

2024 年第 6 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 06 月 12 日（星期三），12 時 30 分

貳、地點：33 會議室

參、主席：黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員

肆、出席人員：詳見簽到表，委員出席率 71.4 %

（醫療專業）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
張家琦委員(院外)、高啟蘭委員、洪依利委員

（非醫療專業）曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(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：汪志雄主任委員、羅嘉容委員(院外)、李有豐委員(院外)、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. 評鑑條文 1.11 新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程，課程包括各種各種法規及指引、研究倫理、新醫療技術、恩慈療法、性別於臨床試驗相關議題 與人體試驗附屬計畫等相關專業認證及針對研究對象（受試者）保護所制定之作業程序等。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：7：3；機構內：機構外：6：4

（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-P113023	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P113023	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P113030	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-P113009	汪志雄	同科，可討論不投票
CGH-P110003	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P111097	洪依利	協同主持人，請離席
CGH-P108107	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P112041	單家祁	計畫主持人，請離席

二、 主管機關公告之原則性議題：

1. 依據 FDA 藥字第 1131403092 號(中華民國 113 年 4 月 16 日)公告，自 113 年 7 月 1 日起，無須經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，其試驗用藥物進出口申請案件開放試行線上申辦
2. FDA 藥字第 1131403145 號於 113 年 5 月 2 日公告發布。適度瞭解電腦化系統及電子數據資料收集、處理與儲存等相關管理，以確保臨床試驗數據的品質、可靠性及受試者的安全和福祉。本指引提供電腦化系統與電子數據於藥品臨床試驗相關應用之參考。
3. 依據衛生福利部 113 年 4 月 9 日衛受食字第 1129062286 號涵，同意有關國泰醫院肝臟中心楊賢馨醫師共同主持之「一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 5e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較」經核，供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，結案報告版本日期為 GS-US-320-0110 Final Week 384 Clinical Study Report，Date 07Mar2023，計畫編號：CGH-CS102013。

三、 討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	3 件
變更案審查	3 件
期中報告審查	7 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	0 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 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	4 件
追蹤審查案件彙總	5 件
結案案件彙總	5 件
終止/中止案件彙總	4 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	1 件
嚴重不良反應事件	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	2 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 15 日(星期六) 實體+視訊

時間：08:30~16:30

地點：國泰人壽大樓 (B1)

2. 院內教育訓練課程—前瞻性計畫IRB申請與研究經驗分享-以護理研究為例

日期：2024 年 6 月 13 日(星期四) 實體+視訊

時間：12:30~13:30

地點：國泰人壽大樓 (B1)

柒、 下次開會時間：2024 年 7 月 17 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 23 分)

113年度 第 6 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-CS113002	整形外科顏毓秀醫師	一項使用病灶內 Ronkyla Plus™ 注射治療體表脂肪瘤的安全性、療效及藥物動力學評估試驗	- 針對委員意見 4.1 的回覆，請說明 deoxycholic acid 藥品 (10.56 mg/mL) 濃度為何與 TFDA 公告之上市產品濃度 (10 mg/mL，倍克脂注射劑，衛部藥輸字第 027135 號) 不一致？ - 本試驗會使用「數位游標卡尺」進行目標脂肪瘤大小量測，請補全試驗器材資料表。 - 在試驗程序確認符合參與試驗資格後，進行標準化攝影，請說明何謂「標準化攝影」？ - 研究方法陳述在第一個治療週期中，受試者將在治療後	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			留院 3 小時，進行「急性安全性評估」，請說明「急性安全性評估」內容，及若受試者發生急性反應之處置。			
CGH-P113023	新生兒科加護病房 鄧心瑜護理師	以實證為基礎之促進早產兒睡眠方案於提升母親的照護知能及其相關因素之成效	- 意見回覆 16，睡眠時間以 sleep、可註記，請問如何推算睡眠時間的時數/天？ - 本研究架構為單組前後測較無科學性，建議可增加對照組做比較。 - 早產兒照護知能量表為自擬式量表，是否能作為本研究的評估工具，請說明科學性之檢測，如信效之量測。 - 試驗目的 3：單位同仁皆會執行早產兒返家電訪……，請問單位同仁也是研究人員？又非為 clinical practices，由單位同仁執行是否合適？研究無法證明是否可降低將焦慮，執行是否合適？請修正。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P113030	心血管中心秦志輝醫師	TFAP-2D SNP rs78648104 與冠狀動脈側枝循環關係之基因組學研究	依據 P-IRB-0008 一般初審案處理程序 5.3.6 若主持人未能			

(三)、變更案審查案件 (共 3 件)

變更案案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P112041	精神科單家祁醫師	亞洲雙極性疾患基因網絡研究(1 R01 MH130674-01)	變更收案條件及刪除研究人員	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P112079	婦產科何志明醫師	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫	新增收案地點、變更收案條件 展延試驗期間、修正個案報告	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P113009	新竹國泰醫院麻醉科 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	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 7 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-P108107	小兒科侯家瑋醫師	探討孩童肥胖致青春期早發育之基因營養交互影響因素	1.定期繳交 2.受試者同意書簽屬需要修正	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P110003	新竹國泰醫院 小兒科張兆良醫師	探討母體免疫系統對於幼兒血管炎及過敏性疾病之影響	1.定期繳交 2.本次期中未收任何受試者,理由是因為”與國衛院計劃相同”,如果決定停止請提出案件中止	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP111001	國立陽明交通大學 生物科技學系 柯泰名副教授	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	1.定期繳交 2.為何會有高達 7 位受試者退出試驗沒有收到任何檢體?是否知情同意端的說明有需要調整請說明	核准通過	1	期中報告 一年一次
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	1.定期繳交	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112009	復健科物理治療組 林倩如副組長	半側癱瘓病患爬梯能力的功能預測因子	1.定期繳交	修正後原審委員複審	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	1.定期繳交 2.目前未收案，且已申請變更計畫，衛福部尚未核可	核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111097	小兒科謝武勳醫師	透過轉譯質體學到週產期臨床應用的研究探討母胎介接影響與早產兒健康之預後	1.定期繳交	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 0 件)

