

# 2025 年第 1 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2025 年 1 月 15 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 100.0 %

（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

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)

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：單家祁儲備委員、何之行儲備委員

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. 續簽委託審查合約：TFDA 公告委託 41 家機構/法人辦理計畫委託審查，審查期間為 114/1/1-117/12/31。
3. 專案進口藥品：截至 113/12/2，TFDA 依「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」。
4. 配合衛生福利部「再生醫療技術申請平台」功能上線，改由衛生福利部「再生醫療技術申請平台」進行案件線上申請。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比 10：5；構內：機構外：7：7

(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-P113079  | 洪依利 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P113080  | 洪依利 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P113088  | 汪志雄 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P113088  | 李惠珍 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-CS113012 | 黃啟宏 | 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        | 1 件  |
| 結案報告審查        | 0 件  |
| 試驗偏差案         | 1 件  |
| 廠商審查案件(c-IRB) | 1 件  |
| 簡易審查案件        | 7 件  |
| 免除審查案件        | 0 件  |
| 補件案件          | 2 件  |
| 簡易計劃變更案件      | 1 件  |
| 追蹤審查案件彙總      | 6 件  |
| 結案案件彙總        | 10 件 |
| 終止/中止案件彙總     | 5 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—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、 實地訪視：

日期：2025 年 1 月 22 日(星期三)

地點：新竹國泰醫院

### 捌、 下次開會時間：2025 年 2 月 19 日 (星期三)

### 玖、 散會 (13 時 10 分)

**114年度 第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄 臨床試驗案件討論 (公告)**

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-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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 該研究之預估結果，除「簡化流程」、「預估時間需 40-60 分鐘」，即縮短原檢驗時間約 20 分鐘之外，是否在臨床上能帶來更多的意義與效益，若有，應寫出來。（此條意見，其實仍是指應加強「研究目的」）</li> <li>2. 沒有列入常規之前，如何利用病人的資料進行回溯分析?現在卻利用概括同意書要進行此研究?簽署概括同意書是這些病人嗎?</li> <li>3. 本方法 2024/7 為列入常規，未入常規之前應該為新醫療器材試驗；根據人體研究法度 5 條，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。</li> </ol> | 修正後再審 |      |    |

(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-P113079 | 兒童醫學部<br>林隆煌醫師 | 新生兒腸道阻塞：台灣單一醫學中心 17 年的經驗   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因為屬少見疾病，個案數並不多，若未簽署概括同意書就排除個案，是否整體收案人數很少且不具代表性？</li> <li>2. 同意維持會議之決議，若主持人的病歷回溯時間包含 2015 年前資料，因當時尚未設置概括同意書機制，如須納入分析需重新簽署概括同意書。</li> </ol>   | 修正後原審委員複審審 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113080 | 兒童醫學部<br>林隆煌醫師 | 嬰兒和兒童總膽管囊腫：單一醫學中心 30 年來的經驗 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因為屬少見疾病，個案數並不多，若未簽署概括同意書就排除個案，是否整體收案人數很少且不具代表性。</li> <li>2. 依持人回覆重新簽署有困難，曾經簽署過概括同意書者會納入本次分析。請主持人再清楚表述曾經簽署過概括同意書，指收案期間有簽署過概括同意書？或之後有簽署過概括同意書皆可納入？若為收案期間有簽署過概括同意書，依回溯日期 1994~2015 年期間應都無簽署概括同意書。</li> </ol> | 修正後原審委員複審審 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |

|             |                 |  |   |       |  |  |
|-------------|-----------------|--|---|-------|--|--|
|             |                 |  | 3. 研究計畫名稱「嬰兒和兒童總膽管囊腫:單一醫學中心 30 年來的經驗」看不出要研究什麼?依其計畫內容建議改為「嬰兒和兒童總膽管囊腫之研究以:以單一醫學中心 30 年來的經驗為例」。  |       |  |  |
| CGH-P113088 | 麻醉科<br>黃麗萍專科護理師 | 術後加速康復療程 (ERAS) 對病人安全文化的影響:大腸直腸外科多學科研究 | <p>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 114.01.03 的 12 項初審意見一併回覆委員。</p> <p>2. 該計畫從標題語意上,似是討論 ERAS 對病人的影響,然而主持人於(研究目的)之「研究對象」卻又明言:「本研究聚焦參與 ERAS 療程的醫療團隊」,可見研究對象是醫療團隊而非病人,故此,標題須做調整,才能使之與研究內容相吻合。建議修改如下:(請參考用)“從病人安全文化數據評量「術後加速康復療程(ERAS)」對跨學科醫療團隊協作之提升與優化:以大腸直腸外科多學科為中心」</p> | 修正後再審 |  |  |

