

2023 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 5 月 17 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 92.9 %

（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、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：張家琦委員(院外)

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. P-IRB-0014 新醫療器材及新醫療技術審查原則及作業，新增新醫療技術之說明。
2. 依中華民國 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告，衛生福利部依醫療法第 78 條及第 79 條之規定辦理新醫療技術人體試驗案審查作業，委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會辦理審查相關行政事務。
3. 11 月份會議改為 11/22 (三)

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：5；機構內：機構外：7：6

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-P112015	洪依利	同科，可討論，不投票
CGH-P112017	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P112021	李惠珍	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	0 件
新案審查	4 件
修正案審查	0 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	5 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	10 件
結案案件彙總	3 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	1 件
嚴重不良反應事件	4 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~醫療器材

日期：2023 年 06 月 10 日(星期六) 視訊+實體

時間：08:30~16:30

地點：33 會議室

柒、近期實地訪視時間：

日期：2023 年 05 月 30 日(星期二)

時間：1400~17:00

地點：35 會議室

捌、下次開會時間：2023 年 06 月 21 日 (星期三)

玖、拾、散會(13 時 42 分)

112年度 第 04 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 4 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- P112015	小兒科 謝武勳醫師	新生兒無創經皮式二氧化碳監測的可行性和準確性，及電極貼片的最佳位置	<ol style="list-style-type: none">內容摘要表中計畫中文摘要陳述美國呼吸協會針對 TcPCO₂ 在 2012 年就發布了臨床指引指出 TcPCO₂ 可以配合動脈血液氣體分析，提供高度相關可靠的檢測去監測新生兒血中的二氧化碳濃度。既然臨床指引已指出 TcPCO₂ 能提供高度相關可靠的檢測去監測新生兒血中的二氧化碳濃度，請說明本研究為何還需要確認 TcPCO₂ 在新生兒的準確性和可靠性？內容摘要表(六)受試者同意	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>書中在如何維護資料機密性，陳述將所收集到的數據經由指導教師及新生兒科領域之專家共同進行資料分析與審閱。其中指導教師及新生兒科領域之專家是否為研究團隊成員?提醒若非研究團隊成員，不應參與資料分析和審閱。</p> <p>3. 納入條件 1.一個月大以內入住加護病房的新生兒，建議修改成「年齡小於一個月大的兒科加護病房新生兒」；2.需抽血評估血液氣體分析者，且檢測數據收集時間為小於等於 30 天大，建議修改成「需抽血評估血液氣體分析者，且檢測數據收集時間時新生兒年齡在 30 天內」。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

CGH- P112009	復健科物理治療組 林倩如副組長	半側癱瘓病患爬梯能力的功能預測因子	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查意見 1 易受傷害族群的定義應參考衛福部而非教育部，因醫院的主管機關為衛福部，另本研究需進行 7 項功能測試，請問這 7 項測試及 MMSE 量表是否屬於偏癱瘓者的常規醫療？若否，本研究對象應屬易受傷害族群。 2. 統計分析，獨立變數包括至少 7 項功能性及年齡、體重(總共至少 9 項)，受試者總數預計 n = 60 人，進行 stepwise regression analysis，event per variable 小於 10，請主持人注意 sample size issue。 3. 針對委員意見 6. 主持人回覆：考量收案困難擔心受試者不足因此擴大只要符合偏癱者均可收案，根據目前臨床實務，復健科偏癱病人幾乎 100% 是腦中風或頭部外傷者。然而在本研究目的陳述為檢驗樓梯運動對「中風」患者平衡能力的影響，招募對象和研究目的對象有差異，請確認。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
--------------	-----------------	-------------------	--	-----------	---	--------------

CGH- P112017	新竹國泰醫院護理科詩吟護理長	末期腎臟疾病透析治療病人肌少症之相關因素及其對生活品質之影響	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查意見 11. 啟德握力肌力計的效期，屆時若無法取得延長效期的核准，是否有配套措施或替代品？ 2. 統計分析包括 stepwise multiple regression，請說明 independent variables 包括哪些？ 3. 請確認受試者同意書十三之 5 下列敘述是否適用本研究：“若試驗結束後 2 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您”。若會通知受試者，請問如何通知？通知內容為何？ 4. 六分鐘行走測試，誰測？發生跌倒之配套措施請提供？計劃書中請說明，請補充發生六分鐘行走測試跌倒之計畫。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P112021	護理部 莊美芳護理長	逢希伯林道症候群中樞神經血管母細胞瘤家族之罹病經驗與治療過程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 逢希伯林道症候群本來就要進行基因檢測，才能得知結果，基因檢測不是本研究的方法學，請釐清本研究的目的及架構為何？檢視要探討的變項為何？重新修 	修正後再審		

