

2024 年第 12 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2024 年 12 月 18 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 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
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、何之行儲備委員

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：洪依利委員

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。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：9：4；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。

迴避案件：

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
CGH-P113056	單家祁	協同主持人，請離席
CGH-P113057	單家祁	協同主持人，請離席
CGH-P112013	徐志育	同科，可討論不投票
CGH-P108099	洪依利	計畫主持人，請離席
CGH-P112041	單家祁	計畫主持人，請離席
CGH-CS113013	黃啟宏	計畫主持人，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	3 件
新案審查	5 件
變更案審查	2 件
期中報告審查	4 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	5 件
免除審查案件	1 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	4 件
結案案件彙總	7 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	0 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－醫療器才

日期：2025 年 1 月 11 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：2025 年 1 月 15 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 30 分)

113年度 第 12 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 3 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-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	1. TPMI 申請書中有提到兩位醫師，但委員意見 4 回覆不將兩位醫師放入協同，請修正文件一致性；若需新增兩位醫師，請說明其職責為何？ 2. 委員意見 6.請說明研究相關人員會遵守相關規定及注意相關資料使用？誰是相關人員？ 3. 樣本數目為 10000 個，請說明取樣的科學性依據，如何計算所需樣本數？	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

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	1. 計劃書中五、資料保密方式： 在 1.資料保密種類：(1)除紙本和電腦資訊外，本研究還有生物資訊(未勾選)；(2)所有資料上鎖和結束後繼續保存在國泰綜合醫院兒童醫學部，請清楚說明地點(在兒童醫學部何處?) (3)院外繼續保存：須說明剩餘檢體保存在台北醫學大學附設醫院轉譯實驗室；(4)計畫主持人離職或更換配套措施保管人員：僅陳述國泰綜合醫院兒童醫學部，須說明更換給誰? 2. 檢體外送簽收紀錄單中外送檢體內容有「術後檢體」?本研究外送檢體無此項。 3. 依委員意見 10. 主持人回覆本研究所使用的問卷是引用世界上知名的問卷，非自行設計，須請提供問卷授權。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
-------------	----------------	------------------------------	--	---------------	---	--------------

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	1. 委員意見 10.:(2)請說明研究成果之歸屬，研發成果商品化時，智財權益之歸屬？商品化之智財權益全屬三總所有，請說明本院功能？ 2. 關於智財權的分配及內容，建議將相關文件予本院法務過目，不讓本院權益受損。 3. 意見回覆多為文件皆未修正，請計畫主持人再次檢視，並將回覆內容新增於送審文件。以符合研究倫理。	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 5 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-P113057	精神科 邱偉哲醫師	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究	1. 問卷確定授權後，請補正授權文件。 2. 門診及抽血費用由誰支出？ 3. 納入條件為符合精神疾病之重大憂鬱，請提供研究過程中發生憂鬱之配套措施？如何處置？ 4. 重大憂鬱病患是否需要法定代理人在場或是簽署受試者同意書？ 5. 建議取得受試者同意書須給受試者時間考慮，特別是憂鬱病人，如計畫主持人說明，順利取的受試者同意書？ 6. 請說明營養師要衛教什麼？ 7. 檢體送至中國醫藥大學使用，請提供中國醫藥大學之銷毀 SOP。	修正後原審委員複審審	1	期中報告 一年一次

CGH-P113065	臨床病理科細菌組 翁綺延組長	探討以離心法進行陽性血瓶藥物敏感性試驗之可行性	1. 本研究有申請本院醫事型研究計畫「GCH-MR-C11306」，請確認研究計畫編號，是否為「CGH-MR-C11306」 2. 計畫書七、資料處理、紀錄、保存：第1點.是否抄錄受試者病歷勾選「是」請說明抄錄那些資料? 3. 納入受試者數目 200 筆，請說明如何計算出來?	修正後原審委員複審審	1	期中報告 一年一次
CGH-P113073	臨床病理科血液 鏡檢組 楊雅雲組長	優化全血球計數程序中嚴重冷凝集素干擾校正的方法	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 113.12.10 的 18 項初審意見一併回覆委員。	修正後再審		

CGH-P113056	精神科 邱偉哲醫師	建立台灣最完整的憂鬱症臨床世代研究：從數位表徵和生物指標探討心理韌性失調做為創新臨床分型	1. 八、統計方式：初審時未加入 AI；於複審時加入 AI 統計；請說明為何？如需 AI，計畫主持人及研究團隊皆需要醫療器材教育訓練時數。 2. AI 由誰執行，請提供教育訓練證明。 3. 請於計畫書中，說明 AI 角色；不應只於統計方式中說明？不符研究資料整體性(research integrity (RI))。 4. AI 資料如何利用？需外送嗎？請說明。 5. 請提供手錶及 labfront APP 之說明書及訓練計畫，不應買斷後直接給受試者使用，以確保受試者安全。 6. 檢體運送的保護需補充說明。 7. 計畫書 p.10 關於 AWS 的說明，台灣也有 database 的雲端，為何需使用位於俄亥俄州的 AWS 資料中心？跨國資料的上傳，增加外洩的可能性？	修正後原審委員複審審	1	期中報告 一年一次
-------------	-----------	--	--	------------	---	--------------

