

2024 年第 3 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 03 月 20 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 78.6%

（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、張家琦委員(院外)、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）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

請假人員：黃啟宏副主任委員、洪依利委員、張璉委員(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

（一）決議事項（簡述）

1. 同意上次會議紀錄決及內容。
2. 2024 年 03 月 01 日 HRPC 會議決議，因應評鑑條文 6.3：4.研究機構之財務利益，如：研究計畫之試驗產品為研究機構的專利，研究機構可能有專利授權的利益。制定轉介機制辦法，專利案件由 IRB 之 COI 小組審查專利之利益衝突。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：8：3；機構內：機構外：5：6

（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。

迴避案件：

CGH-P113004	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-CS109010	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P111034	黃啟宏	同科，可討論，不投票

二、主管機關公告之原則性議題：無

三、 討論案件

複審案件審查	1 件
新案審查	4 件
修正案審查	5 件
期中報告審查	5 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	3 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	3 件
免除審查案件	1 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	3 件
追蹤審查案件彙總	6 件
結案案件彙總	7 件
終止/中止案件彙總	3 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人自行自動撤案	1 件
實地訪查	3 件
嚴重不良反應事件	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

陸、 近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理課程—一般

日期：2024 年 3 月 31 日(星期六) 實體

時間：08:30~16:30

地點：亞東紀念醫院 南棟 14 樓國際會議廳

柒、 下次開會時間：2024 年 4 月 17 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 20 分)

113年度 第 3 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-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	1. 依意見 8.建議應比照多中心研究，提供三方合作合約等，說明雙方權利義務以及後續成果歸屬。主持人回覆雙方權利義務以及後續成果歸屬，均依國科會智慧醫療產學聯盟計畫書內容規定辦理。然在提供的國科會計畫書(八)智財分配：專案主題合作成員以國科會及各醫院產、官、學、研合作規範為基礎，共同討論訂定專案主題的智財分配比例，並共同協議分配利益及扣除管銷的利潤回饋。內容並未清楚說明雙方權利義務以及後續成果歸屬，建議本研究仍應簽訂三方合作合約，將雙方權利義務以及後	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>續成果歸屬說明清楚。</p> <ol style="list-style-type: none">2. 請提供單位說明會簽到記錄。3. 依委員意見 20 之回覆，請說明由誰進行本院的模型訓練？本院資料由誰上傳？該人員除須滿足醫療器材 GCP 時數外，尚須提供 AI 模型操作能力證明。4. 依委員意見 21 之回覆，請詳細說明本院伺服器安裝地點？保管者？維護者？5. 依委員意見 18，本研究僅使用去識別化資料，但去識別化仍有可能可以回推受試者身分，請說明如何維護受試者隱私。			
--	--	--	--	--	--	--

