

2023 年第 5 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 6 月 21 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、李惠珍副主任委員
林敏雄委員、徐志育委員、高啟蘭委員、張家琦委員(院外)

（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：黃啟宏副主任委員、洪依利委員

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. 因應醫院評鑑，本會於 2023/6/1 起使用新表單，包含送審文件及委員審查意見表。
2. 依據 P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄 5.5.9 計畫主持人得有一次申覆機會。主持人自行發起之研究須在 30 個日曆天內；廠商臨床試驗研究於 60 個日曆天內以書面提出
3. 依據 P-IRB-0026 5.7.1 會議記錄草稿完成後，於 3 個日曆天內送至參與會議之委員審閱，請各位委員務必回覆及完成會議記錄審閱。
4. 依據 P-IRB-0018 嚴重不良反應事件通報作業程序 5.9 受試者已退出試驗，若發生不良反應試驗應按原審計畫執行，如計畫書未說明，要追蹤退出試驗的受試者狀況，則可不用通報，但 PI 要主動通報也是可以；或計畫書有說明，要追蹤退出試驗的受試者，則須通報 IRB。

一、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：4；機構內：機構外：5：7

二、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-P112021	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P112023	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P111097	洪依利	協同主持人，請離席

三、主管機關公告之原則性議題：無

四、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 07 月 10 日(星期六) 視訊+實體

時間：08:30~16:30

地點：33 會議室

柒、下次開會時間：2023 年 07 月 19 日 (星期三)

捌、拾、散會(13 時 44 分)

112年度 第 05 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- 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. 本研究預計在第一階段納入 20 位受試者(10 位臨床確診之病人, 10 位直系家屬); 而直系家屬則由患者推薦有意願參與的直系親屬。請說明 10 位直系家屬是否各為 10 位臨床確診病人之一位家屬, 或是不限同一家庭參與的人數? 2. 計畫書中第一階段納入條件有: (1)基因檢測的年齡需滿 18 歲以上。(2)意識清楚並可以用國、台語溝通者。(3)經醫師診斷依國際疾病與相關健康問題統計分類第十版, 判定為逢希伯-林道候群 (Von Hippel-Lindau syndrome), 其代碼為 ICD-10-CM:Q85.8。(4)或是符合上述條件 3 的直系親屬, 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>亦符合納入條件。納入條件(4)請修改成符合上述條件 1-3 的直系親屬。</p> <p>3. 本研究第二階段是質性研究，探究病患本身面對疾病之認知感受疾病資源需求，在生活上及治療過程中所經歷的心路歷程，在經歷這些過程後，面對疾病並重新啟動新的生活經驗。惟所檢附之受試者同意書僅為基因檢測部分，並未涵蓋質性研究部分。請檢附第二階段質性研究之受試者同意書送審。</p> <p>4. 受試者同意書五敘述：“剩餘檢體最終處置方式，當試驗完成後立即銷毀”，但受試者同意書八有受試者對先前提提供的檢體之選項敘述，二者不一致，請在受試者同意書八說明”檢體衍生物、剩餘檢體及所收集之受試者個資”在研究結束後如何處理？</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(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- P112025	消化內科胡瑞庭醫師	COVID-19 感染導致慢性肝病 患者脾臟大小增加:一項無 侵入性超音波的回溯性研究	<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 112.05.30 的初審意見一併回覆委員。 2. 納入條件:2. 規則返診追蹤者;3.有簽署概括同意書者。不符合告知同意書明原則;請簽署受試者同意書，以保障受試者權益。 3. 「慢性肝病」的定義為何? 4. 在計畫書中執行過程:(1) 陳述預期收集 2022 年 10 月至 2023 年 2 月期間，針對未曾因新冠感染住院之患者...，本研究篩選期間若為 2022/10/18-2023/02/21，則請收集日期須清楚說明，如：預期收集 2022 年 10 月 18 日至 2023 年 2 月 21 日期間...。(2)針對「未 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>曾」因新冠病毒感染住院之患者，收集患者於感染 COVID-19 前後，基本資料、常規血液檢查和超音波檢查資料。依前後文語意，請確認是否應為針對「曾」因新冠病毒感染住院之患者...。(3)本研究會以未感染過新冠病毒做為對照組，進行分析比較。本研究預估參與人數為 200 人，請說明二組人數各為多少？</p>			
CGH- P111097	小兒科謝武勳醫師	透過轉譯質體學到週產期臨床應用的研究探討母胎介接影響與早產兒健康之預後	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請補全內容摘要表中對照組的風險與利益。 2. 計畫書附件二，檢體外送及院外保存申請表，檢體保存地點之聯絡電話請寫正確。 3. 委員意見 7 的申請者回覆「產前會診時孕婦一定會在場，我們會先說明清楚，把同意書留下給他們看，讓孕婦與先生充分討論，如果他們有意願，同意書會先行給予，待產時確定簽署取回」。不應等到待產時才簽同意書，應在產前完成同意書簽署才可執行後續研究。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH- P112023	外科病房 吳姵蓉護理師	溫水手浴改善中老年人下肢骨骼手術患者術前焦慮之成效探討	<p>4. 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 112.05.29 的 21 項初審意見一併回覆委員，若對審查意見有問題，可向秘書處預約諮詢輔導。</p> <p>5. 併用藥品對焦慮或疼痛可能的影響要納入考慮。</p> <p>6. STAI-S 並非 continuous variable，使用 t-test 是否適當？</p> <p>7. 4.受試者同意書一敘述：“本研究使用手浴來進行介入，主要是因為下肢手術患者並不適合使用足浴來達到放鬆的效果，且手浴的操作方式簡單，設備(溫水及臉盆)容易取得，病患或家屬也容易學會使用，具方便性及可及性”。請說明本研究的手浴由誰負責執行?本研究所使用的足部 SPA 按摩機型號 SFT-120R 而非僅”溫水及臉盆”，上述敘述易誤導受試者及家屬，請刪除。</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-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	<ol style="list-style-type: none">1. 將本試驗案可評估人數由 12 人變更至 8 人。2. 納入條件 4b 之潰瘍大小(面積)$> 2 \text{ cm}^2$ 和$\leq 10 \text{ cm}^2$ (清創後)，變更面積大小為$> 1 \text{ cm}^2$ 和$\leq 10 \text{ cm}^2$ (清創後)。3. 為維持試驗之完整性，再次審閱計畫書對於內文未敘述清楚及贅詞的地方進行修正。	同意變更	1	期中報告 一年一次