CGH-P113064	放射線科 王永成醫師	使用腹部電腦斷層影像之身體組成數據預測糖尿病前期及末期腎臟病前期病患的疾病進展風險	1. “肌肉質量”在電子病歷資料庫是否有資料? 2. 「不良身體組成」，所謂「不良」的定義是什麼？「身體組成」是指哪些組成？ 3. 請說明本研究的 endpoint 為何？ 4. 請具體說明疾病進展的風險？ 5. Subgrouping 是依據病歷號、生日及性別進行分類，是由資訊部或計畫主持人進行分類？如果由計畫主持人分類，就沒有達到去識別化的效果。	修正後原審 委員複審審	1	期中報告 一年一次
-------------	---------------	---	--	----------------	---	--------------

(三)、變更案審查案件 (共 2 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-P112041	精神科單家祁醫師	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)	新增研究人員 移除招募廣告	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P112034	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	展延試驗期間，修正協同主持人職稱	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 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-P108099	兒童醫學部 洪依利醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長 及神經認知發展預後研究	定期繳交	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112041	精神科單家祁醫師	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)	定期繳交	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112034	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	定期繳交 尚未開始收案	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS112003	整形外科 蒲啟明醫師	外泌體與皮秒雷射聯合治療對於臉部 肌膚再生、年輕化之功效與安全性探討	定期繳交 尚未開始收案	核准通過	2	期中報告 半年一次

(五)、結案審查案件 (共 1 件)

結案審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議
CGH-P112013	新竹國泰醫院呼吸 胸腔科翁菁甫醫師	腫瘤微環境相關生物標誌物在早期非 小細胞肺癌之預後分析	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 2 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	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	受試者 06-S001 於 2024/10/01 簽署受試者同意書,並於 2024/10/15 成功隨機入案。原定受試者 V4 訪視日為 2024/11/12,但因受試者有出國計畫,且為了確保持續治療,主持人評估受試者對藥物的遵從性良好,且 2024/10/01 至 2024/11/07 期間未出現任何不良事件,因此判定提前回診不會增加受試者的風險。經通報試驗委託廠商及主持人後,主持人同意受試者於 2024/11/07 (V4) 提前回診	CRA 於 2024/11/07 收到電話通報時再次提醒 SC,在醫師解釋 ICF 時,需與受試者確認是否有出國計畫,且該計畫是否會影響試驗期間回診。若有,需提前告知醫師及 SC。若出國時間尚無法確定,考量到受試者用藥的持續性及安全性,建議受試者先確認出國日期,再與醫師討論後決定是否加入試驗	1. 因應受試者出國計劃 2024/11/12 之回診日,提前 5 日於 2024/11/7 回診,不在回診 window 之範圍,屬 minor protocol deviation 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-P112013	新竹國泰醫院 呼吸胸腔科翁 菁甫醫師	腫瘤微環境相關生物標誌物在早期非小細胞肺癌之預後分析	1. 此事件為逾期繳交試驗結案報告(截止日期至 2024/3/31),試驗已早先完成實驗收案及分析,並	之後確實確認各項報告繳交期程並提前準備繳交相關資料	1. 此事件單純為逾期繳交試驗結案報告。另外此實驗為分析從合法生物資料庫中申請取得去連結後之檢體,並

			於 2024/9/4 醫學研究教育訓練課程中進行成果報告，但因業務繁忙而至 2024/11/26 才繳交結案報告。針對此次試驗偏差，現已補繳結案報告及試驗違規報告，之後也會確實確認各項報告繳交期程並提前準備繳交相關資料，以符合本院相關規範或臨床試驗相關法規，並改善試驗相關流程。 2. 其他補充事項：此實驗為分析從合法生物資料庫中申請取得去連結後之檢體，並不會增加受試者危險、影響受試者權益，或可能損及研究正確性。		不會增加受試者危險、影響受試者權益或可能損及研究正確性 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)

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-CS113013	心血管中心 黃啟宏醫師	隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心 臟衰竭住院且左心室射出分率 大於或等於 40% 的心臟衰竭 患者之發病率與死亡率的療效 與安全性 (REDEFINE-HF)	1. 同意書取得之步驟，請進一步說明（包括充分時間、地點、解釋人員） 2. 同意書第 2 頁，(二)研究藥品現況，第二行可降低患有「第二型糖尿病和腎臟疾病…」應改為「第二型糖尿病相關慢性腎臟疾病…」，以符合 TFDA 核准的適應症 3. 承(2)，(二)研究藥品現況，第十行也必須修正 4. 同意書第 12 頁，(十一)損害補償與保險，第 1 條與人體試驗研究計畫承諾書之內容不符合，承諾書的內容記載「依照試驗計畫進行的非標準醫療程序…本公司願完全承受」，但根據同意書之記載，立書承諾人應負責的部分不限於「非標準醫療程序」，請確認	2024/11/11 核准通過	2	期中報告 半年一次

