

2025 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2025 年 04 月 16 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 86.7%

（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、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)、張家琦委員(院外)
何之行委員

請假委員：徐志育委員、張璉委員(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

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. 皮膚科病歷資料查詢疏失，2025/3/5 HRPC 會議決議，請計畫主持人講授一堂「執行研究與病歷資料申請之注意事項」
3. 2025/2/21「使用 Tc-99m Mebrofenin 閃爍攝影協助診斷小兒膽道閉鎖」通過 IRB 審查，2025/6 請計畫主持人至藥委會報告後，再決定是否購買。

(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-P113084 | 黃啟宏 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P114011 | 李惠珍 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P113012 | 黃啟宏 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P112086 | 單家祁 | 協同主持人，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 | 0 件 |
| 新案審查 | 6 件 |
| 變更案審查 | 3 件 |
| 期中報告審查 | 3 件 |
| 結案報告審查 | 2 件 |
| 試驗偏差案 | 8 件 |
| 廠商審查案件(c-IRB) | 0 件 |
| 簡易審查案件 | 6 件 |
| 免除審查案件 | 1 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 | 6 件 |
| 結案案件彙總 | 11 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 | 0 件 |
| 嚴重不良反應事件 | 3 件 |
| 專案藥品案件(恩慈療法) | 3 件 |

陸、 近期研討會訊息：

1. 臨床試驗研究訓練課程—醫療器材

日期：2025 年 5 月 12 日(星期六) 實體課程

時間：08:30~16:30

地點：國際會議廳

柒、 近期實地訪視：

日期：2025 年 4 月 11 日(星期五)

時間：13:30~16:30

地點：36 會議室

捌、 下次開會時間：2024 年 5 月 21 日 (星期三)

玖、 散會 (13 時 40 分)

114年度 第 4 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 6 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-P113084 | 心血管中心張釗監醫師 | 連結血小板過度活化與腦中風的風險：VAV2-Rac1 途徑在類風濕性關節炎中的角色 | <ol style="list-style-type: none">1. 健康受試者由主持人於診間詢問陪病家屬是否有意願參加？建議:張貼招募廣告增加健康受試者；主持人診間詢問陪病家屬，說明場域及時間點不合適，請修正。2. 每次取得血液樣本，由計畫主持人親送至汐止研究室，請問何時外送檢體？再次提醒，檢體外送須符合生安會外送規格。3. 50ML 血液一次抽取，還是分開抽？請說明血液檢體，分析哪些檢驗項目？ | 修正後 原審委員複審 | 1 | 期中報告 一年一次 |

| | | | | | | |
|-------------|---------------------|--|--|---------------|---|--------------|
| CGH-P113097 | 放射線科 莫元亨醫師 | 開發人工智慧方法以利用雙平面 DEXA 影像準確估算下肢肌肉體積與三維分布：應用於肌少症評估 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關委員意見 2，請確認是否回覆健康老人定義？如有慢性病高血壓，高血脂，高血糖，痛風…等算不算健康老人。 2. 主要試驗假說：較優性試驗；請再說明，較優性試驗是指甚麼？ 3. 執行過程中：MRI 試驗費用由誰支出？需要其他時間安排嗎？ 4. 試驗架構說明：階段二：招募肌少症的受試者，請在計畫書中及受試同意上補充說明保護機制。 5. 執行肌肉力量須保護受試者，在計畫書中及受試同意上補充說明保護機制，發生不良反應或跌倒時，醫療照護須由團隊支付。 6. 計畫書中之輻射暴露，請再說明需照兩次檢測，對受試者之保護及需間隔多久時間才執行。 | 修正後 原審委員複審 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-P113085 | 汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師 | 解析 LOX-1 對創傷性腦損傷嚴重性的病理影響：從小鼠到人類的深入探討 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 內容摘要表:計畫中文摘要內文儘管 LOX-1 的「腳色」在粥狀動脈硬化已被充分 | 修正後 原審委員複審 | 1 | 期中報告 一年一次 |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|
| | | | <p>研究，但其在創傷腦損傷的「腳色」仍舊未知。錯別字，請修正。</p> <p>2. 本研究目的為探討「肥胖與創傷性腦損傷(TBI)加劇之間的關係」，是否透過LOX-1表現改變而來。由文獻可知創傷性腦損傷(TBI)被明確定義為大腦的突然損傷，可能導因於跌倒、機動車交通、撞擊和襲擊。本研究受試者來源為因腦部疾病(外傷、中風、腦血管疾病)而需進行CSF引流之患者，請說明中風、腦血管疾病是否屬於創傷性腦損傷?</p> <p>3. 承上，納入條件應定義那些是創傷性腦損傷患者及應有BMI條件限制。利用ELISA、Western blotting等方式，分析採集檢體中特定蛋白(LOX-1)及其他發炎相關物質含量，請說明本試驗分析蛋白質數據及其他發炎相關物質含量項目為何?</p> | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|

