

2023 年第 7 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 9 月 20 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、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）、曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(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：陸雅雪委員(院外)、李仁貴委員(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. 依據 FDA 藥字第 1121404640 號，自 113 年 1 月 1 日起，多國多中心臨床試驗案件(含新案、變更案及結案報告)、臨床試驗函詢案件、臨床試驗一般審查(含 Fast Track 快審)案件(含新案、變更案及結案報告)、藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗(BA/BE)/體外比對試驗案件(含新案、變更案及結案報告)及銜接性試驗(BSE)案件，以紙本送件者不予受理。配合 TFDA 送審作業，本會明年起廠商案件將不受理紙本送件。
2. 臨床試驗受試者同意書，不須列出研究護士。
3. 9/20~9/23 日 FERCAP 評鑑。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：4；機構內：機構外：7：5

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-P112031	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P112031	洪依利	同科(新生兒加護病房)，可討論，不投票
CGH-OP112001	黃啟宏	協同主持人，請離席

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	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)	0 件
簡易審查案件	9 件
免除審查案件	1 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	8 件
追蹤審查案件彙總	7 件
結案案件彙總	7 件
終止/中止案件彙總	1 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	2 件
嚴重不良反應事件	2 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 55 分)

112年度 第 07 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- 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書中受試者同意書(1)取得時機應為篩選後，非「隨時」，請修正。(2)解釋地點：各單位就近的會議室或「密閉」空間，請修改為「隱密」空間。 2. 受試者同意書取得流程與步驟在STEP 1：向各科醫護主管說明研究目的、流程、受試者權利，並經同意後張，於護理站、科辦公室、會議室等處貼招募海報。請修正語詞內容為「向各科醫護主管說明研究目的、流程、受試者權利，並經同意後，於護理站、科辦公室、會議室等處張貼招募海報」。 3. 承意見 1. 主持人回復試驗架構基本資料問卷已刪除子女數和有 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			無主管職，然在計劃書 P12.仍呈現本研究探討醫護人員個人基本屬性（如：年齡、性別、教育程度、婚姻狀況、子女數）、醫院資料（職類屬性、有無主管職、班別類型、年資），請一併修正。			
--	--	--	--	--	--	--

(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- P112041	精神科 單家祁醫師	亞洲雙極性疾患基因網絡研究(1 R01 MH130674-01)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 P-IRB-0008 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，請主持人仍須回覆 2023.09.05 的 25 項審查意見。 2. 請主持人確認口腔黏膜細胞的採集，採集大約 3~5 cc 唾液檢體是否可取代 25ml 血液，因研究計畫採集與使用人體檢體外送及院外保存審查申請表與檢體外送簽收紀錄皆未有唾液檢體。 3. 研究採用 Meta-analysis 進行資料統計，請說明如何應用 Meta-analysis 進行資料分析? 4. 說明如何招募健康對照組?建議公開招募採海報招募。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P112031	新生兒科加護病房 黃麗卿副護理長	新生兒加護病房之科技介入方案對提升親子依附關係及降低父母焦慮與憂鬱症狀之成效	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2023 年 9 月 20 日會議決議，本研究目的為探討科技介入方案對新生兒加護病房提升親子依附關係及降低父母焦慮與憂鬱症狀之成效， 	不核准		

			<p>惟本研究使用之科技介入的方式，是否能達到研究目的尚有疑義，另雖有說明視訊影像不可截圖與錄影，如何確實避免影片外流，造成醫療糾紛，故會議決議不核准。</p> <ol style="list-style-type: none">2. 新案送審可參照附件之委員建議修正事項，進行修正。3. 針對會議決議需要申覆，依據 P-IRB-0016 5.2.7 申請結案申覆，主持人自行發起之研究須 30 個日曆天內完成申覆(至 2023 年 10 月 19 日)。			
--	--	--	---	--	--	--

