

2023 年第 10 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2023 年 12 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 78.6 %

（醫療專業）汪志雄主任委員、李惠珍副主任委員、黃啟宏副主任委員
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)、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：李有豐委員(院外)、李仁貴委員(院外)、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. CGH-P112037 自 8/8 秘書處提醒繳交文件至 10/25 完成補件，已超過 SOP 規範，故提會終止研究，請 PI 重新送審。
3. 公布 2024 年 IRB 會議日期，請參閱網頁。

二、已達法定開會人數，男女性別比：7：4；機構內：機構外：7：4

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-P111072 洪依利 同科，可討論，不投票

CGH-P111072 李惠珍 同科，可討論，不投票

四、主管機關公告之原則性議題：

1. 依據衛生福利部 112 年 10 月 30 日衛受食字第 1129062286 號涵，同意有關國泰醫院血液腫瘤科宋詠娟醫師共同主持之「一項評估 XG005 在癌性骨痛(CIBP) 受試者中的安全性和療效的 II 期、雙盲、安慰劑對照、隨機停藥試驗」經核，同意計畫執行，計畫編號：CGH-CS112004。
2. 依據衛生福利部 112 年 10 月 30 日衛受食字第 1129068701 號涵，同意有關國泰醫院肝臟中心胡瑞庭醫師共同主持之「非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果」經核，同意計畫執行，變更後計畫書版本日期; Protocol version 14.0，Date: 25 September 2023。計畫編號：CGH-CS110001。
3. 依據衛生福利部 112 年 12 月 1 日衛受食字第 1129070646 號涵，同意有關國泰

醫院心血管中心黃爽毓醫師共同主持之「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」經核，同意計畫終止。計畫編號：CGH-CS111006。

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	6 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—醫療器材

日期：2024 年 1 月 16 日(星期六) 實體+視訊

時間：08:30~16:30

地點：33 會議室

柒、 下次開會時間：2024 年 1 月 17 日 (星期三)

捌、 散會(13 時 20 分)

112年度 第 10 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 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- P112072	新生兒科加護病房 黃麗卿副護理長	探討新生兒加護病房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	1. 研究設計由研究人員於入院 4 小時內及每天 2 個時間點 (09:00、17:00)，提供新生兒的父母新生兒照片及約莫 15 秒短影片。針對意見 5.主持人回覆在拍照及拍攝前會先安撫好新生兒利用 line 相機功能，聚焦於新生兒臉部周圍，拍照及拍攝內容為嬰兒清醒或睡眠狀態。NCU 的新生兒是否能保持清醒或睡眠狀態?當病況不佳或治療時，未能在時間點上傳影片時，是否會造成父母親的焦慮?	修正後再審，並請主持人於下次會期報告		

			<p>2. 實驗組與對照組所接受之衛教項目不一致，例如對照組的單張有發乳食譜，但實驗組的影片無，整體計畫理論架構科學性不足，也無法進行後續統計分析，請修正。</p> <p>3. 依據委員意見回覆 4，主持人親自確認所有研究人員完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署切結書等，請說明針對哪些項目進行資訊安全訓練？並請提供已完成之訓練證明、切結書。</p>			
CGH- OP112002	<p>國家衛生研究院 國家環境醫學研究所 王淑麗研究員</p>	<p>出生前後環境內分泌干擾物的暴露對肥胖、脂肪分布、以及生殖發育的影響— 出生世代的 21 年追蹤</p>	<p>1. 研究背景陳述本研究將運用 2012 至 2014 年間於台灣北、中、南、東部的九家醫院所建立之出生世代，將已登錄收集的 2000 對的母嬰配對者進行第二次追蹤，以居家地址進行長期空氣品質暴露推估，及研究團隊權責授權書中有三位協同主持人分別負責北區、南區東區計畫、經費爭取、收案規劃、結案報告。本研究是否為多中心研究，非單一中心研究？</p> <p>2. 依受試者同意書取得流程與步</p>			

			<p>驟，說明與取得皆在小兒科診間，請評估看診期間是否可行?</p> <p>3. 本研究將使用奈斯飛絡攜帶式呼吸道一氧化氮監測模組(衛部醫器輸字第 032965 號)進行 FeNO 檢測，依據委員意見 3 之回覆，請提供已完成儀器廠商台灣法迪亞公司之教育訓練證書。</p> <p>4. 委員意見 5，主持人回覆：若 IQ 測驗結果異常或其它生化或骨齡異常，會先告知家長，提供轉介的管道，請將相關內容寫進受試者同意書中。</p> <p>5. 再次提醒本研究需加入小兒內分泌科的醫師，以利兒童骨齡跟內分泌的結果判讀與解說</p> <p>6. 本研究需取得追蹤個案的住址資訊，以調查居住地空氣汙染資料，提醒日後發表文章時，請注意調查結果勿造成汙名化或不必要的紛爭。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(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- P111048	急診醫學部 鍾睿元醫師	利用生理參數預測急診心臟衰竭病患之預後	變更收案人數及協同主持人	同意變更收案人數及協同主持人及繳交試驗偏差	1	期中報告 一年一次