(二)、全會審查案件 (共 4 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- P112087	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	探討多囊性卵巢症(PCOS)患者顆粒細胞的細胞活性、血管生成差異和甲基化的基因組調控	<ol style="list-style-type: none"> 依試驗設計內容陳述，取卵日當天蒐集兩管剩餘廢棄濾泡液檢體，送至國泰臨床研究中心保存，檢體運送使用國泰醫院院際內轉送檢體外送袋，由協同主持人進行檢體接收，請說明檢體如何運送?由誰送? 計畫書中退出條件 4.4 退出之受試者後續追蹤程序：陳述「是」，請補充說明如何進行後續追蹤。 受試者同意書十三、損害補償中(1) B.依本研究所定計畫，因而發生傷害，您仍受法律保障，計畫主持人賴宗炫依法負責，提供本試驗相關訊息暨諮詢。請增加主體醫院。(2) C.若發生依本研究所訂定之計畫執行可歸責於醫院之重大事由而發生 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			不良反應或損害，「本院」及計畫主持人願意提供合理專業醫療照顧及諮詢。請將「本院」修改成「國泰綜合醫院」。			
CGH- P112092	汐止國泰神經外科 謝政達醫師	解析 LOX-1 對於調節創傷性腦損傷嚴重程度中的重要性: 從小鼠到病人	<ol style="list-style-type: none"> 依研究方法所述，CSF 檢體和血液採集是否皆由主持人自己執行？ 所採集之檢體由汐止國泰醫院送至國泰醫院臨床研究中心進行分析，請說明檢體如何運送？由誰送？有無檢體簽收單？ 受試者同意書內容：一、試驗背景及七、試驗預期效益，陳述最終希望透過本研究，找出治療創傷性腦損傷「新藥物」及新的治療策略，本試驗並非藥物研究，建議刪除找出治療創傷性腦損傷「新藥物」內容。 受試者剛好滿十八歲可以嗎？ 醫師親自說明受試者同意書，是否會影響門診看診時間？ 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P113003	新竹國泰耳鼻喉科 劉得懿醫師	耳膜影像之分析	<ol style="list-style-type: none"> 統計方式使用 MATLAB 軟體統計，將這些影像分類後，根據最後特徵變項看是要用描述性統計，或是以 t 檢定、ANOVA 檢定或迴歸分析，是否達統計顯著 ($p < 0.05$)，以上敘述看來， 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>對於統計方式沒有明確說明。樣本數 700 人是如何產生的？</p> <p>2. 計畫主持人回覆 700 人樣本數如下:本研究回溯 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 5 月 31 日間於本院劉得懿醫師之門診患者的耳膜影像(共 53 個月)。一個月大約 10~15 個病人有耳膜的圖,53 個月,一個月以 13 個病人估計,大約 700 個病人。請問為什麼一個月收 13 人,而不是 15 或 20 人.....</p> <p>3. 作為一個學術研究為導向的研究計畫,參考文獻僅看到列出四篇,顯然過於薄弱。</p> <p>4. 計畫書 6. 預估結論:傳導性聽力受損與耳膜破洞大小有關;與破洞位置無關;與性別年齡無關。是否研究還需進行?</p>			
CGH- P112086	精神科 邱偉哲醫師	長鏈脂肪酸(二十碳五烯酸及特殊促分解介質)應用於治療長新冠肺炎神經精神症狀的療效: 雙盲安慰劑對照組之臨床試驗及發炎因子、微生物菌叢之探析	<p>1. 關於「委員意見 12」之回覆,計畫主持人修改後之第 3 點假說「服用三個月試驗品後,EPA 組和 SPMs 之憂慮/注意力不足症狀無差異」。臨床研究比較 A vs B,一般是證明 A 優於 B、A 不差於 B 及 A equivalent to(相等於) B。沒有要證明「A、</p>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			B 兩者無差異」(「無差異」≠「相等」)。此外，假說 1 及 2 應該是要證明「EPA」或「SPMs」優於安慰劑，不是要證明「有差異」。			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、修正案審查案件 (共 5 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-P108102	整形外科 蒲啟明醫師	接納後轉身成就更喜歡的自己-研究跨團隊及醫病共享決策對乳房重建全人照護之成效	延長試驗期間及篩選期間	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P111034	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	新增協同主持人及研究助理、修正受試者同意書	核准變更	1	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	展延試驗期間至 2025/1/31	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P112014	汐止國泰醫院 病理科陳慧娟醫師	Bethesda 甲狀腺細胞病理報告系統之應用：診斷成效之驗證	變更收案人數	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS111001	放射線科 侯貴圓醫事放射師	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	變更主持人、補正癌登資料內容、修改同意書，移除不必要收集的欄位	核准變更	1	期中報告 一年一次

