

## 2024 年第 8 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 8 月 21 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 64.3 %

（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)、洪依利委員

（非醫療專業）楊劍華委員(院外)、李仁貴委員(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、高啟蘭委員、李有豐委員(院外)、曾育裕委員(院外)

羅嘉容委員(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. 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。
3. 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。
4. 113 年 6 月 19 日總統華總一義字第 11300054291 號令制定公布，為確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護病人權益及醫療倫理，特制定再生醫療法。全文 35 條；施行日期，由行政院定之。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：6：4；機構內：機構外：5：5

（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-P113047	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-CS113003	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-CS112001	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P111038	洪依利	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	2 件
變更案審查	3 件
期中報告審查	4 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	1 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	5 件
結案案件彙總	2 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	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	4 件

陸、 近期研討會訊息：

1. 人體試驗研究倫理課程—醫材課程

日期：2024 年 8 月 17 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 9 月 18 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 28 分)

## 113年度 第 8 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-CS113006	婦產科 蔡明松醫師	採集羊水以建立醫療等級之幹細胞	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 委員意見 8 之回覆不夠詳細，「然未有單一機構得以滿足本研究需求之所有檢測項目與使用 FDA 核准試劑」，請詳細說明有「哪些檢測項目」和「FDA 核准試劑」是國內檢驗單位所缺少的？</li><li>2. 針對計畫主持人答覆「委員意見 8.」的說明，請再補充一些說明：(1)是否能具體列舉哪些檢測項目是國內檢驗單位無法做到的項目。(2)當國外檢驗單位所檢測的項目得出結果或數據後，對於本計畫有何直接助益或反饋？</li></ol>	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

(二)、全會審查案件 (共 2 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-OP113001	國立陽明交通大學生 物科技系 柯泰名副教授	塑造兒童循環免疫健康：母體 抗原識別反應在疾病預防中之 作用	<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 113.07.29 的 23 項初審意見一併回覆委員。</li> <li>2. 此案與「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 (CGH-OP111001)」相似，請計畫主持人說明兩案之差異。若為 CGH-OP111001 之內容異動，是否以變更案提出申請？</li> </ol>	修正後再審		
CGH-CS113047	汐止國泰醫院護理科 許育綾專科護理師	護理人員工作壓力、靜態行為 與疲憊之相關性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議明確定義重大疾病。</li> <li>2. 約在如何回收受試者同意書？請說明？</li> <li>3. 排除條件中，為何排除懷孕？請說明？</li> <li>4. 排除條件中，請定義清楚長期</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>失眠、情緒困惱之定義？客觀(經醫師診斷)還是主觀意識(自我認知)？</p> <p>5. 靜態行為問卷為老人所使用(用於80位65歲以上社區老年人填寫問卷兩次)；非於護理人員組群上，解釋推論會有問題；建議重新驗證信度與效度？或是改用其他更適切的問卷？</p> <p>6. 薪資是本研究很重要的變項嗎？請說明？</p> <p>7. 建議文獻查證與研究變項條件盡量說明，無法釐清研究成效。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(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-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	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-CS113003	心血管中心 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	新增研究人員	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113003	心血管中心 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	依照美國FDA指示修正納入條 件，並勘誤個案報告表	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-P108044	婦科 黃家彥醫師	利用基因印記作為預估子宮內膜癌患者淋巴轉移之生物標記:印證研究	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-P110098	生殖醫學科 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	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-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	1. 定期繳交 2. 申請展延一年	核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS112005	射線科 曾文昌醫事放射師 兼技術副主任	利用胸腔 X 光影像建立氣胸 AI 偵測系統	1. 定期繳交 2. 申請展延一年	核准通過	2	期中報告 半年一次

(五)、結案審查案件 (共 1 件)

追蹤審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議
CGH-P111038	兒童醫學部 許書菁醫師	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 研究計畫目的: 探討本院的台灣兒童 COVID 新冠肺炎的神經學臨床表現但研究結果卻是”多國多中心”的結果??? 請說明?</li><li>2. 成果摘要 method 提及: A retrospective, cross-sectional, multi-center study was done using an online network of pediatric neurological COVID-19 cohort collaborative registry.但當初計畫書中並無提及有此 online network collaborative registry?請說明</li><li>3. 資料擷取時間早於 IRB 核可時間請說明理由?</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 完成結案報告說明。</li><li>2. 繳交試驗偏差。</li></ol>