CGH- OP112001	長庚科技大學護理系李秀卿助理教授	加護病患瞻妄與緊張症：發生率、臨床表徵、住院天數、院內死亡率的差異	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊張症是否伴隨瞻妄而生，還是主要為瞻妄？緊張症和恐慌症之間有關連嗎？ 2. 針對委員意見 19.請說明共病症指數(CCI)由誰評估?研究助理應不具備此項評估能力。回答:共病症指數(CCI)由研究助理以查閱病歷有無記載完成。Charlson Comorbidity Index (CCI) 病歷並無記載，需查詢診斷後計算而得，建議註明採何種版本 CCI(Deyo 等、Romano 等(D-M's)、D'Hoore)。 3. 非本院同仁及 ICU 同仁，進出 ICU 是否適合？不應研究增加 ICU 感染及病人個資的洩漏，請另聘合適的人選，才可以進出 ICU，除保護病人權益外，也保護 ICU 安全。 	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-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	根據試驗規定，疾病緩解撤除期 (Remission-Withdrawal Period) 包含再治療後 (Retreatment) 的 visit window 為 ± 7 天。受試者 760003 其再治療後 (Retreatment) 的第 12 週回診時間為 2023 年 07 月 13 日至 2023 年 07 月 27 日之間，該回診原訂於 2023 年 07 月 25 日完成，但受試者因感染流感身體不適未進行回診，因此再治療後 (Retreatment) 的第 12 週回診延至 2023 年 08 月 01 日，該時間點因已超過試驗規定的回診時間而為試驗偏差。	<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 09 月 20 日會議核備。2. 受試者回診時因身體不適而超出 window (2023/7/13~7/27)，個案 8/1 回診，此事件發生於再治療時期 (Re-treatment period)，屬輕微 protocol deviation，不能歸責於研究團隊。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。
CGH-CS110001	心血管中心 黃爽毓醫師	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	諾和諾德於 2023 年 7 月 4 日至 2023 年 7 月 5 日發現，中央病理判讀專家 central pathologist 評估註釋	<ol style="list-style-type: none">1. ICON Laboratory Services 會再次訓練並確認中央病理判讀專家的系統訓練，並更新報告系	<ol style="list-style-type: none">3. 於 2023 年 09 月 20 日會議核備。4. 根據 protocol, central pathologist 有 NASH 病理

			<p>medically relevant comments) 於發放的病理報告中遺漏。由於評估註釋未提供給試驗中心、可能使試驗醫師無法更完整地評估受試個案的整體情形，經諾和諾德內部評估後決議此為 serious breach 事件。</p>	<p>統設定以確保評估註譯可呈現於提供給試驗中心的報告中。</p> <p>2. 試驗贊助商諾和諾德會針對 ICON 病理報告系統進行後續稽核。詳細事件敘述與矯正及預防措施詳列於附件 (Serious Breach Memo–Missed reporting of central pathologist's comments to clinical sites, dated 13 July 2023)。</p>	<p>判讀之外的結果應發給試驗中心的病理報告，但 2023/7/5 發現 2021/4/1~2023/7/4 期間有 88 件個案(包括 84 位受試者)受到影響，台灣受影響的 case 有 2 位，不包括本院，本案本院計畫主持人未有違規事實，建議存查。</p> <p>5. 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。</p>
CGH-CS110006	<p>心血管中心 黃爽毓醫師</p>	<p>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</p>	<p>受試者於 2023 年 7 月 25 日進行隨機分配訪視，於 Suvoda 系統上執行隨機分配時，有一個分層條件是問"受試者目前是否有在使用抗血小板藥物且預計於隨機分配後繼續使用 6 個月以上？"此問題應選擇"否"，但國泰試驗團隊不慎選錯成"是"。選錯分層條件導致試驗分層錯誤，故需通報此筆試驗</p>	<p>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。</p>	<p>1. 於 2023 年 08 月 16 日會議核備。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