| | | | | | | |
|-------------|---------------------|-------------------------------------|---|---------------|---|--------------|
| CGH-P113086 | 汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師 | 解析磷脂質代謝異常在創傷性腦損傷病理機制中的關鍵角色並開發有效治療藥物 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人同時執行兩個研究 (CGH-P113085 和 CGH-P113086)，協同主持人三個計畫，會不會 overload? 2. 請將「同一位受試者是否會同時參加二個研究計畫？」回覆加註於計畫書。 | 修正後 原審委員複審 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-P114011 | 護理部 魏芳君部主任 | 運動處方介入對護理助理員肌肉骨骼健康和疲勞之成效探討 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 顯著財務利益申報表，計畫主持人及協同主持人(副護理長)請更正，填寫 B 欄之非財務關係聲明。 2. 運動處方開立，職業醫學科醫師及復健師可開立？ 3. 利用問卷評估即可開立運動處方?心肺功能異常者，執行運動處方是否合宜？ 4. 請說明移除體適能測試，採問卷方式是否可以肌力與肌耐力評估？ 5. HIS 系統之資料，如何刪除？研究資料不建議與醫療例行工作置放在一起；資料刪除，無法如計畫主持人之填寫，以資料格式化進行。 6. 有何原因，研究資料為何 | 修正後 原審委員複審 | 1 | 期中報告 一年一次 |

| | | | | | | |
|-------------|------------|--|--|---------------|---|--------------|
| | | | <p>置放於 HIS 系統？</p> <p>7. 執行之影片，需要受試者自拍嗎？（根據計劃書第五：執行過程之敘述），如何確保影片不外流。</p> | | | |
| 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 | <p>1. 如果採用無母數統計曼惠特尼 U 檢定法，是採用兩組的中位數的方式來設定虛無假設 H0 嗎？</p> <p>2. 如果 U-test 不可行改採用 t-test 嗎？</p> <p>3. 承上，如果 U-test 不可行要改採用 t-test，檢體量是否足夠試驗用？</p> <p>4. 何時抽血？去哪抽？抽血費用誰支出？</p> <p>5. 由計畫主持人抽血？針管及針頭如何取得？建議會辦檢驗科，由檢驗科統一抽血，以保護受試者。</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 3 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-P109093 | 放射腫瘤科 粘心華醫師 | 由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模 組之影響與預後 | 展延試驗期間 | 核准變更 | 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 | 展延試驗期間、變更收案條件 及個案報告表 | 核准變更 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-P111086 | 精神科 邱偉哲醫師 | 長鏈脂肪酸(二十碳五烯酸及特殊促分解 介質)應用於治療長新冠肺炎神經精神症 狀的療效: 雙盲安慰劑對照組之臨床試驗 及發炎因子、微生物菌叢之探析」 | 新增檢體外送 | 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 3 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-P109093 | 放射腫瘤科 粘心華醫師 | 由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模組之影響與預後 | 1. 定期繳交 | 核准通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-P112086 | 精神科 邱偉哲醫師 | 長鏈脂肪酸(二十碳五烯酸及特殊促分解介質)應用於治療長新冠肺炎神經精神症狀的療效: 雙盲安慰劑對照組之臨床試驗及發炎因子、微生物菌叢之探析 | 1. 檢體外送未經本院生安會核准; 且計畫書上說明檢體是放在本院, 未申請檢體外送變更。 2. 表列檢體已外送至中國醫藥大學身心介面研究中心, 但仍勾選本案未開立檢體外送與保存通知書。 3. 請主持人確認, Focus -5024, 收案日 2024/10/7, 但檢體外送 2024/10/4。 | 修正後原審 委員複審 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-P112087 | 生殖醫學科 賴宗炫醫師 | 探討多囊性卵巢症(PCOS)患者顆粒細胞的細胞活性、血管生成差異和甲基化的基因組調控 | 1. 定期繳交 | 核准通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |

