

2023 年第 6 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 8 月 16 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、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)

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：羅嘉容委員(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. TFDA 於 112 年 3 月 2 日公告訂定「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」(FDA 器字第 1121600920 號)。於醫療器材產品研發上市與管理過程中，妥適於臨床試驗納入性別差異因素在受試者招募、研究設計、統計分析、數據解釋及研究結果公開內容等進行考量，輔助作為醫療器材效能或安全性之依據或佐證資料。
2. 人體研究計畫內容摘要版及醫療器材臨床試驗內容摘要版，新增招募女性參與臨床研究或研究之注意事項。
3. TFDA 於 110 年 1 月 13 日公告訂定「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」(衛授食字第 1101400110 號)。考量再生醫療製劑之來源若為異體細胞、組織時，細胞、組織捐贈者之招募應充分管理並確保捐贈者之權益，特制定本基準，再生醫療製劑藥商進行細胞組織捐贈者招募時能所依循。
4. 優化臨床試驗之禁忌用藥設定已完成。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：9：4；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-P112032	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P112042	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-CS112001	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-CS112002	黃啟宏	計畫主持人，請離席

四、主管機關公告之原則性議題：

依據衛生福利部 112 年 7 月 17 日衛受食字第 1129030016 號涵，同意有關國泰醫院風濕科及過敏免疫科陳堃宏醫師共同主持之「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」經核，同意計畫結案，計畫編號：CGH-CS101031。

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	4 件
廠商審查案件(c-IRB)	2 件
簡易審查案件	7 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	3 件
追蹤審查案件彙總	25 件
結案案件彙總	8 件
終止/中止案件彙總	4 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人自行自動撤案	1 件
實地訪查	1 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. 臨床試驗研究進階訓練課程--人體研究倫理保護國際會議

日期：2023 年 09 月 23 日(星期六) 實體

時間：08:30~16:30

地點：33 會議室

柒、下次開會時間：2023 年 10 月 18 日 (星期三)

捌、散會(13 時 22 分)

112年度 第 06 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 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- P112027	一般外科連恆輝醫師	以自我管理為基礎的多面向遠距支持方案對肝癌復原期病人之健康成效探討：混合模式研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 內文中「簽屬」同意書錯別字，請修正為「簽署」。 2. 計畫書中五、資料保密方式及受試者同意書首頁及十二、受試者個人資料之保存、使用與再利用：內文中 PI 名字錯誤「連恆輝」應是「連恆輝」，請修正。 3. 意見 21. (1) PI 未說明研究結束後 APP 的資料是否續儲存於「風資科技」，研究結束後 5 年全數資料才會銷毀? (2)於計畫書中結束後繼續保存說明 APP 資料保存及結束後銷毀方式。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>4. 受試者同意書取得流程與步驟:STEP 3.預估所需時間僅 2 分鐘，時間太短，應讓受試者有考慮的時間。</p> <p>5. 針對意見 23.本研究設計為單盲，PI 說明依工作分配，資料收集者不會參與收案及介入措施的執行，僅負責受試者資料收集，且不知受試者的組別。然依本研究團隊權責授權書內容陳述由二位 CO-PI 負責受試者招募與篩選、執行知情同意、收案、措施執行、資料收集。與 PI 回覆的內容不一致。</p>			
CGH- P112032	護理部高麗茹護理師	後疫情期間醫護人員壓力、疲勞、工作績效與手機使用之相關性	<p>1. 請修正研究架構(IRB 與醫研部計畫)中之子女數與有無兼任主管職。因回復委員意見七:已提及刪除有無兼任主管職、有無子女兩題。</p> <p>2. 修正後之計畫書(P20)提及:受試者填答完成後，可前往指定地點並出示完成畫面，即可獲得 50 元等值小禮物或商品禮券。而與醫院申請之研究計畫編列為 100 元，請主持人再確認。</p>	修正後再審		

			<p>3. 建議由研究護理師知情同意說明，採匿名問卷收集資料；工作年資、工作單位、是否出現異常事件及針扎，都很容易辨識身分，若要收集敏感性資料，請取得受試者知情同意，加強問卷保密的管理，並獲得護理部、行政主管及臨床研究受試者保護中心的同意。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