(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-CS113005	整形外科 蒲啟明醫師	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	1. 請將 DSMP 第 2 點之風險等級改為顯著超過最小風險 2. ICF 第 1 頁最後一行，「這代表本試驗已經過審查及核准」，加上「但這不代表本品 ENERGI-F703 凝膠的療效與安全性已被證實」。 3. 本院受試者將如何招募?沒有	修正後原審 委員複審	2	期中報告 半年一次

			看到廣告招募單內容 4. 請說明 ICF 簽署之過程? 由誰負責、地點、場合、預計花費時間..等 5. ICF 第 13 頁,「本試驗由華安醫學股份有限公司提供資金,其感謝您參與本試驗。您不會因為參與而直接獲得報酬」,但同頁第一行,卻又提到「將於每次返診支付您新台幣 1,500 元」,此兩句語意不明,請說明 6. 本計畫在 2023/6/8 已通過 CIRB 核准,TFDA 在 2023/6/20 也核准通過,請問為何會 delay 將近 1 年才進入本院申請此計畫?是否有遭遇執行方面之困難? 7. 本計畫是否通過 US FDA 之核准進行? 若無,理由?			
--	--	--	--	--	--	--

(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-P113027	汐止國泰心臟血管外科 施瑞明醫師	胃胸膜瘻管:B 型主動脈剝離 罕見但嚴重的併發症	核准通過	2024/05/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113029	神經外科 黃志達醫師	「腦下垂體中風表現為孤立 性第三腦神經麻痺:個案報告	核准通過	2024/05/15 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 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-P113020	護理部李惠珍副主任	探討參與態度和認知行為的跨理論模型以及減少障礙的教育介入的有效性	修正研究題目及新增研究架構	2024/05/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111084	新竹國泰醫院藥劑科 王惠蓉主任	糖尿病視網膜病變風險預測模型之建立(2)	展延試驗期間、修正收案代碼	2024/05/13 通過	1	期中報告 一年一次
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	修正問卷	2024/05/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS108009	風濕免疫科 陳堃宏醫師	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	修正個案報告表	2024/06/03 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 5 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-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	2024/05/10 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS112001	心血管中心 黃啟宏醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 Xla 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者療效和安全性	2024/05/13 通過	2	期中報告 半年一次
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 Xla 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	2024/05/13 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P112016	新竹國泰醫院護理科 鄭如玉護理長	探討術後加速康復方案對膝關節鏡手術病人之成效：縱貫性研究	2024/05/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109001	心血管中心秦志輝醫師	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	2024/06/03 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 5 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P112046	心血管中心簡韶甫醫師	心房顫動病人之心律控制或速率控制對左心房大小的影響	2024/05/12，予以結案	同意核備
CGH-P110076	院長室 李興中醫師	早期肺腺癌與肺葉及肺節分布相關性探討	2024/05/14，予以結案	同意核備
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	2024/05/15，予以結案	同意核備
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	2024/05/17，予以結案	同意核備
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	2024/05/28，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 4 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-P111039	耳鼻喉科 王文弘醫師	冠狀竇導引鞘管介導通管驅動之主動式導線置放於左束起搏與專用導引鞘管介導無通管驅動系統相比：台灣單一中心臨床研究	結果呈現一致良好結果，故提早結束研究	2024/05/12，予以終止	同意核備
CGH-P111093	精神科 邱偉哲醫師	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對長新冠患者之憂鬱症狀群之雙盲安慰劑對照組之療效研究	申請 111 年度科技部計畫未通過。無經費可購置實驗品和聘任人力，故未執行，提出終止申請	2024/05/15，予以終止	同意核備
CGH-OP111003	臺北醫學大學護理學院 吳宥霖助理教授	心臟手術病患急性復原期神經認知及自主神經功能變化：呼吸-心律共振頻率生理回饋訓練成效及機轉」	申請 112 年度國科會計畫，未獲得計畫案補助，故終止計畫	2024/05/24，予以終止	同意核備
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	藥品迄今未獲得英國政府出口許可	2024/05/12，予以終止	同意核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 1 件)

主持人自行 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-P112075	眼科 侯育致醫師	早期和晚期診斷棘阿米巴角膜炎的臨床表現和結果	因計畫內容尚須調整，故先撤案	2024/05/27，予以撤案	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 2 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 113006	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-03	病人需求及無類似品	2024/05/13 通過	通過
CGH-專 113007	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-04	病人需求及無類似品	2024/05/24 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-P111057	汐止國泰醫院呼吸 胸腔科 郭惟格醫師	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	1. 編號 12、26、32 計畫主持人欄 位的簽名日期早於受試者。 2. 協同主持人李興中院長是否有 意願繼續擔任本研究的協同主 持人？若有異動請記得申請變 更案。 3. HIS 系統→IRB 登錄的受試者 同意書版本有誤，請修正。 4. 個案報告表數據單位要填寫。	2024/02/24 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 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 05 月 08 日至 2024 年 06 月 05 日

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS108009 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	2024/5/24		廠商	國外			2023/8/16-2024/2/15 共 1 例 SUSAR 通報	

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	2024/5/21	2024/3/25	主持人	他院：亞東醫院	第 2 次追蹤	亞東 SAE	導致病人住院	不相關