

2024 年第 2 次人體試驗審查委員會會議議程記錄及行政會議

壹、時間：2024 年 02 月 07 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 71.74%

（醫療專業）汪志雄主任委員、李惠珍副主任委員、徐志育委員、洪依利委員
高啟蘭委員

（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)、李仁貴委員(院外)

（儲備委員）張璉儲備委員(院外)

請假人員：黃啟宏副主任委員、林敏雄委員、陸雅雪委員(院外)、張家琦委員(院外)
單家祁儲備委員

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、呂佑佑管理師

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

(一)決議事項（簡述）

同意上次會議紀錄決及內容。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：6：4；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。

迴避案件：

CGH-P113004

黃啟宏

計畫主持人，請離席

二、主管機關公告之原則性議題：無

三、行政會議

1. 刪除 SOP

P-IRB-0023 執行中計畫檔案的管理

P-IRB-0025 稽查人體試驗審查委員會

2. P-IRB-0004 人體試驗審查委員會之組成

修訂：2.範圍

本院設立一個人體試驗審查委員會，名單須呈報衛生福利部備查。此標準作業程序適用於本委員會，並獨立行使業務運作之一切活動。

3. P-IRB-0007 計畫書送審管理

修訂：5.2.2 自 2024 年 1 月 1 日廠商研究及院外合作之新案，不須送審紙本文件，經秘書處行政審查後，通知申請者正式送件，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。

5.4.8 新藥、新醫療器材、細胞治療、原住民計劃、醫用軟體等之計畫案申請可平行送審 IRB 及衛福部申請；惟，新醫療技術先送 IRB 核准後，再檢送，財團法人醫院評鑑暨醫品質策進會辦理審查相關行政事務申請。

4. P-IRB-0010 免除審查案

修訂：5.8.4 倘若計畫尚未執行完畢，主持人須重新提出申請或申請變更案；惟，計畫內容及篩選時間不可更改。

5. P-IRB-0011 複審案審查程序

修訂：5.4.5 複審案之審查結果可為下列四種：

【核准】表示審查之計畫案內文不需任何修改，會議後由秘書處製作同意函呈主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署發給之。

【修正後，原審委員複審】經主持人修改後，由原審查委員審查確認後，呈主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署發給之；不需要再提下次會議追認。

【修正後再審】經主持人修改後，經原審查委員再次審查，需以複審案方式進入下次會議審查；再次提會討論進行表決同意後，秘書處核發審查許可函或審查結果通知書。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

【不核准】會議後由秘書處發給初審審查結果通知（不核准），通知上須陳述不同意理由；由本委員會安排主持人在會議中報告並充分溝通，試驗主持人得以有申覆機會。主持人是否出席，委員會及委員可自行判斷是否出席會議說明。

6. P-IRB-0013 追蹤審查程序

修訂：5.4.3.3 實質審查包括下列項目：

5.4.3.3.1 其它案件，非屬上列「行政審查」及「簡易審查」選項條件

5.4.3.3.2 初審為一般審查案件

5.8 報告審查結果

5.8.1 期中／延長試驗報告之審查結果得為下列決定：

5.8.1.1 【審查通過】秘書處於彙整審查意見後發給核准函。

5.8.1.2 【說明後核准】秘書處於彙整審查意見後發給通知，試驗主持人需回覆審查意見，呈送原審查委員審查，委員審查通過，呈主任委員(副主任委員)簽署發給核准函。

5.8.1.3 【書面說明後複審】秘書處於彙整審查意見後發給通知，試驗主

持人需回覆審查意見。提出委員於近期會議中討論，並視情況決定試驗主持人是否需出席會議說明。

7. P-IRB-0014 新醫療器材及新醫療技術審查原則及作業

修訂：5.3.3 教育訓練分為兩部分，包括：一般訓練及特殊訓練。

(1) 一般訓練：除按醫療器材管理辦法規定之時數；(2)特殊訓練：為執行醫療儀器或技術計畫之教育訓練【F-IRB-0136-試驗用醫療器材教育訓練表(Training Log)】。