(五)、結案審查案件 (共 2 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-P102063 | 眼科 郭又瑋醫師 | 糖尿病視網膜病變的存在及惡化作為預測第二型糖尿病患者糖尿病相關血管疾病的危險因子 | 結案報告內容無問題，惟 IRB 通過日期為 2024 年 08 月 12 日，電腦作業申請書完成日期為 2023/12/22，不符合規範，已通報試驗偏差 | <ol style="list-style-type: none">1. 於 2025 年 4 月 16 日會議核備。2. 本研究為病歷回溯，試驗偏差內容為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，請計畫主持人講授一堂「研究病歷資料申請注意事項」。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，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。 |
| 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 | 依據 2024 年 6 月 3 日臨床試驗核准通知書第三點，需與台大醫院簽署三方合作合約，主持人應於試驗期間告知 IRB。主持人未依核准通知書委員審查建議繳交三方合作合約，需通報試驗偏差。 | <ol style="list-style-type: none">1. 於 2025 年 4 月 16 日會議核備。2. 試驗偏差內容為未依照 2024 年 6 月 3 日通知書說明，完成台大合約簽署，經委員會決議，因本計畫資料沒有外送至台大，僅在本院進行分析，不影響受試者權益，因不符 IRB |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>規範，請計畫主持人講授一堂「研究資料外送申請事宜及注意事項」。</p> <p>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，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。</p> |
|--|--|--|--|--|

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 8 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-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 | 繳交期中報告時，經秘書檢視後發現未注意檢體外送通知書中第七點「請補正生物安全委員會申請檢體外送核准函」，隨即了解申請流程於 1/21/2025 送件申請，並於 01/23/2025 生物安全委員會通過申請。此違規事件雖不影響計畫及受試者安全，後續將加強人員收到通知書、核准函等文件後，確實留意內容行為。 | <ol style="list-style-type: none">1. 未注意檢體外送通知書中第七點「請補正生物安全委員會申請檢體外送核准函」，隨即了解申請流程並於 1/21/2025 送件申請。2. 加強人員收到通知書後仔細確認細項內容。 | <ol style="list-style-type: none">1. 經 2025 年 04 月 16 日會議決議，屬 minor PD。2. 檢體外送須經生安會核准後，才可送出院外，請遵守檢體外送規範，勿再發生同樣的錯誤。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。 |

| | | | | | |
|--------------|---------------|--|---|--|---|
| 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 | 臨床試驗專員於 05Mar2025 進行試驗監測時留意到已 screen fail 的受試者 0210-002 於 screening 時並 未執行到計畫書中所規定需 要執行的 12 lead EKG 及 Xray 檢測。與 study team 確 認後為一項試驗偏差，故進 行偏差通報。由於此病人並 未納入試驗中，因此不影響 整體計劃的數據及受試者之 安全性。 | 臨床研究專員於當日再 次提醒試驗團隊 screening 流程及相關計 畫書規範，並簽署 training log。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2025 年 04 月 17 日會議核備。 2. 篩選失敗的潛在受試者未依 protocol 執行 12-lead EKG 及 X-Ray，個案未納入試驗，不影響 data integrity，屬 minor protocol deviation，已提出改善方案，建議備查。 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。 |
|--------------|---------------|--|---|--|---|