CGH- P112040	眼科 黃楚軒醫師	以光學電腦斷層與螢光眼底攝影特徵預測分支靜脈阻塞病人以抗血管內皮生長素治療後的黃斑部水腫復發危險因子	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請說明統計分析時要 input 幾個「危險因子」? 30-60 人之 sample size 是否有足夠的復發事件進行 power 足夠的分析? 2. 本案擬回溯 2017 年 3 月 1 日到 2022 年 3 月 1 日接受首次玻璃體內注射抗血管內皮生長因子 (Anti-VEGF) 治療的治療前患者的醫療病歷記錄，目前預計收集 30-60 人，請說明在回溯期間之病歷數如超過 60 人如何取捨? 3. 請納入條件加註納入年齡。 4. 計畫書七、資料處理、紀錄、保存/5. 是否研究團隊成員可共同使用研究資料勾選為否，原由：研究資料由研究人員張容慈一人管轄其他人無法任意共同使用研究資料，請說明計畫主持人可否共同使用研究資料? 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
--------------	----------	--	---	-----------	---	--------------

CGH- P112042	護理部方脩淳護理師	臺灣不同地區成年人自覺健康狀況與預立醫療照護諮商的知識、態度及簽署意願之研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對意見 6.風險/利益評估表 1-6 項仍須評(請補)，本研究為免除受試者同意書故 7.綜合評估等級不須評。 2. 本研究方法為運用社群軟體 LINE 進行網路 Google 表單問卷調查，受試者來源為以滾雪球方式利用研究者本身人際資源，在研究者加入的同事、親戚、朋友、同學的社群軟體 LINE 個人或群組廣傳問卷連結，並邀請親朋好友協助轉發給其他的 LINE 個人群組。此招募方式不合宜，建議使用招募廣告，且僅能使用蓋有 IRB 核准章的招募廣告進行招募，不得擅自修改內容，並說明要刊登地點，招募廣告的內容請參照衛授食字第 1101409136 號「臨床試驗受試者招募原則」撰寫。 3. 受試者來源非滾雪球方式請確認本研究使用取樣方法為何？ 4. 研究也非使用自身人際關係，有違研究公平正義原則資料收集也將失真，非研究倫理精神。 	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 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 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-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"> 1. 依照計畫書 (V1.001S EP2022) 6.1 段落規定本試驗之對照組 Apixaban 為一已上市藥物，發放劑量(5mg or 2.5 mg)應該依照仿單規定，即當(1)年齡\geq80 歲、(2)體重\leq60 公斤、(3)血清 Creatinine\geq 1.5mg/dL，以上 3 項符合至少 2 項時，Apixaban 劑量將從 5mg 調降成 2.5mg。 2. 該受試者曾經因為服用 Apixaban 5mg 後於擤鼻涕時，鼻黏膜受損導致血流不止，至急診室尋求緊急處置。雖受試者現未符合上述 3 項至少 2 項，試驗主持人基於受試者安全性考量，仍認為受試者應繼續維持 Apixaban 2.5mg 之劑量。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者於 2023 年 06 月 08 日進行隨機分配，後續國泰試驗團隊依照國外試驗團隊提供的指示取得分派的 Apixaban 2.5mg 藥物並於當天發放給受試者。試驗主持人及國泰試驗團隊將持續追蹤受試者的狀況。 2. 此事件為單一事件，臨床研究專員已和國泰試驗團隊說明所有受試者都應依照計畫書中所規定之劑量調整規則來開立 Apixaban 劑量。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 08 月 16 日會議核備。 2. 依計畫書應使用 apixaban 5mg，但因受試者基於過去使用本品之經驗(曾出現流鼻血)，故主持人投予 2.5mg，雖然此劑量經由國外團隊認可，但仍不符計畫書，屬 minor PD，此 PD 不會影響個案安全，但會影響數據收案之完整性，納入分析應排除於 per-protocol analysis set 之外。 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-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	1. 受試者 610201006 於 2023 年 6 月 1 日簽署本案受試者同意書，進入篩選期，經納入/排除條件評估確認後，於 2023 年 6 月 8 日進行隨機分派。臨床試驗專員於 2023 年 7 月 4 日遠端監測資料系統並與試驗團隊討論受試者資料時，留意到此位受試者並未於篩選訪視(或隨機分派訪視)進行 ECG 檢查、以及未有隨機分派前 30 天內常規心電圖報告，故通報試驗偏差。	1. 國泰試驗團隊與臨床試驗專員清查目前已收案之受試者，確認沒有其他受試者發生相同狀況。未來受試者均會於篩選訪視執行 ECG 檢查，以避免未來再次發生。 2. 臨床試驗專員再次提供教育訓練後，國泰試驗團隊已完全了解計畫書之規定，試驗團隊往後於篩選期間會仔細地再次確認試驗計畫書心電圖執行之相關環節。	1. 於 2023 年 08 月 16 日會議核備。 2. 本次通報事件「未依計畫書執行 EKG」，原因為研究團隊誤解「篩選訪視前 30 日內執行」，已檢討缺失並進行教育訓練，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。
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-S101/RJ065 依據計畫書時間應於 2023/6/24~2023/6/30 返診 Visit 8，但因受試者個人原因無法於 Visit window 內返診，因此於 2023/6/21 提早返診確認。	已提醒研究人員於受試者回診及電訪時，再次與受試者確認返診事宜。	1. 於 2023 年 08 月 16 日會議核備。 2. 受試者因個人因素提早 3 天返診，不致影響 data integrity 及安全，屬 minor deviation，建議備查即可。 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 J-S081/RJ051 發生車禍並於 2023/3/1~2023/3/20 使用本試驗的禁用藥物 Tramadol 止痛 (訪視六至訪視七之間)，違反計畫書上可在試驗期間短期 (<14 天) 使用鴉片類藥物規則，因此通報試驗偏差。 2. 受試者 J-S098/RJ064 於 2023/05/12 有開立計畫書明訂須穩定使用藥物 Famotidine 10 天 (訪視六至訪視七之間)，違反計畫書上穩定使用藥物須於試驗開始前穩定使用，不能有劑量上調整。 3. 受試者 J-S102/RJ066 依時間應於 2023/7/4~2023/7/10 返診 Visit 8，但因受試者個人原因無法於 Visit window 內返診，因此於 2023/7/13 延遲返診。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者已於 2023/4/2 完成試驗。 2. 受試者已於 2023/7/10 完成試驗。 3. 受試者仍在驗中，已於 2023/7/13 返診 Visit 8，經評估未有不良反應發生，不影響後續試驗之進行。 4. 受試者係因車禍而使用禁用藥物，因此提醒試驗團隊需確認受試者每次訪視間之就診紀錄、相關用藥紀錄並需記錄。 5. 因此提醒試驗團隊需確認受試者每次訪視間之就診紀錄及相關用藥紀錄。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 08 月 16 日會議核備。 2. 已說明開立 index drug 的醫師非研究團隊成員，因受試者於試驗中出現支氣管炎，而使用 Famotidine，造成試驗偏差，判斷使用 Famotidine 不致對受試者安全疑慮，亦難度歸責於研究團隊，對 data integrity 並不到造成重大 biases，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。

