

2024 年第 11 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 11 月 13 日（星期三），12 時 00 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）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)、李有豐委員(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、李惠珍副主任委員

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. 開會日期調整至：2024 年 11 月 13 日(三)

（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-CS113001	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-CS113003	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P113053	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P113067	徐志育	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/申覆案件審查	2 件
新案審查	4 件
變更案審查	3 件
期中報告審查	1 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	1 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	1 件
追蹤審查案件彙總	0 件
結案案件彙總	6 件
終止/中止案件彙總	0 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	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—一般課程

日期：2024 年 11 月 16 日(星期六) 實體+線上

時間：08:30~16:30

地點：國泰人壽大樓 (B1)

柒、 下次開會時間：2024 年 12 月 18 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 10 分)

113年度 第 11 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-CS112005 (變更案申覆)	放射線科 曾文昌醫事放射 師兼技術副主任	利用胸腔 X 光攝影件利氣胸 AI 偵測系統	本案主持人提出之申覆案，僅提出 增加一名協同主持人，因不涉及受 試者風險及權益，故擬同意其變更	核准	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113003 (變更案申覆)	心血管中心 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	新增受試者臂圍納入條件，目的為 放寬受試者納入條件	核准	1	期中報告 一年一次

(二)、全會審查案件 (共 4 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-P113053	兒童醫學部 侯家瑋醫師	解開性早熟與過敏疾患之間的 基因營養交互影響因素與新穎 機制	<ol style="list-style-type: none">1. 年齡介於女生 5~14 歲或男生 6~17 歲之學童或青少年納入條件是過於寬鬆?2. NO₂ 吹氣測試與體脂檢測的時間與地點?何人會說明這些過敏測試的結果?如果過敏檢測異常後續追蹤的機制?3. 選擇四個基因檢測的理由?4. 如何能確定 門診病患一定可以收到一定數量的性早熟患者好來分析比較?5. 各種賀爾蒙的血液檢測費用如何給付?6. 吸入型一氧化氮與肺功能檢測人員是誰? 機器隸屬何人? 費用如何計算? 此類檢測為醫療行應該由受過專業訓練技術員或醫技人員完成 才有可信度, 請於計畫書說明?	修正再審		

CGH-P113063	放射線科 莫元亨醫師	智慧醫療系統跨院驗證計畫：驗證使用小樣本胸部 X 光進行遷移學習判讀氣胸	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「研究計畫基本資料」已載明本研究計畫為「三軍總醫院主計畫」，且是「國內多中心」，在執行單位及國內多中心主持人欄位，均請完整列出。 2. 本研究計畫在「追蹤期間」，主持人載明：「病歷回溯研究，不適用。」請主持人針對「追蹤期間」之定義以及為何不適用，進一步說明/修正。 3. 資料安全及備份方式建請再說明清楚。 4. 本案為國科會補助計畫，宜說明研究成果的智財分配機制？ 	修正後 原審委員覆審	1	期中報告 一年一次
-------------	---------------	--------------------------------------	---	---------------	---	--------------

CGH-P113067	新竹國泰呼吸 胸腔科翁菁甫醫師	第二型及非氣喘之叢集分析： 台灣人基因型及表現之關聯性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 英文標題請更正「Cluster Analysis on patients with type 2 and non-type 2 asthma : the association between phenotype and genotyps in Taiwanese」 2. 受試者相關資料：納入條件：ICD-9 code = 494，似乎有誤，請確認/修正。 3. 本研究計畫預計向中央研究院台灣精準醫療計畫(Taiwan Precision Medicine Initiative, TPMI)申請病歷資料進行分析，但 TPMI 目前非屬經衛生福利部許可之人體生物資料庫，故目前不符合簡易審查第八點【合法資料庫】之定義，須改採一般審查，並請主持人補充說明/修正計畫內容。 4. 在提供中研院 TPMI 申請單，【 Who are the proposed co-authors if this study leads to a publication】提及 2 位本院醫師，但均非本計畫團隊成員，請申請人說明列入非本案協同主持人 2 位醫師為結果發表時的共同作者的原因？請主持人斟酌是否要將這兩位醫師列為協同主持人？ 			
-------------	--------------------	--------------------------------	---	--	--	--

CGH-P113058	汐止國泰檢驗科 鄭雅文組長	使用自動化生化分析儀分析血中鋅的臨床適用性及三種採血管之檢驗差異	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究試驗意在比較三種檢測血中 Zn 濃度的方法，但研究團隊並無醫師在內，建議宜將醫師（例如：原有醫師開單抽血者）納入在研究團隊成員。 2. 受試者要被「加抽 3 管血液大約 6 ~ 10 ml」，是否為「加抽 3 管血液大約各 6 ~ 10 ml」？或是「加抽 3 管血液大約共 6 ~ 10 ml」？似嫌不夠明確，請補充說明/修正。 3. 計畫書-附件二權責授權書，未說明由誰取得知情同意 4. 檢體保存時間不一致：計畫書 8.檢體採集【檢體保存期限：3 個月(自採檢日起)】，但受試者同意書十二、受試者之檢體，【分析結束將保存三個月後銷毀】、【我們即會將您的檢體銷毀】 	修正後 原審委員覆審	1	期中報告 一年一次
-------------	------------------	----------------------------------	---	---------------	---	--------------

