

## 2025 年第 2 次人體試驗審查委員會會議議程記錄及行政會議

壹、時間：2025 年 02 月 19 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 93.3 %

（醫療專業）汪志雄主任委員、黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任  
林敏雄委員、徐志育委員、洪依利委員  
高啟蘭委員、單家祁委員

（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)  
李仁貴委員(院外)、張璉委員(院外)、張家琦委員(院外)

請假人員：何之行委員

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）

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：9：5；機構內：機構外：8：6

(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。

迴避案件：

CGH-CS113012	黃啟宏	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、行政會議：參閱 Ppt

#### 四、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	2 件
變更案審查	2 件
期中報告審查	2 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	3 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	4 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	4 件
追蹤審查案件彙總	4 件
結案案件彙總	5 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	1 件
嚴重不良反應事件	4 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

#### 陸、近期研討會訊息：

##### 1. 臨床試驗研究訓練課程—一般

日期：2025 年 3 月 15 日(星期六) 實體

時間：08:30~16:30

地點：新竹 5 樓會議室

柒、下次開會時間：2024 年 3 月 19 日 (星期三)

捌、散會 (13 時 40 分)

## 114年度 第 2 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 0 件)

(二)、全會審查案件 (共 2 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-OP114001	國泰健康管理顧問 股份有限公司健檢 營運部 謝秀梓	運用健檢資料庫分析探討 代謝指標與消化道健康之 關聯性	1. 委員意見 2 回覆內容，請確認 資料為去連結或是僅去識別但 仍具有連結可能性? 2. 機構是否授權可以使用病人健 檢資料? 層級資格是否符合? 請提供機構授權證明? 3. 健管如何撈取資料? 是否有 COI 問題? 4. 透過衛教文宣品或學術論文發 表以提升民眾健康素養? 請提 供衛教資料? 請釐清研究目的? 此研究只是 單純分析，無後續衛教及行動 方案?	修正後 原審委員複審	1.	期中報告 一年一次

CGH-P113083	婦女醫學部 何志明醫師	腹水與卵巢癌來源的外泌體抑制鐵死亡並調控自噬以促進上皮性卵巢癌的化療耐藥性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主持人依委員意見 8.將受試者年齡修正為 18 歲以上,請同步修正計畫書 5.執行過程受試者年齡。</li> <li>2. 計畫書 5.執行過程陳述受試者術後所切除之卵巢組織,檢體取得即刻放置液態氮桶,再經由裝冰雹的檢體運送袋乘坐總院至汐止的交通車至汐止,再由汐研實驗室助理至汐止分院取走,儲存至汐研婦女實驗室 -20°C 冰箱。研究檢體由交通車運送是否安全?請主持人評估後說明。</li> <li>3. 承上第(2)點陳述「試驗結束後」試驗主持人會從冰箱取出檢體解凍後萃取組織 mRNA 供基因實驗使用。請確認「試驗結束後」是否有誤?</li> <li>4. mRNA 保留期限?何處?及後續處理程序,請說明。</li> </ol>	修正後 原審委員複審	1.	期中報告 一年一次
-------------	----------------	---------------------------------------	---	---------------	----	--------------

(三)、修正案審查案件 (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- 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	符合日本間質幹細胞捐來源之法規規定，以建立符合多國國際標準之羊水幹細胞製劑	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113012	心血管中心 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	受試者同意書及個案報告表	核准變更	2	期中報告 半年一次

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 2 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-P111003	復健科 塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	1. 定期繳交 2. 汐止國泰醫院預計收 24 人，本次收案 2 人，無發生 SAE，書面審查無問題	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112079	婦女醫學部 何志明醫師	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫	1. 生安會核准日期(2025/1/23)晚於檢體外送時間(2024/4/18)	繳交試驗偏差	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	審查結果	會議決議
CGH-P112080	皮膚科 羅陽醫師	同時診斷有紅斑性狼瘡及乾癬患者的患病率、臨床症狀和實驗室數據特徵: 一個單一醫學中心的回溯性研究	已收納 13 位為研究對象, 結案報告書面審查無問題, 但因電腦作業申請書的申請日期早於 IRB 核准日期, 已通報試驗偏差	核准通過	同意備查

