

2024 年第 10 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 10 月 23 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 85.7 %

（醫療專業）李惠珍副主任委員、林敏雄委員、徐志育委員、洪依利委員
高啟蘭委員、張家琦委員(院外)

（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)
羅嘉容委員(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：黃啟宏副主任委員、李有豐委員(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. 據 GCP 第 90 條

試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：7：5；機構內：機構外：6：6

（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-CS113012	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-CS112001	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P113030	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-CS113003	黃啟宏	協同主持人，請離席

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	3 件
變更案審查	4 件
期中報告審查	2 件
結案報告審查	2 件
試驗偏差案	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	4 件
免除審查案件	1 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	3 件
結案案件彙總	4 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	0 件
嚴重不良反應事件	1 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—一般課程

日期：2024 年 11 月 16 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 11 月 13 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 50 分)

113年度 第 10 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-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. 軟體安裝在何處？ 2. 資料外送需經本院臨床研究受試者保護中心同意。	修正後 原審委員覆審	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-P113048	復健科 塗雅雯醫師	基於深度學習之智慧感測足壓異常分析功能襪	1. 請注意資料的去連結研究方法 8. 重複上述量測靜態、動態足壓的實驗，比較 F-scan 和自製簡易襪所得到的數據，是否一致(時間約 40 分鐘)。，因鞋墊價格高昂，則是消毒完之後重複使用。”若 2 次測的人不同如何確認襪子上 SENSOR 的信效度，因為涉及實驗者必須參與的時間可能會影響意願。消毒完之後重複使用，是否會有感染的虞慮？如何進行消毒？請給予消毒 SOP。 2. 本研究分兩階段進行，第一階段為健康的受試者，可在台科大收案；第二階段為異常步態，請於國泰醫院收案，確保受試者安全。 3. 功能襪請提供電性安全檢測報告。	修正後 原審委員覆審	1	期中報告 一年一次

CGH-P113054	眼科 陳映伊醫師	早期療育視力與發展之觀察性研究	1. 早療的個案非只來醫院一次，且本研究要進行追蹤，建議告知父母親簽署同意書，需要使用其子女之個資。 2. 提供早療所有表單內容，請確定資訊可以擷取完整資料？ 3. 計劃書中 8.9 中之敘述：請修正？即使外洩，因為研究為回溯性，也應該不知道受試者是誰？如何打電話？ 4. 如果擔心資料外洩，請於資料保密配套措施中，請說明如何預防？	修正後 原審委員覆審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113012	心血管中心 秦志輝醫師	一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效	1. 受試者納入試驗須接受多項評估及檢查，包括理學檢查、生命徵象評估，視情況進行懷孕檢測(血清或尿液 β 人類絨毛膜促性腺激素)、12 導程心電圖、心臟超音波檢查、血液及尿液檢測、認知檢測。請說明那些評估及檢查非屬常規項目?相關費用由誰支付? 2. 本試驗期間為 IRB 核准日開始~2027/05/31，保單保險期間僅為 113/12/01~114/12/01，無法 cover 試驗期間。	修正後 原審委員覆審	2	期中報告 半年一次

(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-P111074	新陳代謝科 方雅潔組長	探討血清標記 M2BPGi 於第二型糖尿病與糖尿病前期病患中發生脂肪肝及小血管病變併發症之相關性	展延試驗期間至 2025/12/31	核准變更	1	期中報告 一年一次
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	增加本院收案數 20 人為 30 人	核准變更	2	期中報告 半年一次
CGH-CS112005	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	變更收案年齡、調整分組方式	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113003	外科部 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	變更納入條件、新增研究人員	不同意變更	2	期中報告 半年一次

(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-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	核准通過	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	1. 定期繳交 2. 尚未收案	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP112001	長庚科大護理系 李秀卿助理教授	加護病患瞻妄與緊張症：發生率、臨床表徵、住院天數、院內死亡率的差異	1. 定期繳交 2. 受試者同意書簽屬多處錯誤，需修正	修正後 原審委員覆審		
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估	1. 定期繳交 2. 收錄受試者清單中有 5 筆收案日期錯誤，編號 H-04 收案日期應是 2024/1/5、H-15 收案日期應是 2024/1/16、H-17 收案日期應是 2024/1/23、S-07 收案日期應是 2024/1/9、S-08 收案日期應是 2024/1/12，請修正	修正後 原審委員覆審		