(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-P111098	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	新增研究人員	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P112034	護理部個案 管理師鄭雅方	結直腸癌患者接受手術前後因應行為長期軌跡變化	變更收案人數	核准變更	1	期中報告 一年一次
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)	收案人數由 10 人變為 20 人	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 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	風險評估	追蹤
CGH-P112027	一般外科 連恆輝醫師	以自我管理為基礎的多面向遠距支持方案對肝癌復原期病人之健康成效探討：混合模式研究	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 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-P111091	神經外科 王祺醫師	單純手術治療反覆復發性非典型腦膜瘤伴肺轉移——罕見病例報告及文獻回顧	該案件逾期繳交結案報告，書面審查無問題，已通報試驗偏差，針對不符合 SOP，提會討論	繳交試驗偏差

(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-P111091	神經外科 王祺醫師	單純手術治療反覆復發性非典型型腦膜瘤伴肺轉移——罕見病例報告及文獻回顧	該案件逾期繳交結案報告，書面審查無問題，已通報試驗偏差，針對不符合 SOP，提會討論	完成繳交結案報告，不再發生延遲繳交	<ol style="list-style-type: none">1. 經 2024 年 11 月 13 日會議決議，因逾期繳交結案報告，計畫主持人請講授一堂「繳交結案報告之注意事項」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

(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-CS113014	腎臟科 顏銘佐醫師	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫內容摘要表，此為BI 690517之phase III trial，為何是學術研究案，而非查驗登記，不合常情？ 2. 2承(1)，本研究是全球多中心，摘要表(第4頁)勾選本國多中心？ 3. 請詳細說明受試者同意書取得步驟 4. 研究計畫內容摘要表(七)研究計畫責任歸屬(第11頁)，為何只有顏主任，沒有包括試驗委託者？此外，本計畫委託者是雙和醫院，其又接受牛津大學委託，藥品為勃林格殷格翰國際有限公司提供，為何該藥廠不是sponsor?三者關係為何？ 5. 計畫書(英文版第26頁)，記載本試驗有DMC，但附件二「資料及安全性監測計畫」表格七卻勾選否，請說明。 	核准通過	2	期報告 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-P113059	護理部 魏芳君部主任	驗證女性冠狀動脈疾病危險因子 計分系統之有效性研究	<ol style="list-style-type: none">1. 依委員意見 5. 主持人陳述受試者來源將納入心血管科各醫師的病人,故計劃書中受試者來源除由計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹,也包括其他醫師(非共/協同主持人)口頭介紹。2. 受試者同意書取得時機勾選「篩選前」,依本研究設計應為「篩選後」,請修正。	2024/10/30 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-P113051	耳鼻喉科 徐慷儀醫師	罕見耳咽管腫瘤	變更題目及展延試驗期間	2024/10/30 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 0 件)

(十四)、結案案件彙總 (共 6 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P112074	眼科 陳映伊醫師	玻尿酸眼周注射過程意外眼瞼穿刺及眼內注射-個案報告	2024/10/21, 予以結案	同意核備
CGH-P109095	風濕免疫科 林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人自然毒殺細胞異常之分析研究	2024/10/21, 予以結案	同意核備
CGH-P111079	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	利用長期肺部 CT 影像之影像組學特徵建立肺結節的早期預測模型	2024/10/21, 予以結案	同意核備
CGH-P112077	新竹國泰醫院檢驗科 梁孝誌醫事檢驗師	評估嗜中性白血球對淋巴球比值與菌血症之間的關聯性	2024/10/29, 予以結案	同意核備
CGH-P111088	大腸直腸外科 張世昌醫師	利用免疫組織染色及 DNA 型別評價 PLAC8 與其他復發相關基因在不同程度分化大腸癌組織中的臨床意義	2024/11/02, 予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 0 件)

(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 113014	皮膚科 羅陽醫師	化膿性汗腺炎專案-05	病人需求及無類似品	2024/10/19 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 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 10 月 16 日至 2024 年 11 月 06 日

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，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
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	2024/10/24		廠商	國外			2024/2/16-2024/8/15 共 6 件 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	2024/10/30	2024/10/28	主持人	他院：仁愛醫院	初始報告	亞東 SAE02	其他：跌倒受傷	不相關
2	2024/11/4	2024/10/28	主持人	他院：仁愛醫院	第 1 次追蹤	亞東 SAE02	其他：跌倒受傷	不相關