| | | | | | |
|--------------|---------------|---|---|--|--|
| 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 | 受試者 S2B-04-001~S2B-04-010 進行隨機分配程序日期與 V1 日期不同。 S2B-04-001~S2B-04-006: 隨機分配日期: 2024/10/30; V1 日期:2024/11/1 S2B-04-007~S2B-04-010: 隨機分配日期: 2024/11/6; V1 日期:2024/11/7 根據 protocol 規定，受試者應在 V1 treatment 當天內進行隨機分配程序。隨機分配程序日期與 V1 日期不同並不會影響影響受試者安全。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 因所有受試者後續無需再執行隨機分配程序，已進行試驗團隊成員 re-training 提醒需遵守 protocol 規定。 2. 將於後續執行試驗程序時，提醒試驗團隊成員需遵守 protocol 規定。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2025 年 04 月 17 日會議核備。 2. 本次共通報三項試驗偏差，分別為延遲通報 SAE、未依照計畫書執行隨機分派及禁用試驗藥物，每件試驗偏差雖屬於 minor deviation，但實屬於系統性錯誤。 3. 經會議決議，本試驗案將進行實地訪視，並請計畫主持人講授一堂課「以 GCP 查核要點分享臨床試驗執行注意事項」，請盡快與安排後續事宜。 4. 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。 |
|--------------|---------------|---|---|--|--|

| | | | | | |
|--------------|-----------------------|--|--|--|--|
| CGH-CS113009 | <p>整形外科 蒲啟明醫師</p> | <p>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</p> | <p>受試者 S2B-04-016 於 2025/2/12 進行 V7 返診時，於當日試驗團隊即得知受試者於 2025/2/7 因故進行手術及住院，然而，試驗團隊於 2025/2/20 才開始進行 SAE 通報，並於 2025/2/21 才完成 SAE 通報至廠商。為確保後續 SAE 通報能及時完成，於 2025/2/21 也已完成試驗團隊的 SAE 通報 retraining。</p> <p>根據 protocol 規定，試驗團隊於獲知有 SAE 情況發生時，應於 24 小時內進行通報，因試驗團隊無立即於 24 小時內通報，故進行此次通報。因受試者通知時已出院，因此並不會影響受試者安全。</p> | <p>1. 試驗團隊已立即完成 SAE 通報並試驗團隊成員也已進行 SAE 通報之 re-training。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2025 年 04 月 17 日會議核備。 2. 本次共通報三項試驗偏差，分別為延遲通報 SAE、未依照計畫書執行隨機分派及禁用試驗藥物，每件試驗偏差雖屬於 minor deviation，但實屬於系統性錯誤。 3. 經會議決議，本試驗案將進行實地訪視，並請計畫主持人講授一堂課「以 GCP 查核要點分享臨床試驗執行注意事項」，請盡快與安排後續事宜。 4. 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。 |
|--------------|-----------------------|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--------------|---------------|---|--|--|--|
| 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 | 受試者 S2B-04-016 於 2025/2/12 進行 V7 返診時，試驗團隊得知受試者於 2025/2/7~2025/2/12 手術住院，然因試驗團隊未即時通報 SAE，直到 2025/2/20 進行 SAE 補通報，才得知住院期間有使用到肌肉鬆弛劑，為試驗期間禁用藥物。根據 protocol 規定，受試者於試驗期間不能使用肌肉鬆弛劑類之禁用藥物，故進行此次通報。並依照 protocol 規定，使用禁用藥物之受試者已於 2025/2/20 進行退出試驗，並於 2025/2/26 完成 EOS 回診因為受試者手術使用試驗禁用藥物，可能對試驗評估有影響，以及可能會影響受試者安全。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 已提醒試驗團隊要多加提醒受試者不能使用禁用藥物，並已請受試者於 2025/2/20 退出試驗，且請受試者於規定日期內完成 EOS 回診。 2. 將於後續執行試驗程序時，持續提醒試驗團隊成員要多加提醒受試者於試驗期間禁止使用禁用藥物。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2025 年 04 月 17 日會議核備。 2. 本次共通報三項試驗偏差，分別為延遲通報 SAE、未依照計畫書執行隨機分派及禁用試驗藥物，每件試驗偏差雖屬於 minor deviation，但實屬於系統性錯誤。 3. 經會議決議，本試驗案將進行實地訪視，並請計畫主持人講授一堂課「以 GCP 查核要點分享臨床試驗執行注意事項」，請盡快與安排後續事宜。 4. 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。 |
|--------------|---------------|---|--|--|--|