(五)、結案審查案件 (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
CGH-P109021	大腸直腸外科 張世昌醫師	互動式網路自我管理支持措施對改善結腸直腸癌病人健康之成效探討：混合模式研究	延遲結案報告 0.5 個月，但對受試者無傷害。同意結案，但需告知 PI 爾後的研究應依規辦理	繳交試驗偏差
CGH-P112078	眼科 洪志恒醫師	接受 COVID-19 疫苗注射後，甲狀腺過氧化酶抗體的存在與否，扮演新生成或再活化甲狀腺眼疾的角色	本研究未申請電腦作業申請書擷取回溯性資料，而是計畫主持人於當次門診就醫查詢過往回溯性資料，資料取得不符合規定	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-P109021	大腸直腸外科 張世昌醫師	動式網路自我管理 支持措施對改善結 腸直腸癌病人健康 之成效探討:混合模 式研究	原定於試驗結束後三個月內繳交 期末報告, 9/30 為截止日, 但延 遲繳交, 並無後續處置, 無影響 整體計畫或受試者安全	應提早整理個案資料, 提 早進行初步分析, 不應拖 延	1. 經 2024 年 10 月 23 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
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	逾期繳交期中報告: 期中報告繳 交期限為 2024/5/13-2024/7/13, 期 中報告繳交日期為 2024/9/23, 逾 期繳交期中報告, 填寫試驗偏差 逾期申請人員異動: 原協同主持 人郭醫師離職, 申請變更協同主 持人, 但未在有效期限申請變 更, 通報試驗偏差, 不影響受試 者安全	1. 已補繳期中報告, 變更 案於 2024/9/18 通過審 查 2. 會標註繳交報告的時 間, 不再發生延遲繳交 的情況	1. 經 2024 年 10 月 23 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 朔性研究申請資料之 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-P112078	眼科 洪志恒醫師	接受 COVID-19 疫苗注射後，甲狀腺過氧化酶抗體的存在與否，扮演新生成或再活化甲狀腺眼疾的角色	本研究未申請電腦作業申請書擷取回溯性資料，而是計畫主持人於當次門診就醫查詢過往回溯性資料，資料取得不符合院內規定，故通報試驗偏差	若之後有相關回溯性研究，將在研究計畫期間向資訊部申請電腦作業書	1. 經 2024 年 10 月 23 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-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	1. 受試者 107522 於 2024/07/09 返診時，服藥依從性：96%未達 100%；受試者 108668 於 2024/06/26 返診時，服藥依從性：96%未達 100%；受試者 109866 於 2024/07/26 返診時，服藥依從性：95%未達 100%。 2. 依照計劃書，須通報試驗偏差。後續再次與試驗團隊討論與病患溝通須確實每天服用藥物，遵守依從性 100%，試驗團隊會再次指導病人，此為病人 IP compliance 未達 100%，應無安全性上問題	與試驗團隊討論及訓練可提醒病人可設定鬧鐘吃藥時間，或記錄在家裡日曆上記得每次吃藥時間，以確保遵守服用藥物的依從性	1. 經 2024 年 10 月 23 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-CS113010	風濕免疫科 全以祖醫師	一項第 1b 期、開放性、多中心 試驗，評估 Invotamab 使用於標 準療法失敗之重度全身性紅斑性 狼瘡參與者的安全性、耐受性、 藥物動力學和藥效學	1 ICF 第 13 頁，有關於「可能產生之風 險、發生率及處理方法」，請刪除「發 生率低於 20%的副作用如下」敘述， 這敘述有誤導之嫌，讓受試者誤認因 發生率<20%所以相對安全，只要忠 實記載有發生 CRS 之機率即可 2 ICF 第 13 頁，倒數第 6-8 行「試驗藥 物可能影響神經系統..」之段落，建議 加上「免疫效應細胞相關神經毒性症 候群，Immune Effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS)」 3 承(4)，依計劃書第 46 頁，到 2022/06/12 未曾出現 ICANS，目前 2024/09 是否 有發生過？若是，請修正 4 本院之受試者參與試驗，是否在住院 中進行或以門診形式進行？若屬後 者，在哪裡進行注射及 6 小時之觀察？ 由誰來做輸注後觀察？緊急應變計畫 為何？注射後 18 小時必須待在距離醫 院交通時間 1 小時內地點，如何安排？	核准通過	2	期報告 半年一次

(九)、簡易審查案件 (共 4 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-P113052	眼科 汪宜樺醫師	IgG4 相關疾病引起的複視與視神經病變-病例報告	核准進行	2024/09/13 核准通過	1	結案報告
CGH-P113051	耳鼻喉科 徐愷儀醫師	「擅長隱匿的大師-耳咽管腫瘤	核准進行	2024/09/13 核准通過	1	結案報告
CGH-P113043	放射線科 李湘羚醫事放射師	全人照護乳房攝影舒適度提升計畫	1. 針對前述意見 3，主持人回覆問卷填答次數為一次，在檢查後。然在內容摘要表計畫中文及英文摘要內容仍陳述「檢查前後，所有受試者將填答問卷，評估全人照護對乳房攝影的不適感、焦慮程度和滿意度的影響」請修正。 2. 針對前述意見 1.如何估算樣本數回覆內容，請補充於計畫書中八、統計方式受試者數目樣本數選取理由。	2024/09/24 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113061	泌尿科王彥傑醫師	躁鬱症合併經前不悅症的藥物治療：個案報告	核准進行	2024/10/07 核准通過	1	結案報告

(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-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)	修正計畫書、受試者同意書及新增其他文件	2024/09/14 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 3 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-專 113011	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-21	2024/10/01 通過	3	期中報告 三個月一次
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)	2024/10/04 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 113006	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-03	2024/10/15 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 4 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P112071	護理部 魏芳君主任	探討電子學習歷程對 NPGY 學員之學習成效	2024/09/15，予以結案	同意核備
CGH-P112073	營養組 楊蕙萍副組長	探討慢性阻塞性肺病病人營養狀況和臨床症狀、生理活動的相關性	2024/09/30，予以結案	同意核備
CGH-P112069	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	Grisel 氏症候群病例報告	2024/10/01，予以結案	同意核備
CGH-P112049	神經外科 黃志達醫師	外展神經鞘瘤：罕見病例報告	2024/10/01，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-CS110001	消化內科 胡瑞庭醫師	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	試驗案篩選期已於 2024 年 5 月 22 日結束後，本院未有成功納入的受試者，故申請提前終止試驗案	2024/10/08 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-專 113013	風濕免疫科陳堃宏醫師	以 Tocilizumab(Actemra,安挺樂)治療 1 位患有 Adult-Onset Still's Disease 之病人	病人需求及無類似品	2024/10/12 通過	同意核備

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 1 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 9 月 11 日至 2024 年 10 月 15 日

計畫名稱：以呼氣凝集液中的生物標誌物變化探討嚴重社區型肺炎病人的抗生素治療反應

計畫編號：CGH-P113016 計畫主持人：張華倩呼吸治療師)

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	2024/9/5	2024/8/30	主持人	本院	初始報告	001	死亡	不相關