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 5 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-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	非屬「行政審查」及「簡易審查」選項條件。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110098	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	血栓素在體外人工受精過程中對於卵巢濾泡發育及卵子成熟之影響	非屬「行政審查」及「簡易審查」選項條件。	核准通過	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	本案將在第一年開發適用於微創經皮椎莖螺釘固定術的定位模板，不收案，不進行人體臨床試驗，以假體實驗驗證定位模板經皮穿刺的精準度是否可以達到臨床需求。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110093	婦癌中心 何志明醫師	外泌體中的新穎癌症標誌蛋白影響上皮性卵巢癌的侵襲性	非屬「行政審查」及「簡易審查」選項條件。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111092	整形外科 蒲啟明醫師	評估來自肥胖和非肥胖的脂肪幹細胞外泌體對傷口癒合之影響：聚焦於外泌體內微小核糖核酸和蛋白質	非屬「行政審查」及「簡易審查」選項條件。	核准通過	1	期中報告 一年一次

(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 3 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-CS109010	心血管中心 黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材 登錄研究	<p>試驗案計畫書規定試驗機構須於獲知日三個日曆天內通報試驗廠商病人 SAE 之情況且需立即通報 IRB。然 TW5629-10028 受試者之 SAE 於 22Jan2024 住院獲知，於 06Mar2024 試驗廠商進行監測時發現並告知試驗團隊始通報試驗廠商及 IRB，超過廠商及 IRB 規定之通報時效，故通報試驗違規。</p> <p>已完成 IRB SAE 通報，試驗廠商進行再教育提醒試驗團隊 SAE 之通報時效以及如試驗醫師獲知受試者住院需立即通知 SC 以避免此試驗偏差發生。</p>	已進行再教育並提醒試驗團隊需定期閱覽病歷，以及提醒試驗醫師如受試者發生 SAE 需立即通報。	<ol style="list-style-type: none">2024 年 3 月 20 日會議決議，本案因疏忽未即時進行 SAE 通報，個案臨床事件為 pneumonia 與試驗器材或程序不相關，對受試者未造成傷害，但本研究非第一次延遲通報，故請計畫主持人補正人體試驗講習課程 6 小時，補件時間至 2024 年 6 月 19 日。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-P108102	整形外科 蒲啟明醫師	接納後轉身成就更喜歡的自己-研究跨團隊及醫病共享決策對乳房重建全人照護之成效	第三次有效修正案期限為2023/03/17-2023/12/31，誤認為有效期限為整年度至2024/03/16，故未及時於效期前提出延長試驗期間之變更申請；而延遲變更並不會影響受試者權益及安全。	研究時程表需紀錄待發生之事件，避免遺漏或誤看。	<ol style="list-style-type: none"> 2024年3月20日會議決議，試驗結束日為2023年12月31日，因逾期申請展延試驗期間，故通報試驗偏差，請計畫主持人遵守送審規範，勿再發生同樣的錯誤。 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-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	逾期申請計畫展延。因收案數未如預期欲申請計畫展延，但未在計畫期間內(至2024/1/31)提出申請。預計此變更不影響已收案之受試者安全。	請主持人加強注意計畫案有效期限並請團隊成員協助提醒，並專責研究護士以及研究人員注意計畫案期限，於期限結束前三個月再次提醒主持人應進行審視與評估進一步的處理。	<ol style="list-style-type: none"> 2024年3月20日會議決議，試驗結束日為2024年1月31日，因逾期申請展延試驗期間，故通報試驗偏差，請計畫主持人遵守送審規範，勿再發生同樣的錯誤。 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 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-P113005	麻醉科 汪志雄醫師	利用 TBL 教育模式提升 IRB 教育訓練之成效	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相關文獻探討，其中「Principle Investigator, PI) 請修正→ Principal Investigator」 2. 本研究案贊助單位是 TFDA (研究計畫內容摘要表)? 還是衛生福利部(研究計畫書)? 3. 本研究案是否採集檢體:在「人體試驗研究計畫內容摘要表」主持人勾選■是，但在「人體試驗研究計畫書」檢體採集，主持人則勾選■否；前後不一致。請主持人說明/修正。 4. 研究計畫英文摘要「As a result of, We...」語意未明，請主持人說明/修正。 	2024/02/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113008	齒顎矯正科 楊瑞賢醫師	利用上顎骨釘來治療成人骨骼性三級異常咬合合併前牙開咬	核准通過	2024/02/08 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P112090	心血管加護中心 何秉駿專科護理師	比較延長輸注和傳統滴注 piperacillin-tazobactam 於 Pseudomonas 感染重症之治療差異	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認收案定義: 連續輸注是否為 24 小時投與，傳統滴注是否為每 6 小時投與，並確認連續輸注，連續滴注，延長輸注， 	2024/02/19 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>長輸注是否定義相同，若相同請統一說法，若不同則請定義。</p> <ol style="list-style-type: none"> 方法中收案期間為何傳統滴注訂 28 個月，連續輸注則訂 56 個月，以 2016 年 05 月 01 日時間為切點的理由為何?背景資料未提及有特別重大發現。 請確認參與人數 100 人，是否為連續輸注 50 人? 傳統輸注 50 人? 主要觀察指標為 28 天死亡率，針對單一藥物的投與方式是否能為主要因素?如何排除其他共病或治療藥物影響。 請說明院外人員如何使用本院病歷資料 			
