

2024 年第 1 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 01 月 17 日（星期三），12 時 0 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、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)
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：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-P111079 及 CGH-CS111001 經 2023 年 9 月 20 日會議決議，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，已於 2023 年 11 月 22 日完成補正時數。

二、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-P112072	洪依利	同科，可討論，不投票
CGH-P112072	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P112073	徐志育	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	5 件
修正案審查	0 件
期中報告審查	1 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	0 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	2 件
簡易計劃變更案件	4 件
追蹤審查案件彙總	11 件
結案案件彙總	6 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	1 件
嚴重不良反應事件	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 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 2 月 7 日 (星期三)

捌、散會 (13 時 27 分)

113年度 第 1 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 1 件)

複審/申覆案件案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-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. 依委員意見 2.受試者為 100 對 (新生兒+新生兒父母親)，計畫書中受試者同意書取得無行為能力者受試者同意書，勾選「否」，請修改。 2. 審查意見 2.計畫主持人回覆「會再附上新生兒的受試者同意書」，僅需提供一份受試者同意書即可，不用拆成兩份同意書。	修正後原審委員複審	2.	期中報告 半年一次

(二)、全會審查案件 (共 5 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- P112073	營養組 楊蕙萍副組長	探討慢性阻塞性肺病病人 營養狀況和臨床症狀、生理 活動的相關性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對委員意見 6. 主持人回覆 若受試者無六分鐘步行測試資 料，會由主持人和協同主持人 三位營養師補評估，COPD 病 人在執行六分鐘步行測試時， 有跌倒之風險，請說明若受試 者發生跌倒如何因應？ 2. 實測問卷加相關檢測需 40 分 鐘，收案年紀大於 75 歲又 COPD 診斷，請確定受試者是 否可以配合完成？ 3. 解釋受試者同意書只有 10 分 鐘，沒有給予充分的時間考 慮？請修正 	修正後原審 委員複審	2.	期中報告 半年一次
CGH-P112079	婦產科 何志明醫師	台灣卵巢癌基因突變之登 錄計畫	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢體總類包括：病理組織、染 色片、為染色片、石蠟切片， 是本院病理科提取？是否已知 會病理科？(會辦表) 2. 檢體除送至國衛院外，是否有 進入本院生物資料庫？另，入 本院生物資料庫為臨床資料， 請說明臨床資料為何？ 3. 計劃書中八、統計：資料回溯 	修正後原審 委員複審	1.	期中報告 一年一次

			<p>登錄研究；請說明回溯那些資料？請於計畫書中及受試者同意書中說明？</p> <p>4. 請於國衛院簽署計畫合作合約，明確雙方共同合作義務與責任。確保本院受試者資料安全及隱私權。</p> <p>5. 基因結果與癌症因果關係未確定前，是否需要告知受試者？</p>			
CGH-CS112005	<p>放射線科 曾文昌醫事放射師 兼技術副主任</p>	<p>利用胸腔 X 光影像建立氣胸 AI 偵測系統</p>	<p>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 113.01.08 的 11 項初審意見一併回覆委員。</p> <p>2. 本研究目的期開發快速且準確偵測胸腔 X 光影像是否存在氣胸的模型，因研究涉及偵測氣胸之診斷，建議由醫師擔任計畫主持人為佳。</p> <p>3. 本研究由資訊部收集資料，提供去識別資料供放射線科使用，請提供跟資訊部申請去識別資料的內容。</p>	<p>核准，但須小幅修正後核准</p>	<p>1.</p>	<p>期中報告 一年一次</p>

