

2023 年第 3 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 4 月 19 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 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、張家琦委員(院外)、洪依利委員、高啟蘭委員

（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)、李有豐委員(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：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. 同意受試者同意書-研究參與者須知新增 HRPC 的說明。
2. 參加臨床試驗的病人，2023/3/10 HRPC 會議決議：同意門診建置改為主動提醒。

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-P106100

汪志雄

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	3 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	2 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	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	16 件
結案案件彙總	17 件
終止/中止案件彙總	2 件
本會終止案件彙總	6 件
主持人自行自動撤案	5 件
實地訪查	3 件
嚴重不良反應事件	1 件
專案藥品案件(恩慈療法)	3 件

陸、近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理講習班~一般課程

日期：2023 年 04 月 15 日(星期六) 視訊+實體

時間：08:30~15:30

地點：33 會議室

2. PI與研究團隊的責任與義務:IRB and HRPC Approval

日期：2023 年 04 月 15 日(星期六) 視訊+實體

時間：08:30~15:30

地點：33 會議室

3. 人體試驗研究倫理講習班~進階課程

日期：2023 年 05 月 13 日(星期六) 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：2023 年 04 月 28 日(星期五)

時間：15:00~17:00

地點：35 會議室

捌、下次開會時間：2023 年 05 月 17 日(星期三)

玖、拾、散會(14 時 03 分)

112年度 第 03 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)

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- 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. 內容摘要表(四)試驗設計中的性別僅勾選男性，請確認本研究僅納入男性受試者嗎？ 2. 計畫書中(1)終止試驗的條件有無意願參加者、經研究人員評估後有自殺風險者、有出血傾向或服用抗凝血藥物者、對魚油過敏者，上述為本研究之排除條件非終止試驗條件。(2)終止試驗後相關追蹤機制書寫內容非描述退出後處理，應為本試驗終止後對於已收案的受試者相關之追蹤機制。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

(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- P111089	神經外科 張志儒醫師	頸椎後縱韌帶骨化症復發之多態性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究委託臨床病理科協助進行抽血，試驗用的檢體利用本院檢體傳送系統運送至臨床醫學研究中心，提醒應有檢體運送簽收紀錄，以確保檢體送達。 2. 排除條件是否需要排除糖尿病病人？或是有其他配套措施？因為抽血前需禁食八小時。 3. 請簡述基因體，要試驗哪些基因項目？ 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P111098	神經內科 李美靜醫師	探索最佳化膽鹼暨甲基營養素攝取量調節多體學分子標靶以預測最低化阿茲海默型失智進展風險及分子作用機轉	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依試驗流程受試者須接受認知功能檢測、體位檢測、基本資料及飲食評估、抽血、MRI 掃描，請說明上述項目執行時間點為何？。 2. 本研究對象為失憶型輕度認知障礙症與極輕度阿茲海默失智症和輕中重度阿茲海默失智症者，請說明是否為無行為能力者？ 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>3. 本研究在門診進行收案，依受試者同意書取得流程與步驟，由醫師在診間徵求受試者的意願後轉介給研究人員，由研究人員在神經內科門診診間進行試驗說明，依神經內科門診就診量請確認在診間內進行試驗說明是否可行?是否能保障受試者隱私?</p>			
CGH- P112008	汐止國泰醫院病理科 劉之怡醫師	透過組織陣列上 ER/PR/Her2 的分子特徵進行乳腺癌預後風險評估	<p>1. 計畫書七、資料處理、紀錄、保存/1.是否抄錄受試者病歷或由資訊組搜尋病歷資料勾選為”是”，依據計畫主持人答覆委員意見8敘述：”檢體來自本院生物資料庫，資料皆已去連結並且匿名，計畫申請檢體時，將由生物資料庫依正常合法程序提供上述紀錄，故不需申請調閱病歷”，且執行人體試驗計畫會辦表/病歷管理委員會勾選為”不需調閱病歷”，請確認本研究是否須調閱病歷，並請修正不一致處。</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 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-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)	<ol style="list-style-type: none">1. 試驗設計改為病歷回溯，加入 AI 之說明2. 受試者數目由 250 人增加為 500 人3. 新增協同主持人4. 變更收案年齡，改為民法規定的 18 歲成年人	不同意變更		