		受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	偏差事件。		盡保護受試者責任。
CGH-CS110007			<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 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-P112051	汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師	外傷性腦實質內挫傷導致下肢單癱	同意進行研究	2023/08/11 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112039	耳鼻喉科聽力室 黃巧瑩聽力師	單側聽力損失成人之生活品質探究	1. 在「資料保密方式」其中在「計畫『主持人』離職或更換配套措施」方面，僅計畫主持人、協同主持人…使用。惟計畫『主持人』既已離職，計畫主持人豈可能使用？請修正。 2. 本研究案計畫收納 18 歲至 65 歲之成人；但在「研究計畫受試者資料登錄」的聽損時間(無法追溯 1/0~5 歲 2/6~18 歲 3/18 歲以上 4)，其中「歲」是否為「年」之誤，請補充說明/修正。	2023/08/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112053	神經外科 金士翔住院醫師	意外揭示：脊椎手術後發現腦腫瘤與脊椎病變的共存	同意進行研究	2023/08/21 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112044	汐止國泰呼吸胸腔科 郭惟格醫師	在早期肺癌病患以福馬林液固定與石蠟包埋檢體組織萃取蛋白質的方法評估蛋白質體學與肺癌位置的關係	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「研究計畫中文摘要」：「病患的原發腫瘤在下肺葉的病患存活率均較上肺與中肺差」，但「目前有一些理論來解釋為什麼下肺葉的腫瘤預後比上肺葉的好」；前後不一致，請說明/修正。 2. 檢體儲存地點放在海洋大學生命科學暨生物科技學系，是否恰當？保存機構是否有足夠空間？門禁安全性是否足夠？ 	2023/08/21 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112048	新竹國泰護理科 王美惠護理長	芳香療法於社區據點代謝症候群危險群老年人睡眠及生活品質改善成效探討	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究會先招募非本研究據點的 5 位長者進行單次問卷預試，請說明如何招募這 5 位受試者？ 2. 在計劃書執行過程 3.陳述於活動前 4 週，將招募海報公告於據點，將報名表單交由班(站)長，進行研究參與者報名招募。本研究受試者以海報招募，請說明為何還須在班(站)長處填寫報名表？ 	2023/08/23 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112034	護理部 鄭雅方個案管理師	結直腸癌患者接受手術前後因應行為長期軌跡變化	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究設計在手術治療前、手術治療後一個月、手術治療後三個月進行三次定期追蹤。第一次資料蒐集是手術前會在門診或病房進行，第二次(手術後 	2023/08/23 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>一個月)、第三次(手術後三個月)會病人回診或再入院時進行。內文中陳述手術後一個月及手術後三個月，再次以面對面詢問或電話訪問完成問卷，第二次及第三次既會於病人回診或再入院時進行，問卷填答應採面對面詢問，請思考電話訪問是否合乎研究設計進行?</p> <p>2. 在研究流程圖中的第二個流程，研究者會先口頭與內外科醫師解釋研究目的與過程，在會辦表單位說明會勾選不適用，請說明如何向內外科醫師進行說明?</p>			
CGH-P112056	神經外科 金士翔住院醫師	巨大脊椎痛風石表現似硬膜外腫瘤：個案報告與文獻回顧	同意進行研究	2023/09/01 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112045	神經外科 張志儒醫師	脊椎後固定術之椎莖釘路徑自動規劃方法	<p>1. 針對影像檔案去個資連結的做法建議由醫院資訊單位先取出需要影像並轉成合式的影像格式再交由研究單位，不宜直接提供 DICOM 檔再進行加密儲存，因 DICOM 檔內含病人個資，請謹慎處理為宜。</p> <p>2. 計畫書的退出條件的撰寫內容是否妥適? 本案應為不適用。</p>	2023/09/01 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112046	心血管中心 簡韶甫醫師	心房顫動病人之心律控制或 速率控制對左心房大小的影 響	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者人數不一致，內容摘要表/計劃書寫 428 人，使用病歷資料自評表寫 500 人。 2. 本研究是否會納入其他主治醫師之病患？若是，請舉辦單位說明會，取得該主治醫師之同意後，方可納入其患者，並請先提供單位說明會簡報檔供本會審查。 	2023/09/08 通過	1	期中報告 一年一次
-------------	----------------	-----------------------------------	--	------------------	---	--------------

(十)、免審案件(共 1 件)

免審審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P112046	院長是 徐翠文管理師	從追蹤(期中報告)審查案例分析檢視倫理審查流程	同意進行研究	2023/09/08 通過	1	繳交 結案報告

(十一)、補件案件(共 0 件)