(八)、C-IRB 案件 (共 2 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-CS112001	心血管中心 黃啟宏醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 P51, Isoniazid 為禁用藥品，請問其他 anti-TB drugs 是否被禁用? Rifampin 考量其對 CYP3A4 及 P-gProtein 之作用是否被禁用? 使用本品 (Milvexian) 若出現 major bleeding 時如何治療? 治療的方法為何? 建議在同意書 (ICF) 記載 2. 計畫書 P81, 9.5 統計分析段落顯示療效的假說是要證明本品非劣於 apixaban, primary safety endpoint 則要證明本品優於 apixaban, 若 primary efficacy endpoint 成功, 但 primary safety endpoint 未能成功, 則本品之治療地位將如何 claim? 3. 同意書 (ICF) <ol style="list-style-type: none"> (1) 沒有敘述本試驗中使用本品之劑量 (2) ICF P8, 試驗藥品以錠劑和膠囊供應, 但在最後一行記 	修正後原審 委員複審	2	期中報告 半年一次

			<p>載容量是 75cc 和 160cc，請說明</p> <p>(3) 台灣為 B 及 C-hepatitis 盛行地區，這類病人是否仍納入試驗？同意書中是否加註此項顧慮？</p> <p>(4) 同意書 P2 Line 10，因為您患有心房顫動 (<u>Atrial Fibrillation</u>，AF)，請加註全名後再用縮寫。</p>			
CGH-CS112002	心血管中心 黃啟宏醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若無人體資料，根據主持人手冊 P12，短期的併用 Aspirin+本品或 clopidogrel+本品，對三者的 PK 並無明顯改變。本試驗有可能三藥併用大於 90 天，雖本試驗僅使用低劑量的 25mg BID，有無較長期動物試驗，顯示 DAPT 併用下，使用本品出現 bleeding tendency 之 Dose-Response study? 2. 過去的研究，如 APPRAISE ATLAS ACS-2、COMPASS 均顯示在 DAPT 基礎上，加上 NOAC 有增加出血風險，本品 Milvexian 雖作用位置 (Factor XIa) 不同，但試驗 	修正後原審 委員複審	2	期中報告 半年一次

