

## 2025 年第 12 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2025 年 12 月 17 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）汪志雄主任委員、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：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. 為使各界採用分散式措施執行醫療器材臨床試驗，能有實務運作之參考，並提升醫療器材臨床試驗之執行品質，公告訂定「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」。
3. 專案藥品表單修正表頭為「專案藥品病人同意書」。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：7：6；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-P114068	林敏雄	同科，可討論不投票
CGH-P114081	單家祁	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-CS112002	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	5 件
變更案審查	7 件
期中報告審查	4 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	6 件
廠商審查案件(c-IRB)	2 件
簡易審查案件	13 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	2 件
結案案件彙總	8 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	2 件
嚴重不良反應事件	0 件
專案藥品案件(恩慈療法)	4 件

陸、 近期研討會訊息：無

柒、 下次開會時間：2026 年 01 月 21 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 53 分)

## 114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 1 件)

複審案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-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. 納入條件為年滿二十歲以上之護理之家住民，然在內容摘要表(四)試驗設計，受試者年齡勾選 18 歲以上，請修正。</li><li>2. 研究資料存放地點及保管人員皆為護理之家負責人兼護理長王美凌，已非研究團隊成員，請修正。</li><li>3. 錄音資料如何銷毀？何時銷毀？</li><li>4. 意見 6，再次提醒，需取得受試者及家屬的同意及授權，並需徵詢主要照顧者的意願，資料收集不得超過計畫書內容。</li><li>5. 請說明，受試者到底要做多少問卷及觀察？</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-P114091	放射線科 莫元亨醫師	一項回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepAorA) 用於電腦斷層影像上主動脈瘤及相關病變偵測之在地化調適與效能驗證計畫	1. 請提供資料銷毀及 SOP。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P114095	眼科 陳映伊醫師	先天性內斜視手術之長期追蹤結果	1. 依委員意見 2. 回覆：在醫院電腦取得資料後去除任何有可能辨識身分的資料，僅留存病歷號及眼科代號當作辨識依據。(1)病歷號為可辨識之資料；(2)針對如何收集臨床參數與資料未做說明。 2. 回覆委員意見 2: 在醫院電腦取得資料後去除任何有可能辨識身分的資料，僅留存病歷號及眼科代號當作辨識依據。回復委員意見 9: 本研究為病歷調閱研究，屬最低風險，研究人員不會直接接觸受試者，對研究對象之可能風險極低。若真的有接觸受試者，會於門診時徵求受試者同意書確保其知情同意。前後有矛盾，病歷號可辨視病人身分，否則如何得知受試者。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			3. 受試者納入條件，未含「單一術者的患者」，須補上。			
CGH-P114068	長家庭暨社區醫學 科李昀庭住院醫師	糖尿病患者血清代謝體學特 徵分析:以非糖尿病患者為對 照之先驅性研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 內容摘要表中聯絡人為顏廷霖，在收件表格未呈現。</li> <li>2. 依委員意見 2.回覆：排除條件將委由生物資料庫進行篩選。若醫師有記載在病歷上的說明，應都可透過生物資料庫管理人員進行篩選。然受試者在過去 7 天內是否有使用益生菌、益生元、膳食纖維補充劑，有無使用上述補充品，醫師並不一定會記載在病歷上，上述排除條件為研究重要之影響因素。</li> <li>3. 樣本數目 20 人本試驗為先驅型研究,無法進行期待值或進行 power 估算。僅就主持人經驗,請問何以得知 <math>\alpha = 0.05</math>, power= 0.8</li> <li>4. 計畫書中之試驗目的: 三級醫療中心中現有生物庫.....????</li> <li>5. 請提供外送檢體公司之資料，並將該公司的資訊補充填寫計劃書中之附件二，研究計畫採集與使用人體檢體外送及院外保存審查申請表。</li> <li>6. 檢附本院檢體銷毀 SOP，請問檢體在何處銷毀?</li> </ol>	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P114052	<p>整形外科 顏毓秀醫師</p>	<p>建立外泌體製備、分離及鑑定技術，應用於整形外科領域之診斷與治療</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫為期三年，依研究目標分為三階段進行。然在試驗期間為IRB核准日開始至2026/7/31，應為第一階段，試驗日期未達一年，是否修正？</li> <li>2. 計畫書中5.受試者需配合之事項：陳述需填寫研究用之問卷，提供基本健康資料及生活相關資訊。請提供問卷內容。</li> <li>3. 血液檢體將採集兩次：分別於手術前一天及手術後第一天各抽取一次，每次約5-10 mL。由受訓合格之臨床醫師或「護理師」以無菌技術自肘前靜脈採集，另在發生不良反應後之追蹤時間與方式，在前期陳述採血當日由研究護理師觀察受試者即時反應。前述護理師是否為研究護理師？在研究團隊中未呈現。</li> <li>4. 計畫書七、資料處理、紀錄、保存：是否由資訊部搜尋病歷資料，勾選否，依研究設計本研究有查閱病歷，請修正。</li> <li>5. 依意見3.回覆：跟診護理同仁會提供行政協助（如文件影印、歸檔等），跟診護理同仁並非研究團隊，請說明為何需要跟診護理</li> </ol>	<p>修正後 原審委員複審</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>
-------------	-----------------------	--	---	-----------------------	----------	----------------------

