

## 2024 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 04 月 17 日（星期三），12 時 0 分

貳、地點：30 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 100 %

（醫療專業）汪志雄主任委員、黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員  
林敏雄委員、徐志育委員、洪依利委員、張家琦委員(院外)  
高啟蘭委員、張璉委員(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)、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

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 20 日會議決議，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 小組審查專利利益衝突。
3. 實體課程為親自到現場上課；非實體課程為視訊課程、網路課程、線上課程。
4. 易受傷害族群的定義，依據衛福部公告所定，但非所有易受傷害族群的研究都需全會審查，仍會依照研究風險分派審查程序。
5. IRB 送審自 2024/1/1 起改為全院無紙化，可使用電子簽名，且簽名文件只有收件表格、聲明書及利益衝突申報表要簽名，相較之前已經減少很多。
6. 礙於無經費繳交費用之研究計畫，可上簽呈申請減免審查費用；但仍需機構審查通過。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：9：5；機構內：機構外：7：7

（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-P113013	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P113012	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P110100	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-CS112002	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、 討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	6 件
變更案審查	3 件
期中報告審查	4 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	1 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	1 件
簡易計劃變更案件	3 件
追蹤審查案件彙總	3 件
結案案件彙總	11 件
終止/中止案件彙總	5 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)	0 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 5 月 26 日(星期日) 實體

時間：08:30~16:30

地點：臺中榮民總醫院 教學大樓 1 樓第五會議室

## 柒、 下次開會時間：2024 年 5 月 15 日 (星期三)

## 捌、 散會 (13 時 22 分)

## 113年度 第 4 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 6 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-P112088	風濕免疫科 林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人單核球異常之分析研究	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 畫書中受試者需配合之事項陳述「明確告訴受試者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係」。此處應該書寫參與本試驗受試者需配合之事項，如抽血，需不需要禁食…。</li><li>2. 計畫書中之執行過程：抽血為計畫主持人親自抽，請確定？診間抽血是否合適？</li><li>3. 計畫主持人回覆意見二：於診間抽血。抽血後，在診間外的候診區觀察。發生不良反應時，由誰可以協助？</li><li>4. 抽血配備(如：空針、試管、</li></ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			酒精棉片.....等等) 費用，從何而來？			
CGH-P113012	心血管中心 王晨旭醫師	台灣突發性心跳停止病人 復甦後照護登錄計畫	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 113.04.01 的 14 項初審意見一併回覆委員。</li> <li>2. 排除條件請確認何者正確?人體試驗研究計畫書，5.執行過程，(4) 急診加護病房床位擁擠無法提供重症照顧時；二、受試者相關資料，4.急診或加護病房床位擁擠無法提供重症照顧時，自動出院的病人。</li> <li>3. 在內容摘要表(六)受試者同意書第(5)關於過世或是無意識能力之病人，請說明如何取得個資？</li> <li>4. 院外保存為台大醫院，請問台大醫院保存資訊多久？請確定台大刪除資訊？</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P113013	新竹國泰醫院急診室 尤香惠護理長	急診轉銜照護模式對衰弱 高齡者的成效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針對委員意見 22: 研究評估結果未填寫，請補全，主持人勾選研究評估結果 (end point) <input checked="" type="checkbox"/>安全，因本研究目</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>的:改善衰弱高齡者出院後其依賴的嚴重度、重返入院、家庭照顧者負荷及生活品質之成效。請確認評估結果勾選安全是否適當?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研究設計方法，採實驗設計；本研究不是實驗設計，請修正。</li> <li>計劃書中，介入措施第五部分：事先向醫事組申請醫療資訊系統……，請問為研究還是臨床實務，請說明？</li> <li>問卷量表繁多，請說明，病患及家屬需要多久時間填寫完成？同意書上填寫，第一次 30 分鐘，請問在何處填寫問卷？特別是高齡者更需要保護或是預防跌倒。</li> <li>同意書十：試驗退出及終止：請說明退出後資料處理。</li> </ol>			
CGH- P113011	放射線科 黃進造 醫 事放射師兼組長	利用低劑量肺部電腦斷層影像找出預測非小細胞肺癌對放化療敏感之放射組學關鍵特徵	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 113.04.08 的 16 項初審意見一併回覆委員。</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 請說明放化療定義，指的是做過化療且合併放療之病人，或者是做過化療或放療其中一項之病人。</li> <li>3. 為何病人數 500 位，卻需要國泰+汐止國泰共 17 年又 5 個月的資料，如何評估出？</li> </ol>			
CGH- P113016	汐止國泰呼吸治療中心張華倩呼吸治療師	以呼氣凝集液中的生物標誌物變化探討嚴重社區型肺炎病人的抗生素治療反應	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究模式計畫上勾選的是觀察性研究/病歷研究，但後面又勾選需要採集檢體，請確認之。</li> <li>2. 內容摘要表四：試驗設計之收案對象為重症末期病患；而計畫書中納入對像不同，請修正一致。</li> <li>3. 內容摘要表五：風險與利益，請修正實驗組之風險利益。</li> <li>4. 抽血如何開單？研究費用由誰支付？</li> <li>5. 插管意思清楚的受試者，如何解釋受試者同意書？請於受試者同意書及計畫書上加註，拔管後需要重簽受試者同意書。</li> <li>6. 加護病房護理長，身為護理人員又是研究人員，請說明如何研究與臨床實務，是否</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>會有干擾例行業務之嫌？建議不要又是護理長又是研究人員。</p> <p>7. 汐研七樓辦公室主要管理人為何？主要職責為何？</p>			
CGH- P113017	腎臟內科顏銘佐醫師	台灣腎臟切片病理資料庫登錄系統	<p>1. 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 113.04.15 的 9 項初審意見一併回覆委員。</p> <p>2. 請確認研究計畫受試者資料登錄收錄資料符合研究計畫樣本？資料登錄只收集是否有糖尿病與高血壓？若無診斷日，如何得知罹病時間？(樣本：每年約有 50 位病患接受腎臟切片，腎切片登錄所需項目，主要包含性別、年齡、罹患糖尿病及高血壓之時間、尿液分析(蛋白尿及血尿)、血液分析(白血球、血比容、血小板數目)、生化數值(血清肌酸酐、尿素氮、血清肝功能(包含麩丙酮酸轉胺酶及麩草醋酸轉胺酶)、血清內</p>	修正後原審委員複審	1	期中報告一年一次

