

## 2025 年第 11 次人體試驗審查委員會會議議程記錄議程

壹、時間：2025 年 11 月 19 日（星期三），12 時 30 分

貳、地點：33 會議室

參、主席：李惠珍副主任委員

肆、出席人員：詳見簽到表，委員出席率 80 %

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

（非醫療專業）曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)、羅嘉容委員(院外)  
張璉委員(院外)、何之行委員(院外)、張家琦委員(院外)

請假委員：汪志雄主任委員、黃啟宏副主任委員、單家祁委員

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、呂佑佑管理師

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. 同意上次會議決議內容。
2. 2026 年人體試驗審查委員會預定開會日期，公告於網頁。
3. 評鑑條文 1.11 新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程，相關訓練課程包括各種法規 及指引、研究倫理、新醫療技術、恩慈療法、性別於臨床試驗之相關議題 與人體試驗附屬計畫等相關專業認證及針對研究對象（受試者）保護所制定之作業程序等。
4. 計畫主持人自行發起之受試者發生研究非預期事件之費用；需進入 HRPC 進行討論並決議。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：5：6；機構內：機構外：6：5

(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。

迴避案件：

CGH-P114056	徐志育	同科，可討論不投票
CGH-CS112001	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	1 件
新案審查	4 件
變更案審查	2 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	5 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	5 件
免除審查案件	0 件
補件案件	2 件
簡易計劃變更案件	4 件
追蹤審查案件彙總	6 件
結案案件彙總	5 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	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

陸、 近期研討會訊息：無

柒、 下次開會時間：2025 年 12 月 19 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 35 分)

## 114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 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-P114056	呼吸胸腔科許智堯 呼吸治療師	利用免疫組織化學分析 I-II 期肺腺癌病人之特定蛋白質表現及其與預後之相關性	<ol style="list-style-type: none"><li>依委員意見 2 和 8，修正篩選時間為 2016.01.01-2025.08.31，本研究為回溯性研究，建議篩選時間迄日為研究開始前至少半年。</li><li>針對意見 7. 主持人回覆：免疫組織染色執行部分，主持人將透過實驗室進行技術學習，並於專業人員指導下完成操作。因此步驟與本研究結果判讀具相關性，如何確知試驗主持人具備免疫組織化學染色能力？應納入病理科為研究成員。</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 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-CS114009	耳鼻喉科 王拔群醫師	眩暈病人的數位治療計畫	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後續應追蹤：(1)DHI 中文授權文件取得後應補交存查。(2)國科會補助核定後聘任研究助理並提 IRB 變更案，確認非主治醫師解說。(3)App 最終介面及操作手冊於開發完成後須再送 IRB 審查。(4)日後應檢附遠東醫電科技公司第三方資安稽核報告或合規聲明。(5)期中報告時追蹤 Microsoft Azure 雲端資料保存及安全性實際執行情形。</li> <li>2. 請提供資安風險控管之說明。</li> <li>3. 第一次出現的專有名詞，請補充說明縮寫的部分；例如:預期嚴重不良裝置事件 (SADE/USADE)</li> <li>4. 從計畫內容來看，該研究應是對於醫療性的 App 從規劃、設計、試驗到測試完善的過程，若是，那麼計畫名稱不夠貼合內容，首先，本身已是個研究計畫，計畫名稱便不宜再用「計畫」二字，建議或可改為「眩暈病人的數位管理與治療設計」（做為參考，</li> </ol>	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			這是個思考方向)。其次，該 App 完成後是做「治療」之用嗎？App 是否能達到「治療」功能，請再詳細說明。			
CGH-P113078	一般外科乳房中心 蔡明霖醫師	乳癌個人化精準治療平台的 創新技術開發與應用	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書上之英文縮寫，第一次出現請補全文；或是請刪除英文，利用更簡便的說明，告知受試者研究目的及注意事項；以達受試者告知及理解之目的。</li> <li>2. 受試者同意書上之四、試驗方法及相關檢驗及五、檢體採集方法.....；請修正內容並與計畫書中之 5.執行過程請一致。</li> <li>3. 受試者同意書中六檢體採集之風險.....；請說明須空腹之原因，並須告知受試者空腹抽血之注意事項及安全，以保護受試者安全。</li> <li>4. 發生不良反應之費用請在受試者同意書中說明？</li> </ol>	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP114002	長庚科技大學護理系 李秀卿助理教授	「食刻安心」-以過渡理論建構護理之家住民進食適應支持模式與照護 SOP	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 認知中重度參與者，如何回應參與者訪談？如何進行質性訪談？</li> <li>2. 請釐清問卷量表是研究使用或是常規使用；請減少受試者參與研究負擔。</li> <li>3. 請釐清中重度病人是否可以自主進行？評估方式請說明？</li> <li>4. RASS 為針對 ICU 使用呼吸器個</li> </ol>	修正後再審		

