

## 2023 年第 9 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 11 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 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、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、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。
2. 病歷回溯研究，若勾選簡易審查表第四點【使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷】，依據目前作業無法認定病人身份，不用列入排除條件。

二、已達法定開會人數，男女性別比：8：4；機構內：機構外：6：6

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-P111082                      洪依利                      同科，可討論，不投票

CGH-P111024                      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	2 件
新案審查	1 件
修正案審查	3 件
期中報告審查	2 件
結案報告審查	3 件
試驗偏差案	9 件

廠商審查案件(c-IRB)	0 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	7 件
追蹤審查案件彙總	7 件
結案案件彙總	12 件
終止/中止案件彙總	2 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	4 件
嚴重不良反應事件	5 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 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 12 月 20 日 (星期三)**

**捌、散會(13 時 31 分)**

## 112年度 第 09 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)

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- 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"><li>依意見 7 回覆內容，請同步修正計畫書中受試者同意書取得流程步驟 STEP 1。</li><li>受試者同意書中陳述本研究會收集您的基本資料：包括年齡、身高、體重、左右眼視力等。然在「研究計畫受試者資料登錄表」中登錄資料有眼科手術史(近視雷射手術、白內障、青光眼和黃斑部手術)、癲癇(epilepsy)、發作(seizure)、頭暈，(1)上述登錄的資料為排除條件之項目，符合上述資料的受試者應不會被納入，故在「研究計畫受試者資料登錄表」不須列出；(2)要收集的基本資料身高、體重、(左右眼視力)，未在</li></ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>「研究計畫受試者資料登錄表」中登錄;(3)依意見 4. 主持人回覆本研究不會額外量測視力，刪除此項資料登錄，請同步修正同意書內容。</p> <p>3. 依回覆委員意見 9，正常和「異常手」改為手術手和非手術手，請修正人體試驗研究計畫修正前後對照表。</p>			
CGH-CS112003	<p>整形外科 蒲啟明醫師</p>	<p>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</p>	<p>1. 請依照回覆內容補提供文件：意見 4 回覆：提供至少 14 天的產品安定性與無菌性測結果，而目前實驗室正在進行此實驗，會於下次遞交此實驗數據。</p> <p>2. 意見 15 回覆：二位研究團隊成員(黃智威、羅世倫)將參加貴院今年 11 月 18 號舉辦之人體試講習課程，即可達到 6 年 9 小時的規定，屆時會再遞補上相關的修業證明。</p> <p>3. “可以促進皮秒雷射後傷口癒合”，是宣稱療效，有超過化妝品之界線，已屬藥品等級，請修正措辭刪除治療等說明。</p> <p>4. 本研究宣稱為新醫療技術，且使用的外泌體有來自於人體，應送審衛福部審查。</p>	<p>修正後原審 委員複審</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>

(二)、全會審查案件 (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- P112067	復健科心理治療組 劉威麟臨床心理師	神經心理衡鑑應用於「以家庭為中心」早療服務模式之初探	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在計劃書中 4.1 受試者何時與如何退出試驗：陳述所有問卷、量表、檢測中任何一題受試者皆有權拒絕回答，然在八、統計方式 4.遺漏、無用與偽性資料之處理方式陳述，若主要照顧者填答之問卷、量表中有漏答題項，將透過電話聯絡填答問卷或量表之主要照顧者，於電話中追問缺漏題項，補足遺漏值。受試者有權拒絕回答，不應再電話追問缺漏題項，補足遺漏值。</li> <li>2. 在基本資料問卷主要照顧者和兒童基本資料中皆有蒐集出生年月日之個資，建議刪除。</li> <li>3. 在兒童基本資料中(3)就學階段：有 6.升小學、7.緩讀小學的選項，依納入條件為 4-6 歲的早療個案，現有年齡不會就讀小學，故 6 和 7 選項建議刪除。</li> </ol>	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 3 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- 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	本研究為因應研究需要，展延試驗期間不影響受試者權益及風險/利益評估，擬同意展延試驗期間。惟其申請展延日期已逾試驗期間(2023/7/31)，本展延案屬實質變更，提請大會討論。	同意展延試驗期限； 繳交試驗偏差。	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	本研究試驗結束(2023/8/31)後才申請展延試驗期間，需提大會討論。	同意展延試驗期限； 繳交試驗偏差。	1	期中報告 一年一次

