

2024 年第 7 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 07 月 17 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 92.9 %

（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)
羅嘉容委員(院外)、李有豐委員(院外)、張璉委員(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

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. 「藥品臨床試驗 GCP 查核紀錄表(草案)」及「自行查核填寫範例及說明(草案)」，如有意見請盡快提出。
3. 2024/5 月會議委員提出，修正變更、期中及結案報告的投票方式，修正投票單，於 2024/6 會議試行。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：8：5；機構內：機構外：6：7

（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-P113030	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-P113028	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P105106	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P111034	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P111024	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P112023	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P112072	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P112072	李惠珍	同科，可討論不投票

二、 主管機關公告之原則性議題：

1. 中華民國 113 年 6 月 21 日 FDA 藥字第 1131407732 號，食藥署修訂「藥品臨床試驗 GCP 查核紀錄表」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」，自 113 年 7 月 1 日起實施。
2. 2024 年 7 月 10 日公告：依據【醫院施行恩慈治療參考原則】113 年 5 月 22 日衛部醫字第 1131662050 號函訂定。
3. 2024 年 5 月 16 日衛部醫字第 1131663605 號函訂定醫院高費用癌症藥品仿單核准適應外使用參考原則。

三、 討論案件

複審案件審查	1 件
新案審查	3 件
變更案審查	4 件
期中報告審查	7 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	6 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	7 件
結案案件彙總	5 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	1 件
實地訪查	0 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—基因課程

日期：2024 年 7 月 13 日(星期六) 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 8 月 21 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 45 分)

113年度 第 7 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-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	1. 經 2024 年 7 月 17 日會議建議：1.本研究執行抽血一事，將會辦心血管中心護理長同意，請記得提供簽名文件； 2.計畫內容關於台灣族群、台灣人的敘述，可以統一稱為國人。	核准通過	1	期中報告 一年一次

(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-P113032	眼科 侯育致醫師	早期與晚期診斷棘阿米巴角膜炎的臨床表現和結果	1. 主持人回覆估算 18 位受試者同意書，請問都是主持人的病人嗎？請問如何估算且確保每年 3-4 位？ 2. 若這 18 位受試者非主持人的病人，因應個資保護的考量，需徵求主治醫師同意及受試者的同意，才可收集該個資。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113006	婦產科 蔡明松醫師	採集羊水以建立醫療等級之幹細胞	1. 計畫主持人回覆，委員意見 7.關於心理因素，建議加註於受試者同意書上。 2. 受試者同意書中八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：羊水檢體捐贈者合適性判定表】受試者自行研讀？何時給予說明？ 3. 計畫主持人回覆，委員意見 8.根據檢體或資料之保存年限，依各 CIRB 各家醫院共識，資料保存上限為 25 年，檢體保存上限為 20 年，請提	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			出特別的理由說明需要更久時間以供審查，請修正。 4. 檢體須送至國外，也請於同意書中告知受試者。 5. 檢體外送的理由為「確認羊水作為細胞治療產品起始物質的合適性」，請問國內無任何檢驗單位可執行嗎？ 6. 檢體外送至國外檢測完後，後續流程為何？如何建立醫療級羊水幹細胞？ 7. 請定義何謂醫療級羊水幹細胞？			
--	--	--	--	--	--	--

CGH-P113028	心臟電生理學科 柯文欽醫師	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	1. 前述委員意見 3.內容摘要表(八)是否有其他登錄網站，應說明登錄於哪些國內網站?原勾選「是」，修正為「否」。依本研究計畫內容資料會上傳中華民國心律醫學會登錄平台，登入系統網址: http://csp-registry.thrs.org.tw/dotor/login.php，故此部分須修正。 2. 只收納兩位主持人之病人?如需登錄其他主治醫師病人須其他主持人同意並說明。 3. 計畫主持人回覆委員意見 7：使用 Excel 與 SPSS，請如何保密及擷取統計資料? 4. 國泰醫院是否可使用資料發表?或可以觀看所有資料? 5. 學會資料保存多久?未來如何處理?	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 4 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-P105106	心臟電生理學科 柯文欽醫師	mir-483 微核醣核酸與結締組織 生長因子在冠狀動脈繞道手術後 心房顫動的角色	展延試驗期間	修正後原審 委員複審	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	變更招募廣告聯絡資訊	核准變更	1	期中報告 一年一次
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	展延試驗期間、變更研究人員 及檢體外送紀錄表	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P112067	復健科心理治療組 劉威麟臨床心理師	神經心理衡鑑應用於「以家庭為 中心」早療服務模式之初探	刪除量表、新增海報廣告	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-P104083	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗	1. 定期繳交 2. 受試者仍須長期追蹤	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P105106	心臟電生理學科 柯文欽醫師	mir-483 微核糖核酸與結締組織生長因子在冠狀動脈繞道手術後心房顫動的角色	1. 定期繳交 2. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P106090	婦產科 黃家彥醫師	建立利用微小核糖核酸作為預估卵巢癌患者化學治療反應之生物標記	1. 定期繳交 2. 2.為何從 109 年之後就再也沒有收案對象？使否執行上有任何困難？	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS111001	放射線科 莫元亨醫師	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	1. 逾期繳交期中報告 2. 繳交試驗偏差	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P111024	新竹國泰醫院內科 林娟如專科護理師	經絡穴位照護模式建構與智慧行動 APP 研發：改善化學治療誘發周邊神經病變及生活品質	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，請計畫主持人連同 113.07.10	進行 實地訪視	1	期中報告 一年一次