			<p>特殊資料(抗細胞核抗體、第三補體、第四補體、雙股去氧核糖核酸抗體、免疫球蛋白 G/A/M/E、抗嗜中性白血球細胞質抗體-包含骨髓過氧化酶、酵素型蛋白酶 3、B 型肝炎、C 型肝炎指標)及腎臟臨床及病理診斷。)</p> <p>3. 計劃書中 5.執行過程：資料都去連結化，請說明如何去連結化？</p> <p>4. 計劃書中 6.預估結論：在台灣有部分文章〔1,2,3,4,5,6,7,〕是指甚麼？</p> <p>5. 5.資料 E-mail 傳送至全國登錄系統？E-mail 如何資安管控？</p>			
--	--	--	---	--	--	--



(三)、變更案審查案件 (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-P111003	內湖國泰醫院 塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準中風鏡像 治療	變更研究助理	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P112017	新竹國泰醫院內科 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	變更研究人員、縮減追蹤期程	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS112003	整形外科 蒲啟明醫師	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	展延試驗期間、修正同意書及 計畫書等表單	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 4 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-P109095	風濕免疫科 林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人自然毒殺細胞異常之分析研究	NK 細胞在全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎的異常，了解 NK 細胞在全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎的致病機轉所扮演的角色	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110100	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	探討 OGR1 蛋白於代謝性酸中毒所加重的缺血性腦中風之出血性轉化所扮演的角色	體內一種對於調節環境 PH 值具有重要腳色的蛋白 OGR1 對於血小板功能的影響，試圖了解 OGR1 對於酸中毒時，保護心血管功能的可能作用及機轉	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111003	內湖國泰醫院 塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	腦神經科技合併鏡像治療，目的為增加中風復健的成效，並探討其神經與動作機制找出創新治療有反應的個案特徵	核准通過	1	期中報告 一年一次
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期病患中發生脂肪肝及小血管病變併發症之相關性	探討 M2BPGi 醣蛋白於第二型糖尿病與糖尿病前期病患者中有視網膜病變及沒有病變族群之表現相關性。M2BPGi 醣蛋白可用來追蹤第二型糖尿病患者併發症的發生率	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 1 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-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療效和安全性	受試者 101641 於 2024/02/23 下午 14:39 進行 Randomization Visit 的確認，並依照計畫書要求抽取相關檢體外送至國外實驗室(抽取檢體時間:下午 15:14)，但因為當日為周五。負責的快遞麥肯物流表示，預約隔天平日取件，最晚於下午 17:00 之前完成叫件預約。但如要預約隔天假日的取貨，需要最晚於下午 15:00 之前完成叫件預約。因此試驗機構人員於抽血完後僅來得及預約 2024/02/26 (隔週一)的取件。	物流表示平日的貨件可於前一天 17:00 前預約，但假日貨件的預約時間是 15:00，因試驗機構人員未留意此而無法成功預約貨件。臨床試驗專員再次向試驗機構說明取件的相關時間，再訓練過程紀錄於 Training log 並歸檔於 ISF 中。	<ol style="list-style-type: none"><li>2024 年 4 月 17 日會議決議核備。</li><li>受試實驗室檢查樣本送件 delayed，超過檢體穩定度。(1)可接受範圍被取消造成 missing data；(2) 原因是與物流公司預約時間未一致所致(平日為 pm5:00 ； 假日為 pm3:00)；(3)未造成受試者危害；(4) 已訂定 CAPA，屬 minor protocol deviation。</li><li>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。</li></ol>

