

2024 年第 9 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 9 月 18 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 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)、高啟蘭委員

（非醫療專業）楊劍華委員(院外)、李仁貴委員(院外)、曾育裕委員(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：李惠珍副主任委員、洪依利委員、李有豐委員(院外)、羅嘉容委員(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. 修正 P-IRB-0033

恩慈治療使用之產品，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法或醫療器材管理法第三十五條等規定。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：8：1；機構內：機構外：5：4

（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-P111006	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-P108107	洪依利	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 9 月 9 日 FDA 藥字第 1131410525A 號，同意有關國泰醫院消化內科李嘉龍醫師主持之查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SYN-ELO-001)實地查核乙案，同意實地訪查結果。

三、 討論案件

複審案件審查	2 件
新案審查	1 件
變更案審查	3 件
期中報告審查	2 件
結案報告審查	3 件
試驗偏差案	4 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	6 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	1 件
追蹤審查案件彙總	2 件
結案案件彙總	9 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	0 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

陸、 近期研討會訊息：

1. 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

日期：2024 年 9 月 27 日(星期)、28 日(星期六) 實體

時間：09:00~17:30

地點：集思台大會議中心 (106 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

柒、 下次開會時間：2024 年 10 月 23 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 35 分)

113年度 第 9 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 2 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-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	同意進行	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108107 (期中)	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因素	同意進行	核准通過	1	期中報告 一年一次

(二)、全會審查案件 (共 1 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-P113036	眼科 黃楚軒醫師	以真實世界臨床資料驗證深度學習方法在糖尿病眼底病變之預測評估模型之表現	1. 請注意資料的去連結 2. 本計畫目前自評屬於無顯著風險醫療器材，但計畫中多處內容涉及輔助診斷、提供臨床建議，例如內容摘要表【此研究結果，將提供深度學習方法在臨床疾病應用上的基礎，使醫師得以早期評估疾病發展並預測疾病發展的軌跡，以便提早做預防的因應，做更有效率的病程管理】、【主要評估指標：預測模型在真實世界的診斷率】，需請主持人重新檢視文件內容，區分本計畫實際執行目標與未來展望。 3. 醫療器材基本資料表，第 7 點填寫為【研發中的軟體】，卻又於第 6 點說明【全球研發狀況：美國 FDA 目前有核准..】，請確認本研究之醫材，是否已有通過 FDA 核准？	修正後再審		

(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-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	展延試驗期間	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P111058	復健科李棟洲醫師	利用超音波量測髕骨肌腱與髕骨長度 計算 Insall-Salvati 指數判斷髕骨高低 位的正確度	變更研究人員	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS112005	放射線科 曾文昌副主任	利用胸腔 X 光影像建立氣胸 AI 偵測 系統	欲擴增篩選區間由 2018/01/01~2023/05/31 改為 001/01/01~2023/12/31；增加收 案數 2000 筆改為 5000 筆；增 加汐止分院資料、增加協同主 持人	不同意變更		

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 2 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-P111006	心血管中心 黃啟宏醫師	2022 年急性冠心症觀察性研究	1. 期中報告表資訊保密種類，僅勾選電腦資訊，本研究還有紙本(同意書)，請補全。 2. 期中報告收案狀況請修正第二次收案狀況，依收錄受試者清單退出和已完成試驗之人數不正確。 3. 收錄受試者清單有2位受試者退出原因為死亡，請補全嚴重不良事件個案摘要報告表。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110098	神經內科 李美靜醫師	探索最佳化膽鹼暨甲基營養素攝取量調節多體學分子標靶以預測最低化阿茲海默型失智進展風險及分子作用機轉	1. 定期繳交 2. 尚未收案	核准通過	1	期中報告 一年一次

(五)、結案審查案件 (共 3 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-P112035	婦女醫學部 蔡亞倫醫師	以回溯性之觀察研究探討 COVID-19 對於抹片篩檢及子宮頸癌症診斷之影響	1. 請說明為何資料名單申請時間早於 IRB 核准時間；收案人數比計畫書粗估計人數有落差？	1. 繳交試驗偏差。
CGH-P112036	汐止國泰醫院 放射腫瘤科 杜佩芝組長	分析放射治療子宮內膜癌及子宮頸癌 A 點劑量與 D2cc 劑量的相關性	1. 書面審查無問題，但電腦作業申請書的時間不符合規範，試驗結束後(2023年07月03日至2024年05月30日)，才向資訊部申請資料擷取(2024年7月17日)。	1. 繳交試驗偏差。
CGH-P113010	生殖醫學科 賴宗炫醫師	腹腔鏡輔助雙孔迷你切口子宮肌瘤切除手術，病例回溯研究	1. 逾期繳交結案報告，提會討論。	1. 繳交試驗偏差。