			<p>中，出血風險仍必須特別注意。請問在執行本 phase III trial(針對 ACS) 之前，是否有較小規模之 phase II trial，例如：antiplatelet activity 或 anticoagulation activity 之 study 之變化並觀察出血風險?</p> <p>3. 計劃書 P75，Bleeding endpoint 之分析只是探索性分析，或是否有假說建立? 例如要證明本品之出血風險不劣於 placebo，以彰顯本品之價值?</p> <p>4. 請說明招募受試者之方法及廣告內容?</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(九)、簡易審查案件 (共 7 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-P112035	婦產科蔡亞倫醫師	以回溯性之觀察研究探討 COVID-19 對於抹片篩檢及子宮頸癌症診斷之影響	<ol style="list-style-type: none"> 1. 如何取得在本院有做子宮頸抹片檢查的清單?如果去識別化如何查到此患者之檢查結果? 2. 子宮頸抹片檢查的結果判讀由誰負責? 3. 統計分析方式寫得不完整與正確 若要列入教育程度....等 confounding factor 分析用 multivariable logistic regression analysis ? 	2023/07/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112038	骨科陳奕志醫師	在患有克利波-特倫奈維綜合症的青少年進行不穩定性股骨頭骨髁滑脫症手術後出現急性肺栓塞：個案報告	同意進行研究	2023/07/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112026	新竹國泰醫院骨科 尤俊衛醫師	急性髕骨肌腱斷裂的診斷及肌腱重建技術:病例報告	同意進行研究	2023/07/03 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112036	汐止國泰醫院放射腫瘤科杜佩芝副組長	分析放射治療子宮內膜癌及子宮頸癌 A 點劑量與 D2cc 劑量的相關性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中文摘要中未提及近接治療，但關鍵字突然出現近接治療，請補充說明 (同樣英文摘要中未提及 brachytherapy，但關鍵字突然出現 brachytherapy) 2. 文獻探討: 主參考文獻 6 篇皆是 cervical cancer，建議文獻探討中之婦癌聚焦改回子宮頸癌，因為婦癌包含較廣，或許卵巢癌並不適用。 3. 試驗架構: 蒐集病人已執行之治療計畫影像，請具體說明何種影像? (如腹部 CT，bone scan...) 4. 執行過程: 收集子宮內膜癌和子宮頸癌患者的臨床數據和放射治療計劃。請具體說明說明臨床數據含那些(如受試者資料登錄填寫血液、血漿生化，空腹血糖與血脂肪... 皆是生化，是否需要)? 	2023/07/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112043	汐止國泰醫院神經外科謝政達醫師	自發性雙側基底核出血: 罕見病例報告	同意進行研究	2023/07/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112033	小兒科 許書菁醫師	學齡前發展遲緩孩童腦波與認知之相關聯	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入條款有四項 應說明四項都須符合才能收案 	2023/08/07 通過	1	期中報告 一年一次

			<ol style="list-style-type: none"> 2. 資料保留在小兒腦波室的電腦如何攜出院外進行分析? 請說明 3. 此計畫台大醫師的角色為何? 台大是否也有受試者? 4. 本案為延伸型計畫, 宜說明前期計畫 CGH-P110062 的執行成果及研究方法是否與本案相同等, 請補充。 			
CGH-P112049	神經外科 黃志達醫師	外展神經鞘瘤: 罕見病例報告	同意進行研究	2023/08/07 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-專 112004	小兒科 許書菁醫師	以 Epistatus/Midazolam 治療頑固型癲癇(SCN2A 基因突變)之急性癲癇發作	新增兒童版受試者同意書	2023/06/30 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	修正受試者同意書 個案報告表	2023/07/26 通過	2	期中報告 半年一次
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	新增招募廣告	2023/08/04 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 25 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 112003	汐止國泰醫院血液腫瘤科 施盈逸醫師	Lenvatinib 用於轉移性的未分化型甲狀腺癌之治療	2023/06/20 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	2023/06/19 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108139	麻醉科 簡志誠醫師	表觀遺傳調控熱休克蛋白 27 及 S100A16 之表現量於神經再生：治療阿茲海默症之臨床應用可行性研究	2023/06/15 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/06/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112012	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2023/06/21 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111021	心血管中心張嘉修醫師	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有下肢周邊動脈阻塞疾病之病患接受動脈粥狀硬化斑塊旋切術之術後狀況	2023/06/23 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/06/23 通過	3	期中報告 三個月一次