(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-P111001    | 放射腫瘤科<br>粘心華醫師 | 應用液化前處理與微流道系統技術解決臨床肺癌痰液細胞學診斷之困境                        | 展延試驗期間  | 核准變更  | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-CS113002   | 整形外科<br>顏毓秀醫師  | 一項使用病灶內 Ronkyla Plus™ 注射治療體表脂肪瘤的安全性、療效及藥物動力學評估試驗       | 依據 TFDA 審查建議修改計畫書內容，並同步變更中、英摘、受試者同意書及個案報告表中相關敘述 | 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 114.01.06 的 3 項意見一併回覆委員 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| CGH-CS113012   | 心血管中心<br>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 | 中英文摘要、受試者同意書、個案報告表及內容摘要表依試驗計畫書修改內容更新            | 核准變更  | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| CGH-CS113012-1 | 心血管中心<br>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 | 變更資料安全監測委員會章程 DSMB                              | 核准變更  | 2    | 期中報告<br>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-P104083 | 血液腫瘤科<br>宋詠娟醫師 | 比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗 | 1.定期繳交<br>2.未有新增個案 | 核准通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |

(五)、結案審查案件 (共 0 件)

(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-CS113011 | 風濕免疫科<br>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 | <ol style="list-style-type: none"><li>2位受試者因協同主持人出國，於預訂回診之 window 時間內無法回診，所以提早回診，雖不致影響受試者安全仍屬 protocol deviation。</li><li>此為第一次通報事件，廠商及研究團隊仍在評估是否增加協同主持人，但若重犯，則必須考慮增加協同主持人。</li></ol> | CRA 於 2024/12/23 實體監測時，已口頭提醒 SC 在每次看診結束時及每個月月初再次提醒主持人當月及下月返診的受試者訪視日期，若有出國計畫(開會、休假....等)須提前告知 SC，SC 才能提前與受試者告知並安排訪視日期，以確保受試者可以受到持續性的照顧及治療。由於此事件是第一次發生，CRO、廠商及計畫主持人會持續評估是否有需要增加協同主持人的人力需求，避免此事件的再次發生。 | <ol style="list-style-type: none"><li>因應受試者出國計劃 2024/12/23 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</li><li>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</li></ol> |

(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<br>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"><li>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？</li><li>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？</li><li>3. 請詳細說明受試者同意書取得步驟</li><li>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？</li><li>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。</li></ol> | 核准通過 | 2    | 期報告<br>半年一次 |

(九)、簡易審查案件 (共 7 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-P113038 | 兒童醫學部<br>林隆煌醫師 | 糖尿病女童確診肺炎克雷伯氏菌肝膿瘍                  | 審查通過，進行研究   | 2024/12/17<br>核准通過 | 1    | 繳交<br>結案報告   |
| CGH-P113082 | 耳鼻喉科王文弘醫師      | 內視鏡甲狀腺手術後頑固性復發甲狀腺濾泡腫瘤替代性療法: 射頻消融手術 | 審查通過，進行研究   | 2024/12/17<br>核准通過 | 1    | 繳交<br>結案報告   |
| CGH-P113062 | 神經外科張志儒醫師      | C1-2 半脫位的手術策略：採用椎弓根螺釘引導模板的手術計劃     | <ol style="list-style-type: none"> <li>計畫書附件六，受試者資料登錄，請加上 X 光、電腦斷層、核磁共振資料</li> <li>計畫書 6. 預估結論，提及【使用 Modified Gertzbein-Robbins scale (GRS) 分數量表來比較兩組間精準度的差異】，應於執行過程說明評分方式</li> <li>統計方式，請說明受試者人數的科學依據</li> </ol> | 2024/12/23<br>核准通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113070 | 兒童醫學部<br>林隆煌醫師 | 藥物性肝炎：病例報告                         | 審查通過，進行研究   | 2024/12/24<br>核准通過 | 1    | 繳交<br>結案報告   |
| CGH-P113095 | 兒童醫學部<br>林隆煌醫師 | 早產兒十二指腸第三部分狹窄、風向袋畸形：病例報告           | 審查通過，進行研究   | 2025/12/31<br>核准通過 | 1    | 繳交<br>結案報告   |

|             |                 |                         |  |                    |   |              |
|-------------|-----------------|-------------------------|--|--------------------|---|--------------|
| CGH-P113068 | 整形外科<br>李承鴻住院醫師 | 頭頸癌病患使用自由皮瓣重建手術後骨板外露之分析 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書中的中英文摘要建議首先說明計畫預期解決什麼問題或需求。為什麼要進行這個計畫？</li> <li>2. 相關文獻探討，格式不正確，建議依一般科學論文之參考方式撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於文獻探討內引用處標註之，內容至少半頁。</li> <li>3. 篩選時間不一致：計畫書上是寫西元 2010 年 01 月 31 日~西元 2021 年 08 月 31 日，內容摘要表則為西元 2010 年 01 月 01 日~西元 2021 年 8 月 31 日</li> <li>4. 「排除條件」指雖符合「納入條件」予以收納後，卻發現另有符合「排除條件」須排除者而言，本計畫沒有排除條件嗎？請確認</li> <li>5. 計畫書-權責授權書，類別，請改寫計畫主持人、協同主持人</li> </ol> | 2025/01/02<br>核准通過 | 1 | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113050 | 婦女醫學部<br>張美玲醫師  | 輸卵管切除後之同側子宮角懷孕破裂        | 審查通過，進行研究  | 2025/01/06<br>核准通過 | 1 | 繳交<br>結案報告   |