CGH-P112081	放射線科 陳璽文醫事放射師兼副組長	以超音波與磁振造影影像輔助佐證低劑量胸腔電腦斷層於脂肪肝篩檢與評估之臨床研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究目的涉及 LDCT 預測脂肪肝模型的診斷效能，建議由醫師擔任計畫主持人為佳。 2. 在內容摘要表中十、試驗程序：陳述本研究資料是由放射線科向資訊部提交資料需求申請，而後將資料進行去識別化處理。(1)請說明資訊部所提供的資料是否已去識別化?還是由放射線科進行去識別化處理?(2)請提供跟資訊部申請去識別資料的內容。 3. 委員意見 10.是否針對 LDCT 或 MRI 及超音波影像進行分析? 相關能力宜提出佐證文件。似乎未完整回答委員提問，請摘要文獻重點，並補充說明於計畫書。 	修正後原審 委員複審	1.	期中報告 一年一次
CGH-OP112003	元培醫事科技大學 健康休閒管理系 張博盛助理教授	第 2 型糖尿病長者維生素 D 營養狀態對氧化傷害、血糖調控、肌肉張力、硬度及彈性之探討：前瞻性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究之受試者為大於 65 歲以上的長者，試驗過程須接受 30 秒手臂彎舉(男性使用 8 磅及女性使用 5 磅啞鈴測量左臂及右臂 30 秒啞鈴彎舉)次數、五次坐姿起立、六公尺步行速度、身體功能評估，試驗過程有跌倒之風險，請說明如何保護受試者在試驗過程的安全。 	核准，但須小幅修正後核准	2.	期中報告 半年一次

			<ol style="list-style-type: none"> 2. 65歲以上的長者，需施測30-60分鐘，請確定？並是否可以一次施測完成？建議家屬陪同。 3. 受試者四、試驗方法及相關檢驗：(4). 抽血前需配合空腹8-12小時，並於抽血後使用體脂計測量身體組成。測量完成後先使用餐點，接著再進行各項身體功能評。測量完成後先使用餐點時間，是否合適馬上相關施測活動？如何得知血糖結果？ 4. 受試者同意書說明時間是否過短？請給於受試者足夠的考慮時間？ 5. 本研究受試者須接受血液檢體（約15 mL），進行血液維生素D、同半胱胺酸、血糖、血脂及一般血液生化數值分析。請說明檢驗費用支出是否為研究經費？ 			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、修正案審查案件 (共 0 件)

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 1 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-P110041	麻醉科 簡志誠醫師	台灣精準醫療計畫(II)	<ol style="list-style-type: none">1. 本研究應 2023/9/19 前繳交期中報告，直到 2023/12/29 才繳交期中報告，延遲繳交期中報告。2. 研究成員離職，但未進行變更，故期中報告文件不齊全，缺研究人員的 GCP 時數及財務利益聲明書。3. .2022.09.20 通知書上說明請於下次期中報告繳交 906 份須回簽的受試者同意書及編號 254 同意書，也沒有補上，需提會討論。	繳交試驗偏差及變更案	1	

(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 0 件)

(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-P112077	新竹國泰醫院檢驗科梁孝誌檢驗師	評估嗜中性白血球對淋巴球比值與菌血症之間的關聯性	1. 修正後的納入條件三：舉凡同時有抽「血液與『培養』培養者」皆納入本研究，語焉不詳，請說明後更正。	2023/12/12 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112082	汐止國泰醫院神經外科謝政達醫師	非創傷性頸椎椎間盤破裂引起的急性布朗塞卡候群：個案報告	核准通過	2023/12/14 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112070	整形外科 陳黎住院醫師	單次性、單一切口手術與經皮微創旋轉刀之男性女乳症治療比較	1. 請於計畫書中 5.執行過程，說明影像資料的類型與用途，並請同步修正計劃書附件六 受試者資料登錄。 2. 病歷資料進行研究自評表提及需調閱影像資料，請說明影像資料之用途與類型(手術前? 手術後?)。	2023/12/25 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112078	眼科 洪志恒醫師	接受 COVID-19 疫苗注射後，甲狀腺過氧化酶抗體的存在與否，扮演新生成或再活化甲狀腺眼疾的角色	1. 方法中提及分析兩組病人接種疫苗種類、發病時間間隔、接種前後甲狀腺功能及相關抗體濃度、臨床表現及嚴重程度與治療方式。	2024/01/03 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>1.1 對照組收納是有甲狀腺疾病但未發生甲狀腺眼疾之病人，請說明如何定義對照組發病時間?以及後續追蹤多久?</p> <p>1.2 建議說明嚴重程度的客觀評量工具?</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-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	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	2024/1/17 通過	1	完成補件
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	因試驗偏差過多，研究團隊需再教育 6 小時人體試驗講習課學分	2024/1/17 通過	1	完成補件