			<p>師協助研究工作?是否會增加臨床人員的 loading?</p> <p>6. 主持人回覆審查意見 2 不完整，並未回覆檢體如何運送至輔仁大學醫學系，請對此問題補齊回覆。</p>			
CGH-P114081	精神科邱偉哲醫師	以 ChatGPT 發展精神病患會談相關任務之 SP	<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 114.12.10 的 10 項初審意見一併回覆委員。</p> <p>2. 本研究非屬醫療法第 78 條規範之人體試驗，研究團隊時數請參照本會對於人體研究之規定，主持人/協同主持人 3 年 12 小時；研究人員 1 年 6 小時，皆需含 1 小時利益衝突時數。</p> <p>3. 本研究旨在開發基於 ChatGPT 的精神疾病虛擬對話病人系統，並驗證其再測信度(演出/回應之一致性)、效度(演出/回應之正確性)與使用者感受。樣本數 50 是否足以有再測信度及有效度?</p> <p>4. 目前電子資料保存期限為 10 年，請問從何時開始計算?</p> <p>5. 上傳至 GPT 的資料如何刪除?</p>	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

(三)、變更案審查案件 (共 7 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-CS113002	整形外科 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	更計畫內容、研究人員，新增 FB 招募廣告張貼地點	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113006	婦女醫學部 蔡明松醫師	採集羊水以建立醫療等級之幹細胞	變更抽血量及新增研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113015	放射線科 王永成醫師	AI 智慧醫療於肺癌精準診療決策之臨床應用	展延試驗期間	同意變更	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 (R01 MH130674-01)	變更研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P113058	汐止國泰醫院科 鄭雅文副組長	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	因實地訪視建議進行修正	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P111074	內分泌新陳代謝科 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	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P113093	風濕免疫科 林世昌醫師	發炎性細胞激素和 NCR2 活化對全身性紅斑狼瘡病人之自然毒殺細胞功能的影響	新增研究人員及修正經費來源，新增收案地點	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 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-CS113002	血液腫瘤科 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 定期繳交。</li> <li>2. 申請繳交其中由半年改為一年一次。</li> </ol>	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108099	婦女醫學部 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 期中報告表中本院 IRB 核准期限，第二次修正核准書寫 2020 年 11 月 18 日，應是 2022 年 11 月 18 日，請修正。</li> <li>2. 期中報告收錄狀況，在已完成試驗之人數應為加總人數，請修正。</li> <li>3. 收錄受試者清單中受試者年齡與受試者同意書資料表的年齡多筆不一致，如編號 188，出生日期 113/5/1，受試者同意書簽署日期 114/7/18，年齡登錄 6M，請確認。</li> <li>4. 編號 194，受試者同意書資料表出生日期 104/12/11，請確認是否正確？</li> </ol>	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P11204	精神科 單家祁醫師	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (R01 MH130674-01)	1. 本次收案 6 人，期中報告內容無問題	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	1. 期中報告內容無問題。	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-P113036	眼科 黃楚軒醫師	半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	逾期繳交結案報告	1. 第一次逾期繳交報告，給予建議 說明。 2. 同意核備。