			<p>案具信效度的鎮靜評估工具，本研究用於護理之家住民，請提供是否有文獻支持 RASS 用於護理之家住民的意識評估。</p> <p>5. 本研究計畫與研究方法、目的是否符合過渡理論，請說明。</p> <p>6. 照護者是否同意協助參與研究？請釐清到底誰參與研究？取得誰的資料？</p>			
CGH-P114073	<p>汐止國泰復健科物理治療組 劉穎霓 物理治療師</p>	<p>五十肩患者手往後背高動作分析之探討</p>	<p>1. 請計畫主持人補充有關儀器訓練證明（課程已有補充）。</p> <p>2. 招募廣告及傳單中，請加註須配合注意事項(衣著部分)及施測地點(陽明)</p> <p>3. 發送招募傳單，請勿在上班期間執行；避免耽誤原本業務及利益衝突。</p> <p>4. 受試者同意書五、參與本臨床試驗.....，請補充就醫費用需由計畫主持人支付</p> <p>5. 受試者同意書十一、費用與補償請確定由國立陽明交通大學負補償責任，請提供學校同意證明。</p>			

(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-P113030	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	展延試驗期間	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114038	臨床病理科 崔可忠醫師	臺灣人體生物資料庫中肺部健康與疾病 風險的遺傳與環境因素研究	修正中文題目	同意變更	1	期中報告 一年一次

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 0 件)

(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-CS114001	復健科物理治療組 林倩如副組長	半側癱瘓病患爬梯能力的功能預測因子	逾期繳交結案報告	同意結案並核備。

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 5 件)

試驗偏差案號	計畫主持人	計畫名稱	相關事件	改善方案	會議決議
CGH-CS113016	眼科 侯育致醫師	無菌無防腐劑眼藥水 (SHJ002)於 3-12 歲近視兒童之安全性及有效性的臨床二期試驗	受試者 TW06-0005 應於 2025/07/19~2025/08/02 期間進行 visit 5,但因為受試者時間無法配合,延後至 2025/08/07 回診,並提醒受試者及其家長,需依照計畫書規定時間回診評估。由於本試驗有發給受試者備用藥,因此受試者超出預定時間回診,期間仍可使用備用藥,並不會中斷治療,經試驗醫師評估受試者狀況,並未影響受試者安全。	提醒受試者及其家長,需依照計畫書規定時間回診評估	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 經 2025 年 11 月 19 日會議決議,同意備查,屬 minor PD。</li><li>2. 請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-CS113016-1	眼科 侯育致醫師	無菌無防腐劑眼藥水 (SHJ002)於 3-12 歲近視兒童之安全性及有效性的臨床二期試驗	於 2025/05/17 當天有三位受試者回診發藥,領藥人疏忽漏簽受試者 TW06-0001 visit 4 的處方箋,造成試驗偏差,經 IRB 實地訪查發現此一疏漏,試驗團隊已完成補正此位受試者的處方箋已於發藥當天由試驗協同主持人及藥師審閱並簽章確認,試驗藥物依照系統指派藥品編號進行發放,並未影響受試者安全。	提醒試驗團隊成員,領藥時務必確認文件都全數簽署完成再離開。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 經 2025 年 11 月 19 日會議決議,同意備查。屬 minor PD。</li><li>2. 請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-CS114004	眼科 侯育致醫師	單次點 SHJ002 眼藥水在無乾眼症健康受試者的藥物動力學研究	受試者 01 參與 2025/10/14 的試驗，投藥後第一個採血點(投藥後 5 分鐘)應於當天 11:30 採集，但因受試者血流緩慢，故於當天 11:39 才採集到檢體，超過計畫書規定的容許範圍( $\pm 1$ minute)，偏離發生後，場地工作人員立即提醒受試者注意保暖與補充水分，確認受試者無任何不適後繼續進行試驗，並於當天完成試驗，特此通報此事件。	於試驗開始前提醒受試者注意保暖及提醒受試者於試驗期間多喝水，以減少血流不順現象發生及降低受試者之不適；日後若未依計畫執行時，亦及時通報。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2025 年 11 月 19 日會議決議，同意備查。屬 minor PD。</li> <li>2. 請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-P112009	復健科物理治療組林倩如副組長	半側癱瘓病患爬梯能力的功能預測因子	結案報告逾期繳交，但收案時間並未超過 IRB 核准期間，並未影響受試者之安全，對整體試驗計劃無影響。	依規定時程於期限內繳交報告	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2025 年 11 月 19 日會議決議，同意備查。屬 minor PD。</li> <li>2. 請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-P113060	汐止國泰醫院 內科加護病房 林昱璋 專科護理師	護理人員工作壓力、靜態 行為與疲憊之相關性	張貼研究招募廣告時，應使用蓋有國泰綜合醫院 IRB 核准章的版本，然而，張貼時考量圖片解析度，僅使用相同版本之 PDF 截圖檔案，雖然張貼的海報與 IRB 核准版本一致，但仍屬於未完全按照規定辦法執行，過程中曾與國泰 IRB 管理師諮詢可能的補救方案，但是本次招募已結束，未來執行時會多加注意，務必使用蓋有國泰綜合醫院 IRB 核准章版本。	未來執行時會多加注意，務必使用蓋有國泰綜合醫院 IRB 核准章版本	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2025 年 11 月 19 日會議決議，同意備查。屬 minor PD。</li> <li>2. 請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>
-------------	----------------------------------	--------------------------	--	-----------------------------------	--