(九)、簡易審查案件 (共 5 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-P113060	汐止國泰醫院內科 加護病房 林昱璋專科護理師	護理人員提供癌症患者性健康 照護的知識、態度和行為	1. 計畫書中資料保密方式計畫主持人離職或更換配套措施：陳述提 IRB 變更，由新任主持人進行保管，直至本研究結束後五年銷毀問卷及含有個資的同意書(2030 年 12 月 31 日)。本研究應無含有個資的同意書，請確認內容正確性。	2024/11/08 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113069	汐止國泰醫院 麻醉科劉昱均醫師	經超音波導引之神經阻斷術在 胃造口手術中的輔助應用研究	審查通過，進行研究	2024/11/08 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113066	麻醉科 汪志雄醫師	探討醫學相關學生對於進入生 醫醫藥產業之知識及態度	1. 研究目的：使學生提早能熟悉目前產業發展，有助於學生與生計產業職場之接軌；同時也瞭解學生對於醫藥產業的態度及從事醫藥產業之準備度。 但試驗設計納入 65 歲以上退休族群，請確認納入的年齡層	2024/11/12 核准通過	1	期中報告 一年一次

			2. 請確認校園講座問卷第 4 題中有教職員的適當性 3. 多處誤植，“生計產業的發展”應為「生技產業」 4. 風險/利益評估表 2 是否屬於易受傷害族群？應為”是”			
CGH-P113049	家庭暨社區醫學科 楊逸菊醫師	應用 E 化健康管理於社區的健康意識提升	1. 依委員意見 4.，主持人的回覆內容：本試驗預試人數為多少人(請確認數字)?僅供問卷信度統計用途，不列入正式分析。上述內容補充於計劃書 4.試驗架構中。 2. 待醫院經費完成議價，購買 QOCA apc AI 健康照護平台軟體，後續請補全連結畫面、採購合約、操作手冊、操作說明指引、及儀器保養校正手冊。	2024/11/12 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113055	臨床病理科分子醫學組林友喬醫檢師	使用多重巢式 PCR 方法來診斷退伍軍人症	審查通過，進行研究	2024/11/28 核准通過	1	期中報告 一年一次

(十)、免審案件(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-P113071	職業醫學科 謝蕙宜醫師	運用批次處理模式減少身體及 視覺負荷：以大量團檢醫令開 立為例	審查通過，進行研究	2024/11/07 核准通過	1	繳交 結案報告

(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-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	新增安慰劑組受試者津貼	2024/11/23 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS113005	整形外科 蒲啟明醫師	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	1. 修正個案報告表 2. 新增文件 3. 新增招募方式	2024/11/25 通過	2	期中報告 半年一次
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	變更個案報告表、試驗參與者藥物動力學受試者同意書附錄、感謝卡及新增文件	2024/12/04 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 4 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	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2024/11/20 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-CS112001	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)	2024/11/27 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS112001	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)	2024/11/28 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 113011	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-21	2024/12/04 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 7 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P112054	汐止國泰醫院 放射腫瘤科 林家弘醫學物理師	以半圓柱頭端楔型保麗龍減少乳癌患者正常組織輻射劑量	2024/11/06，予以結案	同意核備
CGH-P110055	新竹國泰醫院呼吸 胸腔科 翁菁甫醫師	利用全基因體定序及轉錄體定序分析偵測呼吸道常見微生物菌叢與肺癌進程之相關性	2024/11/08，予以結案	同意核備
CGH-P112082	神經外科 謝政達醫師	非創傷性頸椎椎間盤破裂引起的急性布朗塞卡候群：個案報告	2024/11/11，予以結案	同意核備
CGH-P112070	整形外科 陳黎醫師	單次性、單一切口手術與經皮微創旋轉刀之男性女乳症治療比較	2024/11/15，予以結案	同意核備
CGH-P111095	生殖醫學科賴宗炫醫師	探討濾泡液血管新生因子在多囊性卵巢症異常血管新生的潛能角色	2024/11/14，予以結案	同意核備
CGH-TY110002	東元醫院大腸直腸 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	2024/11/26，予以結案	同意核備
CGH-P112068	神經外科 謝孟軒醫師	評估 Dynesys 裝置在保留腰椎退行性疾病活動範圍方面的功效：一項 2 年和 5 年的隨訪研究	2024/12/04，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	終止原因	審查結果	會議決議
CGH-CS113017	腎臟內科 顏銘佐醫師	台灣腎臟切片病理資料庫登錄系統	新登錄腎臟切片資料僅作為專科醫師訓練醫院之審核，資料內容並非用於學術研究及分析，不屬於人體研究範疇非由 IRB 管轄，故申請終止	2024/11/04 通過	同意終止

(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-C 113001	皮膚科 羅陽醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-4	病人需求及無類似品	2024/11/29 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 0 件)