

2023 年第 8 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 10 月 22 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 71.4%

（醫療專業）汪志雄主任委員、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)
李仁貴委員(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、李惠珍副主任委員、陸雅雪委員(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. 同意上次會議紀錄決及內容。

二、已達法定開會人數，男女性別比：7：3；機構內：機構外：5：5

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

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	3 件
修正案審查	1 件
期中報告審查	2 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	8 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	4 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件

簡易計劃變更案件	6 件
追蹤審查案件彙總	8 件
結案案件彙總	4 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	0 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

陸、 近期研討會訊息：

1. 臨床試驗研究訓練課程--人體研究倫理保護

日期：2023 年 10 月 21 日(星期六) 實體

時間：08:30~16:30

地點：33 會議室

2. 臨床試驗研究訓練課程--人體研究倫理保護

日期：2023 年 11 月 18 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 11 月 22 日 (星期三)

捌、 散會(13 時 21 分)

112年度 第 08 次人體試驗審查委員會會議紀錄 (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- P112050	新竹國泰神經 內科陳正強醫師	主觀認知衰退的多維評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委員意見 36. 申請者回覆：SCD 參與者的平均教育程度為 13.78±3.02 歲。與文獻原文有差異？ 2. 抽血費用有編列經費，掛號費也請編列經費。 3. 握力計教育訓練請提供教育訓練證明。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P112055	新竹國泰骨科 尤俊衛醫師	以費茨法則評估遠端橈骨 骨折手術後病人之手部功 能之研究	<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 112.10.11 的 33 項初審意見一併回覆委員。 2. 建議說明排除視力不佳(視力 <0.8)者，指的是裸視或是戴眼鏡。 	修正後再審		

CGH-CS112003	整形外科 蒲啟明醫師	外泌體與皮秒雷射聯合治療對於臉部肌膚再生、年輕化之功效與安全性探討	<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 112.10.11 的 31 項初審意見一併回覆委員。 2. 請說明 2 種試驗品之屬性，是藥品、細胞治療、醫材或其他？ 3. 承 1，若為藥品，請提供其 CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls)之相關資料，並說明其活性成份為何及單位含量。 4. 承 1，若為細胞產品，請問是活細胞或死細胞？若為後者，其所含之訊息因子為何？含量為何？是否經過定量？ 5. 請提供這 2 種產品之 Non-clinical data？若無，為何直接進入 clinical trial？ 6. bFGF 是這 2 種試驗品之活性成分嗎？若是，請提供證據 7. 請問試驗的藥品 ExoVCake 或再生肌潤修復晶鑽，其產品成份是否有標示或告知可能造成過敏供受試者參考。 	修正後再審		
--------------	---------------	-----------------------------------	---	-------	--	--

(三)、修正案審查案件 (共 1 件)

修正案案號	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	收案人數由 154 人增加為 529 人	通過	1	繳交 期中報告

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 2 件)

追蹤審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-OP109004	國立陽明交通大學機械工程學系 胡晉嘉教授	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	與新竹國泰綜合醫院合作之研究計畫，因期中報告審查發現 1.受試者同意書編號 114-127,129-132, 134, 136,146，同意書解說人非研究成員；2.檢體外送簽收紀錄，使用的表單沒有 IRB 核准章，且簽收人及送件人非研究團隊成員	針對不符合送審規範事宜，需通報試驗偏差；再者，新竹國泰綜合醫院協同主持人及研究人員未盡督導之責，需再教育 6 小時人體試驗講習課學分，補正時間至 2024 年 1 月 17 日。	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	(1)本計畫在本院第1位受試者收案日期為2023/4/11，迄今為時僅6個月，不應以「目前未有發生重大安全事件為理由」作為延長之依據。(2)本品(asundexian) 為 new therapeutic category(新治療類別)(Factor XIa inhibitor)之藥品，應以更慎重態度觀察其療效及安全性。(3)根據最近的一篇文獻 J. Clin. Med. 2023:12(17),5562，在中風預防研究的統合分析，4732 位使用本品的受試者 vs. 1798 位對照組在 major bleeding+ clinically relevant non-major bleeding、all-cause mortality 之 relative risk 之 point estimate 都>1(雖然 2 組沒有統計顯著差異性)，代表對本品之 safety issues 仍應高度注意。	「不同意」變更追蹤頻率由3個月至6個月。	3	期中報告 三個月一次
--------------	----------------	--	---	----------------------	---	---------------