5.1.6 新醫療器材臨床試驗，由廠商負責登錄，衛生福利部食品藥物管理署數位化醫療器材臨床試驗平台；無顯著風險之醫療器材試驗，由本委員會協助登錄。

8. P-IRB-0022 試驗違規之處理辦法

修訂：5.5 通知計畫主持人

5.5.1 本委員會決議後7個日曆天，秘書處將彙整試驗違規通知書，呈送主任委員簽核後，通知試驗主持人應改正之違規事項。

5.5.2 計畫主持人需按照覆審審查程序回覆，得要求主持人及試驗委託者提出「矯正與預防措施(計畫)」(Corrective action and preventive action, CAPA)，並提會討論。

9. P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄

刪除：5.5.4 委員會須對計畫案件充分的討論，對於風險與利益說明並決議追蹤頻率。

修訂：5.5.8 會議案件審查結果分為以下四種，經主任委員說明後才「有效」；結果依據四種結果計算分為：【核准】、【修正後，原審委員複審】、【修正後再審】、【不核准】。

10. P-IRB-0029 基因治療及檢體審查程序

修訂：5.13.2 依照衛生福利部 110.2.20 公告之『人體生物資料庫管理條例』第十五條(或包括第二十三條、第二十九條)規定辦理必須向主管機關申請檢體出口核准函後，計畫方得開始執行。計畫除須經本委員會同意亦須取得主管機關衛生福利部同意檢體出口許可後計畫方得開始執行。

5.17.5 檢體運用及移轉【檢體外送簽收紀錄】於計畫書內要事先說明使用哪些計畫的檢體，並附上計畫主持人的同意檢體使用授權書且研究對象(受試者)也要同意並檢附原本的同意書。

11. P-IRB-0031 取得受試者同意書程序

修訂：5.12 受試者同意書保管方面：

5.12.1 試驗進行中：

5.12.1.1 應存於獨立上鎖的檔案櫃，並規定可擷取人員之權限。

5.12.1.2 法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品案件，須使用蓋有本會核准章及日期之受試者同意完整版與受試者簽署之同意書簽名頁。

5.12.1.3 主持人執行之研究計畫經本會審核需取得書面同意者，請於繳交期中與結案報以供本會及主管機關隨時調閱。本委員會進行實地查核時，主持人需出示全部同意書正本。

5.12.1.4 受試者同意書於研究進行中，需登錄於 HIS 系統中，以利監測同意書簽屬之完備及訪視準備。

5.12.1.5 簽署之同意書應與研究計畫之檔案一併存放，若有更新同意書之版本，原先簽署之書面資料仍需留存備查。

5.12.1.6 如主持人無法出示或無故不繳交受試者同意書(影本)，本會有權暫停或終止試驗繼續進行。

5.12.2 試驗結束後：

5.12.2.1 法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品案件；繳交結案報告時，須將受試者同意書正本，按各法規規範保管。

5.12.2.2 非上述案件範圍之人體研究案：繳交結案報告時，須檢附全案受試者簽署同意書掃描檔或書面至本會，正本由主持人自行保存，期間至少研究結束後三年。

12. P-IRB-0033 專案藥(醫材)、特殊藥品非適應症使用申請

修訂：5.1.3 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得恩慈療法(compassionate use)案件編號 (CGH-C-YYY-XXX；自行發起-年度-編號)。

5.2.5 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法，區域醫院以上之教學醫院或精神科教學醫院。

5.2.6 藥物樣本贈品管理辦法規定，申請供診治危急或重大病患之用者，在專科教學醫院或區域級以上教學醫院。

四、教育訓練

題目：分散式臨床試驗之介紹與倫理探討(De-centralized Clinical Trial (DCT))

主講者：汪志雄主委

五、 討論案件

複審案件審查	0 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	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	2 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	1 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	0 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—一般

日期：2024 年 3 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 3 月 20 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 37 分)