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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因應國科會建議新增癌症病人中醫體質之問卷相關性研究(pre-screening test)</li> <li>2. 新增問卷受試者人數(擬收案 200 人)</li> <li>3. 考量問卷研究時間，展延試驗期間至 2025/12/31</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫在 111 年 7 月 24 日已通過 IRB 審查，至此次申請變更已逾一年多皆未收案，請說明原因。</li> <li>2. 本研究申請變更在第一階段進行問卷訪談預計收案 200 人，請評估在研究時間內是否能達到符合納入條件 200 位因化療藥物所致的 CIPN 受試者?</li> <li>3. 本研究此次申請變更，然所檢附變更後的計畫書部分內容並未依 Version 4.0 版本做修改(如缺本研究所使用的四項問卷說明)。</li> <li>4. 風險/利益評估請依 Version 4.0 版本做修正。</li> </ol>	1	期中報告 一年一次
-------------	----------------------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--------------

(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-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	期中報告繳交期限為2023年02月08日至2023年08月07日，逾期繳交期中報告，需提會討論。	同意展延試驗期限，繳交試驗偏差。	1	期中報告 一年一次
CGH-P111082	小兒科 謝武勳醫師	探討高危險新生兒轉診運輸降噪的影響	本案件逾期繳交期中報告，需提會討論。	同意展延試驗期限，繳交試驗偏差。	1	期中報告 一年一次

(五)、結案審查案件 (共 3 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-P111013	放射線科 侯貴圓技術主任	下肢靜脈曲張與二尖瓣膜逆流 疾病之相關性探討	本研究逾期繳交結案報告，使用的健保資料庫為輔大所有，與送審時的計畫不一致，需提會討論。	經 2023 年 11 月 22 日會議決議，本研究與輔大合作，且研究使用的加值中心申請紀錄，申請者為謝邦昌，請進行計畫變更，新增輔大合作資訊，完成變更後同意結案。	1	期中報告 一年一次
GH-P111048	急診部 鐘睿元醫師	利用生理參數預測急診心臟衰竭病患之預後	本研究送審時預計收案 1000 人，但繳交結案報告時的收案人數為 2333 人，故提大會討論。	經 2023 年 11 月 22 日會議決議，本研究原定收案人數為 1000 人，但結案報告收案人數為 2333 人，請進行計畫變更，修正收案人數，完成變更後同意結案。	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	結案報告繳交期限為 2023 年 07 月 02 日至 2023 年 10 月 01 日，逾期繳交結案報告，需提會討論。	同意展結案； 繳交試驗偏差。	1	期中報告 一年一次

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 9 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-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	原定試驗期間至 2023/7/31， 2023/7/31 後已無收新案，但 因本計畫介入措施執行後需 追蹤六個月，尚有受試者未 完成追蹤；且因疫情影響收 案人數不足，後續追蹤需要 六個月，因此欲延長試驗時 間至 2024/6/30，因逾期完成 展延申請，故通報試驗偏差。	已提醒試驗團隊注意試 驗時間為完成追蹤時 間。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 經 2023 年 11 月 22 日會議決議，本研究逾期申請變更案，雖不影響受試者權益，但不符合標準作業程序，試驗團隊應遵守送審程序，勿再發生同樣的事件。</li><li>2. 日後人體試驗審查委員會舉辦「試驗偏差」系列課程，將邀請計畫主持人講授試驗偏差通報及處置之經驗分享。</li><li>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。</li></ol>