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 4 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-P112035	婦女醫學部 蔡亞倫醫師	以回溯性之觀察研究探討 COVID-19 對於抹片篩檢及子宮頸癌症診斷之影響	1. 超收人數：受試者當初預估國泰醫院總院收案約 40,000 人，後續實際執行回溯性觀察性病歷研究以電腦資料分系收集過去六年所有接受抹片檢查者資料，總共收案 59,266 人的資料做為分析。因是病歷之回溯性研究，並無後續處置，無影響整體計畫或受試者安全。 2. 試驗通過時間為 112/7/3，因論文撰寫之需，於 112/1/5 先向資訊部申請病歷調閱。	1. 恪守研究倫理規範，不再發生同樣的錯誤 2. 日後計畫內容若有異動，會申請變更，遵守研究倫理規範，通過審查後才申請病歷調閱。	1. 經 2024 年 9 月 18 日會議決議，因逾期繳交結案報告，計畫主持人請講授一堂「病歷之回溯性研究申請資料之注意事項」課程。 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-P112036	汐止國泰醫院 放射腫瘤科 杜佩芝組長	分析放射治療子宮內膜癌及子宮頸癌 A 點劑量與 D2cc 劑量的相關性	1. 本研究 IRB 通過日期 2023 年 07 月 03 日，試驗期間為 2023 年 07 月 03 日至 2024 年 05 月 30 日，請資訊部調閱資料，忘記填寫電腦作業申請書。故電腦作業申請書完成時間為 2024/7/17，不影響受試者安全。	1. 執行計畫時應設置計畫流程，包括每個步驟的負責人和截止日期。確保所有研究相關人員都了解並遵循在截取資料前，須先通知資訊部協助。 2. 設置手機提醒系統，提醒負責人提交必要的電腦作業申請書。	1. 經 2024 年 9 月 18 日會議決議，因逾期繳交結案報告，計畫主持人請講授一堂「病歷之回溯性研究申請資料之注意事項」課程。 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。

				3. 加強與主持人及助理之間的溝通，確保所有相關人員了解研究進展和所需的操作，避免出現因溝通不足而引發試驗偏離的問題。 4. 每半年檢討一次現有的研究計劃執行流程，並針對主持人及助理進行相關流程的培訓，以達成試驗流程的共識感。 5. 未來研究中將遵守試驗的流程，以確保試驗過程的合法性。	質安全，善盡保護受試者責任。
CGH-P113010	生殖醫學科 賴宗炫醫師	腹腔鏡輔助雙孔迷你切口子宮肌瘤切除手術，病例回溯研究	1.試驗結束日期為 113/6/1，電腦作業申請書的日期為 113/7/9 原因：資料不足補申請，故於試驗結束日期後補電腦申請書。 2.事件：本研究結案報告繳交期限：2024 年 06 月 02 日至 2024 年 09 月 01 日，逾期繳交結案報告；原因：資料不足補申請，故於試驗結束日期後補電腦申請書，待核准後於 7 月底繳交結案報告。	1. 未來如有類似研究，將於時間內提出電腦作業申請及結案報告繳交。	1. 經 2024 年 9 月 18 日會議決議，因逾期繳交結案報告，計畫主持人請講授一堂「病歷之回溯性研究申請資料之注意事項」課程。 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-TY110002	東元綜合醫院大腸直腸肛門外科 黃緒桓醫師	「東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口Baribright P 350 g/BTL	1.受試者編號 01 及 02 號分別於 111 年 08 月 10 日及 111 年 10 月 11 日使用專案藥品 Baribright P 進行下消化道攝影檢查。因使用的 Baribright P 為案號 CGH-TY110002 新申請之專案藥品，院內資訊系統尚未變更而無法將此兩筆納入使用病人名單，所以導致藥劑部在核對 Baribright P 藥品使用量時，發現無編號 01 及 02 號病人受試者同意書，故如實向人體試驗委員會進行試驗偏差通報。 2.因接受檢查病人均須填寫本院「放射科消化道攝影檢查說明同意書」(如附件)，其中內容亦有提到本專案進口藥品 Baribright P 銀劑須注意事項或不良反應等，所以不影響此計畫內容也不會增加研究對象(受試者)原先預估之風險。編號 01 及 02 號病人均已完成檢查康復出院，後續追蹤病人健康狀況都顯示正常。	改善院內資訊系統，使用 Baribright P 的病人一律會列入收案名單，避免再出現未填寫受試者同意書的情形。	1. 經 2024 年 9 月 18 日會議決議，同意備查。 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。
--------------	-------------------------	---	--	--	--