(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-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及疾病緩解撤除期的追蹤	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根據計畫書規定，受試者進入緩解-撤除期 (Remission-Withdrawal period) 納入條件，需符合受試者在緩解-撤除期間 (自第 104 周訪視開始)，需持續穩定服用已在服用的 axSpA 背景藥物。 2. 受試者 760005 在 2022 年 10 月 27 日進行第 104 周訪視，試驗醫師評估受試者符合進入緩解期之納入排除條件，因此受試者納入緩解-撤除期試驗階段。但試驗醫師於 2022 年 10 月 27 日開立 TRACETON F.C 給受試者治療 axSpA 引起的疼痛。TRACETON F.C 為新開始的 axSpA 背景藥物，未符合計畫書需持續穩定服用已在服用 axSpA 背景藥物之要求。 	臨床研究專員已對研究團隊進行訓練提醒試驗併用藥及禁用藥要求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 06 月 21 日會議核備。 2. 主持人顧及受試者 axSpA 疾病之進展，需要開立藥品進行疼痛緩解，而未注意計畫書要求受試者若要進入緩解-撤除期，自第 104 周開始已不可再調整背景藥物，已加強說明需確實確認受試者該次訪視開立的併用藥是否符合條件。 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-S078/RJ050 依據計畫書時間應於 2023/3/31~2023/4/3 返診 Visit 7，但因受試者個人原因無法於 Visit window 內返診，延後至 2023/4/6 返診。	已提醒研究人員於受試者回診及電訪時，都再次與受試者確認返診事宜。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 05 月 17 日會議核備。 2. 受試者在 visit 7 延遲 3 天返診，超過 protocol 所規定之 window，經評估後未出現不良反應，不影響計畫有關於療效與安全性之觀察，為 minor PD，此次 PD 難歸責於計畫主持人及研究團隊。 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-P112022	一般外科 李君豪醫師	淋巴結摘取數量對胃癌手術預後的影響	<ol style="list-style-type: none">1. 本案既已探討胃癌手術淋巴結摘取數量「對胃癌手術預後的影響」意味著應有對照組，請主持人說明/修正為何本案不設對照組？2. 請主持人於下列文書適當處說明/修正：排除條件三「不須排除已知癌症病人」？語意未明，請闡明排除條件建議請另加列：「未簽署概括同意書者」	2023/06/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112020	眼科侯育致醫師	鞏膜鏡、硬性透氧性角膜接觸鏡運用於圓錐角膜病人之臨床及視力表現	<ol style="list-style-type: none">1. 受試者納入條件中提及，患者因圓錐角膜就醫使用鏡片治療而納入收案。請說明依據何者條件決定使用鞏膜鏡 (MScL) 或硬式隱形眼鏡 (HLK)，或隨機分配？2. 受試者納入條件中，是否有患者同時罹患雙眼圓錐角膜？若有，取一眼或是雙眼同時研究？如果雙眼其中只取一眼，是如何決定哪一眼內納入研究？	2023/06/05 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112029	麻醉科 郭書麟醫師	運用人工智慧於預測重大手術術後恢復之研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為病歷回溯型計畫，內文提及重大手術、大腸直腸癌手術及取得ERAS 相關資料與僅留下怡樂適療程等，建議在計畫書內嚴謹定義上述用詞關聯性，以利評估。 2. 納入條件為年滿 18 歲之病患且接受重大手術，建議嚴謹定義重大手術。 	2023/06/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112028	整形外科 黃智威住院醫師	奈米脂肪移植治療黑眼圈-個案系列及文獻回顧	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議審查意見四之回覆內容，請放入計畫書中。“本院脂肪移植主要均由腹部取出。加工方式依照國際常用之 Coleman technique，依照製備方式分為 microfat 及 nanofat，microfat 主要功能為填補體積之不足，nanofat 著重其促進組織再生之功效。”。 	2023/06/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112016	新竹國泰護理科 鄭如玉護理長	探討術後加速康復方案對膝關節鏡手術病人之成效:縱貫性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本次研究納入個案不論是實驗組(ERAS)或是對照組，將一律協助蓋上加溫溫毯，皆會進行保溫措施。(1)請說明原 ERAS 使用的自費溫毯和對照組使用的溫毯有何差異？(2)及說明實驗組(ERAS)改用非自費的溫毯，對於 ERAS 照護會有多少的差異？ 	2023/06/12 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 3 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-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	修正計畫書之受試者資 料登錄	2023/05/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110058	復健科 李棟洲醫師	利用超音波量測髌骨肌腱與髌骨長 度計算 Insall-Salvati 指數判斷髌骨 高低位的正確度	展延試驗期間	2023/05/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P105106	心血管中心柯文欽醫師	mir-483 微核醣核酸與結締組織生 長因子在冠狀動脈繞道手術後心 房顫動的角色	展延試驗期間	2023/06/07 通過	1	期中報告 一年一次