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 3 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-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	<ol style="list-style-type: none"> <li>受試者同意書編號 114-127,129-132,134,136,146，同意書解說人非研究成員。有 4 位受試者發生同樣違規事件，期間分佈在 2024/9/5-2024/12/10 之間，請計畫主持人回覆，在此期間納入試驗正在進行的受試者有幾位？此 4 位違規比例佔多少？</li> <li>檢體外送簽收紀錄，使用的表單沒有 IRB 核准章，且簽收人及送件人非研究成員未帶回空藥罐這 4 位受試者用藥之依從性(adherence)如何計算？</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>先請病人返回家裡尋找藥罐且重新指導病患須確實帶回所有藥罐，包括空藥罐不可丟棄，因需了解藥物是否已吃完，病患表了解。</li> <li>試驗團隊在藥袋上寫下需帶回所有藥罐及社群提醒。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>經 2025 年 02 月 19 日會議決議，雖不影響受試者權益，但不符合標準作業程序，試驗團隊應遵守送審程序，勿再發生同樣的事件。</li> <li>此次違規不致使受試者產生已知風險的傷害，受試者未帶回空藥罐，亦難嚴厲究責於研究團隊。</li> <li>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-P110041	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	於 2024/12/18 進行 V5 回診，然而受試者因私人因素無法於當天進行 urinalysis 檢測，且後續 2024/12/23 urinalysis 檢測已超出回診規定時間。(根據 protocol 規定，受試者應在 V1 treatment 後 29 天內 (2024/12/15~ 2024/12/21) 進行 urinalysis 檢測。) 因受試者 S2B-04-013 於 2024/12/23 已完成 urinalysis 檢測，並且相關檢驗結果已由 Sub-I 評估完成，故無影響受試者安全	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已安排受試者於 2024/12/23 補做 urinalysis 檢測。</li> <li>2. 於後續安排試驗回診時，盡量安排於回診規定時間的前段時間，以便可調整受試者回診規定時間內。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2025 年 02 月 19 日會議核備，</li> <li>2. 檢查 urinalysis 時間超過 window 2 天，不影響受試者安全及科學性完整，屬 minor PD。</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>
-------------	---------------	---	---	--	---

