

2024 年第 5 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 05 月 15 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 57.1 %

（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
高啟蘭委員

（非醫療專業）曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)、張璉委員(院外)

（儲備委員）單家祁儲備委員

請假人員：黃啟宏副主任委員、洪依利委員、張家琦委員(院外)、羅嘉容委員(院外)
李有豐委員(院外)、李仁貴委員(院外)

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 04 月 20 日會議決議，修正.7.3 經審查通過的案件，將以紙本、電話及 email 發送通知藥委會及總務組，確保雙方皆獲知資訊。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：5：3；機構內：機構外：5：3

(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-CS113001	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P112085	洪依利	協同主持人，請離席
CGH-CS113003	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-P112093	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P111016	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	0 件
新案審查	4 件
變更案審查	3 件
期中報告審查	6 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	3 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	5 件
免除審查案件	0 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	4 件
結案案件彙總	3 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	2 件
嚴重不良反應事件	6 件
專案藥品案件(恩慈療法)	3 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 6 月 16 日(星期日) 實體

時間：08:30~16:30

地點：國泰人壽大樓 (B1)

柒、 下次開會時間：2024 年 6 月 12 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 21 分)

113年度 第 5 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 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-P112085	小兒科 謝武勳醫師	高危險妊娠周產期的氣候變遷對新生兒神經學發展影響之轉譯研究	<ol style="list-style-type: none">計畫主持人意見回覆5：資料類型9.1 是計劃的第二部分研究,因為需要病歷號碼串連腦部超音波文字報告 所以是非完全去辨識的資料；請納入已簽署概括同意書之受試者。高風險妊娠是指，與一般妊娠相比，任何增加母親健康風險或胎兒不良預後的風險的妊娠。通常高危險妊娠疾病可分為三大類：(1) 母親在懷孕之前即存在的健康問題 (2) 母親在懷孕期間發生的健康問題 (3) 某些胎兒的健	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>康問題；此計畫，納入排除條件皆無母親相關資訊，請釐清研究目的及方法？</p> <p>3. 計畫主持人意見回覆13：使用病歷資料進行研究自評表第4頁：研究所取得之電子病歷及腦部超音波報告不會將之完全去識別化（第二部分）；請納入已簽署概括同意書之受試者。</p>			
CGH- CS113003	外科部 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	<p>1. 委員意見2.3，評估群體之issue，既然「所有符合納入條件且順利完成收案者均列入準確性可評估群體」，那麼分析群體就是per-protocol analysis set；安全性評估分析群體則為所有納入者(不論有無違規或中途退出者)，i.e. Full analysis set。提供計畫主持人參考。</p> <p>2. 會辦表之單位說明會，將於開刀房、心血管中心加護病房內說明，請說明那些人？</p> <p>3. 委員意見2.6，計畫主持人回覆，於外科門診病人看診時確定安排住院手術，若潛在</p>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>受試者看診後有至少15分鐘的充分時間，由主治醫師轉介試驗團隊成員說明試驗內容並取得同意書。有針對外科主治醫師說明嗎？</p> <p>4. 委員意見2.6，針對受試者同意書之取得，請再更詳細說明(由誰說明、在哪說明、受試者隱私是否受到保護、同意書預計解釋花費時間、受試者可考慮時間..等)？</p>			
--	--	--	---	--	--	--

CGH-P112093	心臟電生理學科 柯文欽醫師	探討 CDKN2B 在動脈粥狀硬化、血管損傷和血管纖維化中的作用	<ol style="list-style-type: none"> 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 113.05.08 的 15 項初審意見一併回覆委員。 2. 計畫執行過程與血液樣本檢測分析：(1).請確認住院期間或門診期間抽血人員；(2).請確認抽血後之檢體的保存，簽收與運送；(3).臨床研究中心的負責人員，誰執行分析 3. 本實驗抽 1 次 3CC 的血液： (1)抽血完，病人應觀察多久；(2)不良反應觀察近 3 個月是否有需要？ 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P113026	放射線科 吳東峻醫事放射師	以機器學習模型進行預測區分心血管鈣化風險：基於身體特徵與病史評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請於計畫書加強說明資料保密及管理。 2. 請於計畫書中說明數據風險控管計畫。 3. 請於 IRB 核准前，完成單位說明書會辦。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