CGH-P111004	消化內科 李嘉龍醫師	<p>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</p>	<p>試驗期限至 2023/08/31，需展延至 2024/02/28，未在時限內申請，故產生試驗偏差，對受試者未造成影響，目前暫停收案。</p>	<p>提醒研究團隊，日後謹記送審時限。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2023 年 11 月 22 日會議決議，本研究逾期申請變更案，雖不影響受試者權益，但不符合標準作業程序，試驗團隊應遵守送審程序，勿再發生同樣的事件。</li> <li>2. 日後人體試驗審查委員會舉辦「試驗偏差」系列課程，將邀請計畫主持人講授試驗偏差通報及處置之經驗分享。</li> <li>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。</li> </ol>
-------------	---------------	-------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CGH-P111013	精神科 邱偉哲醫師	下肢靜脈曲張與二尖瓣膜逆流性疾病之相關性探討	本計畫結案報告繳交期限為2023年1月1日至2023年3月31日，本計畫結案報告延遲至2023年10月4日繳交。因本研究計畫之受試者為健保資料庫之個案，為回溯型研究且無從得知受試者資料，不會影響受試者安全。資料使用來源與送審文件不一致，未及時提出變更，故通報試驗偏差。	日後研究計畫若有任何異動，會提早修正。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經2023年11月22日會議決議，本研究逾期繳交結案報告及未及時變更資料使用來源試驗偏差，待變更案完成後再議。</li> <li>2. 須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。</li> </ol>
CGH-P111048	急診部 鐘睿元醫師	利用生理參數預測急診心臟衰竭病患之預後	本研究為病歷回溯，預計收1000人，繳交結案報告收案的人數為2333人，不符合當初送審計畫之收案人數，通報試驗偏差。	日後研究計畫若有任何異動，會提早修正。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經2023年11月22日會議決議，本研究逾期繳交結案報告及未及時變更資料使用來源試驗偏差，待變更案完成後再議。</li> <li>2. 須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。</li> </ol>
CGH-P111050	心血管加護病房 林佳琦護理長	內科加護病房病人意識程度變化軌跡型態與發生譫妄的相關性探討-次級資料分析	實地訪視時發現，原計畫案預定收案人數700人，惟經病歷室提供2019年1月1日至2020年12月31日入住內科加護病房之病人數為823人，故申請更改收案	重新申請-人體試驗研究計畫變更臨床試驗申請書。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經2023年11月22日會議決議，本研究逾期繳交結案報告及未及時變更資料使用來源試驗偏差，待變更案完成後再議。</li> <li>2. 須遵守人體試驗對人體</li> </ol>

			人數。此研究案為病歷回溯案件，所納入之受試者均為已簽署概括同意書之受試者，更改收案人數不影響受試者權益，擬同意此試驗偏差報告存查。		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-P111057	汐止國泰醫院呼吸胸腔科 郭惟格醫師	以代謝體學方法評估肺癌病患接受化學治療及免疫療法之療效及其預後價值	本研究位進行入和侵入性治療，於病患於打第一次免疫療法前抽第一次試驗抽血，打完第一次免疫療法發生 grade 4 immunotherapy related pneumonitis 後行安寧療護，於 2023/7/5 死亡，因無進行第二次免疫療法，故無法抽第二次試驗抽血。因為未及時通報造成試驗偏離，無影響受試者安全。	若有病患因為病情因素 drop out, 應即時通報。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2023 年 11 月 22 日會議決議，本研究逾期通報待通報完成後再議。</li> <li>2. 須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。</li> </ol>
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	原 2023 年 6 月 29 通知繳交期中報告，後續告知需進行實地訪查，延誤期中報告繳交，需填寫此違規紀錄表。	補繳期中報告。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2023 年 11 月 22 日會議決議，本研究逾期繳交期中報告導致試驗偏差，待期中報告完成後再議。</li> <li>2. 須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。</li> </ol>