CGH-P109021	大腸直腸外科 張世昌醫師	互動式網路自我管理支持措施對改善結腸直腸癌病人健康之成效探討：混合模式研究	2023/06/02 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/06/30 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 112002	皮膚科 楊哲文醫師	Apremilast 專案進口	2023/06/30 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P106090	婦產科 黃家彥醫師	建立利用微小核糖核酸作為預估卵巢癌患者化學治療反應之生物標記	2023/07/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-TY110002	東元綜合醫院大腸直腸 肛門外科 黃緒恒醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Baribright P 350g/BTL	2023/07/04 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	2023/07/07 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111058	復健科 李棟洲醫師	利用超音波量測髕骨肌腱與髕骨長度計算 Insall -Salvati 指數判斷髕骨高低位的正確度	2023/07/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P105106	心臟電生理學科 柯文欽醫師	mir-483 微核糖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	2023/07/18 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/07/18 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P107082	消化內科 胡瑞庭醫師	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2023/07/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109052	消化內科 胡瑞庭醫師	乙醛去氫酶基因(ALDH2*2) 突變惡化非酒精性脂肪肝和代謝症候群與腸道菌群的相關性	2023/07/20 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	2023/07/21 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111043	汐止國泰院呼吸胸腔科 郭惟格醫師	利用腫瘤標記協助監測肺癌病人的治療成效	2023/07/21 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	2023/07/25 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P110028	耳鼻喉科劉勻智聽力師	影響急性低頻感音神經性聽力損失預後因子探討	2023/07/29 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	2023/08/04 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 111008	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-17	2023/08/07 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 111009	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-18	2023/08/07 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 8 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P111025	院長室 莊禮如管理師	CQI：促進受試者同意書簽署正確率	2023/06/26，予以結案	同意核備
CGH-P111011	神經外科 黃志達醫師	腦部動靜脈畸形經放射線手術後之 Labrune 氏症：案例報告	2023/07/07，予以結案	同意核備
CGH-P111033	家庭醫學暨社區醫學科 蘇哲毅醫師	老人健康檢查族群衛教素材適用性評估	2023/07/07，予以結案	同意核備
CGH-P110050	乳房中心 蔡明霖醫師	生醫大數據導引新機制藥物開發	2023/07/15，予以結案	同意核備
CGH-P112007	新竹國泰醫院加護病房 董瑀妃護理師	急重症護理人員使用急救作業輔助系統之成效探討	2023/07/18，予以結案	同意核備
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	2023/07/26，予以結案	同意核備
CGH-P111064	復健科 李佳宜組長	由 CBME 反思職能治療實習學生訓練計畫：多元教學之執行成效探討	2023/08/02，予以結案	同意核備
CGH-P109052	消化內科 胡瑞庭醫師	乙醛去氫酶基因 (ALDH2*2) 突變惡化非酒精性脂肪肝和代謝症候群與腸道菌群的相關性	2023/08/07，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 4 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-專 110016	血液腫瘤科 施盈逸醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-2	病情惡化，故終止研究	2023/06/23 同意終止	同意核備
CGH-P112025	消化內科超音波室 胡瑞庭主任	COVID-19 感染導致慢性肝病者脾臟大小增加：一項無侵入性超音波的回溯性研究	因回溯性研究收集個案時間不符，待時間符合再送案	2023/07/10 同意終止	同意核備
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)	研究內容有異動，重新送審新案	2023/07/18 同意終止	同意核備
CGH-P108144	內分泌新陳代謝科 林慶齡醫師	以活體高轉移甲狀腺癌模式發展組織蛋白乙醯酶作為抗癌標靶治療	計畫2023年7月終止提前中止	2023/08/02 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 1 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- P111096	耳鼻喉科 王拔群醫師	發展梅尼爾氏病之數位治療模式以及疾病復發預測模型	無經費執行，故申請撤案	2023/07/14 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112004	小兒科 許書菁醫師	以 Epistatus/Midazolam 治療頑固型癲癇(SCN2A基因突變)之急性癲癇發作	病患需求	2023/06/15 同意申請	同意核備
CGH-P112012	東元綜合醫院 麻醉科李顯榮醫師	2023年東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口Dantrolene 20mg/vial	病患需求	2023/07/12 同意申請	同意核備
CGH-專112003	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-20	病患需求	2023/07/18 同意申請	同意核備

(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	訪查時間	審查結果	決議
CGH-P111049	藥劑科 朱美蓓藥師	嚴重皮膚不良反應案例臨床表現之病例系列研究	2023/05/30	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 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 06 月 15 日至 2023 年 08 月 09 日

計畫名稱：以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3

計畫編號：CGH-專 11008 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	2023/8/7	2023/8/1	1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	1	1.死亡	5.不相關