(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 8 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-CS111007-2	內分泌 新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	依照計畫書 (Version 2.0,12-Oct-2022)規定: V1 及 V2 需要收集 HbA1c 及 FPG 或 fSMBG 之數據，且依照計畫書第 8 章節定義，參與者在 ICF 簽署之前並於 SoA 的執行時間範圍內有執行常規臨床程序 (如 HbA1c 和 FPG)，常規臨床程序可以用來當作計畫書所要求的篩選期 (V1) 或基線期 (V2) 程序。試驗團隊少執行試驗程序，故發生系統性之試驗偏差。	<ol style="list-style-type: none">1. 試驗團隊將會特別留意試驗案之程序及受試者之 eligibility。2. 若有任何不確定的地方也會隨時請教 CRA。3. 近期 CRA 將會另外安排一次監測訪視，確認試驗案之狀況和品質。	<ol style="list-style-type: none">1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。2. 系統性偏差比例 100%，屬 major PD，建議實地訪視、相關人員補修學分。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-CS111007-3	內分泌 新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	158-0006_CGH-0002 受試者 (V1: 7/3, V2: 7/25):此受試者於 4/7~6/29 使用 insulin 的劑量為 18U，然於受試者於 6/30 開始使用 insulin 的劑量為 22U，符合排除條件第八條，受試者在篩選訪視前 12 週內直到第 1 天為止未使用穩定劑量的降血糖療法 (穩定的基礎胰島素療法定義為胰島素劑量的最大變化為±20%)，可還是於 7/25 被納入試驗案中，為收納到符合排除條件受試者之 PD。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗團隊將會特別留意試驗案之程序及受試者之 eligibility。 2. 若有任何不確定的地方也會隨時請教 CRA。 3. 近期 CRA 將會另外安排一次監測訪視，確認試驗案之狀況和品質。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。 2. 此次 PD 雖是 Insulin 劑量未滿足±20%的規定，屬 minor，但考慮本計畫出現多次系統係 PD，建議實地訪視、相關人員補修學分。 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-CS111007-4	內分泌 新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	158-0006_CGH-0003 受試者 (V1: 7/4, V2: 7/25):此受試者於 4/11~7/3 使用 insulin Detemir，受試者於 7/4 開始使用 insulin Tresbia，不符合納入條件第三條，曾接受基礎胰島素治療(第二代胰島素：Insulin Glargine 300 Units/mL 或 InsulinD egludec 100 Units/mL)但第 1 天前至少 12 週使用相同的胰島素療程而未獲控制。可還是於 7/25 被納入試驗案中，為收納到不符合納入條件受試者之 PD。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗團隊將會特別留意試驗案之程序及受試者之 eligibility。 2. 若有任何不確定的地方也會隨時請教 CRA。 3. 近期 CRA 將會另外安排一次監測訪視，確認試驗案之狀況和品質。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。 2. 本次 PD(更換 Insulin)廠牌，雖屬 minor，但考慮本計畫出現多次系統性 PD，建議實地訪視、相關人員補修學分。 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-CS111007-5	內分泌 新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	158-0006_CGH-0004 受試者 (V1: 7/5, V2: 7/25):此受試者為有生殖能力之女性，但 V2 當天沒有依照 CSP 規定執行驗孕，無法確認受試者是否不確定是否正在懷孕中，可能符合排除條件第十三條，也少執行試驗程序之 PD。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗團隊將會特別留意試驗案之程序及受試者之 eligibility。 2. 若有任何不確定的地方也會隨時請教 CRA。 3. 近期 CRA 將會另外安排一次監測訪視，確認試驗案之狀況和品質。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。 2. 漏做驗孕程序而仍納入試驗，雖結果為陰性，未對受試者有不良影響，屬嚴重的 PD 納條件，建議實地訪視、補修學分。 3. 請遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要查核與監督，確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。