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 6 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-CS112002	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、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	受試者 101613 以及 101641 於 2025/08/20 進行 Week 78 試驗返診，再完成其他應執行的返診程序後，因試驗抽血檢體試劑不足，因時間緊迫，故無他調其他醫院之耗材，故拿取另一廠商之研究案之試管檢驗，後檢驗報告結果中央試驗室也表示不影響此案檢驗也可以修改為此案，故最後報告仍為此案之報告，通知試驗委託者並確認須通報為一試驗偏差。因受試者返診當日皆有進行相關安全性評估，此一事件並不影響受試者安全。	機構人員未來會再每次受試者返診時，皆會先將 KITS 準備好，以確保資料完整被收集。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 經 2025 年 12 月 17 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>

<p>CGH-CS113005</p>	<p>整形外科 蒲啟明醫師</p>	<p>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</p>	<p>試驗團隊於 15Oct2025 進行 0210007 之 randomization visit 時，誤將 0210007 之小於 16 平方公分的傷口勾選為大於等於 16 平方公分，由於這個選項連結到後續資料分析中的分層問題，study team 於 23Oct2025 確認為一項重大試驗偏差。另外，臨床研究專員在注意到此問題後即檢查過去隨機分派之三位病人的紀錄，並發現 0210006 於 02Aug2025 隨機分派時也發生相同的狀況，因此併於本次通報中。</p>	<p>臨床研究專員確認受影響的受試者為 0210006 及 0210007，同步告知 study team 及試驗團隊此結果，並明確告知試驗團隊在進行隨機分派時需要再三確認選項是否正確，若選擇錯誤將造成後續資料分析時的問題。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2025 年 12 月 17 日會議決議，同意備查。</li> <li>2. 本次試驗偏差為試驗分層隨機編組錯誤及提早 random，雖不對受試者造成傷害，但影響資料完整性，實屬嚴重 GCP 違規，建立 site visit，避免再度出現相同或其他的偏差，建議進行實地訪視。</li> <li>3. 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>
---------------------	-----------------------	---	---	--	--

<p>CGH-CS114004</p>	<p>眼科 侯育致醫師</p>	<p>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</p>	<p>此單一個案受試者代碼 06(以下簡稱此受試者)於 2025/10/16 加入試驗，計畫書中雙眼最佳矯正視力(Best-Corrected Visual Acuity; BCVA)需大於或等於 0.8 方能納入試驗。技術員於 2025/10/16 當天檢查此受試者右眼矯正視力 0.8，左眼矯正視力 1.0，已達到計畫書中收納視力標準，便未再將右眼進行 BCVA 最終程序，試驗主持人依照達到收納標準予以收案。監測員(Monitor)於 2025/11/06 查閱病歷時發現技術員並未於此受試者病歷上詳細完整記載 BCVA 紀錄，試驗主持人與研究團隊立即聯繫此受試者回醫院進行複查。經眼科技術員重新檢測此受試者右眼 BCVA 為 0.9，左眼 BCVA 為 1.0，確實符合計畫書收納標準即雙眼 BCVA 需大於或等於 0.8。</p>	<p>後續試驗進行將額外提供項目檢查清單(Check List)給予眼科技師使用，於每次檢測時逐項確認試驗所需之檢驗項目均已執行完畢並保有完整之紀錄，以確保試驗數據之正確性與完整性。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2025 年 12 月 17 日會議決議，同意備查。</li> <li>2. 技術員未將矯正視力詳細記錄於病歷即納入受試者，再度複檢仍符合收案標準，屬 minor protocol deviation。</li> <li>3. 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>
---------------------	---------------------	---	--	---	--

<p>CGH-CS114004 -1</p>	<p>眼科 侯育致醫師</p>	<p>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</p>	<p>受試者 16 參與 2025/11/27 的試驗，投藥後第一個採血點(投藥後 5 分鐘)應於當天 11:07 採集，但因受試者血流緩慢，故於當天 11:11 才採集到檢體，超過計畫書規定的容許範圍(<math>\pm 1</math> 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。</p>	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2025 年 11 月 19 日會議決議，同意備查。</li> <li>2. 血液及尿液檢體收案時間超過 protocol window 1min 及 6min，不致傷害受試者，屬 minor PD，建議備查。</li> <li>3. 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>
<p>CGH-P113036</p>	<p>眼科 黃楚軒醫師</p>	<p>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</p>	<p>研究未於 IRB 同意執行後再填寫申請電腦作業申請書，雖本研究屬於回溯性研究因此沒有受試者安全問題，但是不符合 IRB 核准規定與流程因此予以檢討。</p>	<p>以後將於 IRB 同意執行後再行申請電腦作業申請書作業流程</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2025 年 12 月 17 日會議決議，試驗偏差內容為資料擷取時間早於 IRB 通過日期，不符合本院規範，請計畫主持人講授一堂「回溯性資料申請注意事項」。</li> <li>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，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。</li> </ol>