CGH-P112066	護理部 洪怡蘋護理長	正向心理健康識能量表之繁體中文版於高齡族群之信、效度檢測	<ol style="list-style-type: none"> 計畫書文獻查證內容陳述：正向心理健康識能評估量表以李克特式五分法選項：(1) 完全不重要；(2) 不是很重要；(3) 有點重要；(4) 重要；(5) 非常重要，總分範圍為 0-160 分，分數越高則代表心理健康識能越高。請確認總分範圍是 32-160 分或是 0-160 分? 本研究將邀請 10 位中高齡長者進行正向心理健康識能評估 	2024/02/24 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>量表繁體中文版內容效度前驅試驗，須填寫受試者同意書。請說明 10 位前驅試驗受試者是否包含在 sample size 352 位內?會列入分析嗎?</p> <p>3. 計劃書中 4.1 受試者何時與如何退出試驗：陳述需「申明拒絕配合量表評估」，意指什麼?請說明。</p> <p>4. 受試者來源為門診患者及社區篩檢民眾，徵選方式為試驗主持人邀請，本試驗預估參與人數 352 人，建議用廣告招募方式招募受試者。</p> <p>5. 排除條件之一為有認知功能障礙。本研究以極早期失智症篩檢量表(ascertain dementia 8, AD-8)篩檢，排除分數≥ 2分者。請提供極早期失智症篩檢量表內容。</p>			
CGH-P112080	皮膚科 羅陽醫師	同時診斷有紅斑性狼瘡及乾癬患者的患病率、臨床症狀和實驗室數據特徵：一個單一醫學中心的回溯性研究	<p>1. 研究回溯至 1982/12/31-2023/5/31，本院之病歷保存是否長達 40 年? 若未能保存 40 年，如何確知是完整的樣本數?</p> <p>2. 主持人欲以本院 HIS 搜尋符合條件的個案，但本院 HIS 是什麼時候才建立? 1983 年本院已</p>	2024/03/07 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>建立 HIS 嗎?</p> <p>3. 研究期間涵蓋 40 年,但又稱必須符合 1997 年美國風濕病學會修訂的 SLE 診斷標準,請問 1983-1997 年間,本院診斷的 SLE 個案是否納入分析?</p> <p>4. 要收案 2000 位 SLE 之病人,請問這 2000 位 SLE 病人的診斷是依據當時主治醫師的診斷標準,還是研究團隊重新依 1997 年 ARA 標準而重新定義?</p> <p>5. 承(3)、(4),乾癬的診斷亦請一併回覆</p>			
CGH-P113007	心血管中心 秦志輝醫師	應用心臟超音波檢查來預測心臟衰竭左心室功能是否改善	<p>1. 計畫書五、資料保密方式,計畫主持人離職或更換配套措施,簡韶甫醫師非本計畫研究成員,請更換。</p> <p>2. 協同主持人為 PGY,在本院就職可到 2025 年研究結束時間?</p> <p>3. 計畫書 3.相關文獻探討,格式不符合【依一般科學論文之參考方式撰寫方式,列出所引用之參考文獻,並於文獻探討內引用處標註之,內容至少半頁】,須修正</p>	2024/03/07 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 3 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-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	展延試驗期間	2024/02/01 通過	2	期中報告 半年一次
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	展延試驗期限、修正膠帶尺寸 新增表單	2024/02/07 通過	2	期中報告 半年一次
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	新增收案院區、修正問卷 展延試驗期間	2024/03/07 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 6 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-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	2024/02/01 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111078	放射線科 王永成醫師	多中心驗證與調整骨密度的推估模型	2024/02/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111073	急診醫學部 鍾睿元醫	近十年之急診外傷登錄病患分析	2024/02/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112012	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2024/03/05 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-TY110003	東元醫院急診醫學科 林鎮宇醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口葡萄糖酸鈣軟膏 Calcium Gluconate gel 40g/tube	2024/03/06 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	2024/03/08 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 7 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P112024	骨科 劉哲瑋醫師	轉子間骨折髓內釘治療引發腦部脂肪栓塞個案報告	2024/01/31，予以結案	同意核備
CGH-P112006	耳鼻喉科 王文弘醫師	頭頸部異時性乳頭狀鱗狀細胞癌：病例報告	2024/02/01，予以結案	同意核備
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	2024/02/08，予以結案	同意核備
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	2024/02/21，予以結案	同意核備
CGH-P112010	眼科 陳怡君醫師	肺腺癌脈絡膜轉移造成急性青光眼之個案報告和文獻回顧	2024/02/22，予以結案	同意核備
CGH-P111086	眼科 黃楚軒醫師	深度學習方法處理醫學影像以建立糖尿病眼底病變之病程預測評估模型	2024/02/23，予以結案	同意核備
CGH-CS110007	消化內科 李嘉龍醫師	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	2024/02/22，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 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- P112091	精神科 張郁芬護理師	COVID-19 感染後症候群 (Post COVID-19) 之病患出現睡眠品質問題的相關因素探討	因計畫內容尚須調整，暫不執行本研究，故先撤案	2024/02/15 同意撤案	同意核備