CGH-CS111007-6	內分泌 新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	158-0006_CGH-0005 受試者 (V1: 7/10, V2: 7/25):此受試者於 4/21~7/13 使用 insulin 的劑量為 28U，然於受試者於 7/14 開始使用 insulin 的劑量為 20U，符合排除條件第八條，受試者在篩選訪視前 12 週內直到第 1 天為止未使用穩定劑量的降血糖療法 (穩定的基礎胰島素療法定義為胰島素劑量的最大變化為 $\pm 20\%$)，可還是於 7/25 被納入試驗案中，為收納到符合排除條件受試者之 PD。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗團隊將會特別留意試驗案之程序及受試者之 eligibility。 2. 若有任何不確定的地方也會隨時請教 CRA。 3. 近期 CRA 將會另外安排一次監測訪視，確認試驗案之狀況和品質。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。 2. 本次 PD 未注意到 Insulin 劑量，最大變化應在 $\pm 20\%$(本計畫-28.571%)，尚不致對受試者造成風險，屬 minor PD，但考量本計畫多次的系統性 PD，建議實地訪視、相關人員補修學分。 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-CS111007-7	內分泌 新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	依照計畫書 (Version 2.0,12-Oct-2022)規定: V1 及 V2 需要收集 HbA1c 及 FPG 或 fSMBG 之數據，且依照計畫書第 8 章節定義，參與者在 ICF 簽署之前並於 SoA 的執行時間範圍內有執行常規臨床程序(如 HbA1c 和 FPG)，此常規臨床程序可以用來當作計畫書所要求的篩選期 (V1) 或基線期 (V2) 程序。以及依照計畫書 8.1.1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 留意試驗案之程序及受試者之 eligibility。 2. 若有任何不確定的地方也會隨時請教 CRA。 3. 近期 CRA 將會另外安排一次監測訪視，確認試驗案之狀況和品質。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。 2. 屬 major protocol deviation (納入不符合收納條件之受試者)，雖不致影響受試者安全，且已退出試驗，不影響 data integrity，但屬重大違規，計畫主持人已提出改善方案，本計畫多次出現 protocol deviation，建議提會討論。

			定義，如果 V1 的 HbA1c 數據是在 V2 之前的 30 天內取得的，並且 V2 之前沒有其它更新 HbA1c 數據可用，則 V1 的 HbA1c 數據將被視為基線期 V2 數據。		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-CS111007-8	內分泌 新陳代謝科 林慶齡醫師	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	依照計劃書 (Version 2.0,12-Oct-2022) 規定: 若受試者被隨機分派至 H2S 的組別，會透過 H2S 的 Insultrate 平台推送胰島素劑量調整計畫至受試者的 H2S App 中。因試驗團隊沒有再次確認胰島素劑量調整計畫是否成功推送給受試者，導致後續也沒有發現胰島素劑量調整計畫並沒有成功推送給所有分派至 H2S 的受試者。所有分派至 H2S 的受試者共四位 158-0006_CGH-0002 158-0006_CGH-0004；158-0006_CGH-0006；158-0006_CGH-0007；上述受試者雖未收到胰島素劑量調整計畫，雖沒有透過 Insultrate 平台進行即時的胰島素劑量調控，但受試者有	若有 H2S 操作問題會隨時請教 CRA。CRA 近期將會為所有試驗團隊再安排一次 training。	1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。 2. 有 4 位受試者(屬 H2S 組別)應透過 Insultrate 平台推送劑量調整計畫，但團隊沒有再次確認調整計畫是否成功推送給受試者，以致沒有發現劑量調整計畫沒有成功送達，雖然受試者有依照醫囑的建議劑量進行施打，其中三位受試者沒有低血糖事件，另一位#0004 將安排追蹤返診，此計畫多次違規，建議提會討論 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。

			依照醫囑的胰島素建議劑量進行胰島素的施打，如同 usual care 組別的受試者，故不影響受試者之安全性。		
CGH-P111068	神經外科 張愷杰 住院醫師	骨質疏鬆性椎體骨折 椎體成形術後骨水泥 移位的危險因素：回 顧性分析	本計畫回溯性研究，需向資訊部申請資料擷取，但與資訊部的溝通皆由電話聯繫，未留下書面紀錄，依照 IRB 結案送審文件須提供電腦作業申請書，申請日期為 2023/9/25，不符合試驗期間 2022 年 11 月 17 日至 2023 年 06 月 30 日，故通報試驗偏差。	對於病歷回溯的申請不熟悉新規訂的流程，經此次經驗日後病歷回溯會遵照電子病歷調閱需填寫線上申請書。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 10 月 18 日會議核備。 2. 未造成受試者的個人損害及資料的保密。 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 4 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-P112057	神經外科 方耀榮醫師	偶發性硬腦膜下出血在 Trousseau's syndrome 的表現: 案例報告及文獻回顧	同意進行研究	2023/09/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112052	神經外科 劉照全住院醫師	經腰椎椎弓入路達到椎體間融合術：一種快速、方便、可行的微創手術治療腰椎狹窄和滑脫	1. 請主持人確認，需收納 MIS-TLIF 40-50 人，MIS-TPLIF：80-100 人，而納入條件第 3 項(3. 選擇接受使用微創手術的病人)，是否本院針對第 4 第 5 節腰椎滑脫狹窄的病人，所執行之微創手術只有 2 種，MIS-TLIF 與 MIS-TPLIF。若否?則建議將術式為納入條件。	2023/09/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112054	汐止國泰放射腫瘤科 林家弘醫學物理師	以半圓柱頭端楔型保麗龍減少乳癌患者正常組織輻射劑量	1. 針對委員意見 6，篩選期間之案例超過 50 人時如何篩選? 主持人回覆為對照組約 50 人，超過不收，實驗組約 50 人，超過不收。然而請資訊部撈出去之辨識資料是 1 次性(原推估 1 年 10 位)，若遠高於	2023/09/28 通過	1	期中報告 一年一次