CGH-P113058	汐止國泰醫院 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"> <li>1. 實地審查時發現研究收案 71 人,其中有 30 位為一般民眾(為檢驗科同仁),招募海報張貼於檢驗科公佈欄,然有轉發於檢驗科群組,未依計畫執行,填寫實驗偏差,將修正計畫書。</li> <li>2. 自行招募受試者的檢體有另外外送大安聯合檢驗所檢測,因為比照院內例送流程,並未在計畫書中未清楚說明,故填寫實驗偏差,將修正計畫書。</li> </ol>	日後執行研究若有異動,會申請修正內容。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 2025 年 12 月 17 日會議決議,試驗偏差內容為實地訪視發現,計畫主持人未依照計畫書執行,請計畫主持人補件 8 小時人體試驗講習課程(實體課),補件時間至 2026 年 3 月 16 日,請於期限內完成時數補正。</li> <li>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,以確保試驗之品質及安全,善盡保護受試者責任。</li> </ol>
-------------	-------------------------	--	---	---------------------	---

(八)、C-IRB 案件 (共 2 件)

C-IRB 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-CS114011	眼科 陳怡君醫師	一項第 I/IIb 期,雙階段、隨機、雙盲、活性對照、平行組、多中心研究,評估 BRM411 眼藥水 (0.1%或 0.15%)相較於 0.5% Timolol 眼藥水在原發性隅角開放性青光眼(POAG)或高眼壓症(OHT)患者中之療效與安全性	<ol style="list-style-type: none"> <li>目前尚不確定研究護理師人選,後續確認後請以變更案新增</li> <li>分散式措施檢核表,提及【本案使用 ePRO 進行評估與追蹤】,應補提供相關文件進行審查。</li> <li>風險利益評估為 F 不是 E(主持人在 DSMP 也自填為「顯著超過最小風險」)</li> <li>本院只參加 phase IIb trial,請問是否在 phase I 之 6 位健康受試者完成試驗後才進行 phase IIb trial?</li> <li>承(4),若是,應在 phase I 結束有初步報告之後,將 DSMP 同意繼續進行 phase IIb 知會 IRB,本院的計畫才能開始。</li> </ol>	核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS114010	整形外科 顏毓秀醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗,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	<ol style="list-style-type: none"> <li>風險利益評估為 F(PI 亦自己勾選 F),但 DSMP(二)中自行勾選 2.微幅超過最小風險,應改為 F,請更正</li> <li>所提供之 IB 資料第 38 頁敘述 phase 2 trial 尚未解盲,既然尚未解盲,為何會記載 10 U 與 20 U 的療效相比於 placebo 為 <math>p &lt; 0.001</math>?</li> </ol>	核准通過	2	期中報告 半年一次

			<ol style="list-style-type: none"><li>3. 承(2)，若有 phase 2 試驗的結果，請提供 10 U、20 U 與 placebo 對主要療效指標的數據(每組應有 45 人、45 人和 15 人)</li><li>4. 在 ICF 第 11 頁中，對於第二期臨床試驗中觀察到的不良反應的記載不夠清楚，第二期臨床試驗共有 105 人，請提供更詳細的資料，並記錄於 ICF 中。</li><li>5. ICF 第 11 頁記錄 43 名受試者有 1 例發生輕度眼瞼下垂，為何不是 90 名或 105 名受試者?</li></ol>			
--	--	--	--	--	--	--

(九)、簡易審查案件 (共 13 件)