(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-P112030	護理部 翁美玲護理長	專科護理師之職業倦怠盛行率 和預測因子	1. 依意見 2.內容摘要表 However, there is no research on the influencing factors of 「professional nursing」 on job burnout. 「professional nursing」請修改成 nurses practitioner。 2. 依意見 21. 主持人回覆「專科護理師組織氛圍量表」因無法取得原作者授權，改採自擬問卷，此自擬問卷為本研究工具，請說明是否有進行問卷信效度？	2024/03/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113015	家庭醫學科暨社區 醫學科林幸慧醫師	乳房纖維腺瘤切除後復發葉狀 肉瘤到黏液癌併乳管原位癌： 一罕見案例報告	核准通過	2024/04/02 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 1 件)

簡易變更案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議
CGH-P111068	神經外科 張愷杰醫師	骨質疏鬆性椎體骨折椎體成形術 後骨水泥移位的危險因素：回顧 性分析	本計畫為回溯性研究，需向資訊部申請資料擷取，但與資訊部的溝通皆由電話聯繫，未留下書面紀錄，依照 IRB 結案送審文件須提供電腦作業申請書，申請日期為 2023/9/25，不符合試驗期間 2022 年 11 月 17 日至 2023 年 06 月 30 日，故通報試驗偏差。	2023 年 10 月 18 日人體試驗審查會議決議，因不熟悉院內病歷擷取申請作業，而通報之試驗偏差，試驗團隊需再教育 6 小時人體試驗講習課學分，補正時間至 2024 年 01 月 17 日。

(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 3 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-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	2024/03/22 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111016	心臟電生理科 柯文欽醫師	無導線節律器的全國性登錄計畫	2024/03/26 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	2024/04/09 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 11 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P111068	神經外科 張愷杰醫師	骨質疏鬆性椎體骨折椎體成形術後骨水泥移位的危險因素：回顧性分析	2024/03/18，予以結案	同意核備
CGH-P112024	新竹國泰醫院骨科 尤俊衛醫師	急性髖骨肌腱斷裂的診斷及肌腱重建技術:病例報告	2024/03/20，予以結案	同意核備
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	2024/03/21，予以結案	同意核備
CGH-P111052	呼吸胸腔科 許智堯組長	比較拔管後使用高流量鼻導管與傳統氧氣治療或非侵襲性呼吸器之氣管重插率	2024/03/21，予以結案	同意核備
CGH-P111043	汐止國泰醫院呼吸 胸腔科郭惟格醫師	利用腫瘤標記協助監測肺癌病人的治療成效	2024/03/21，予以結案	同意核備
CGH-P112006	整形外科 蒲啟明醫師	評估 Fespixon 乳膏用於治療洗腎病患合併慢性糖尿病足潰瘍(TEXAS 1A, 2A)之安全性和有效性	2024/03/22，予以結案	同意核備
CGH-P101099	國立陽明交通大學環 境與職業衛生研究所 陳美蓮教授	多重環境荷爾蒙暴露與早期孩童生長發育與健康之關係研究	2024/03/27，予以結案	同意核備
CGH-P111019	神經外科 張志儒醫師	發展脊椎手術術前術後量化評估之自動化技術	2024/03/27，予以結案	同意核備



CGH-P112058	院長室 徐翠文管理師	從追蹤(期中報告)審查案例分析檢視倫理審查流程	2024/03/30, 予以結案	同意核備
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	2024/04/01, 予以結案	同意核備
CGH-CS105001	婦產科 蔡明松醫師	進行臨床等級羊水幹細胞之建立與品管測試	2024/04/09, 予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 5 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P110090	新竹國泰醫院呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	SLC7A5 作為一個肺癌治療標靶併藥物篩選平台及臨床預後研究	2024/03/14, 予以結案	同意核備
CGH-P112010	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	腺病毒肺炎藥品仿單標示外使用	2024/03/20, 予以結案	同意核備
CGH-P110002	護理部 李惠珍副主任	利用醫療儀器監測在機械通氣呼吸器脫離患者之應用	2024/03/27, 予以結案	同意核備
CGH-P110088	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	急性呼吸窘迫症候群與心律變異再俯臥通氣之影響	2024/03/28, 予以結案	同意核備
CGH-P112010	臨床醫學中心 顏廷霖助理研究員	藉由影響 SLC6A9 活性來促進創傷性腦損傷之功能性恢復(貳)	2024/04/09, 予以結案	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)

(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-P112050	新竹國泰醫院神經 內科 陳正強醫師	主觀認知衰退的多維評估	2024/02/23 修正後原審委員複審	通過，同意繼續進行

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 3 月 13 日至 2024 年 4 月 9 日

計畫名稱：以腦神經科技優化精準中風鏡像治療

計畫編號：CGH-P111003 計畫主持人：塗雅雯醫師)

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	2024/3/27	2024/3/27	主持人	他院：台北慈濟醫院	初始報告	慈濟 SAE002	導致病人住院	不相關
2	2024/3/28	2024/3/25	主持人	他院：亞東醫院	初始報告	亞東 SAE01	導致病人住院	不相關