			<p>正計畫內容，若需委員的諮詢輔導，請與秘書處安排時間。</p> <p>2. 審查意見 35 請確實依據委員意見修正，基因研究或質性研究需詳細分類敘述，以維護受試者權益。</p> <p>3. 計畫書 2.發生不良反應後之追蹤時間與方式，抽血的中、後期追蹤方式不適宜，屆時若發生不良反應，請問一定要補充維他命 B12 或神經傳導檢查嗎？病人自費嗎？本研究若於訪談時造成的心理傷害，請問如何處理？</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(三)、修正案審查案件 (共 0 件)

(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	1.受試者 J-S011/RJ010 於 2022/9/2 有開立計畫書明訂 須穩定使用藥物 Levocetirizine 28 天， 2022/12/2 開立穩定藥物 Hiros S.R.M 並持續使用至 試驗結束，違反計畫書上穩 定使用藥物須於試驗開始前 穩定使用，且不能有劑量上 的調整。 2.受試者 J-S045/RJ031 於 2023/1/6 有開立計畫書明訂	已提醒試驗團隊留意受 試者於每次訪視間之就 診紀錄，並確認是否有 相關用藥紀錄。	1. 於 2023 年 05 月 17 日會 議核備。 2. 資料未說明這些 index medication 是由研究團隊 所開立？或是經由研究 團隊外之人員(醫事或非 醫事人員)所開立？應針 對造成此事件之根本原 因進行 CAPA，以避免再 度發生 3. 請遵守人體試驗對人體 臨床試驗之設計與執行

			<p>須穩定使用藥物 Fexofenadin 及 Levocetirizine 14 天，違反計劃書上穩定使用藥物須於試驗開始前穩定使用，且不能有劑量上的調整。</p>		<p>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。</p>
CGH-CS110007	<p>消化內科 李嘉龍醫師</p>	<p>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</p>	<p>受試者 J-S091/RJ057 依據計畫書時間應於 2023/4/9~2023/4/15 返診 Visit 6，但因受試者個人原因無法於 Visit window 內返診，延後至 2023/4/17 返診。</p>	<p>已提醒試驗團隊，注意檢體內容及相關事項件</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 05 月 17 日會議核備。 2. 返診時間較 window 慢 2 天，但為受試者個人因素，屬 minor PD，雖屬 minor PD，惟請研究團隊盡力降低類似型態之 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。