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(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-P114082	麻醉科 汪志雄醫師	行政審查介入提升 IRB 審查效率與降低修正需求之探討：單一機構回顧性研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者資料登錄表中，登錄「2021 年至今擔任主持人經驗」，所指經驗是指次數嗎？</li> <li>2. 納入條件：納入 2023/1/1~2024/12/31 曾送研究至 IRB 審查案件，請問所有送 IRB 的案件皆納入嗎？是否包含恩慈療法、專案進口。</li> <li>3. 研究方法為比較「行政審查介入前後之審查效率與修正需求」，每個案件都有進行行政審查，請說明如何區分介入前、後的時間點？</li> </ol>	2025/10/09 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P114076	汐止國泰醫院 放射腫瘤科 薛文雅放射師	應用每日 CBCT 建置 QOCA AIM 系統之人工智慧器官輪廓模型	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 須經醫院管理單位核准後才可進行研究。</li> <li>2. 宜說明 100 張影像包含泌尿系統癌，大腸直腸癌，婦癌各 30 張影像進行標註及訓練、並以 10 張進行驗證，數量是否足夠？達到 AI 訓練的目標準確度？</li> <li>3. 主要評估指標 Dice Similarity Coefficient (DSC) 及體積差異宜有量化的允收目標 (Dice 為 0.83?) 建請補充說明。另，治療床位移距離是否亦應納入指標內？</li> </ol>	2025/10/11 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>4. CBC 影像的器官圈選不易，影像標註是否有不同專家進行標註及驗證，如何確保影像標註正確性?</p> <p>5. QOCA AIM 系統是否已取得 SaMD 認證，宜說明現況?</p>			
CGH-P114059	<p>麻醉科 張筱妊醫師</p>	<p>台灣全民健保資料庫探討經尿道前列腺切除術 (TURP) 症候群麻醉圍術期相關危險因子</p>	<p>1. 根據計劃書首頁所示，本計畫經費來源為本院醫研部經費，且申請人員皆為本院醫師，惟健保資料庫申請單位卻為國防醫學大學，建議就此差異提出說明。</p> <p>2. 依據計畫書首頁顯示，本計畫之經費來源為醫研部經費，需補提供院內計畫之計畫書</p> <p>3. 計劃書，附件六，研究計畫受試者資料登錄，病歷項目重複，請重新確認並完整條列本計畫預計分析之病歷項目</p> <p>4. 本計畫研究主題為主持人專業資格不符，建議增加一位泌尿科相關專科醫師擔任協同主持人。</p>	<p>2025/10/17 通過</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>
CGH-P114079	<p>老人醫學科 郭惠伶醫師</p>	<p>探討心臟衰竭病人肌肉無力的相關因素</p>	<p>1. 本計畫目前預計執行至 2026 年 2 月，約 5 個月時間，是否足夠完成試驗?</p> <p>2. 本計畫為回溯性研究，其中一項納入條件為【可以配合指令，格拉斯哥昏迷指數(Glasgow Coma Scale (GCS)「運動反應」6 分之病人】，</p>	<p>2025/10/24 通過</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>