(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 2 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-S029/RJ021 依據計畫書時間應於 2023/2/5~2023/2/11 返診 Visit8，應於 2023/2/22~2023/2/25 返診 Visit 9。因受試者 Visit 7 的 VisitWindow 於過年期間為 (2023/1/25~2023/1/28)，故延後至 2023/2/1 返診；後續試驗團隊誤將 Visit 8 亦延後至 2023/2/15 返診；Visit 9 因試驗團隊未注意到 Visit window 限制，提前至 2023/2/21 返診。	已提醒試驗團隊已提醒試驗團隊注意受試者返診時程安排	<ol style="list-style-type: none"> 於 2023 年 04 月 19 日會議核備。 回診日期未依計畫書，受試者未出現不良反應，違規之根本原因在於 Visit 7 之 window 在春節期，故延後，導致 Visit 8 及 9 之失誤，屬 minor protocol deviaton。 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	前瞻性隨機控制研究「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」及「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效	<ol style="list-style-type: none"> 原始計畫書中，預定收取並檢送胃液 6c.c，但試驗執行過程中，未收取胃液 6c.c，與原審計畫書不同，未對受試者造成影響。 檢體外送未經過機構同意，已補送生物安全委員會。 	已提醒試驗團隊，注意檢體內容及相關事項件	<ol style="list-style-type: none"> 於 2023 年 04 月 19 日會議核備。 原始計畫書中，預定收取並檢送胃液 6c.c，但試驗執行過程中，未收取胃液 6c.c，與原審計畫書不同，未對受試者造成影響生，屬 minor protocol deviation。 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 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-P112010	眼科 陳怡君醫師	肺腺癌脈絡膜轉移造成急性隅角閉鎖之個案報告和文獻回顧	1. 團隊由眼科中心像是 EyePACS (美國公司), IDriD(印度)或是 Messidor (法國)付費取得客製化的資料庫, 請提供付費資料庫的購買證明, 以資證明資料的合法性。	2023/03/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111086	眼科 黃楚軒醫師	深度學習方法處理醫學影像以建立糖尿病眼底病變之病程預測評估模型	核准通過	2023/03/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112011	護理部李惠珍督導	IRB 課程成效評估	1. 本研究案在探討「實體學習課程及團隊導向學習(Team-Based Learning, TBL)教學法方式」, 有何差異? 但從計劃書的內容、執行過程等等, 看不出有任何有關團隊導向學習(Team-Based Learning, TBL)的具體事項。	2023/03/22 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 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-CS105001	婦產科 蔡明松醫師	進行臨床等級羊水幹細胞之建立與品管測試	展延試驗期間	2023/03/09 通過	1	期中報告 一年一次
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	展延試驗期間	2023/03/14 通過	1	期中報告 一年一次
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	新增研究護士、修正受試者同意書、個案報告表	2023/03/27 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111004	消化內科 李嘉龍醫師	前瞻性隨機控制研究「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」及「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效	刪除胃液檢體	2023/04/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109093	放射腫瘤科粘心華醫師	由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模組之影響與預後	展延試驗期間	2023/04/07 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 16 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-P110093	婦產科 何志明醫師	外泌體中的新穎癌症標誌蛋白影響上皮性卵巢癌的侵襲性	2023/03/13 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111003	復健科 塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	2023/03/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111002	急診醫學科鍾睿元醫師	畢業後一般醫學訓練醫師重點式超音波翻轉課程之成效評估	2023/03/17 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	2023/03/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110019	神經外科 張志儒醫師	發展脊椎手術術前術後量化評估之自動化技術	2023/03/17 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	2023/03/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS105001	婦產科 蔡明松醫師	進行臨床等級羊水幹細胞之建立與品管測試	2023/03/20 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	2023/03/21 通過	2	期中報告 半年一次

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	2023/03/22 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	2023/03/22 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2023/03/28 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P109065	家庭醫學暨社區醫學科 楊逸菊醫師	應用 E 化健康管理於社區的全人照	2023/03/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 111008	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-17	2023/04/03 通過	3	期中報告 三個月一次
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)	2023/04/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P101099	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	2023/04/06 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 110009	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-18	2023/04/07 通過	3	期中報告 三個月一次

(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-P110057	心臟電生理學科 柯文欽醫師	經導管射頻燒灼術用於房室節迴路頻脈治療的成效分析	2023/03/08，予以結案	同意核備
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	2023/03/09，予以結案	同意核備
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	2023/03/14，予以結案	同意核備
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	2023/03/15，予以結案	同意核備
CGH-P111015	新竹國泰醫院檢驗科 梁孝誌醫檢師	紅血球濃厚液減除白血球對病患輸血反應之探討	2023/03/16，予以結案	同意核備
CGH-P110047	整形外科 葉淑玟專責護理師	探討母親面對孩子罹患血管畸形之生命經驗的研究	2023/03/17，予以結案	同意核備
CGH-P111018	精神科 單家祁醫師	躁鬱症患者在懷孕期間的可致律使用經驗	2023/03/17，予以結案	同意核備
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	2023/03/20，予以結案	同意核備