(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 113002	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-01	病人需求	2024/03/08 通過	通過

(十九)、實地訪查結果報告 (共 3 件)

實地訪視案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P111074	新陳代謝科 方雅潔組長	探討血清標記 M2BPGi 於第二型糖尿病 與糖尿病前病患中發生脂肪肝及小血管病 變併發症之相關性	2024/01/29 修正後原審委員複審	通過，繼續進行
CGH-P112017	新竹國泰醫院護理科 劉詩吟護理長	末期腎臟疾病透析治療病人肌少症之相關 因素及其對生活品質之影響	2024/02/23 修正後原審委員複審	通過，繼續進行
CGH-P112048	新竹國泰醫院跨領域 整合照護中心 王美惠護理長	芳香療法於社區據點代謝症候群危險群老 年人睡眠及生活品質改善成效探討	2024/02/23 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 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

2024 年 1 月 31 日至 2024 年 3 月 12 日

計畫名稱：雅培血管醫療器材登錄研究

計畫編號：CGH-CS109010 計畫主持人：黃啟宏醫師)

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	2024/3/6	2024/1/22	主持人	本院	初始報告	100028	導致病人住院	不相關

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	2024/3/7	2024/1/9	主持人	他院：三軍總醫院	初始報告	158-0014_TSGH-0057	導致病人住院	不相關
2	2024/3/7	2024/2/25	主持人	他院：童綜合醫療社 團法人童綜合	初始報告	158-0011_TTMHH-0014	導致病人住院	不相關