(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-P109093	放射腫瘤科 粘心華醫師	由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模組之影響與預後	展延試驗期間	核准變更	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	新增儀器保養維護紀錄	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P111016	心血管中心 柯文欽醫師	無導線節律器的全國性登錄計劃	展延試驗期間及增加收案人數	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 6 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-P109093	放射腫瘤科 粘心華醫師	由直腸癌腫瘤免疫微環境探討 不同治療模組之影響與預後	1.定期繳交 2.檢體外送符合標準作業程序	核准通過	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	1.定期繳交 2.檢體外送符合標準作業程序 3.完成生安會核備 4.檢附檢體外送銷毀資訊	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111079	放射線科 侯貴圓醫事放射師 兼技術主任	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	1.定期繳交 2.完成去識別化資訊	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111089	神經外科 張志儒醫師	頸椎後縱韌帶骨化症復發之多 態性研究	1.定期繳交 2.檢體外送符合標準作業程序 3.完成生安會核備 4.檢附檢體外送資訊	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112008	汐止國泰醫院病 理科 劉之怡醫師	透過組織陣列上 ER/PR/Her2 的分子特徵進行乳腺癌預後風 險評估	1.定期繳交 2.檢體外送符合標準作業程序 3.檢附檢體外送資訊	核准通過	1	期中報告 一年一次
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	1.定期繳交 2.期中報告表資料保密種類僅 勾選「紙本」，本研究有「電 腦資訊」之資料，故請修正。	核准通過	1	期中報告 一年一次

(五)、結案審查案件 (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
CGH-P110037	臨床醫學研究中心 顏廷霖專案博士後研究員	利用台灣生物資料庫探討台灣心血管疾病相關基因多型性及臨床治療策略研究	逾期繳交結案報告，提大會討論	提交試驗偏差

(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-P110037	臨床醫學研究中心 顏廷霖 專案博士後研究員	利用台灣生物資料庫探討台灣心血管疾病相關基因多型性及臨床治療策略研究	受本案計畫結束期限：12/31/2023，應於 03/31/2024 前繳交結案報告。本次結案報告於 04/08/2024 繳交，未於時限內繳交，造成試驗偏離。然而此事件並不影響整體計畫，也不會對於受試者造成影響(本試驗使用台灣 biobank 資料庫資料)。本次事件是 PI 疏忽，未注意繳交時限，往後會注意避免再發生。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本次事件是 PI 疏忽，未注意繳交時限，往後會注意避免再發生。 2. 已於 04/08/2024 繳交結案報告。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2024 年 5 月 15 日會議決議，本研究遲交結案報告並未造成受試者權益受損，屬 minor deviation，試驗團隊應遵守送審程序，勿再發生同樣的事件。 2. 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-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	依規定應該於事發 15 日內備齊詳細資料進行通報，因為遇到 4 月連假與亞東行政作業流程的複雜性，通報 IRB 的時間延遲至 2024 年 4 月 18 日。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 改進通報流程：檢討此次通報流程，確保在發生重大事件時能夠及時通報 IRB。加強內部協作，及準備應對假期可能影響通報進度的因素。 2. 提前準備文件：在收到相關文件後盡早 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2024 年 5 月 15 日會議決議，本研究為逾期通報 SAE，雖不改變試驗風險，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. 請遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與

				<p>準備通報所需的資料，以減少通報延遲的可能性。</p> <p>3. 加強內部協作：與相關部門溝通，以確保在處理通報時能夠有效協作。</p>	<p>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-P112008	<p>汐止國泰醫院病理科劉之怡醫師</p>	<p>透過組織陣列上 ER/PR/Her2 的分子特徵進行乳腺癌預後風險評估</p>	<p>延遲繳交期中報告，需提會討論</p>	<p>不再遲交報告</p>	<p>1. 經 2024 年 5 月 15 日會議決議，本研究為 Tissue Bank 研究，遲交期中報告並未造成受試者權益受損，屬 minor deviation，且計畫主持人已補交期中報告，建議於 IRB 會議核備，試驗團隊應遵守送審程序，勿再發生同樣的事件。</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>