簡易審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	審查決議	風險評估	追蹤
CGH-P114088	皮膚科羅陽醫師	Janus kinase 抑制劑治療後帶狀皰疹感染之發生率：回顧性研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>計畫書第 3 頁第 15~16 行，誤植為單純皰疹病毒(HSV)感染，本計畫並不探討 HSV</li> <li>計畫書第 9 頁，預估篩選期間 2015/1/1~2025/3/31，預估人數 2000 人，請說明是如何決定這期間的？</li> <li>參與人數 2000 人是指欲調閱之所有病歷數？或使用 JKi 病人人數？或是有帶狀皰疹(HZV)感染之人數？請說明清楚</li> </ol>	2025/11/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P1140101	消化內科 江技坤醫師	一例 Cronkhite - Canada 氏症候群個案報告	<ol style="list-style-type: none"> <li>審查通過</li> </ol>	2025/11/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114096	整形外科 劉士丕住院醫師	自由皮瓣手術中氬氫綠誘發之過敏性休克——一病例報告」	<ol style="list-style-type: none"> <li>審查通過</li> </ol>	2025/11/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114094	耳鼻喉科 王文弘醫師	應用表型特徵模型預測甲狀腺及腮腺腫瘤消融治療併發症及腫瘤縮小率	<ol style="list-style-type: none"> <li>主持人於「計畫內容摘要表」載明無對照組，惟於標題則表示意以「『表型特徵模型』預測甲狀腺及腮腺腫瘤消融治療併發症及腫瘤縮小率」，語意不清，請補充說明。</li> <li>研究計畫責任歸屬請更改為「國泰</li> </ol>	2025/11/28 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>綜合醫院/王文弘」</p> <p>3. 「人體試驗基本資料表（醫療器材）」載明「廣達 QOCA AIM 平台已由醫院購入，平台使用權限需向醫研部申請權限」；卻在「使用的儀器製造廠」陳明為本院，與事實不符，請修正。</p>			
CGH-P114104	<p>整形外科 劉士丕住院醫師</p>	<p>鎖骨上動脈帶蒂皮瓣於喉咽切除術後重建之應用－病例報告</p>	<p>1. 審查通過</p>	<p>2025/11/28 通過</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>
CGH-P114083	<p>呼吸胸腔科 林志鴻醫師</p>	<p>晚期非小細胞肺癌的循環腫瘤 DNA 檢測基因圖譜於臺灣臨床的應用－回溯性觀察型研究</p>	<p>1. 本研究預計收案 500 名病人之資料，預計登錄資料相當多，但計畫書僅兩位醫師參與研究，若需其他人員協助登入資料，則協助人員應該將其列入研究計畫，並且須符合加入研究計畫之 GCP 時數。</p> <p>2. 本研究將登入病人抽取血液樣本後得到的血液 NGS 結果，但本項檢驗是交由外院基因公司檢驗，報告再寄回給病人及委託醫師，所以在本院檢驗系統看不到報告，而是將報告存檔在資訊系統的外院資料，而原始報告上一定有病人個資，所以在資料保密部分研究者要說明除編碼識別外如何進行病人資料保密。</p>	<p>2025/11/29 通過</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>

CGH-P114075	腎臟內科 顏銘佐醫師	腹膜透析患者終止腹膜透析治療的原因及危險因子探討	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書附件六【受試者資料登錄表】，與計畫書不一致，應還有合併疾病、退出原因。</li> <li>2. 本計畫需分析退出原因，目前說明常見原因包含死亡或轉血液透析、腎臟移植或安寧治療，以上資料資訊部是否有能力提供？</li> </ol>	2025/11/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114085	急診醫學部 李佳融專科護理師	人工智慧輔助敗血症決策支援系統於急診部門的臨床影響	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在本研究中的試驗架構中陳述蒐集資料來源包含生命徵象、檢驗結果、共病、護理紀錄與檢傷資料，請說明蒐集上述資料之時間點?(如：入急診時、或入急診期間所有資料)。</li> <li>2. 請說明提供給資訊部協助篩選的條件有哪些?(如：申請電腦作業申請書之內容)。</li> <li>3. 請說明本研究中 AI 輔助決策系統如何辨識敗血症高風險病人?</li> </ol>	2025/12/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114102	泌尿科王世鋒醫師	腎盂與血管侵犯之原發性腎臟神經內分泌腫瘤：病例報告與文獻回顧	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查通過</li> </ol>	2025/12/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114084	心血管中心 黃啟宏醫師	智慧醫療系統跨院驗證計畫：AI 輔助心電圖系統於急診非典型阻塞性心肌梗塞病患之辨識與風險分類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 兩位協同主持人 GCP 時數不足，需補提供</li> <li>2. 計畫書 2.2、2.3、10.2 未填寫，需補填寫</li> <li>3. 根據計畫書並不太能確認整個流</li> </ol>	2025/12/02 通過	1	期中報告 一年一次