(十二)、簡易變更案 (共 4 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-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	展延試驗期間、新增研究助理、變更計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表及說明函	2023/12/25 通過	2	期中報告 半年一次
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	修正個案報告表及緊急連絡卡 新增緊急藥品建議之試驗及試驗藥品(IMP)摘要	2024/01/03 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P112055	新竹國泰醫院 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	修正納入條件	2024/01/06 通過	1	期中報告 一年一次
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、修正問卷排版	2024/01/09 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	審查決議	風險評估	追蹤
CGH-P110076	汐止國泰醫院大腸直腸外科 李興中醫師	早期肺腺癌與肺葉及肺節分布相關性探討	2023/12/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111044	復健科 李念白語言治療師	臺灣版古金吞嚥篩檢量表之信度與效度研究	2023/12/16 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 與其他復發相關基因在不同程度分化大腸癌組織中臨床意義	2023/12/16 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	2023/12/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P104083	血液腫瘤科 宋永娟醫師	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	2023/12/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110092	消化內科胡瑞庭醫師	多中心前瞻性研究，tenofovir alafenamide (TAF) 對根除性療法後的肝癌病患減少復發的益處	2023/12/25 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P110085	神經內科 廖品雯醫師	血管性認知障礙之機轉探討	2023/12/27 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 治療頑固性癲癇之急性發作	2023/12/30 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111066	急診醫學部 鍾睿元醫師	急診住院醫師重點式超音波教學之整合團隊學習、非 同步學習和教練系統	2024/01/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 112001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-19	2024/01/09 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	2024/01/09 通過	3	期中報告 三個月一次

(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-P110043	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	2023/12/19，予以結案	同意核備
CGH-P111002	急診醫學部鍾睿元醫師	畢業後一般醫學訓練醫師重點式超音波翻轉課程之 成效評估	2023/12/21，予以結案	同意核備
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	2023/12/22，予以結案	同意核備
CGH-P109071	新竹國泰醫院一般外科 萬禮傑醫師	在最適合原發性結腸癌組織培養的最佳生物材料上 建立患者特異癌細胞品系	2024/01/05，予以結案	同意核備
CGH-P112001	整形外科 謝佩儒醫師	次全大腿皮瓣修復隆突性皮膚纖維肉瘤復發患者 的大腹壁缺損：病例報告	2024/01/05，予以結案	同意核備
CGH-P112059	眼科 洪志恒醫師	恙蟲病併發眼部炎症-個案報告	2024/01/05，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 1 件)

終止/中止案件案號	計畫主持人	計畫名稱	終止/中止原因	審查結果	會議決議
CGH-專 112003	汐止國泰醫院 血液腫瘤科 施盈逸醫師	Lenvatinib 用於轉移性之未分化型 甲狀腺癌之治療	223 年 11 月電腦斷層影像仍顯示 惡化，病情未顯著改善，故中止本 藥物治療。	2023/12/22 通過	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 0 件)

(十七)、本會終止案件彙總 (共 0 件)

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 1 件)

專案藥品案號	計畫主持人	計畫名稱	使用原因	審查結果	會議決議
CGH-專 112010	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	腺病毒肺炎藥品仿單標示外使用	病人需求	2023/12/27 通過	通過

(十九)、實地訪查結果報告 (共 1 件)

實地訪視案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-CS111007	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	2023/11/21 修正後原審委員複審	通過，繼續進行

二十、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 12 月 13 日至 2024 年 1 月 10 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	2024/01/09	2023/11/09	1.主持人	1.本院	1.第 2 次追蹤	610201013	1.死亡	4.不太可能相關

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	2023/12/27	2023/9/21	1.主持人	2.他院：童綜合醫療社 團法人童綜合	1.第 1 次追蹤	158-0011_TMWH- 0009	3.導致病人住院	5.不相關