(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-P111038	兒童醫學部 許書菁醫師	兒童新冠肺炎臨床 神經學表徵	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 因文件準備、修改不及而逾期繳交結案報告，近期已繳交相關文件，未影響整體研究計畫及受試者安全。(結案報告繳交期限：2023 年 06 月 01 日至 2023 年 08 月 31 日)</li><li>2. 因本研究為本國多中心之研究，故在收取核准函前(IRB 核准日期 2022 年 09 月 08 日)，於 2022/6/17 先向資訊部申請病歷資料之查閱，而本研究屬回溯性研究，未影響受試者之安全。</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 謹記報告繳交期限，不再延遲繳交。</li><li>2. IRB 通過後，理應再申請資料擷取。</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 經 2024 年 8 月 21 日會議決議，因逾期繳交結案報告，計畫主持人請講授一堂「期中報告繳交注意事項」之課程。</li><li>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。</li></ol>

CGH-CS112001	<p>心血中心 黃啟宏醫師</p>	<p>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 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性</p>	<p>受試者 108668 於 Randomization 當日 2024/05/29 AST 因溶血情形故被中央實驗室取消，有聯絡受試者因家住桃園無法於下次回診前再次 返診重新檢測，故無隨機時 AST 結果，通報一試驗偏差。後續再次與試驗團隊討論採取檢體時應小心收集，血與採檢管需緩慢上下融合五至六次，且減少血液接觸空氣時間，因受試者 ALT 及 T.Bili 皆在標準值，應無安全性上問題。</p>	<p>與試驗團隊討論及訓練採取檢體時應小心收集，血與採檢管需緩慢上下融合五至六次，且減少血液接觸空氣時間，因受試者 ALT 及 T.Bili 皆在標準值，應無安全性上問題。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>於 2024 年 08 月 21 日會議核備。</li> <li>檢體發生溶血現象，2024/5/29 Randomization 時間無 AST 檢查資料，受試者因屬遠途無法再度返診，ALT 及 T.Bili 皆在標準值，判斷此事件不致影響受試者安全。</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，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。</li> </ol>
CGH-CS113003	<p>心血管中心 侯紹敏醫師</p>	<p>非侵入性血壓監測系統確效</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>新增人員未通過 IRB 審查即開始收案：為加速試驗進行，SMO 簽署為期 3 個月合約(2024/7/1-2024/9/30)，新增 6 位研究護理師加入收案，變更案於 2024/7/22 送出急件審查，於 2024/7/23 通過 IRB 委員審查，但正式需於 2024/8/21 會期才決議是否核准，本次變更符合可事先未經核准前持續收案之情況</li> </ol>	<p>日後擬定試驗排程應更加彈性，避免相同情況再次發生。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>於 2024 年 08 月 21 日會議核備。</li> <li>新增人員僅完成 IRB 急件審查，未正式進入 IRB 會議通過，即參與收案屬輕微違規(研究護理師符合資格，也未影響受試者安全，亦尚符合院 SOP，如可事先未經核准前持續收案條件)。</li> </ol>

			<p>2. 新增/變更試驗研究人員，因有收案壓力，故於通過變更案前即開始收案。新增人員已於 2024/8/7 取得臨床試驗中心核發的識別證，截至 2024/8/9 已收 4 位受試者。新增研究護理師均符合人體試驗委員會對研究人員資格之要求，不影響受試者的權益、安全、與福祉，惟因不符合 SOP 規定，故通報試驗違規。</p>		<p>3. 建議計畫主持人即使收案壓力，進行研究也必須依 GCP 執行。</p> <p>4. 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，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。</p>
--	--	--	--	--	--

(八)、C-IRB 案件 (共 1 件)

C-IRB 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-CS113009	整形外科 蒲啟明醫師	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 DSMB charter 目前尚未定稿，後續完成後請再次送本會。</li> <li>2 說明 ICF 取得的步驟，包括充分時間、地點、解釋人員。</li> <li>3 風險利益評估不同意為 B，應為 E，不能認定「本產品」是有效的(到目前為止其效果是 unknown，同意書第 10 頁主持人亦有類似敘述)。</li> <li>4 計畫書第 33 頁，本院的「dose preparer」是由哪一位研究者負責？因該研究者並非「blinder」，故請說明在本院執行過程中，如何保持雙盲性(指 part II 部分)？</li> <li>5 ICF 第 9 頁，(六)其他替代療法及說明，請列舉出還有哪些其他替代療法？</li> <li>6 ICF 第 8 頁，(五)可能之風險，不良反應之第 1、2 點(毒素作用擴散、過敏反應)，建議以「粗字體」表示出來。</li> </ol>	核准通過	2	期中報告 半年一次