			之 10 項意見回覆委員。 2. 依據 2024 年 7 月 17 日會議決議，該案件須進行實地訪視，請盡快與秘書處安排時間。			
CGH-P112023	一般外科病房 吳嫻蓉護理師	溫水手浴改善中老年人下肢骨骼手術患者術前焦慮之成效探討	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，將該議題納入會後審查意見，主持人一併回覆，故請計畫主持人連同 113.07.08 之 7 項意見一併回覆委員。 2. 依據 2024 年 7 月 17 日會議決議，該案件須進行實地訪視，請盡快與秘書處安排時間。	進行 實地訪視	1	期中報告 一年一次
CGH-P112072	新生兒科加護病房 黃麗卿副護理長	探討新生兒加護病房科技介入方案對提升親子依附關係及降低父母焦慮與憂鬱症狀之成效	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，主持人一併回覆，請計畫主持人連同 113.07.08 之 10 項意見一併回覆委員。 2. 依據 2024 年 7 月 17 日會議決議，該案件須進行實地訪視，請盡快與秘書處安排時間。	進行 實地訪視	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-CS11001	放射線科 莫元亨醫師	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	由於研究人員時數不足，造成期中報告遲繳，因遲繳期中報告產生試驗偏差事件，遲繳期中報告沒有影響受試者安全等疑慮。後續會加強確認所有人員時數是否充足。	注意時數期限與確認是否缺少時數，並盡快補齊時數。	- 經 2024 年 7 月 17 日會議決議，本經 2023 年 7 月 17 日會議決議，因逾期繳交期中報告，計畫主持人請講授一堂「期中報告繳交注意事項」之課程。 - 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。