CGH-P111082	小兒科 謝武勳醫師	探討高危險新生兒轉 診運輸降噪的影響	本計畫應於2023/8/8前繳交 期中報告，因逾期繳交期中 報告，故通報試驗偏差，本 研究無試驗偏離個案，因此 並未影響受試者安全。	日後會注意繳交報告的 時間，提早準備。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經2023年11月22日會議決議，本研究逾期繳交期中報告導致試驗偏差，待期中報告完成後再議。</li> <li>2. 須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。</li> </ol>
-------------	--------------	-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 6 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-P112060	眼科 侯育致醫師	激光治療性角膜切除術於乙型轉化生長誘導因子基因相關聯角膜失養症一案例系列	同意進行研究	2023/10/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112061	病理科 賴韻如醫師	梅克爾細胞癌之病理學特徵及 Merkel cell polyoma virus (MCPyV) 病毒的關連性	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本件研究試驗預計收集 40 例，但若收集的個案超過 40 例，將以何機制決定取捨？</li><li>2. 「研究計畫內容摘要表」顯示將台灣本土的梅克爾細胞癌病理學特徵與國外文獻資料做比較，萬一，若收集到的個案為外籍者，是否排除？此外，無「簽署概括同意書的受試者」，是否亦應排除？</li><li>3. 在內容摘要表「如何維護資料機密性」，計劃書載明(電腦使用權限僅設定主持人本人)，但又規範「存取資料之權限僅設定本案所規範之研究人員(主持人、協同主持人、研究人員)」前後不一致，請說明/修正。</li></ol>	2023/10/20 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112059	眼科 洪志恒醫師	恙蟲病併發眼部炎症 - 個案報告	同意進行研究	2023/10/25 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112069	新竹國泰小兒科 張兆良醫師	Grisel 氏症候群病例報告	同意進行研究。	2023/10/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112071	護理部 魏芳君副主任	探討電子學習歷程對 NPGY 學員之學習成效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在納入/排除條件中，僅排除已經離職的人，請說明於研究期間留職停薪的人是否可被納入收案？</li> <li>2. 同意書四、問卷內容說明：陳述（二）對教學評量工具的看法共 7 題，然而在計畫書中三、研究工具：第二個題組為「對於教學評量工具的看法」，採用劉等（2022）所編寫的「教師與學員對於教學醫院職能治療訓練評估工具看法」題目，共 8 題，二者問題數不一致，請確認。</li> <li>3. 同意書中陳述若您填答問卷時有任何一項題目讓您感到不舒服，您可以選擇拒絕回答。問卷中所有題目皆設為必填，請說明受試者對於不想回答的題目如何選擇拒絕回答？</li> </ol>	2023/10/29 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P112074	眼科 陳映伊醫師	玻尿酸眼周注射過程意外眼 瞼穿刺及眼內注射-個案報告	同意進行研究。	2023/11/07 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 7 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-P111050	心血管中心加護病房 林佳琦護理長	內科加護病房病人意識程度變化軌跡型態與發生譫妄的相關性探討-次級資料分析	修正收案人數及納入/排除條件	2023/10/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111094	神經外科 張志儒醫師	脊椎經皮椎莖骨釘植入導板的開發與臨床驗證	展延試驗期間 變更收案條件及中英文題目	2023/10/28 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111095	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	探討濾泡液血管新生因子在多囊性卵巢症異常血管新生的潛能角色	展延試驗期間 檢體分析地點及新增協同主持人	2023/10/31 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110083	復健科 塗雅雯醫師	利用深度學習處理 sEMG 訊號，應用於監控肌肉疲勞狀態的裝置	勘誤海報題目	2023/10/31 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111088	大腸直腸外科 張世昌醫師	利用免疫組織染色及 DNA 型別評價 PLAC8 與其他復發相	展延試驗期間	2023/11/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112008	汐止國泰醫院病理科 劉之怡醫師	透過組織陣列上 ER/PR/Her2 的分子特徵進行乳腺癌預後風險評估	展延試驗期間	2023/11/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110055	新竹國泰醫院呼吸 胸腔科翁菁甫醫師	利用全基因體定序及轉錄體定序分析偵測呼吸道常見微生物菌叢與肺癌進程之相關性	展延試驗期間	2023/11/14 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-專 112001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-19	2023/10/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 112006	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎- 20	2023/10/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS111005	放射線科 王永成醫師	肺部電腦斷層之電腦輔助偵測系統之開發 II	2023/11/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112008	汐止國泰醫院病理科 劉之怡醫師	透過組織陣列上 ER/PR/Her2 的分子特徵進行乳腺 癌預後風險評估	2023/11/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108103	心血管中心秦志輝醫師	急性心肌梗塞後血液外泌體和代謝產物在心臟修復 之探討	2023/11/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111057	汐止國泰醫院呼吸 胸腔科郭惟格醫師	以代謝體學方法評估肺癌病患接受化學治療及免疫 療法之療效及其預後價值	2023/11/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 112002	皮膚科 楊哲文醫師	Apremilast 專案進口	2023/11/08 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 12 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-專 111008	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-17	2023/10/13, 予以結案	同意核備
CGH-專 111009	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-18	2023/10/13, 予以結案	同意核備
CGH-P110064	耳鼻喉科 王拔群醫師	耳鼻喉科臨床技能培育之多模沉浸式學習活動與測驗評量的研製與實證-第三年	2023/10/17, 予以結案	同意核備
CGH-P110077	汐止國泰醫院病理科 劉之怡醫師	癌症細胞之病理學型態評估應用於細胞學分類系統	2023/10/20, 予以結案	同意核備
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	2023/10/24, 予以結案	同意核備
CGH-P111059	小兒科 林隆煌醫師	病理證明兒童及成人腺病毒感染與闌尾炎之間的關聯	2023/10/25, 予以結案	同意核備
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	2023/10/25, 予以結案	同意核備
CGH-OP110004	臺北醫學大學保健 營養學系楊淑惠教授	健康教練介入對於改善糖尿病併發早期腎臟病之病程管理、病人之自我效能及血糖控制之隨機對照試驗	2023/10/31, 予以結案	同意核備