(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-CS113011	風濕免疫科 林世昌醫師	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗	1 本計畫經 CIRB 同意及 TFDA 同意進行，惟有些 issues PI 補充說明或修正 1-1 題目是 "Patients with Sjogren's Syndrome"，請問 Sjogren's Syndrome 是否等於「乾燥症」？(因中英文題目有出入) 1-2 ICF，本品已有 phase I 及 phase II 之人體使用經驗(雖然無 SAE)，但同意書仍應列出本品可能出現的不良事件(Adverse Events)(若有%更佳) 1-3 納入條件第 2 條為必須有「乾燥症」，但計畫書第 39 頁註明是 "Sjogren's Syndrome"？(此 issue 同 1-1 之問題) 1-4 試驗方法是每個眼睛各點一滴眼藥水，但「藥品基本資料表」第 3 頁「13.常用劑量」記載 1 次「2 滴」，請說明。 1-5 ICF 第 9 頁，因角膜染色檢查過程需要「點染劑」，但此產品台灣未上市，請說明此點染劑之成分、國外上市產品仿單及可能之不良反應？ 1-6 承 1-5，此「點染劑」在本院試驗進	核准通過	2	期中報告 半年一次

			行中如何管理?由眼科負責或本院藥劑科? 是否已有擬定管理方法? 1-7 本品之 phase I trial 在學童進行，因新藥 phase I 試驗很少在 pediatrics 進行，請教有何特別理由? (此 issue 與本案無關)			
--	--	--	---	--	--	--

(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-P112063	汐止國泰醫院眼科 郭又瑋醫師	糖尿病視網膜病變的存在及惡化作為預測第二型糖尿病患者糖尿病相關血管疾病的危險因子	1. 本研究涉及糖尿病血管病變預後，建議增列相關科別醫師為協同主持人 2. 請於計畫書中說明所需影像資料為何?由誰提供 3. 病歷資料進行研究自評表之第 4 點，勾選需調閱電子病歷、影像資料，但計畫書未說明需要那些影像資料。 4. 計畫書第 27 頁，會辦資訊部，請補充說明資訊部需支援項目? 例如病歷檔案與影像資料由資訊部提供? 5. 計畫書第 19 頁，風險利益等級綜合評估是否漏填?	2024/08/12 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113037	新竹國泰醫院牙科 蔡馥慧醫師	下顎前突及上顎右側切牙先天性缺失一病例報告	核准進行	2024/08/19 核准通過	1	結案報告
CGH-P113040	一般心臟醫學科 李浩維醫師	嚴重主動脈瓣狹窄病人之臨床進程及預後探討	1. 計畫將以 ICD 診斷碼請本院資訊人員協助調閱病歷，應將所有 ICD 碼列出，包括左心室肥大、心臟收縮功能異常、心房顫動、中度以上二	2024/08/27 核准通過	1	期中報告 一年一次

			尖瓣逆流、左心房擴大、肺動脈高壓、中度以上三尖瓣逆流和中度以上右心室收縮功能異常等，建請補充。 2. 本案為回溯型病例資料研究，擬取 350 位嚴重主動脈瓣狹窄病人臨床資料，宜說明 IRB 期程至 2029 合理性。 3. 臨床試驗的 outcome 可再具體補充說明			
CGH-P113045	泌尿科王彥傑醫師	探討尿路上皮癌組織中脂質代謝相關基因表現與臨床分期及預後的關聯性	1. 請主持人修正其連絡電話，請將原先分機電話改為 24 小時可聯絡電話改為手機。 2. 在研究目的「預計用臨床組織樣本驗證來自於文獻檢索和我們先前未發表的結果中在膀胱癌有顯著差異的脂質代謝相關蛋白質特徵，並將這些蛋白質表現量與其他臨床資訊（例如臨床分期和預後）進行比較。」既然要有比較，顯然需有對照組；惟主持人在「人體試驗研究計畫內容摘要表」則闡明本研究案【並無對照組】，請主持人補充說明/修正。 3. 本研究需 20 位受試者，請說	2024/08/29 核准通過	1	期中報告 一年一次

