24 個月的原因 	2023/02/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111061	呼吸胸腔科 邱銘煌醫師	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析：多中心回溯性研究	<ol style="list-style-type: none"> 本研究案主持人會將臨床資料外送到台灣胸腔暨重症加護醫學會交由長庚高國晉教授統籌分析，請說明如何保護這些資料不外洩？如何外送？由誰外 	2023/03/07 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>送?是否有資料外送簽收紀錄表?請說明/補充修正。</p> <p>2. 免除受試者同意書自評暨審查意見表第四項,請修正為「是」。</p> <p>3. 受試者試驗過程中將接受輻射暴露?勾選錯誤,請修正。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(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 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-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	完展延試驗期間	2023/01/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS110009	整形外科蒲啟明醫師	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	修正計畫書、內容摘要表及展延試驗期間	2023/01/28 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110092	神經外科陳昕彤護理師	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	修正經費來源	2023/01/20 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	修正計畫書及個案報告表	2023/02/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109037	國立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	展延試驗期間及變更研究人員	2023/02/08 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 效果	變更計畫書、中英文摘要、受試同意書，新增預篩檢同意書及受試文件	2023/02/08 通過	2	期中報告 半年一次

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	新增資料外送簽收單	2023/02/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111003	汐止國泰醫院復健科 塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	修正內容：變更研究人員、依照衛福部建議修正計畫	2023/02/24 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	修正個案報表	2023/03/04 通過	2	期中報告 半年一次
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	修正計畫書、計畫書中英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書	2023/01/18 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 11 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	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	2023/01/18 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	2023/01/19 通過	2	期中報告 半年一次
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	2023/01/28 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	2023/01/30 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	2023/02/01 通過	2	期中報告 半年一次
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	2023/02/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111087	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-2	2023/02/15 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS110006	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	2023/02/23 通過	2	期中報告 半年一次

		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			
CGH-P110085	神經內科 廖品雯醫師	血管性認知障礙之機轉探討	2023/02/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110098	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	血栓素在體外人工受精過程中對於卵巢濾泡發育及卵子成熟之影響	2023/02/27 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 110018	新竹國泰醫院呼吸胸腔 翁菁甫醫師	SLC7A5 作為一個肺癌治療標靶併藥物篩選平台及臨床預後研究	2023/03/03 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 16 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2023/01/13, 予以結案	同意核備
CGH-P108142	整形外科 蒲啟明醫師	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	2023/01/16, 予以結案	同意核備
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	2023/01/26, 予以結案	同意核備
CGH-P108132	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	發展遲緩，智能障礙與動作障礙之基因探索	2023/01/31, 予以結案	同意核備
CGH-P110045	小兒科 許書菁醫師	微管蛋白症之臨床分析	2023/02/01, 予以結案	同意核備
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	2023/02/02, 予以結案	同意核備
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	2023/02/03, 予以結案	同意核備

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	2023/02/04，予以結案	同意核備
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	2023/02/06，予以結案	同意核備
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	2023/02/16，予以結案	同意核備
CGH-P111010	放射腫瘤科 陳昱誠放射技術師	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	2023/02/20，予以結案	同意核備
CGH-P110007	汐止國泰醫院內科 加護病房范嘉淇護理長	應用健康信念模式探討經皮冠狀動脈介入治療後病人的運動行為	2023/02/20，予以結案	同意核備
CGH-P108019	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	台灣人群感染、發炎、過敏、免疫疾病及其相關併發症之風險因子分析	2023/02/22，予以結案	同意核備
CGH-P108033	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	抽搐與妥瑞氏症的基因探索與生物標記	2023/02/22，予以結案	同意核備
CGH-P110042	護理部 魏芳君副主任	多媒體互動教材介入對PGY學員在跨領域團隊合作照護之成效探討	2023/03/02，予以結案	同意核備
CGH-P110078	新竹國泰醫院婦產科 羅崧慎醫師	個案報告：剖腹產後發生之子宮膀胱瘻管	2023/03/06，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 3 件)

終止/中止案號	計畫主持人	計畫名稱	終止/中止原因	審查結果	決議
CGH-P110079	整形外科李柏穎醫師	臺灣乳房植入物登入系統試行計畫	未收案	2023/02/23 同意終止	同意核備
CGH-OP110002	國立中央大學生醫科學與工程學系 徐洵教授	對腎臟細胞癌相關之特殊巨噬細胞亞族群之單細胞層級研究	收案進度不理想，終止研究	2023/02/24 同意終止	同意核備
CGH-OP111004	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	未獲國科會經費補助未執行	2023/03/08 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總 (共 0 件)

(十七)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 1 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112001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-1	病患需求	2023/01/16	同意核備

(十八)、實地訪查結果報告 (共 3 件)

實地訪案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P110082	七東加護病房 蔡瑩潔護理長	促進重症病患睡眠質與量之策略建置：引導式虛擬實境自律冥想之成效與機轉	2023/01/10 訪視	修正後原審委員複審
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	2023/01/10 訪視	修正後原審委員複審
CGH-OP109004	國立陽明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	2023/01/10 訪視	修正後原審委員複審

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 3 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

2023 年 1 月 12 日至 2023 年 3 月 6 日

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS102013 計畫主持人：楊賢馨醫師)

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	2023/1/31		3.廠商	3.國外			2020/11/10-2021/11/09 與 2021/11/10-2022/11/09 安全性通報	

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	2023/1/31		3.廠商				1 份 半 年 期 通 報 (2022/3/23-2022/9/22)	

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	2023/1/13	2022/12/21	1.主持人	1.本院	0.初始報告	J-S014/RJ012	3.導致病人住院	4.不太可能相關