(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-CS113001	心血管中心 黃啟宏醫師	「一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果 - ACCLAIM-Lp(a)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請說明同意書取得之步驟，解釋人員是誰、地點在哪裡、時間需多長? 2. 同意書有許多英文簡寫，一般受試者如何瞭解，如 CAD、PAD、CABG、ASCVD、UACR、ABI 等? 3. 如何招募受試者? 招募廣告內容為何? 4. 同意書 P2，記載試驗藥物劑量為 200mg，但計劃書 P10、P35 都記錄是 400mg，不一致，請說明 5. 同意書 P8「試驗結束後，您的部分檢體也可能用於其他取得核准之研究」，語意不明。「取得核准」是指「受試者同意，或指其他醫療機構或單位核准」或是「國泰醫院 IRB 核准」? 重點是這些檢體只能使用在與本研究計畫書記載的項目，若另作他用應取得受試者再同意。 	修正後原審 委員複審	2	期中報告 半年一次

			<p>6. 根據主持人手冊 P43，安全性資訊只提供到 2022 年 5 月 5 日，沒有最近的安全資訊嗎？</p> <p>7. 本計畫宣稱是 phase III pivotal trial，但clinical data只有66位受試者資料，請問有phase II trial資料嗎？</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(九)、簡易審查案件 (共 5 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-P113019	新竹國泰腎臟科 李治中醫師	SGLT2 抑制劑用於慢性腎盂腎炎所致之慢性腎臟病：個案報告	核准通過	2024/04/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113014	心臟血管外科 李孟霖醫師	微細純化類黃酮藥物在東方族群靜脈曲張病患的成效評估：一項關於耐受性和治療反應的真實世界研究	<p>以下幾點請修正：</p> <p>1. 研究人員來自院外單位，需於本案通過 IRB 審查後，先申請臨時識別證，方可於本院進行計畫相關工作</p> <p>2. 本研究使用之 4 份問卷量表 (症狀/徵候及後遺症評估問卷、AVVQ、CIVIQ 及 EQ-5D)，未提供使用授權，如為自擬問卷也需提供信效度說明計劃書，五、資料保密方</p>	2024/04/12 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>式，配合國科會之規定，學術研究資料應保存至計畫結束後三年</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 計畫書，七、資料處理、紀錄、保存，未提供【應用個人資料檔案保密契約條款暨切結書】(附件二)】，且本會最新版本表單已將該項附件移除，僅需主持人簽署在收件表格即可 4. 車馬費 1000 元應隨研究進行分段給予 5. 請問本計畫研究經費來源? 6. 計畫書第 24 頁，請說明為何僅根據 $\alpha=0.05$ 及 $\text{power}=0.8$，就可以算出樣本數 100? 			
CGH-P112089	放射線科 莫元亨醫師	用低劑量肺部電腦斷層影像來半定量分析脂肪肝的嚴重程度，與磁振造影肝臟脂肪定量比較	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究案請在「脂肪肝」前，加上「非酒精性」→「非酒精性脂肪肝」。 2. 排除條件尚應包括「接受過腹部磁振造影檢查與低劑量肺部電腦斷層檢查間隔超過三個月」者。 3. 本研究案，彭世傑之身分在摘要表為協同主持人，但計畫書、收件表格則為研究人員；請說明/更正。 	2024/04/22 通過	1	期中報告 一年一次

			<ol style="list-style-type: none"> 4. 請主持人親自確認【所有研究人員均已完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署切結書、合作研究合約等。】並提出相關文件。 5. 「免除知情同意書自評暨審查意見表」第六項，請改為「是」。 			
CGH-P113009	新竹國泰麻醉科 柯玉環專科護理師	醫病共享決策對全身麻醉患者選擇麻醉自費項目的決策衝突和成效的影響	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對意見 14. 主持人回覆退出前若無法完成 4 項問卷，將不給予酬金 100 元禮卷。給受試者的報酬應隨著研究的進行分段給予，不可以在完成全部研究之後才給付；退出研究案者，仍應按比例給予報酬。針對已完成衛教前、後問卷調查之後中途退出之受試者，建議仍應按比例給酬金。 2. 試驗架構中人口學變項與 outcome(醫病共享決策和決策衝突)，應為單箭頭，而非雙箭頭，請再確認。 	2024/04/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113020	護理部 李惠珍副主任	影響參與教育訓練之因素	<ol style="list-style-type: none"> 1. 免除受試者同意書自評暨審查意見表，第 5，簽署受試者同意書，是唯一連結受試者與研究之間的管道？ 	2024/04/26 通過	1	期中報告 一年一次