| | | | | | |
|-------------|--------------|--|---|---|--|
| CGH-P112086 | 精神科 邱偉哲醫師 | 長鏈脂肪酸(二十碳五烯酸及特殊促分解介質)應用於治療長新冠肺炎神經精神症狀的療效：雙盲安慰劑對照組之臨床試驗及發炎因子、微生物菌叢之探析 | 未申請檢體外送之變更，即將檢體送出院外。依據2024.04.01 通知書第四點請依據初審回覆內容，於取得國科會計畫經費後，進行檢體外送、新增研究助理、新增招募廣告之變更申請。2024.08 計畫主持人與檢驗科討論後，檢體無法於本院進行分析，故須於院外進行檢體分析，因此次研究計畫為研究主持人第一次申請，對突發狀況之程序因應尚不熟悉。因此在核對本院檢體處理之流程後，思量到本計畫檢體最終確實將送至研究總部，因此逕將檢體寄送至本計畫之多中心計畫總部-中國醫藥大學身心介面研究中心進行處理/分析，而略過 IRB 審核程序，為本計畫對行政程序思慮不周導致的疏漏。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫將依本院 IRB 正規程序進行修改與檢核，將所採集到的檢體送至本計畫之多中心總部-中國醫藥大學身心介面研究中心進行處理與後續保存。 2. 補送檢體外送之變更案。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2025 年 4 月 16 日會議決議，本計畫未向 IRB 申請檢體外送，也未取得生物安全委員會同意，即將檢體送至院外一事，呈報臨床研究對象(受試者)保護中心(HRPC)，後續事宜再通知計畫主持人。 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。 |
|-------------|--------------|--|---|---|--|

| | | | | | |
|-------------|-------------|--|---|---|---|
| CGH-P112063 | 眼科 郭又瑋醫師 | 糖尿病視網膜病變的存在及惡化作為預測第二型糖尿病患者糖尿病相關血管疾病的危險因子 | 因 IRB 通過日期為 2024 年 08 月 12 日，電腦作業申請書完成日期為 2023/12/22，依據人體研究法第五條 IRB 通過後，才可執行研究，屬試驗偏差，故填寫試驗偏差報告。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 知悉執行研究的過程應遵守的相關規範。 2. 下次會於完成 IRB 審查後進行電腦作業申請。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2025 年 4 月 16 日會議核備。 2. 本研究為病歷回溯，試驗偏差內容為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，請計畫主持人講授一堂「研究病歷資料申請注意事項」。 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，以確保試驗之品質及安全善盡保護受試者責任。 |
|-------------|-------------|--|---|---|---|