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 0 件)

(五)、結案審查案件 (共 1 件)

結案審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108030	一般外科 蔡明霖醫師	非侵入性細胞凋亡冷光偵測系統建立乳癌精準醫療模式	結案報告繳交期限為2023年08月01日至2023年10月31日，因逾期繳交結案報告，需提會討論	同意展結案，繳交試驗偏差	1	繳交 結案報告

(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-P108030	一般外科 蔡明霖醫師	非侵入性細胞凋亡冷光偵測系統建立乳癌精準醫療模式	遲繳結案報告，並未影響受試者安全	由於台北醫學大學醫技系實驗室搬遷至雙和校區，研究人員因搬遷繁忙，未提早結案，下次合作計畫案會提早繳交結案報告	<ol style="list-style-type: none">1. 經 2023 年 12 月 20 日會議決議，本研究逾期繳交結案報告，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。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送審程序經驗分享。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-CS11106	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(BAY2433334) 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 年 11 月 23 日受試者向國泰試驗團隊確認 Apixaban 及 Asundexian 藥罐均已無法找回，其中因 Apixaban 剩餘藥錠皆已取出並歸還給國泰試驗團隊，因此兩瓶 Apixaban 藥罐為空罐，Asundexian 藥罐則包含剩餘藥錠。由於 Asundexian 藥罐及剩餘藥錠一併遺失，無法確認受試者的服藥遵從度為一輕微試驗偏差，故通報之。	國泰試驗團隊已確實告知每位受試者須歸還剩餘試驗藥物及空瓶，之後也將持續於首次發藥及回診時和受試者提醒。本次事件發生後，國泰試驗團隊已加強對受試者的衛教，強調即使是空瓶也需要歸還，於電話連絡受試者時也會再次提醒應妥善保存試驗藥物，於下次回診時歸還。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2023 年 12 月 20 日會議核備。 2. 受試者未依約交回藥品及藥罐(2 種藥之藥罐均未歸還)，無法確認用藥遵從度，屬 minor PD。 3. 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，以確保試驗之品質安全，善盡保護受試者責任。
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	若有執行其他研究計畫，會注意不再發生	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究於 2023 年 12 月 11 日通過變更案審查，經 2023 年 12 月 20 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，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。 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送審程序經驗分享。

					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-P111048	急診部 鍾睿元醫師	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"> 1. 本研究於2023年12月20日通過變更案審查，經2023年12月20日會議決議，本研究超收試驗人數，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。 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變更案送審之經驗分享。 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 1 件)

C-IRB 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-CS112004	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	一項評估 XG005 在癌性骨痛 (CIBP) 受試者中的安全性和療效的 II 期、雙盲、安慰劑對照、隨機停藥試驗	<ol style="list-style-type: none">受試者在 Day 14±1 到 Day 28±2 這一段 Randomized withdrawal period, 若出現疼痛, 如何處理疼痛? 是否可自行使用 rescue medication?承(1), 若可以使用 rescue medication, 是哪些藥品? 使用 rescue medication 的受試者是否就是 non-responder?XG005 經代謝之後, 是否有殘餘的「acyloxy」? 若是, 在身體如何被代謝? 對人體是否有害?本品是否進行在人身上的止痛效果? 並與單獨使用 naproxen 或併用 pregabalin 比較? 若無, 為何直接進入 phase II?	修正後再審	2	期中報告 半年一次

(九)、簡易審查案件 (共 3 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	核准通過	2023/11/20 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112068	神經外科 謝孟軒住院醫師	評估 Dynesys 裝置在保留腰 椎退行性疾病活動範圍方面 的成效:一項 2 年和 5 年的 隨訪研究	<ol style="list-style-type: none"> 內容摘要表, (六)受試者同意書, 1.受試(訪)者資料機密性及隱私保護, 未填寫。 計劃書, 一、試驗設計, 試驗目的, 未填寫關鍵字。 “計劃書/4.試驗架構說明: 術前及術後三個月, 兩年及五年以上的 X-ray”, 與“內容摘要表/研究方法、計劃書/5.執行過程: 術前、術後第 6 個月, 兩年及五年以上的 X-ray”, 2 者追蹤時間點不一致, 請澄清。 風險利益等級評估未勾選。 	2023/11/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112076	一般外科 連恒輝醫師	使用螢光顯影與否對腹腔鏡 膽囊切除術之影響	<ol style="list-style-type: none"> 資料保密請說明清楚, 外科部是誰保管? 如何保管? 計劃書五、資料保密方式【由主持人手動並永久刪除】, 請說明刪除甚麼資料? 統計方式請說明清楚 	2023/12/01 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>4. 計畫通過 IRB 審查後，請確實依照計畫書所寫，至 HIS 系統填寫【電腦作業申請書】，向本院資訊部調閱病歷資料。</p> <p>5. 計畫書受試者篩選應詳列實驗組、對照組的納入排除條件。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(十)、免審案件(共 0 件)

(十一)、補件案件(共 2 件)

補件案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-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	實地訪視，補正 6 小時 人體試驗講習課程	2022/11/12 通過	1	完成補件
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	實地訪視，補正 6 小時 人體試驗講習課程	2022/11/12 通過	1	完成補件