			預期，資訊部給予您 200-400 人資料，主持人如何定義那些是屬超過？			
CGH-P112062	消化內科超音波室 胡瑞庭醫師	利用無侵入性腹部超音波檢查-探討 COVID-19 感染導致慢性肝病脾臟大小增加之回溯性研究	1. 申請免受試者同意書，計畫又提及取得同意書步驟，請修正。	2023/10/04 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 6 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-P111075	護理部 范筑淇護理長	矽凝膠帶及凡士林對使用高流量氧氣鼻導管病人皮膚損傷預防之成效	協同主持人改名	2023/09/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112034	社區護理組 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	變更問卷	2023/09/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111074	內分泌新陳代謝科 方雅潔組長	探討血清標記 M2BPGi 於第二型糖尿病與糖尿病前期病患中發生脂肪肝及小血管病變併發症之相關性	新增受試者來源	2023/09/26 通過	1	期中報告 一年一次
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	變更協同主持人及展延試驗期間	2023/09/28 通過	3	期中報告 三個月一次
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	變更研究人員、文件勘誤	2023/10/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108099	小兒科 洪依利醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	新增收案條件及試驗醫院家數	2023/10/07 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 8 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-P111039	心血管中心黃爽毓醫師	冠狀竇導引鞘管介導通管驅動之主動式導線置放於左束起搏與專用導引鞘管介導無通管驅動系統相比：台灣單一中心臨床研究	2023/09/12 通過	2	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	2023/09/15 通過	1	期中報告 半年一次
CGH-P112012	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2023/09/19 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	2023/09/29 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2023/10/01 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111050	呼吸胸腔科 許智堯呼吸治療師	比較拔管後使用高流量鼻導管與傳統氧氣治療或非侵襲性呼吸器之氣管重插率	2023/10/02 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	2023/10/04 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/10/06 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 4 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2023/09/12, 予以結案	同意核備
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謔妄的相關性探討	2023/09/26, 予以結案	同意核備
CGH-P111076	神經外科 張愷杰醫師	椎板整形術術後 Brown-Sequard 綜合症: 病例報告及文獻回顧	2023/09/27, 予以結案	同意核備
CGH-P111083	神經外科 張愷杰醫師	COVID-19 後 Lemierre 綜合症與腦靜脈竇血栓形成並接受血栓切除術治療: 罕見病例報告和文獻回顧	2023/09/27, 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-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	2023 年 6 月 6 日全球收案人數達試驗委託者設定之收案目標，故全球收案終止	2023/09/13 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (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 0 件)

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 3 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 9 月 9 日至 2023 年 10 月 11 日

計畫名稱：針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究

計畫編號：CGH-CS111007 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	2023/9/25	2023/9/17	1.主持人	他院： 台北市立萬芳醫院	初始報告	158-0013_TMWH-0002	導致病人住院	不相關
2	2023/10/4	2023/9/21	1.主持人	他院： 童綜合醫療社團法 人童綜合	初始報告	158-0011_TMWH-0009	導致病人住院	不相關

計畫名稱：以腦神經科技優化精準中風鏡像治療

計畫編號：CGH-P111003 計畫主持人：塗雅雯醫師)

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	2023/9/21	2023/9/15	1.主持人	他院： 台北慈濟醫院	初始報告	慈濟 SAE001	死亡	不相關