| | | | | | |
|-------------|----------------|------------------------------|---|--|---|
| 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 | 依據2024年6月3日臨床試驗核准通知書第三點，需與台大醫院簽署三方合作合約，在繳交結案報告時，主持人回覆「113年5月已曾與台大詢問是否需要簽約問題，台大口頭回覆此不涉及著作權、不涉及專利，由研究者自行發起之多中心資料庫，應不需簽立合約」，不須簽合作合約此事主持人應於試驗期間告知 IRB。針對主持人未依核准通知書委員審查建議繳交三方合作合約試驗違規事件，已完成試驗偏差通報。此研究計畫為多中心合作計畫，為回溯性病例研究。建議入會討論。 | 依據2024年6月3日臨床試驗核准通知書第三點，需與台大醫院簽署三方合作合約，主持人應於試驗期間告知 IRB。主持人未依核准通知書委員審查建議繳交三方合作合約，需通報試驗偏差。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 於2025年4月16日會議核備。 2. 試驗偏差內容為未依照2024年6月3日通知書說明，完成台大合約簽署，經委員會決議，因本計畫資料沒有外送至台大，僅在本院進行分析，不影響受試者權益，因不符IRB規範，請計畫主持人講授一堂「研究資料外送申請事宜及注意事項」。 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。 |
|-------------|----------------|------------------------------|---|--|---|

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 6 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-P114006 | 耳鼻喉科 徐愷儀醫師 | 以聽力障礙表現之顳顎關節盤中央穿孔 | 1. 研究通過 | 2025/03/12 通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-CS114001 | 風濕免疫科 全以祖醫師 | 了解四個東南亞國家肌炎的盛行率和相關治療利用的高水平範圍 | 1. 依意見 2. 主持人回覆：若受試者未能於收案當下完成簽署同意？ | 2025/03/18 通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-P114014 | 放射線科 莫元亨醫師 | 胸部感染性主動脈瘤合併主動脈食道瘻管：病例系列與文獻回顧 | 1. 研究通過 | 2025/03/25 通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-P113015 | 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 | 1. 病例回溯研究，不涉及收案，惟將去連結資料交由雲象公司進行 AI 建模開發，須請申請人進一步說明資料釋出第三方後，如何持續監管資料之合理使用？ | 2025/03/28 通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH- P113081 | 心血管中心 簡韶甫醫師 | 陣發性及持續性心房顫動病人之心律控制或速率控制對左心房形變及體積的影響 | 1. 本案針對 AF 病人進行用藥改善心律或流速，評估心房體積的變化，並透過心電圖及心臟超音波進行評估，宜說明檢驗是否由檢驗科協助？或由心臟科人員操作？若由心內科操作，建議開立檢驗單的部分宜標示清楚。若由檢驗科協助，應會辦相關單位。 | 2024/03/03 通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |

(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-CS113016 | 眼科 侯育致醫師 | 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 | 新增研究人員、因應計畫書更 新，故同步更新試驗相關文件 | 2025/03/07 通過 | 2 | 期中報告 半年一次 |
| 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 | 更新全國收案人數、修正個案報 告表 | 2025/03/14 通過 | 2 | 期中報告 半年一次 |
| CGH-P113021 | 汐止國泰醫院護 理科蔡玫瑰督導 | 更年期婦女使用健康食品動機與 行為意圖相關因素之探討 | 文字勘誤 | 2025/03/31 通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-CS112001 | 心血管中心 黃啟宏醫師 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、 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 | 更新全國收案人數、個案報告表 及新增通知信 | 2025/03/31 通過 | 2 | 期中報告 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-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 - ACCLAIM-Lp(a) | 2025/03/13 通過 | 2 | 期中報告 半年一次 |
| CGH-C113001 | 血液腫瘤科 宋詠娟醫師 | 專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-4 | 2025/03/20 通過 | 3 | 期中報告 三個月一次 |
| CGH-專 113006 | 皮膚科 俞佑醫師 | 化膿性汗腺炎專案-03 | 2025/03/21 通過 | 3 | 期中報告 三個月一次 |
| CGH-P113014 | 心臟血管外科 李孟霖醫師 | 微細純化類黃酮藥物在東方族群靜脈曲張病患的成效評估：一項關於耐受性和治療反應的真實世界研究 | 2025/04/01 通過 | 1 | 期中報告 一年一次 |
| CGH-專 113007 | 皮膚科 俞佑醫師 | 化膿性汗腺炎專案-07 | 2025/04/08 通過 | 3 | 期中報告 三個月一次 |
| CGH-專 114001 | 皮膚科 俞佑醫師 | 化膿性汗腺炎專案-06 | 2025/04/08 通過 | 3 | 期中報告 三個月一次 |