			2. 本研究而言建議為不適用。 計劃書，7.受試者酬金給予 手機支架一支。是否誤植?			
--	--	--	--	--	--	--

(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-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	修正 Maslach 倦怠量表	2024/04/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111075	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	修正受試者同意書、新增信函	2024/04/16 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	展延試驗期間及修正受試者同意書	2024/05/07 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 4 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-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	2024/04/11 通過	2	期中報告 半年一次
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	2024/04/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 112006	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎-20	2024/04/23 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 112002	皮膚科 楊哲文醫師	Apremilast 專案進口	2024/05/06 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 3 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-專 112001	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-19	2024/04/24，予以結案	同意核備
CGH-P112018	婦產科 蔡亞倫醫師	假性動脈瘤與延遲性產後大出血:個案報告	2024/04/23，予以結案	同意核備
CGH-P112042	社區護理組 方脩淳護理師	臺灣不同地區成年人自覺健康狀況與預立醫療照護 諮商的知識、態度及簽署意願之研究	2024/04/26，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 1 件)

終止/中止案號	計畫主持人	計畫名稱	終止/中止原因	審查結果	決議
CGH-P112019	耳鼻喉科文弘醫師	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	發現個案數極少以及追蹤時間太短，故提出中止研究	2024/04/30，予以終止	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 3 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 113003	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-02	病人需求及無類似品	2024/04/09 通過	通過
CGH-專 113005	小兒科 侯家瑋醫師	「LH-RH 專案藥品申請-4	病人需求及無類似品	2024/04/15 通過	通過
CGH-專 113004	皮膚科 廖澤源醫師	5-Aminolaevulinic acid gel 78 mg/g (Ameluz® gel)專案藥品申請	病人需求及無類似品	2024/04/24 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	討論摘要	審查結果	決議
CGH-OP111001	國立陽明交通大學 生物科技學系 柯泰名助理教授	解碼高異質性循環免疫細胞在新興病毒 感染預防中之深度基因體特徵與宿主 免疫調節標的	<ol style="list-style-type: none">1. 受試者同意書及試驗說明流程，醫師於診間說明後再轉介研究人員，實際做法需與計畫書內容一致。2. 研究設計中有收母體鼻腔微生物菌體，但實際收案未採集，計畫主持人回覆經費不足，尚不執行該事項；再次提醒，若不採集鼻腔檢體，請提變更修正。3. 檢體簽收紀錄與受試者清單有 4 筆無法 match，編號 10 和 12 退出未收集檢體，但檢體簽收紀錄有相關紀錄；編號 13 和 18 已完成，但檢體簽收紀錄無資訊，請確認。	2024/02/23 修正後原審 委員複審	通過 同意繼續進行
CGH-P111003	復健科塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	<ol style="list-style-type: none">1. 編號 2 受試者同意書十二、試驗退出中止未勾選。請提供病歷註記截圖。	2024/04/24 修正後原審 委員複審	通過 同意繼續進行

			3. 本研究使用的儀器有維護紀錄和使用登記表，但未說明於計畫書，請記得申請變更案新增說明。		
--	--	--	---	--	--

二十、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

2024 年 4 月 10 日至 2024 年 5 月 7 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	2024/4/26		3.廠商	3.國外			2023/11/1-2024/1/31 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	2024/4/10	2023/10/12	主持人	他院：臺大醫院	第 2 次追蹤	158-0001_NTUH-0039	導致病人住院	不相關
2	2024/4/16	2024/8/15	主持人	他院：萬芳醫院	第 3 次追蹤	158-0013_TMWH-0002	導致病人住院	不相關
3	2024/5/2	2024/3/11	主持人	他院：中山醫學大學 附設醫院	初始報告	158-0013_0010	導致病人住院	不相關

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS112004 計畫主持人：宋詠娟醫師)

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	2024/4/25		廠商	國外			202/8/4-2023/10/2 半年期安全性通報	

計畫名稱：以代謝體學方法評估肺癌病患接受化學治療及免疫療法之療效及其預後價值

計畫編號：CGH-P111057 計畫主持人：郭惟格醫師)

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	2024/4/17	2024/4/8	主持人	本院	初始報告	36	死亡	不相關

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	2024/4/18	2024/3/1	主持人	2.他院：台北慈濟醫院	初始報告	慈濟 SAE002	住院	不太可能相關