(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-P113024	心血管中心 黃啟宏醫師	探討不同機構利用海報廣告及宣傳單教育民眾參與“臨床試驗”之狀況	1. 請說明研究方法中為何只寄發給全國 45 家醫學中心及衛生福利部所屬醫療單位之受試者海報廣告? (官網:衛生福利部所屬醫療院所 27 家, 醫學中心有 21 家), 準醫學中心是否納入? 2. 免除知情同意書自評暨審查意見表, 請確認 1.申請免除書面知情同意請說明: 以■口頭方式? 因計劃書中執行過程寄發給全國 45 家醫學中心及衛生福利部所屬醫療單位受試者海報廣告, 填寫問卷。	2024/06/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113022	院長室 徐翠文管理師	臨床試驗中對於民眾引入教育介入措施: 態度和信心的影響	1. 請說明問卷資料中, 若誤植非必要填答之問題時, 主持人是納入或排除? 例如: 7.是否曾經參與過臨床試驗: 無(請填 9)、有(請填 8), 若本份問卷, 8 與 9 填皆有填寫時?	2024/06/07 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P113035	眼科洪志恒醫師	以 Pembrolizumab 治療轉移性 外陰腺癌，罕見造成血小板減少所致黃斑部出血－病例報告	核准通過	2024/06/27 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P113018	新竹國泰神經 內科陳正強醫師	Percheron 動脈梗塞：文獻回顧 及病例報告	核准通過	2024/07/03 通過	1	繳交 結案報告
CGH-CS113007	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	1 依據內容摘要表第 10 頁，【本計畫為多中心研究，每三到六個月將個案報告表以加密檔案電子郵件寄至昆翊生技有限公司進行統計分析】，是否應有資料外送簽收紀錄？ 2 受試者同意書，十一、費用與補償，此為多中心研究，僅由本院負擔補償責任是否合適？ 3 受試者同意書，十二、受試者之檢體、個人資料保存，需刪除說明文字【(本段有關紙本與電子資料保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)】。 4 本計畫雖屬觀察性研究，因有廠商協助執行，應改用【臨床試驗研究授權書】，應提供【人體試驗研究計畫承諾書】。 5 受試者參與研究有車馬費嗎？	2024/07/05 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P113021	汐止國泰護理科 蔡玫娘督導	更年期婦女使用健康食品動機 與行為意圖相關因素之探討	1 納入條件：1.心智正常，意識清楚，能以國台語言溝通 或是文字回答問卷者。請說明如何評估受試者心智正常？ 2 納入條件：2.年齡介於 45 至 60 歲更年期婦女，經期不規則且醫師診斷為「更年期障礙」。內容摘要表為醫師診斷「更年期障礙」，計劃書和受試者同意書為醫師診斷「更年期症候群」，二者不一致，請確認。 3 計劃書 5.執行過程：安排研究對象於安靜、無人打擾之空門診診間完成問卷填寫，然在三、受試者同意書解釋地點為婦產科門診衛教室，二者地點不同，請說明是否受試者在婦產科門診衛教室接受試驗說明後，又需轉換到空診間完成問卷？	2024/07/17 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-P111058	復健科 李棟洲醫師	利用超音波量測髌骨肌腱與髌骨長度計算 Insall-Salvati 指數判斷髌骨高低位的正確度	展延試驗期間	2024/06/07 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	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	新增信函	2024/06/22 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P112045	汐止國泰醫院院長室 張志儒醫師	脊椎後固定術之椎莖釘路徑自動規劃方法	展延試驗期間	2024/07/03 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 7 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-P112029	麻醉科 郭書麟醫師	運用人工智慧於預測重大手術術後恢復之研究	2024/06/04 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	2024/05/13 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 113002	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-01	2024/06/18 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 113006	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-03	2024/06/20 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 113007	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-04	2024/06/24 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P112039	耳鼻喉科聽力室 黃巧瑩聽力師	單側聽力損失成人之生活品質探究	2024/07/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 112002	皮膚科 楊哲文醫師	Apremilast 專案進口	2024/07/09 通過	3	期中報告 三個月一次

(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-P112061	病理科 賴韻如醫師	梅克爾細胞癌之病理學特徵及 Merkel cell polyoma virus (MCPyV) 病毒的關連性	2024/06/06，予以結案	同意核備
CGH-P109030	眼科 洪志恆醫師	治療後天性鼻淚管阻塞成功與否的相關因子	2024/06/28，予以結案	同意核備
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	2024/06/28，予以結案	同意核備
CGH-P112038	骨科 陳奕志醫師	在患有克利波-特倫奈維綜合症的青少年進行不穩定性股骨頭骨骺滑脫症手術後出現急性肺栓塞：個案報告	2024/07/03，予以結案	同意核備
CGH-P111073	急診醫學部鍾睿元醫師	近十年之急診外傷登錄病患分析	2024/07/03，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-OP112003	元培醫事科技大學健康 休閒管理系 張博盛助理教授	第 2 型糖尿病長者維生素 D 營 養狀態對氧化傷害、血糖調控 肌肉張力、硬度及彈性之探討 ：前瞻性研究	國科會計畫未通過	2024/07/02，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-P113034	眼科 侯育致醫師	住院醫師及實習醫學生對於臨 床倫理教學在臨床病人照護之 實踐	因計畫內容須調整，故先撤案	2024/06/20，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 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 113008	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(II)	病人需求及無類似品	2024/06/14 通過	通過

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(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 06 月 06 日至 2024 年 07 月 10 日

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	2024/6/26	2024/6/17	主持人	他院：三軍總醫院	第 1 次追蹤	158-0014_TSGH-0046	導致病人住院	不相關

計畫名稱：經絡穴位照護模式建構與智慧行動 APP 研發：改善化學治療誘發周邊神經病變及生活品質

計畫編號：CGH-P111024 計畫主持人：林娟如醫師)

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	2024/7/8	2024/4/19	主持人	本院	初始報告	1-3	死亡	不相關

計畫名稱：專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3

計畫編號：CGH-P112012 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	2024/6/21	2021/6/17	主持人	本院	初始報告		導致病人住院	不相關