(九)、簡易審查案件 (共 1 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-CS113004	內分泌新陳代謝科 林慶齡醫師	iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品質	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 資料將上傳至登錄平台，AZ 公司如何處理最終資料？研究結束後 15 年銷毀資料，如何處理？</li><li>2. 使用病歷資料進行研究自評表，主持人勾選 9.2【研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者會將之完全去識別化】，去識別化是否完整？因資料涉及外送，是否應由第三方單位進行去識別化(例如：本院資訊部)協助較合適？</li><li>3. AZ 公司是否擁有資料所有權？雲端資料為不可銷毀，請問 AZ 公司如何處理此問題？</li></ol>	核准通過	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-P112034	護理部 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	新增人員，增加收案機構	2024/07/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS109010	心血管中心 黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	修正計畫書、受試者同意書及 個案報告表	2024/07/19 通過	2	期中報告 一年一次
CGH-P111016	心臟電生理學科 柯文欽醫師	無導線節律器的全國性登錄計劃	新增門診收案	2024/07/24 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-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	2024/07/09 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P112012	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	以大麻二酚治療頑固性癲癇 Lennox-Gastaut 症候群 - 接續性研究	2024/07/12 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 113003	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-02	2024/07/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P112044	汐止國泰醫院呼吸 胸腔科 郭惟格醫師	在早期肺癌病患以福馬林液固定與石蠟包埋檢體組織萃取蛋白質的方法評估蛋白體學與肺癌位置的關係	2024/08/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112033	兒童醫學部許書菁醫師	學齡前發展遲緩孩童腦波與認知之相關聯	2024/08/11 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 2 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P112028	整形外科 黃智威醫師	奈米脂肪移植治療黑眼圈-個案系列及文獻回顧	2024/07/16，予以結案	同意核備
CGH-專 112006	眼科 洪志恆醫師	治療化膿性汗腺炎- 20	2024/08/08，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	會議決議
CGH-OP112003	元培醫事科技大學健康 休閒管理系 張博盛助理教授	運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，與磁共振影肝臟脂肪定量比較	國科會計畫未通過	2024/08/14，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 4 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 113009	整形外科 蒲啟明醫師	Ethanolamine Oleate Injection IP (Ethanolate) 5% 專案藥品申請	病人需求及無類似品	2024/07/12 通過	同意核備
CGH-專 113010	整形外科 蒲啟明醫師	Fibro-Vein® 3% 專案藥品申請	病人需求及無類似品	2024/07/12 通過	同意核備
CGH-專 1130011	皮膚科 俞佑醫師	治療化膿性汗腺炎- 21	病人需求及無類似品	2024/07/29 通過	同意核備
CGH-專 113012	新竹國泰綜合醫院急診 醫學科 林朝順醫師	新竹國泰綜合醫院申請專案進口葡萄糖酸鈣凝膠	病人需求及無類似品	2024/08/01 通過	同意核備

(十九)、實地訪查結果報告 (共 2 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-P108107	兒童醫學部 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	1. 請提供檢體外送簽收紀錄。 2. 請提供病歷註記的畫面截圖。 3. 請確認收案年齡。 4. 檢體的量與運送流程，請再次確認。	2024/07/18 修正後 原審委員複審	通過 同意繼續進行
CGH-P112039	聽力檢查室 黃巧瑩聽力師	單側聽力損失成人之生活品質探 究	1. 請提供病歷註記的畫面截圖。 2. 問卷/量表有塗改，請記得簽名。	2024/07/18 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 07 月 11 日至 2024 年 08 月 13 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	2024/7/15	2024/7/9	主持人	他院： 中山醫學大學附設醫院	第 1 次追蹤	158-0013_0010	導致病人住院	不相關

**計畫名稱：**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)

計畫編號：CGH-CS113001 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	2024/8/2	2024/8/1	主持人	本院	初始報告	112848	導致病人住院	不相關
2	2024/8/7	2024/8/1	主持人	本院	第 1 次追蹤	112848	導致病人住院	不相關