(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-P108107	小兒科 侯家瑋醫師	探討孩童肥胖致青春期早發育之基因營養交互影響因素	延試驗期間、變更研究人員、資料保存年限及個案報告表	2023/11/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111078	放射線科 王永成主任	多中心驗證與調整骨密度的推估模型	展延試驗期間	2023/11/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111081	放射線科 莫元亨醫師	心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型 (HeaortaNet)跨院驗證	展延試驗期間	2023/11/16 通過	1	期中報告 一年一次
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	展延試驗期間及修正個案報告表	2023/11/27 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS111007	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	修正計畫書、受試者同意書、個案報告表及平台使用手冊	2023/12/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111013	精神科 邱偉哲醫師	下肢靜脈曲張與二尖瓣膜逆流疾病之相關性探討	新增協同主持人	2023/12/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110076	汐止國泰醫院直腸外科 李興中醫師	早期肺腺癌與肺葉及肺節分布相關性探討	展延試驗期間	2023/12/12 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-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	2023/11/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS110006	心臟電生理學科 柯文欽醫師	評估 QOCA 隨身心電圖測量儀器用於住院病人心律監測之效用	2023/11/27 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112012	血液腫瘤科宋永娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2023/11/23 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111081	放射線科 莫元亨醫師	心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型(HeaortaNet)跨院驗證	2023/11/30 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/12/01 通過	2	期中報告 半年一次
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	2023/12/01 通過	2	期中報告 半年一次
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	2023/12/05 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS109010	心血管中心黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	2023/12/06 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	2023/12/07 通過	1	期中報告 一年一次
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	2023/12/11 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111084	新竹國泰醫院藥劑科 王惠蓉主任	糖尿病視網膜病變風險預測模型之建立(2)	2023/12/13 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 6 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2023/11/23，予以結案	同意核備
CGH-P111061	呼吸胸腔科邱銘煌醫師	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析: 多中心回溯性研究	2023/10/13，予以結案	同意核備
CGH-P108096	婦癌中心 何志明醫師	檢測早期或低腫瘤體積卵巢癌，使用液基子宮頸抹片細胞學標本和/或血清/血漿生物標記開發體外診斷多變量指數檢測方法	2023/10/17，予以結案	同意核備
CGH-P111065	耳鼻喉科 王文弘醫師	使用熱消融術對頭頸部實質器官腫瘤治療之回溯型研究分析	2023/11/28，予以結案	同意核備
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謔妄的相關性探討-次級資料分析	2023/12/06，予以結案	同意核備
CGH-CS109008	心血管中心黃啟宏醫師	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	2023/12/13，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 3 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-P111062	呼吸胸腔科邱銘煌醫師	全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究)	本研究因為屬於跨國之多國多中心研究案，對於新冠康復出院病人收集急性期與康復後列個月之生活量表，臨床上收案困難，徵得三例病人家屬同意，但病人康復後，主動意願不強烈，且未規則回院追蹤，後續無法有案例完成研究。國內因為適逢疫情後醫學中心恢復評鑑收案亦不順利	2023/11/16 同意終止	同意核備
CGH-P111087	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-2	病情惡化	2023/11/20 同意終止	同意核備
CGH-P112037	心血管加護中心 何秉駿專科護理師	比較 piperacillin-tazobactam 於連續輸注和傳統滴注上對加護病房感染 Pseudomonas 患者預後之差異	逾期繳交初審簽名文件，經提報委員會議後主持人申請終止	2023/11/30 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 1 件)

自行撤案案號	計畫主持人	計畫名稱	終止/中止原因	審查結果	決議
CGH-P111090	急診醫學部鍾睿元醫師	翻轉教室對於急診住院醫師重點式超音波學習之影響	因計畫內容需再調整，且未於期限內完成申請流程故先撤案	2023/11/20 同意撤案	同意核備

(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 1 件)

實地訪案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2023/11/21 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 7 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 11 月 15 日至 2023 年 12 月 12 日

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	2023/11/14	2023/11/9	1. 主持人	本院	0. 初始報告	610201013	3. 導致病人住院	4. 不太可能相關
2	2023/11/20	2023/11/9	1. 主持人	本院	1. 第 1 次追蹤	310201013	1. 死亡	4. 不太可能相關
3	2023/12/6		3. 廠商	國外			3 份安全性通報	

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	2023/11/20	2023/10/23	1. 主持人	臺大醫院	0. 初始報告	158-0001_NTU H-0036	3. 導致病人住院	5. 不相關
2	2023/12/6	2023/10/20	1. 主持人	臺大總醫院	1. 第 1 次追蹤	158-0001_NTU H-0036	3. 導致病人住院	5. 不相關
3	2023/12/6	2023/11/29	1. 主持人	三軍總醫院	0. 初始報告	158-0014_TSW GH-0046	3. 導致病人住院	5. 不相關
4	2023/12/6	2023/10/12	1. 主持人	臺大醫院	0. 初始報告	158-0001_NTU H-0039	3. 導致病人住院	5. 不相關