CGH-TY110001	東元醫療社團法人東元 綜合醫院麻醉科 李顯榮醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Dantrolene 20mg/vial	2023/10/31，予以結案	同意核備
CGH-P111071	骨科 陳奕志醫師	橈骨尺骨聯合症手術治療的新方式：個案報告	2023/11/06，予以結案	同意核備
CGH-P112002	骨科 陳奕志醫師	嬰兒時期肘部感染於青少年時期的後遺症表現： 病例報告	2023/11/06，予以結案	同意核備
CGH-P111067	神經外科 劉照全醫師	合併椎弓整形術及人工椎間盤置入術治療因先天性 狹窄導致之頸椎脊髓病變	2023/11/08，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-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 esylate 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	因本院收案進度不如預期，委託廠商(Celltrion, Inc.)決定提早結束本試驗案。由於本案尚未收案，固終止計畫將不影響受試者權利與福祉。	2023/11/01 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 4 件)

實地訪案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P111050	護理部 林佳琦護理長	內科加護病房病人意識程度變化軌跡型態與發生譫妄的相關性探討-次級資料分析	2023/09/28 修正後原審委員複審	通過，繼續進行
CGH-P110074	小兒科 沈仲敏醫師	早產兒及足月兒胎盤細胞類鐸受器 2 型及 4 型功能及基因表現之分析	2023/09/28 修正後原審委員複審	通過，繼續進行
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	2023/10/27 修正後原審委員複審	通過，繼續進行
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	2023/10/27 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 5 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 10 月 12 日至 2023 年 11 月 14 日

**計畫名稱：**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

計畫編號：CGH-CS108009 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	2023/10/13		3.廠商	3.國外			2022/2/16-2023/8/15 共 7 件 SUSAR 通報	

**計畫名稱：**針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人患者，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	2023/10/17	2023/10/3	1.主持人	2.他院:臺大醫院	0.初始報告	158-0001_NT UH-0038	3.導致病人住院	5.不相關
2	2023/10/17	2023/8/18	1.主持人	2.他院:高雄榮民總醫院	0.初始報告	158-0010_V GHKS-0009	3.導致病人住院	5.不相關
3	2023/10/17	2023/9/17	1.主持人	2.他院:萬芳醫院	1.第 1 次追蹤	158-0013_T MWH-0002	3.導致病人住院	5.不相關

計畫名稱：以代謝體學方法評估肺癌病患接受化學治療及免疫療法之療效及其預後價值

計畫編號：CGH-P111057 計畫主持人：郭惟格醫師)

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	2023/10/16	2023/7/5	1.主持人	1.本院	0.初始報告	19	1.死亡	5.不相關