(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-P111014	骨科 彭孟炤醫師	利用機器學習神經網絡的技術，建立人工智慧模型，協助臨床骨折診斷與建立治療依據	2023/05/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110100	心血管中心張釗監醫師	探討 OGR1 蛋白於代謝性酸中毒所加重的缺血性腦中風之出血性轉化所扮演的角色	2023/05/11 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	2023/05/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109001	心血管中心秦志輝醫師	住診心臟衰竭病人登錄計畫	2023/05/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS111001	放射線科 侯貴圓技術主任	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	2023/05/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS111002	放射線科 王永成醫師	建立三維主動脈分割模型來測量胸腔低劑量電腦斷層影像主動脈直徑	2023/05/27 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	2023/06/02 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS111009	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	2023/06/02 通過	2	期中報告 半年一次

CGH-P111044	復健科 李念白語言治療師	臺灣版古金吞嚥篩檢量表之信度與效度研究	2023/06/06 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	2023/06/13 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 5 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-CS101031	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	2023/06/02，予以結案	同意核備
CGH-P110032	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib	2023/06/02，予以結案	同意核備
CGH-P111035	眼科 陳映伊醫師	雙側視丘及左側中腦梗塞後併發左眼雙下旋肌麻痺 - 個案報告	2023/06/02，予以結案	同意核備
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	2023/06/09，予以結案	同意核備
CGH-P112007	復健科 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	2023/06/09，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-CS111003	整形外科顏毓秀醫師	女性腹部脂肪過多者皮下注射去氧膽酸鈉的安全性評估研究	本案未獲得 TFDA 核准，故終止研究	2023/06/09 同意終止	同意核備
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	計畫主持人及協同主持人欲更改研究計畫內容，對更改後之研究設計、收案範圍等尚無共識，故申請終止	2023/06/09 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 0 件)

(十七)、本會終止案件彙總 (共 0 件)

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 0 件)

(十九)、實地訪查結果報告 (共 4 件)

實地訪案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P110041	汐止國泰醫院院長室 李興中醫師	台灣精準醫療計畫(II)	202210/06 修正後原審委員複審	通過，繼續進行
CGH-P111033	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	2023/04/28 修正後原審委員複審	通過，同意結案
CGH-P109065	家庭暨社區醫學科 楊逸菊醫師	應用 E 化健康管理於社區的全人照護	2023/05/30 修正後原審委員複審	通過，繼續進行
CGH-P111044	復健科 李念白語言治療師	臺灣版古金吞嚥篩檢量表之信度與效度研究	2023/05/30 修正後原審委員複審	通過，繼續進行

(二十)、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 5 月 11 日至 2023 年 6 月 14 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	2023/5/31	2023/5/18	1.主持人	1.本院	0.初始報告	J-S098/RJ064	8.其他：外科手術治療	5.不相關

計畫名稱：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。

計畫編號：CGH-CS111006 計畫主持人：黃爽毓醫師)

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	2023/5/29		3.廠商	3.國外			2022/11/1-2023/1/31 定期安全性通報	3.可能相關

計畫名稱：羊膜絨毛膜炎導致早產兒慢性肺疾致病機轉之轉譯研究：透過胎盤組織學、周產期發炎指標剖析與新生兒呼吸道微生物群相學探討早期治療之可行性

計畫編號：CGH-P108141 計畫主持人：謝武勳醫師)

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	2023/5/12	2023/5/7	1.主持人	1.本院	0.初始報告	44	1.死亡	5.不相關