CGH-P112080	皮膚科 羅陽醫師	同時診斷有紅斑性狼瘡及乾癬患者的患病率、臨床症狀和實驗室數據特徵:一個單一醫學中心的回溯性研究	電腦作業申請書(113/2/5)的日期早於 IRB 核准日期(113/3/7),試驗偏差原因是因不熟悉申請程序,及與 IRB 秘書處溝通有誤,故於取得 IRB 核准函前即向資訊部申請資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫於 113/01/31 收到 gmail 信件告知本計畫案已通過委員審查,因其中一位研究成員 GCP 時數未完成(已報名當時 2 月課程,即可完成),</li> <li>2. 謹記收到 IRB 核准文件後,才開始執行研究</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 2025 年 2 月 19 日會議核備。</li> <li>2. 因試驗團隊第一次執行研究,不熟悉作業規定,所以在取得 IRB 核准函之前,即申請病歷資料,屬 minor protocol deviation,再次提醒試驗團隊,日後務必遵守院內申請流程,勿再發生同樣的疏失。</li> <li>3. 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 4 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-P114001	耳鼻喉科 王拔群醫師	退伍軍人肺炎症導致雙側突發性神經感音性聽力障礙	1. 研究通過	2025/01/10 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P113076	急診醫學部 鍾睿元醫師	利用資訊系統輔助與多團隊合作在急診早期辨識敗血症合併衰弱症的老年病患	1. 本研究執行過程為利用電腦資訊系統 HIS 回溯性收集 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日經電腦輔助判斷為敗血症之老年病患進行回溯性研究。從數據庫中提取符合條件的患者資料，包括急診就診的日期、診斷代碼、年齡、性別，以及相關醫療處置紀錄。請說明相關醫療處置紀錄包含哪些項目？ 2. 本研究預計納入 8,000 人，計畫書中八、統計方式：未說明納入 8,000 人之科學依據 3. 請補單位說明會簽到記錄	2025/01/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114004	婦女醫學部 黃家彥醫師	兒童卵巢腫瘤	1. 研究通過	2025/01/24 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P11374	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	1. 依意見 3.回覆及內文陳述本研究預計收集自 IRB 核准日後至 2025/7/31 所有參與跨團	2024/01/23 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>隊模擬情境課程之學員問卷，然在內容摘要及計劃書篩選期間皆為 IRB 核准日後至 2025/10/31，二者時間不一致，請確認。</p> <p>2. 依意見 7.回覆本研究待 IRB 審查通過後，即會針對二份問卷進行正式信效度分析。  (1)計畫書中一、試驗設計：  5.執行過程內容陳述量表具有初步的內容效度，請修正；(2)提醒依研究方法，應待問卷完成信效度分析後，才執行試驗。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(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 4 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-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	展延試驗期間	2025/01/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 113009	整形外科 蒲啟明醫師	Ethanolamine Oleate Injection IP (Ethanolate) 5% 專案藥品申請	修正申請數量	2025/01/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113011	風濕免疫科 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	修正計畫書、中英文摘要及受試者同意書	2025/01/24 通過	2	期中報告 半年一次
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	新增研究人員、補充驗孕試紙資訊	2025/02/06 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-C113001	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-4	2024/12/24 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2025/02/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113011	風濕免疫科 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	2025/02/08 過	2	期中報告 半年一次
CGH-P112012	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2025/02/11 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總 (共 5 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P111057	汐止國泰醫院呼吸胸腔科 郭惟格醫師	以代謝體學方法評估肺癌病患接受化學治療及 免疫療法之療效及其預後價值	2025/01/25，予以結案	同意核備
CGH-P113027	汐止國泰醫院心臟 血管外科施瑞明醫師	胃胸膜瘻管：B 型主動脈剝離罕見但嚴重的併發症	2025/02/07，予以結案	同意核備
CGH-P111021	心血管中心 張嘉修醫師	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有下肢 周邊動脈阻塞疾病之病患接受動脈粥狀硬化斑塊旋 切術之術後狀況	2025/02/08，予以結案	同意核備
CGH-P112072	新生兒科加護病房 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	2025/02/10，予以結案	同意核備
CGH-P113007	心血管中心 秦志輝醫師	應用心臟超音波檢查來預測心臟衰竭左心室功能是 否改善	2025/02/10，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 5 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P111094	神經外科 張志儒醫師	脊椎經皮椎莖骨釘植入導板的開發與臨床驗證	2025/01/20，予以結案	同意核備
CGH-P112084	整形外科 顏毓秀醫師	透過活體外和活體內模式評估復發性蟹足腫：從分子特徵到 PET/CT 掃描	2025/01/25，予以終止	同意核備
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的方法	2025/01/31，予以結案	同意核備
CGH-P113088	麻醉科 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	2025/01/31，予以結案	同意核備
CGH-P113067	新竹國泰呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	第二型及非第二型氣喘之叢集分析：台灣人基因型及表現型之關聯性	2025/02/06，予以結案	同意核備

(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 114001	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-06	常備用藥病人需求	2024/01/14 通過	核備

(十九)、實地訪查結果報告 (共 1 件)

實地訪視案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P111013	汐止國泰醫院呼吸 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	2024/01/22 同意備查	審查通過

## 二十、嚴重不良反應案件 (共 4 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

2025 年 1 月 9 日至 2024 年 2 月 11 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	2025/1/17	2025/1/14	主持人	本院	初始報告	107522	導致病人住院	不相關

**計畫名稱：**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)

計畫編號：CGH-CS113001 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	2025/1/10	2025/1/7	主持人	本院	初始報告	112366	導致病人住院	不相關

**計畫名稱：**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

計畫編號：CGH-CS113005 計畫主持人：蒲啟明醫師)

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	2025/1/24		廠商				2 份安全性通報	

計畫名稱：台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫

計畫編號：CGH-P112079 計畫主持人：何志明醫師)

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	2025/1/20	2024/7/31	1.主持人	1.本院	0.初始報告	T1E23-203-000006	1.死亡	5.不相關