113年度 第 2 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-P113004	心血管中心 黃啟宏醫師	基於人工智慧深度學習的 院內不良事件早期預警系 統之跨院驗證	<ol style="list-style-type: none">依據 P-IRB-0008 一般初審案處理程序 5.3.6 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 113.01.31 的 14 項初審意見一併回覆委員。計畫書二、無法呈現醫材知識別與敘述，2.1 申請計畫主持人提出說明？計畫書二、無法呈現醫材知識別與敘述，2.2 說明為台大與華碩共同開發，請提供說明？計畫書中：三、理論依據與試驗設計合理性：3.1~3.2 皆為	修正後再審		

			<p>無？請說明使計畫之科學理論根據？</p> <p>5. 計畫書中：四、去識別化由資訊部去識別，請提供資訊部如何去識別化？</p>			
CGH-P112083	新竹國泰綜合醫院 骨科 尤俊衛醫師	以 AR 場景來評估腕部肌 腱炎患者的手部動作與功 能	<p>1. 追蹤 HOLOLENS 2 標示「臨床試驗專用」字樣，以及標示試驗名稱及足以確認試驗場所之試驗編號。</p> <p>2. 追蹤訓練與演練記錄。</p> <p>3. HoloLens 2 有以下三種規格：HoloLens 2、HoloLens 2 工業版以及隨附 HoloLens 2 的 Trimble XR10，請問本試驗將採用哪種規格？</p> <p>4. 本案為國科會計畫 IRB 申請，助理尚未確認，確定人員後，請申請變更。</p> <p>5. 意見回覆 11 及 14，建議放入計畫書中說明，而非只提供資料。</p> <p>6. 計畫書五、資料保密方式：請補充說明紙本文件銷毀方式？</p> <p>7. 建議納入條件可新增視力條件，如納入視力 1.0 以上的受試者。</p>	修正後原審 委員複審	1.	期中報告 一年一次

CGH-P112084	<p>整形外科 顏毓秀醫師</p>	<p>透過活體外和活體內模式 評估復發性蟹足腫:從分子 特徵到 PET/CT 掃描</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書十三、受試者權益：5.若試驗結束後 3 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。上述內容是否與研究設計相關，請主持人評估是否刪除。 2. 在試驗過程中陳述培養的細胞將萃取 RNA 進行 qPCR array 和 Next Generation Sequencing，將細胞異種移植至小鼠後腿，待蟹足腫成形後將對小鼠做放射線治療，再對小鼠進行尾靜脈注射 [18F]FEPPA 顯影劑並進行正子掃描，正子掃描將申請使用林口長庚醫院實驗動物中心的小動物正子電腦斷層掃描設備。本研究團隊成員並無林口長庚醫療人員，請說明如何使用林口長庚正子電腦斷層掃描設備？ 3. 如需申請研究助理，確定人選後，請申請變更案。 	<p>修正後原審 委員複審</p>	<p>1.</p>	<p>期中報告 一年一次</p>
-------------	-----------------------	---	--	-----------------------	-----------	----------------------

(三)、修正案審查案件 (共 0 件)

(四)、追蹤審查(期中報告)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 2 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-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	<ol style="list-style-type: none"> 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成員。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 後續解說人都一定會是研究人員，不會將受試者同意書編號 114-127, 129-132, 134, 136 146 的實驗數據放進實驗結果。 2. 檢體外送簽收紀錄已更換為有 IRB 核准章的版本，之後簽收人與收件人都會是計畫內研究人員。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2024 年 02 月 07 日會議決議，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. 研究同意書解說非研究人員，建議提變更改列為研究人員，主持人已依 IRB SOP 處理，研究團隊已於 2024 年 01 月 15 日完成補正時數。 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。