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	2023/03/20，予以結案	同意核備
CGH-OP108004	臺北醫學大學護理學研究所 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	2023/03/22，予以結案	同意核備
CGH-P111022	放射腫瘤科蔡有倫醫師	放射線治療後的肝功能變化	2023/03/24，予以結案	同意核備
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	2023/03/28，予以結案	同意核備
CGH-P111055	神經外科 金士翔醫師	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	2023/03/29，予以結案	同意核備
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	2023/03/29，予以結案	同意核備
CGH-P111027	麻醉科 汪志雄醫師	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	2023/03/29，予以結案	同意核備
CGH-P111053	神經外科 劉照全醫師	COVID-19 疫情衝擊下的床位最適化分配之研究	2023/04/06，予以結案	同意核備
CGH-P107091	整形外科 蒲啟明醫師	透過活體外與活體內模型評估脂肪幹細胞衍生外泌體的 microRNA 在傷口癒合中的作用：目標探索與機制驗證	2023/04/10，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 2 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-P108060	小兒科 許書菁醫師	CASK 基因於神經功能之角色	未收案	2023/03/13 同意終止	同意核備
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	因 COVID-19 疫情原因，收案困難	2023/03/23 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 5 件)

主持人自行撤案號	計畫主持人	計畫名稱	申請原因	審查結果	決議
CGH- P107039	品質管理部 洪聖惠副主任	醫院員工的職場倦怠對於病人安全文化的影響	研究計畫未開始收案，計畫主持人洪聖惠及協同主持人柯彤文皆離職，故申請撤案	2023/03/28 同意撤案	同意核備
CGH-P109035	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	骨髓血液抹片細胞分類自動計數軟體 (aetherAI Hema)之臨床驗證	本計畫未於期限內完成 IRB 申請程序，故申請撤案	2023/03/28 同意撤案	同意核備
CGH-P110046	復健科 韓紹禮醫師	慣性感測器量化不正常步態的前導研究	本計畫未於期限內完成 IRB 申請程序，且計畫主持人已離職，故申請撤案	2023/03/28 同意撤案	同意核備
GCH-P111012	呼吸胸腔科 徐志育醫師	與IgG4相關的胸腔病 --- 一位酷似類肉瘤的個案報告	病理切片不完全符合診斷，經藥物治療亦無明確改善，故申請撤案	2023/03/29 同意撤案	同意核備
CGH-P110038	護理部 呂家萍代理護理長	(原始文件無計畫名稱)	計畫主持人已離職	2023/03/29 同意撤案	同意核備

(十六)、本會終止案件彙總 (共 5 件)

本會終止案號	計畫主持人	計畫名稱	申請原因	審查結果	決議
CGH-P107087	整形外科劉致和醫師	整形外科專業醫療人員之成長研究	未於時間內完成行政審查程序，由秘書處提報委員會逕行終止	2023/04/19 同意終止	同意核備
CGH-FJ107009	輔仁大學附設醫院腎臟科 高芷華醫師	使用膳食纖維能改善慢性腎臟病病人的便秘症	未於時間內完成行政審查程序，由秘書處提報委員會逕行終止	2023/04/19 同意終止	同意核備
CGH-LP107005	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院 鄧復旦醫師	肉毒桿菌毒素用於原發性脊柱側彎之臨床治療效益探討	未於時間內完成行政審查程序，由秘書處提報委員會逕行終止	2023/04/19 同意終止	同意核備
CGH-FJ108009	輔仁大學附設醫院耳鼻喉科 胡皓淳醫師	運用人工智慧進行病理嗓音辨識	未於時間內完成行政審查程序，由秘書處提報委員會逕行終止	2023/04/19 同意終止	同意核備
CGH-P108100	心臟內科吳俊逸醫師	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	未於時間內完成行政審查程序，由秘書處提報委員會逕行終止	2023/04/19 同意終止	同意核備

(十七)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 3 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112002	皮膚科 楊哲文醫師	Apremilast專案進口	病患需求	2023/03/18 同意申請	同意核備
CGH-P112012	血液腫瘤宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	病患需求	2023/03/30 同意申請	同意核備
CGH-專112003	汐止血液腫瘤科 施盈逸醫師	Lenvatinib用於轉移性的未分化型甲 狀腺癌之治療	病患需求	2023/04/07 同意申請	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-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	2023/02/21 通過，繼續進行	修正後原審委員複審
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	2023/02/21 通過，繼續進行	修正後原審委員複審
CGH-P111051	護理部 黃鈺茹督導	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	2023/03/28 通過，繼續進行	修正後原審委員複審

(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

2023 年 3 月 7 日至 2023 年 4 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	2023/3/27	2023/3/23	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