(十四)、結案案件彙總 (共 11 件)

| 結案案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 審查結果 | 會議決議 |
|--------------|----------------------|---|------------------|------|
| CGH-P113003 | 新竹國泰醫院耳鼻喉科 劉得懿醫師 | 耳膜影像之分析 | 2025/03/13, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P112023 | 護理部 吳姵蓉護理師 | 溫水手浴改善中老年人下肢骨骼手術患者術前焦慮之 成效探討 | 2025/03/14, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P112044 | 汐止國泰醫院呼吸胸腔科 郭惟格醫師 | 在早期肺癌病患以福馬林液固定與石蠟包埋檢體組織 萃取蛋白質的方法評估蛋白體學與肺癌位置的關係 | 2025/03/16, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P113019 | 新竹國泰醫院腎臟科 李治中醫師 | SGLT2 抑制劑用於慢性腎盂腎炎所致之慢性腎臟病： 個案報 | 2025/03/22, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-專 113011 | 皮膚科 俞佑醫師 | 化膿性汗腺炎-21 | 2025/03/24, 予以結案 | 同意核備 |
| 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 | 2025/03/25, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P112033 | 兒童醫學部 許書菁醫師 | 學齡前發展遲緩孩童腦波與認知之相關聯 | 2025/03/26, 予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P113018 | 新竹國泰醫院神經內科 陳正強醫師 | Percheron 動脈梗塞：文獻回顧及病例報告 | 2025/03/26, 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 | 2025/03/26，予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P1130008 | 齒顎矯正科 楊瑞賢醫師 | 利用上顎骨釘來治療成人骨骼性三級異常咬合合併前牙開咬 | 2025/03/31，予以結案 | 同意核備 |
| CGH-P111066 | 急診醫學科 鍾睿元醫師 | 急診住院醫師重點式超音波教學之整合團隊學習、非同步學習和教練系統 | 2025/04/04，予以結案 | 同意核備 |

(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 3 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 114004 | 皮膚科 羅陽醫師 | 化膿性汗腺炎專案-07 | 常備用藥病人需求 | 2024/03/11 通過 | 同意備查 |
| CGH-專 114003 | 心臟血管外科李孟霖醫師 | Polidocanol 硬化劑藥品申請 | 常備用藥病人需求 | 2024/03/18 通過 | 同意備查 |
| 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 性病人之治療 | 常備用藥病人需求 | 2024/04/01 通過 | 同意備查 |

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

二十、嚴重不良反應案件 (共 2 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 3 月 13 日至 2025 年 4 月 09 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 | 2025/3/17 | 2025/3/4 | 主持人 | 本院 | 初始報告 | 107522 | 導致病人住院 | 不相關 |
| 2 | 2025/3/17 | 2025/3/5 | 主持人 | 本院 | 第 1 次追蹤 | 108668 | 導致病人住院 | 不相關 |

計畫名稱:透過轉譯質體學到週產期臨床應用的研究探討母胎介接影響與早產兒健康之預後

計畫編號:CGH-P111097 計畫主持人:謝武勳醫師)

| 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 | 2025/3/24 | 2025/3/21 | 主持人 | 本院 | 初始報告 | 23 | 死亡 | 不相關 |