			程，看起來並非即時將心電圖資料，而是一段時間將資料送到三軍總醫院由 AI 軟體進行分析，若如此，如何比較 door-to-balloon time，事後的 AI 分析如何界定這個時間？還是資料其實是即時上傳至伺服器方能做評估？			
CGH-P114105	泌尿科王彥傑醫師	腎臟與甲狀腺之間的特殊關係：原發性惡性腫瘤的雙向轉移	1. 審查通過	2025/12/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114106	泌尿科王世鋒醫師	腎臟與甲狀腺之間的特殊關係：原發性惡性腫瘤的雙向轉移	1. 審查通過	2025/12/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114093	眼科 黃楚軒醫師	比較采視明和羅視萌藥物在新生血管性老年黃斑部病變及息肉狀脈絡膜血管病變病人治療成效	1. 主持人多次使用「真實世界療效」、「真實世界數據」或「真實臨床環境下」…等詞語，不知所謂「真實世界」是否對應另一個「虛擬世界」？若是，請解釋說明。若不是，請以具體詞語表達即可，若用過重的形容詞易讓人轉移焦點。 2. [資料安全及隱私保護]：「電腦資訊皆保存於主持人在醫院的電腦帳號之中，僅有主持人有開啟密碼」；但[五、資料保密方式]：「電腦資訊皆保存於協同主持人在醫院的電腦帳號之中，僅有協同主持	2025/12/09 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>人有開啟密碼」，前後不一致，請再確認。又，是否有加密保護？是否所有研究人員簽署保護病人隱私相關之切結書？</p> <p>3. 人體試驗研究計畫內容摘要表第一頁，計劃主持人與協同主持人不應該共用同一個電子信箱。請修正。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(十一)、免除審查(共 0 件)

(十二)、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	討論摘要	審查決議	風險評估	追蹤
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	修正個案報告表及病患識別卡、新增文件	2025/11/19 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 2 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 114001	皮膚科 廖澤源醫師	化膿性汗腺炎專案-06	2025/11/17 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 114007	血液腫瘤科宋詠娟醫師	提早使用 Zolbetuximab 的專案進口計劃	2025/11/26 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 8 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P113070	兒童醫學部林隆煌醫師	藥物性肝炎：病例報告	2025/11/17，同意結案	予以核備
CGH-OP112001	長庚科技大學護理系 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	2025/11/18，同意結案	予以核備
CGH-P113074	品質管理部王拔群醫師	利用擬真科技促進病人安全團隊訓練	2025/11/21，同意結案	予以核備
CGH-TY110003	東元綜合醫院急診 醫學科林鎮宇醫師	東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口葡萄糖 酸鈣軟膏 Calcium Gluconate gel 40g/tube	2025/11/25，同意結案	予以核備
CGH-P114055	眼科 侯育致醫師	後彈力層剝除自動角膜內皮移植手術使用進口預切角 膜與國內醫師自行處理角膜之臨床結果比較	2025/12/06，同意結案	予以核備
CGH-P113060	汐止國泰醫院護理科 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	2025/12/08，同意結案	予以核備
CGH-P112066	護理部 洪怡蘋護理長	正向心理健康識能量表之繁體中文版於高齡族群之 信、效度檢測	2025/12/09，同意結案	予以核備
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	2025/12/09，同意結案	予以核備

(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)

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 4 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-專 114014	眼科 侯育致醫師	PHMB Eye drop 0.02% 專案藥品申請-4	病人需求	2025/11/27 通過	期中報告 三個月一次
CGH-專 114015	眼科 侯育致醫師	CHG Eye drop 0.02% 專案藥品申請-4	病人需求	2025/11/27 通過	期中報告 三個月一次
CGH-專 114016	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	提早使用 Zolbetuximab 的專案進口計劃-2	病人需求	2025/12/05 通過	2025/11/27 通過
CGH-專 114013	整形外科 羅世倫醫師	Ethanolamine Oleate Injection IP (Ethanolate) 5% 專案藥品申請之三	病人需求	2025/12/08 通過	2025/11/27 通過

(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	訪視日期	審查結果	會議審查	會議決議
CGH-P113058	汐止國泰醫院檢驗科鄭雅文組長	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	2025/10/28	修正後原審委員複審	審查通過	予以核備
CGH-P113060	汐止國泰醫院護理科林昱璋專科護理師	護理人員提供癌症患者性健康照護的知識、態度和行為	2025/10/28	修正後原審委員複審	審查通過	予以核備

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 0 件)