			明如何界定受試者人數。 4. 計畫書-附件三，權責授權書，請說明「收集檢體」的定義。			
CGH-P113044	耳鼻喉科 王拔群醫師	兒童聽損基因檢測之經濟評估	1. 委員意見 3.的回覆：「修改後：3.年齡: 18 歲以上; 3. 年齡：<18 歲」？語意未明，請說明/修正。 2. 請提供本計畫個案報告表。	2024/09/06 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113039	心血管中心 黃啟宏醫師	痛風與代謝症候群的劑量效應關係	1. 是否人體生物資料庫中一定都有尿酸值?若只有問卷中的痛風診斷 是否可當作真的痛風的依據? 2. 資料庫申請，資料分析與檔案保管皆為協同主持人且置於中山醫大，如何能確保資訊保密的安全性? 3. 研究背景與相關文獻探討有許多內容重複撰寫。	2024/09/09 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 1 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-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 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	修正計畫書、受試者同意書，新增受試者文件及主持人手冊附錄	2024/09/07 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 2 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-P112012	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2024/08/20 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P112045	神經外科 張志儒醫師	椎後固定術之椎莖釘路徑自動規劃方法	2024/09/06 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 9 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P113001	神經外科 張愷杰醫師	使用 Angio-Seal 後相關急性下肢缺血	2024/08/26，予以結案	同意核備
CGH-P112040	眼科 黃楚軒醫師	以光學電腦斷層與螢光眼底攝影特徵預測分支靜脈阻塞病人以抗血管內皮生長素治療後的黃斑部水腫復發危險因子	2024/08/26，予以結案	同意核備
CGH-P119001	心血管中心秦志輝醫師	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	2024/08/26，予以結案	同意核備
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	2024/08/27，予以結案	同意核備
CGH-專 111007	兒童醫學部許書菁醫師	以大麻二酚治療頑固性癲癇 Lennox-Gastaut 症候群 - 接續性研究	2024/08/28，予以結案	同意核備
CGH-P112021	護理部 莊美芳護理長	逢希伯林道症候群中樞神經血管母細胞瘤家族之罹病經驗與治療過程	2024/09/04，予以結案	同意核備
CGH-P112052	神經外科 劉照全醫師	經腰椎椎弓入路達到椎體間融合術：一種快速、方便、可行的微創手術治療腰椎狹窄和滑脫	2024/09/05，予以結案	同意核備
CGH-P111081	放射線科 莫元亨醫師	心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型(HeaortaNet)跨院驗證	2024/09/06，予以結案	同意核備
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	2024/09/09，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-專 113008	兒童醫學部許書菁醫師	以大麻二酚治療頑固性癲癇 Lennox-Gastaut 症候群－接續性研究(II)	該藥我國已核准取得藥品許可證	2024/08/23 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 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-TY113001	東元醫療社團法人東元綜合醫院大腸直腸肛門外科 黃緒桓醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Baribright P 350g/BTL	病人需求及無類似品	2024/09/20 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-P112023	一般外科病房 吳姵蓉護理師	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. 問卷塗改多，要多加注意。 2. 問卷後測基本資料頁皆未填寫，是否刪除？ 3. 受試者在試驗過程使用的恆溫水桶，需標示試驗編號+臨床試驗專用。 4. 簡報中核准時間、合約日期需修正。 5. 試驗收案建議不要在計畫主持人和研究人員上班時進行。	2024/08/20 修正後 原審委員複審	通過 同意繼續進行
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. 受試者同意書填寫資料多，容易填錯，應加強說明，回收同意書時多檢查。 2. 收案時機在 baby 轉入 NCU 當下，是否合宜？ 3. 簡報之受試者清單狀況代碼，請確認受試者是否已完成研究流程？ 4. 問卷有受試者名字，應以編號代替。	2024/08/2 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 0 件)