			<p>請問可以配合指令的定義為何？ 回溯性研究如何確認？</p> <p>3. 計畫書，二、受試者相關資料，預估篩選時間有誤，請修正</p> <p>4. 請確認是否為完全去識別化。 「計畫摘要」提到「本研究採回溯性病例……國泰綜合醫院心臟衰竭個案名單中篩選研究對象」，而在「執行過程」則稱研究場所為「北部某醫學中心」，前後不一致。</p>			
CGH-P114087	新竹國泰醫院耳鼻喉科 劉得懿醫師	鼻內視鏡影像量化下鼻甲比例與臨床應	<p>1. 本案擬申請 200 例病例資料進行 ITR 指標計算，並評估其與臨床手術建議之關聯性。宜說明 200 例數量的合理性。</p> <p>2. 內視鏡影像是否需要前處理？預計如何進行？影像標註如何進行？是否採用專家人工標註宜說明。</p> <p>3. 內視鏡影像為連續式影像，如何進行體積或鼻道截面／容積的計算？宜說明。</p>	2025/11/07 通過	1	期中報告 一年一次

(十一)、免除審查(共 0 件)

(十二)、補件案件(共 2 件)

補件案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	追蹤
CGH-P113012	心血管中心 王晨旭醫師	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫	試驗偏差，講授 1 堂人體試驗 講習課程	2025/10/20 通過	繳交 結案報告
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	試驗偏差，講授 1 堂受試者簽 屬之注意事項及重要性	2025/10/20 通過	繳交 結案報告

(十二)、簡易變更案 (共 4 件)

簡易變更案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-專 114011	心臟血管外科 李孟霖醫師	Polidocanol 硬化劑藥品申請(1)	變更病人清單	2025/10/08 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P114003	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 家屬照護經驗之研究	新增收案人數	2025/10/27 通過	1	期中報告 年一次
CGH-專 114011	心臟血管外科 李孟霖醫師	Polidocanol 硬化劑藥品申請(1)	變更病人清單	2025/10/31 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P114047	新竹國泰醫院 教研室張玉婭 副組長	建立早期肺癌風險預測模型	變更病人清單	2025/10/31 通過	1	期中報告 年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 6 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-C113001	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-4	2025/10/14 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 114001	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-06	2025/10/20 通過	3	期中報告 三個月一次
CCGH-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	2025/10/22 通過	2	期中報告 半年一次
CCGH-CS113016	眼科 侯育致醫師	無菌無防腐劑眼藥水(SHJ002)於 3-12 歲近視兒童之安全性及有效性的臨床二期試驗	2025/10/30 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 114006	汐止國泰醫院血液腫瘤科施盈逸醫師	捷癌寧於高復發風險之早期乳癌成年男性病人治療	2025/11/11 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 113014	皮膚科 羅陽醫師	化膿性汗腺炎專案-05	2025/11/12 通過	3	期中報告 三個月一次

(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-P107082	消化內科 胡瑞庭醫師	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2025/10/15，同意結案	予以核備
CGH-專 P113004	皮膚科 廖澤源醫師	5-Aminolaevulinic acid gel 78 mg/g (Ameluz® gel) 專案藥品申請	2025/10/23，同意結案	予以核備
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	2025/10/27，同意結案	予以核備
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	2025/11/04，同意結案	予以核備
CGH-P113054	眼科 陳映伊醫師	兒童早期療育視力與發展之觀察性研究	2025/11/12，同意結案	予以核備
CGH-P114072	護理部施慧玲 專科護理師	專科護理師導入藝術治療於 Guillain-Barré 症候群患者之情緒復原照護成效：個案報告	2025/11/13，同意結案	予以核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 1 件)

終止案件案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	追蹤
CGH-專 114004	皮膚科 羅陽醫師	化膿性汗腺炎專案-08	病人拒絕治療	2025/10/30 通過	繳交 終止報告

(十六)、主持人自行撤案彙總 (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	討論摘要	會議決議	追蹤
CGH-TY114001	東元醫療社團法人東元綜合醫院泌尿科 劉兆漢醫師	2025 年東元醫療社團法人東元綜合醫院 申請專案	病人需求	2025/10/09 通過	期中報告 三個月一次

(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	審查結果	會議審查	會議決議
CGH-CS113016	眼科 侯育致醫師	無菌無防腐劑眼藥水(SHJ002)於 3-12 歲近視兒童之安全性及有效性的臨床二期試驗	修正後原審 委員複審	2025/09/30 審查通過	予以核備
CGH-P114036	汐止國泰醫院外科 黃郁芳專科護理師	下肢運動對成人下肢潰瘍型慢性傷口癒合成效之探討	修正後原審 委員複審	2025/10/28 審查通過	予以核備

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 1 件)

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

2025 年 10 月 09 日至 2025 年 11 月 12 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	2025/10/13	2025/10/5	主持人	本院	初始報告	012	死亡	不相關