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 5 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-P112018	婦產科 蔡亞倫醫師	假性動脈瘤與延遲性產後大出血:個案報告	1. 核准通過	2023/04/13 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112014	汐止國泰病理科 陳慧娟醫師	Bethesda 甲狀腺細胞病理報告系統之應用：診斷成效之驗證	1. 計畫主持人答覆委員意見 5:”本院於 2018 年 08 月開始實施概括同意書之簽署政策，故 2010 至 2018 年 07 月前之案例無法取得此份同意書。已將納入條件之「4.已簽署概括同意書之受試者」修改為排除條件之「2.2018 年 08 月概括同意書簽署政策開始實施後，未簽署「概括同意書者」”，請說明 2010 至 2018 年 07 月前之案例無法取得概括同意書，其知情同意將如何處理。 2. 請將”免除受試者同意書自評暨審查意見表”第 5 款之勾選修正為”是”。	2023/04/18 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112019	耳鼻喉科 王文弘醫師	熱消融術對甲狀腺乳突微小癌 治療之成效追蹤----回顧型研究	1. 本研究案篩選期間為西元 2017 年1月1日~2022年09月30日， 每位病人至少追蹤 6 個月，到 執行期間內未滿 6 個月不收案。 試驗期間到 2023 年 3 月底即符 合要求，為何試驗期間卻仍須 至西元 2024 年 04 月 01 日？	2023/04/21 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112013	新竹國泰呼吸胸 腔科翁菁甫醫師	腫瘤微環境相關生物標誌物在 早期非小細胞肺癌之預後分析	1. 本研究之納入條件為：”1.國家 衛生研究院生物資料庫肺癌檢 體，年齡大於 20 歲，診斷為早 期(early stage)非小細胞肺癌，具 存活資料。2.國泰醫院臨床研究 中心生物資料庫肺癌檢體，年 齡大於 20 歲，診斷為早期(early stage)非小細胞肺癌，存活資料” 請說明”存活資料”之詳細內容 及本研究擬收集那些資料。 2. 本研究試驗期間為 IRB 核准日 至西元 2023 年 12 月 31 日為期 不到一年，計畫書/一試驗設計 /8.檢體採集/檢體保留時限敘 述：”本計畫結束前，檢體保存 期限：3 年，請說明本研究結束 後檢體如何處理？	2023/05/01 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112024	骨科劉哲瑋醫師	轉子間骨折髓內釘治療引發腦部脂肪栓塞個案報告	1. 核准通過	2023/05/02 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-CS109005	風濕免疫科陳堃宏醫師	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性	增加全台收案人數、修正受試者同意書、檢送保險效期	2023/04/15 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110003	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	探討母體免疫系統對於幼兒血管炎及過敏性疾病之影響	變更研究人員	2023/04/24 通過	1	期中報告 一年一次
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護	修正資料保管地點	2023/04/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS111001	放射線科侯貴圓放射師	肺部結節輔助診斷系統於電腦斷層胸部影像之落地系統優化及臨床應用成效	變更科技部經費申請	2023/05/04 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	修正受試者同意書及法定年齡、新增計畫書附錄、澄清信函。	2023/05/04 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 10 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-專 110018	血液腫瘤科宋詠娟醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3	2023/04/14 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 112001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-19	2023/04/18 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111024	新竹國泰醫院內科 林娟如專科護理師	經絡穴位照護模式建構與智慧行動 APP 研發：改善化學治療誘發周邊神經病變及生活品質	2023/04/20 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/04/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109095	風濕免疫科林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人自然毒殺細胞異常之分析研究	2023/04/24 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	2023/04/25 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2023/04/26 通過	2	期中報告 半年一次

CGH-P111016	心臟電生理學科 柯文欽醫師	無導線節律器的全國性登錄計劃	2023/04/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110101	臨床醫學研究中心 顏廷霖助理研究員	藉由影響 SLC6A9 活性來促進創傷性腦損傷之功能性恢復 (貳)	2023/05/09 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 3 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2023/04/18, 予以結案	同意核備
CGH-P107024	內分泌暨新陳代謝科 林慶齡醫師	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2023/04/28, 予以結案	同意核備
CGH-P110056	復健科塗雅雯醫師	適用語音障礙診斷與矯正之深度學習 APP	2023/05/02, 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-P110021	婦產科黃文貞醫師	不同設計的由外入內式經閉孔尿道中段懸吊手術是否有相同的手術結果	由於Monarc已被下市，新冠疫情期間，因尿失禁接受手術的患者數銳減，導致收案狀況不佳，某些患者亦因邀請起研究而對治療產生疑慮，且於此時Obtryx也已經被公認為長期有效且安全的手術，故試驗主持人申請終止研究案。	2023/05/01 同意終止	同意核備
CGH-P108031	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	個案報告病患拒絕簽署同意書	2023/05/01 同意終止	同意核備
CGH-P108031	心血管中心 黃啟宏醫師	冠狀動脈慢性完全閉塞心導管介入治療之多中心登錄計畫	收案不理想	2023/05/03 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 0 件)

(十六)、本會終止案件彙總 (共 0 件)

(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)

實地訪案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2023/03/21 修正後原審委員複審	通過，繼續進行

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 4 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 4 月 12 日至 2023 年 5 月 10 日

計畫名稱：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	2023/4/12	2023/3/17	1.主持人	1.本院	0.初始報告	E01005	3.導致病人住院	5.不相關

計畫名稱：比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治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

計畫編號：CGH-P104083 計畫主持人：宋詠娟醫師)

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	2023/4/12	2019/10/2	1.主持人	1.本院	0.初始報告	CGH007	1.死亡	5.不相關

計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究

計畫編號：CGH-P107024 計畫主持人：林慶齡醫師)

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	2023/4/14	2021/12/31	1.主持人	1.本院	0.初始報告	8,44,62,104,156,172	1.死亡	5.不相關

計畫名稱：以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3

計畫編號：CGH-專 110018 計畫主持人：宋詠娟醫師)

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	2023/4/12	2023/4/6	1.主持人	1.本院	0.初始報告	1	3.導致病人住院	5.不相關