(十二)、簡易變更案 (共 8 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-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	變更研究人員、修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊，新增招募文宣及受試者狀況記錄表	2023/08/20 通過	2	期中報告 半年一次
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	新增協同主持人	2023/08/22 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	增生物資料庫檢體收集及研究人員；刪除委外檢驗所剩檢體簽收紀錄表單	2023/08/24 通過	1	期中報告 一年一次
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	變更研究人員	2023/09/07 通過	1	期中報告 一年一次
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	修正會辦表支援事項	2023/09/07 通過	2	期中報告 半年一次
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	變更經費來源	2023/09/08 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112042	護理部社區護理組 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	修正問卷	2023/09/08 通過	1	期中報告 一年一次
-------------	--------------------	--	------	------------------	---	--------------

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 7 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-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	2023/08/24 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111078	放射線科 王永成醫師	多中心驗證與調整骨密度的推估模型	2023/09/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110037	臨床醫學研究中心 顏廷霖助理研究員	利用台灣生物資料庫探討台灣心血管疾病相關基因多型性及臨床治療策略研究	2023/09/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108044	婦癌中心 黃家彥醫師	利用基因印記作為預估子宮內膜癌患者淋巴轉移之生物標記:印證研究	2023/09/07 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	2023/09/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 111004	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	2023/09/08 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111006	心血管中心黃啟宏醫師	2022 年急性冠心症觀察性研究	2023/09/07 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 7 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P109097	神經內科 黃柏豪醫師	第一級壓傷光學檢測裝置：臨床測試、分析、數值分類與驗證	2023/08/11，予以結案	同意核備
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	2023/08/17，予以結案	同意核備
CGH-P108141	小兒科 謝武勳醫師	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	2023/08/21，予以結案	同意核備
CGH-P106037	腎臟內科 彭聖曾醫師	台灣腎臟切片病理登錄系統	2023/08/21，予以結案	同意核備
CGH-P111099	泌尿科 王彥傑醫師	陰囊幼年型壞疽性血管炎:病例報告及文獻回顧	2023/08/21，予以結案	同意核備
CGH-P111100	泌尿科 王彥傑醫師	直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	2023/08/21，予以結案	同意核備
CGH-P111063	新竹國泰醫院醫療事務組 陳旗昌組長	探討影響尚未實施 Tw-DRGs 項目於醫療效率與品質之風險因素	2023/09/08，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (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-專 110018	血液腫瘤科宋詠娟醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌-3	病人死亡，故終止研究	2023/08/15 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- P112004	精神科 單家祁醫師	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	無經費執行，故申請撤案	2023/08/23 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112007	皮膚科 鄭煜彬醫師	Permethrin 50mg/g 專案藥品申請-3	病患需求	2023/06/15 同意申請	同意核備
CGH-專112008	眼科 侯育致醫師	CHG Eye drop 0.02% 專案藥品申請-3	病患需求	2023/07/12 同意申請	同意核備
CGH-專112009	眼科 侯育致醫師	PHMB Eye drop 0.02% 專案藥品申請-3	病患需求	2023/09/07 同意申請	同意核備

(十八)、實地訪查結果報告 (共 2 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-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	2023/07/31	次實地訪視因「知情同意取得過程有瑕疵」，經2023年9月20日會議決議，計畫主持人講授2堂「自我檢討」課程或計畫主持人及兩位國泰醫院研究人員再教育6小時人體試驗講習課學分，請計畫主持人擇一方案執行；若選擇再教育，請於2023年12月19日前完成時數補正。	完成授課或時數補正後才可繼續執行研究
CGH-P111079	放射線科 侯貴圓技術主任	利用長期肺部CT影像之影像組學特徵建立肺結節的早期預測模型	2023/07/31	經2023年9月20日會議決議，計畫主持人需講授2堂「自我檢討」課程或計畫主持人及兩位國泰醫院研究人員再教育6小時人體試驗講習課學分，請計畫主持人擇一方案執行；若選擇再教育，請於2023年12月19日前完成時數補正。	完成授課或時數補正後才可繼續執行研究

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 2 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 8 月 10 日至 2023 年 9 月 8 日

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	2023/8/22		3.廠商				2 份半年期安全性報告通報 (2021/9/23-2022/9/22 及 2022/9/23-2023/3/22)	

計畫名稱：專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-2

計畫編號：CGH-P111087 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	2023/8/16	2023/8/12	1.主持人	1.本院	0.初始報告		3.導致病人住院	5.不相關