<p>CGH-P110041</p>	<p>麻醉科 簡志誠醫師</p>	<p>台灣精準醫療計畫(II)</p>	<p>1. 本計畫結案報告繳交期限為 112 年 1 月 1 日至 112 年 9 月 19 日，本計畫結案報告延遲至 112 年 12 月 29 日繳交。因本研究計畫於 111 年 12 月底已停止收案，相關研究成員已離職，但未進行變更，故期中報告文件不齊全，未及時提出變更，不會影響受試者安全。故通報試驗偏差。</p> <p>2. 中研院回復：TPMI 計畫中研院總計畫書更新為 3.0 版，修正之內容已由中研院 IRB 審查核准。TPMI 計畫書之修正，主要包含將原先規劃的 delink database 做移除(此「TPMI 去連結數據管理系統」並未建置)，將協助國泰計畫書及受試者說明同意書一併協助做修改，會在這次變更案提出。因此 906 份須回簽的受試者同意書及編號 254 同意書，根據中研院說法因 delink database 已做移除，則不需要回簽。</p>	<p>若有執行其他研究計畫，會注意不再發生。</p>	<p>1. 2024 年 02 月 07 日會議決議，因期中報告審查發現 1.逾期繳交期中報告；2.研究團隊成員有異動，但未即時變更，針對不符合送審規範之事宜，需請變更後的研究人員額外補正人體試驗講習學分數 6 小時，補正時間至 2024 年 05 月 06 日。</p> <p>2. 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> <p>IRB-0092,2023/03/15</p>
--------------------	----------------------	---------------------	--	----------------------------	---

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 2 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-P113001	神經外科 張愷杰住院醫師	使用 Angio-Seal 後相關急性下肢缺血	1. 研究通過	2024/01/11 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112065	急診醫學部 鍾睿元醫師	腹部電腦斷層對於在急診發燒 感染源不明的病人的應用	1. 請定義「發燒」的標準。 2. 主持人在內容摘要表「研究方法」提到「擷取並去識別化病人資料」，請問由誰來執行「擷取」？由誰來執行「去識別化」病人資料？ 3. 計畫書「研究的重要性」，最後一句的陳述似乎語意不全，請說明/修正。 4. 計畫書試驗目的「本研究目的是參考急診發燒病人多項亦取得參數下，其腹部電腦斷層有找到感染源的案例進行相關分析。」語意不明，請說明/修正。	2024/01/23 通過	1	繳交 結案報告

			5. 計劃書八的統計方式宜補充說明需取的 1000 張 CT 影像的理由?			
--	--	--	---------------------------------------	--	--	--

(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 1 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-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	申請免除知情同意	2024/01/11 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	審查決議	風險評估	追蹤
CGH-P110080	心臟血管外科 李孟霖醫師	周邊靜脈超音波測量靜脈逆流時間之信度	2024/01/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-TY111002	東元醫院大腸直腸 肛門外科黃緒桓醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Baribright P 350g/BTL	2024/01/13 通過	1	期中報告 一年一次
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	2024/01/15 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2024/01/22 通過	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 FXIIa 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	2024/01/24 通過	2	期中報告 半年一次
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	2024/01/25 通過	2	期中報告 半年一次

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	2024/01/29 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 112004	心臟電生理學科 柯文欽醫師	以單側臂式心血管參數測量裝置監測心衰病人夜間生理變化之早期精準預警與追蹤評估	2024/01/30 通過	1	期中報告 一年一次

(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-P112005	新竹國泰醫院婦產科 周靜玉醫師	病例報告剖腹產後骨盆血腫	2024/01/10，予以結案	同意核備
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	2024/01/12，予以結案	同意核備
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	2024/01/23，予以結案	同意核備
CGH-P112011	護理部 李惠珍督導	IRB 課程成效評估	2024/01/23，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 0 件)

(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 113001	麻醉科 汪志雄醫師	Dantrolene 20mg (Dantrium®)專案藥品申請-2	常備用藥病人需求	2024/01/25 通過	核備

(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-P111021	心血管中心 張嘉修醫師	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有下肢周邊動脈阻塞疾病之病患接受動脈粥狀硬化斑塊旋切術之術後狀況	2024/01/29 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

2024 年 1 月 11 日至 2024 年 1 月 30 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	2024/01/26		廠商				2 份安全性報告(2022/9/23-2023/9/8 和 2023/3/23-2023/9/22)	

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	2024/01/11	2023/10/12	主持人	他院：臺大醫院	第 1 次追蹤	158-0001_NTUH-0039	導致病人住院	不相關