(十)、免審案件(共 0 件)

(十一)、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               | 補件結果                 |
|-------------|---------------------|---|--|--------------------|----------------------|
| CGH-P112035 | 婦女醫學部<br>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  | 試驗偏差內容為超收人數及資料擷取時間不符合規定，雖不影響受試者權益，因不符 IRB 規範 | 分享一堂「研究執行過程中的注意事項  | 2024 年 12 月 24 日完成授課 |
| CGH-P112072 | 新生兒科加護病房<br>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 | 因受試者同意書簽署錯誤多                                 | 分享一堂「研究執行過程中的注意事項」 | 2024 年 12 月 24 日完成授課 |

(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-CS110005 | 風濕免疫科<br>陳堃宏醫師 | 一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性 | 展延試驗期間 | 2024/12/28<br>通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |

(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-專 113006 | 皮膚科 俞佑醫師    | 化膿性汗腺炎專案-03   | 2024/12/25 通過 | 3    | 期中報告<br>三個月一次 |
| 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 | 2024/12/25 通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次  |
| CGH-CS110005 | 風濕免疫科陳堃宏醫師  | 一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性                  | 2025/01/03 通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次  |
| 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  | 2025/01/10 通過 | 3    | 期中報告<br>三個月一次 |
| CGH-專 110015 | 兒童醫學部 許書菁醫師 | 以 Epistatus/Midazolam 治療頑固性癲癇之急性發作                                  | 2025/01/10 通過 | 3    | 期中報告<br>三個月一次 |
| CGH-專 113014 | 皮膚科 羅陽醫師    | 化膿性汗腺炎專案-05   | 2024/12/18 通過 | 3    | 期中報告<br>三個月一次 |

(十四)、結案案件彙總 (共 10 件)

| 結案案號        | 計畫主持人             | 計畫名稱                                   | 審查結果             | 會議決議 |
|-------------|-------------------|--|------------------|------|
| 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              | 2024/12/17, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P113005 | 麻醉科 汪志雄醫師         | 利用 TBL 教育模式提升 IRB 教育訓練之成效              | 2024/12/30, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P113020 | 護理部 李惠珍副主任        | 探討參與態度和認知行為的跨理論模型以及減少障礙的教育介入的有效性       | 2024/12/28, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P113022 | 院長室 徐翠文管理師        | 臨床試驗中對於民眾引入教育介入措施：態度和信心的影響             | 2024/12/28, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P112055 | 新竹國泰醫院骨科<br>尤俊衛醫師 | 以費茨法則評估遠端橈骨骨折手術後病人之手部功能之研究             | 2024/12/29, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P113037 | 新竹國泰醫院牙科<br>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                  | 2024/12/30, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P113024 | 心血管中心黃啟宏醫師        | 探討不同機構利用海報廣告及宣傳單教育民眾參與“臨床試驗”之狀況        | 2025/01/03, 予以結案 | 同意核備 |
| 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          | 2025/01/07, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P111080 | 心臟血管外科<br>李孟霖醫師   | 周邊靜脈超音波測量靜脈逆流時間之信度                     | 2025/01/07, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P112081 | 放射線科陳璽文副組長        | 以超音波與磁振造影影像輔助佐證低劑量胸腔電腦斷層於脂肪肝篩檢與評估之臨床研究 | 2025/01/09, 予以結案 | 同意核備 |

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 4 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-CS111014 | 骨科 彭孟炤醫師       | 利用機器學習神經網絡的技術，建立人工智慧模型，協助臨床骨折診斷與建立治療依據 | 重新調整試驗設計 | 2024/12/25<br>審查通過 | 同意終止 |
| CGH-P106090  | 婦女醫學部<br>黃家彥醫師 | 建立利用微小核醣核酸作為預估卵巢癌患者化學治療反應之生物標記         | 更改收案方式   | 2024/12/27<br>審查通過 | 同意終止 |
| CGH-P108102  | 整形外科<br>蒲啟明醫師  | 接納後轉身成就更喜歡的自己-研究跨團隊及醫病共享決策對乳房重建全人照護之成效 | 收案困難     | 2025/01/07<br>審查通過 | 同意終止 |
| CGH-專 113007 | 皮膚科 廖澤源醫師      | 化膿性汗腺炎專案-01                            | 健保署未通過   | 2025/01/08<br>審查通過 | 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-TY113002 | 東元醫療社團法人<br>東元綜合醫院急診醫學科 林鎮宇醫師 | 「2024 年東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 C-gel 葡萄糖酸鈣軟膏(Calcium Gluconate Gel) 40g/tube | 病人需求及無類似品 | 2024/12/16 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 12 月 12 日至 2025 年 1 月 8 日

**計畫名稱:**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

(計畫編號：CGH-CS112001 計畫主持人：黃啟宏醫師)

| 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  | 2024/12/26 | 2024/12/5 | 主持人 | 本院   | 初始報告 | 109866 | 導致病人住院 | 不相關 |